



Auftraggeber:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Qualitätsreport 2016

www.iqtig.org



Auftraggeber:

**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Einleitung

- 3 Vorwort von Dr. Regina Klakow-Franck
- 4 Vorwort von Dr. Christof Veit
- 6 Überblick

Auswertung

- 16 Auswertung 2016

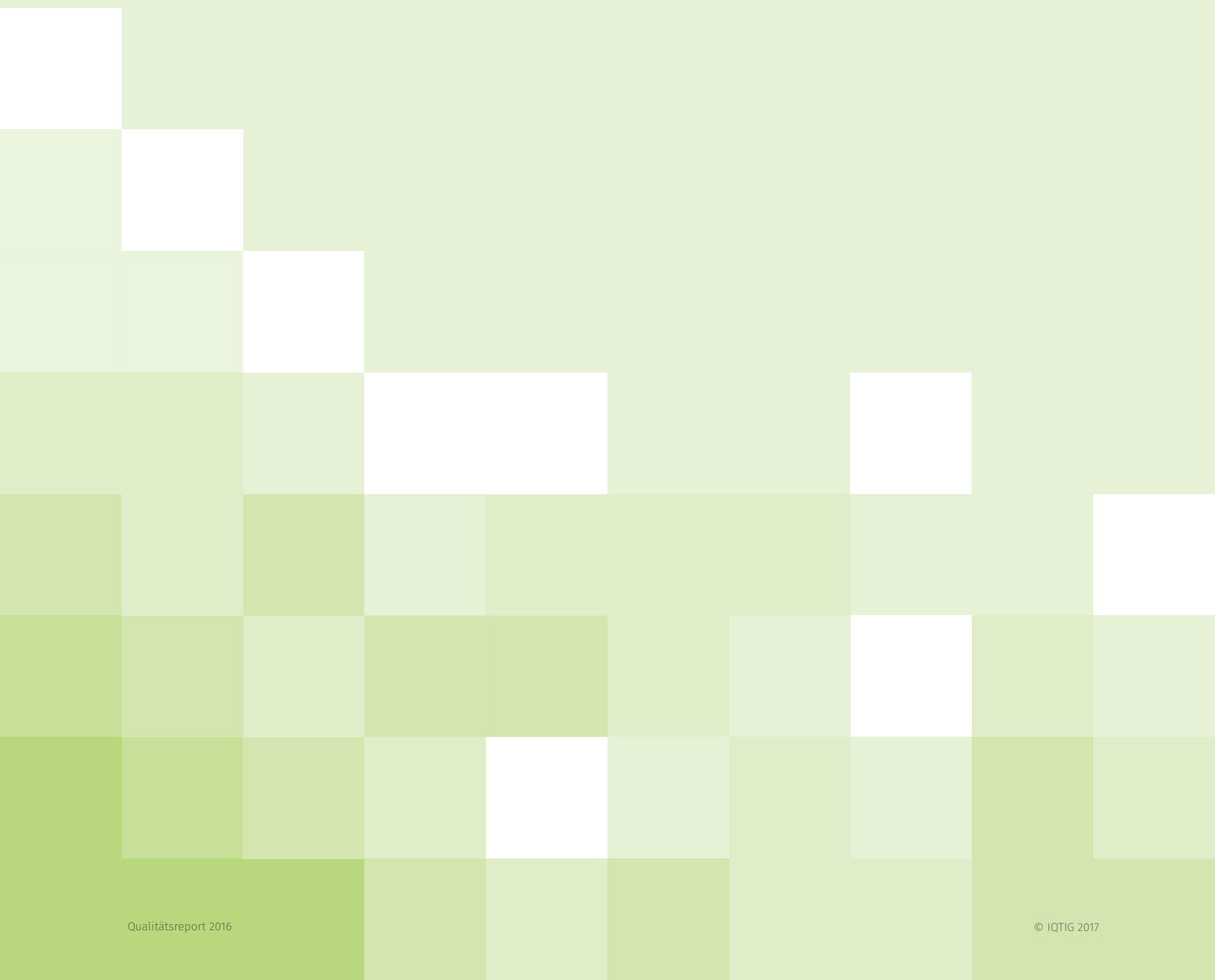
Hintergrund

- 165 Datenbasis
- 174 Strukturierter Dialog
- 180 Datenvalidierung
- 187 Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung
- 199 *perinatalzentren.org*: Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener
- 200 Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Anhang

- 207 Leseanleitung
- 212 Glossar
- 216 Impressum

Einleitung





Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

die qualitätsorientierte Versorgungssteuerung ist ein zentraler gesundheitspolitischer Leitgedanke der sich nun zu Ende neigenden Legislaturperiode. Durch die vom Gesetzgeber ausgerufene „Qualitätsoffensive Krankenhaus“ und das Krankenhausstrukturgesetz (KHSZ) rückte der Fokus der Qualitätssicherung stärker auf die neuen Verfahren der qualitätsorientierten Krankenhausplanung und Vergütung. Die Paradigmen „Qualitätskontrolle“ und „Sanktionen für schlechte Qualität“ nahmen viel Raum in der fachlichen Debatte ein. Dadurch ging leider der ursprüngliche Leitgedanke der Qualitätssicherung, die kontinuierliche Verbesserung durch Lernen vom anderen, unter. Daher freue ich mich, dass das IQTIG mit dem vorliegenden Qualitätsreport für das Erfassungsjahr 2016 einen Blick auf die Versorgungsqualität erlaubt und einen Bericht über die getroffenen qualitätsverbessernden Maßnahmen, aber auch über Handlungsbedarf bei der externen stationären Qualitätssicherung vorlegt.

Der Qualitätsreport enthält die zusammenfassende Darstellung der Ergebnisse der Bundesauswertung 2016, für die rund 2,5 Millionen Datensätze von 1.544 Krankenhäusern mit insgesamt 1.887 Standorten ausgewertet wurden. Für diese Herkules-Aufgabe sei dem IQTIG und den Mitgliedern der Bundesfachgruppen herzlich gedankt.

Im Erfassungsjahr 2016 gab es im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) 24 QS-Verfahren, zusätzlich ist im Januar 2016 das erste sektorenübergreifende QS-Verfahren, *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*, hinzugekommen, dessen Ergebnisse in diesem Qualitätsreport jedoch noch nicht berichtet werden. In den 25 QS-Verfahren wird das Erreichen von Qualitätszielen anhand von insgesamt 266 Indikatoren gemessen. 238 davon gehören zu den Verfahren nach QSKH-RL, 28 kamen durch das neue Verfahren für PCI und Koronarangiographie dazu.

Wie in den vergangenen Jahren sind die Ergebnisse zu den meisten Qualitätsindikatoren stabil. Bei 53 der ausgewerteten 238 Indikatoren zeigt sich eine signifikante Verbesserung. Bei 9 Indikatoren liegen im Vergleich zum Vorjahr jedoch Hinweise auf eine Verschlechterung vor. Nach wie vor gibt es einige Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf, die sich bereits über mehrere Jahre als verbesserungsresistent erwiesen haben. Besorgniserregend ist der Prozessindikator zur *präoperativen Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur*. Hier liegt der Bundeswert mit 19,7 Prozent noch weit außerhalb des höchsten tolerierbaren Werts von 15 Prozent (Referenzbereich). Das bedeutet, dass nahezu jede fünfte Patientin bzw. jeder fünfte Patient länger als maximal zulässig auf ihre Operation warten mussten. Dabei ist den einschlägigen Leitlinien zu entnehmen, dass Patientinnen und Patienten mit Schenkelhalsfraktur so schnell wie möglich

operiert werden sollten, da eine frühzeitige Operation innerhalb von 6 bis 24 Stunden das Risiko einer Hüftkopfnekrose halbiere.

Das Problem der verzögerten Operation tritt bei Krankenhäusern aller Größen und Fallzahlen auf. Bei Kliniken mit weniger als 20 Fällen sind 67 Prozent (149 von 224) rechnerisch auffällig, bei denen mit mehr als 20 Fällen sind es immer noch 59 Prozent (580 von 988). Die Spannweite der Ergebnisse ist ebenfalls sehr breit: bei den Krankenhausstandorten mit mehr als 20 Fällen liegt diese zwischen 0 und 55 Prozent, d.h., dass bestenfalls jede zweite Patientin oder jeder zweite Patient innerhalb von 24 Stunden operiert wurde.

Als Gründe werden häufig Struktur- und Prozessmängel genannt: Neben geringen OP-Kapazitäten, Personalmangel am Wochenende, Engpässen bei der Verfügbarkeit postoperativer Überwachungsmöglichkeiten und fehlenden Standardprozeduren des Krankenhauses zum Umgang mit gerinnungshemmenden Mitteln sollen besonders Krankenhäuser mit einer hohen Anzahl von Belegoperateurinnen und -operatoren in der Regelarbeitszeit häufig nicht über zusätzliche OP-Kapazitäten verfügen, um hüftgelenknahe Frakturen zeitnah zu versorgen.

Auch wenn sich das Bemühen der Krankenhäuser, ihre Prozesse und Strukturen so zu gestalten, dass die Patientinnen und Patienten tatsächlich innerhalb eines angemessenen Zeitraums operiert werden können, in einem leicht positiven Trend zeigt, ist der Wert nach wie vor zu hoch.

Die externe stationäre Qualitätssicherung erlaubt es uns, Probleme in der Versorgung zu identifizieren und durch den strukturierten Dialog mit den einzelnen Kliniken individuelle Gegenmaßnahmen einzuleiten. Doch zeigt sich im vorliegenden Fall, dass diese Instrumente seit Jahren nur unzureichend Abhilfe schaffen. Die Notwendigkeit ergänzender Qualitätssicherungsinstrumente, wie beispielsweise Vorgaben zur Strukturqualität, ist evident. Dabei muss jedoch stets darauf geachtet werden, dass kein von den bestehenden Versorgungsbedarfen abgekoppelter Strukturwandel in Gang gesetzt wird. So entstehen auch jenseits des KHSZ neue Aufgaben wie Folgenabschätzungen und Monitoring-Prozesse für den G-BA, die wir mit der Unterstützung des IQTIG bewältigen werden.

Berlin, im August 2017

Dr. Regina Klakow-Franck

Unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses,
Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung

Vorwort

Dr. Christof Veit



Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

dieser Qualitätsreport informiert Sie über die Jahresergebnisse 2016, dem ersten Erfassungsjahr in der Verantwortung des IQTIG, das ja erst 2015 gegründet wurde und nun schon den zweiten Qualitätsreport vorlegen kann. Ausführlicher als bisher sollen Ihnen die Texte dieses Berichts die vielfältigen Aspekte der Patientenversorgung nahebringen, die durch die statistischen Zahlen allein nur ganz nüchtern abgebildet werden. Die Erläuterungen der Ergebnisse sollen helfen, die fachliche, inhaltliche Arbeit in den Verfahren, die Fragestellungen, das Erreichte und das Angestrebte gut zu verstehen. Die teilnehmenden Krankenhäuser und Praxen haben bereits das jährliche Feedback in Form ihrer Jahresauswertungen 2016 erhalten. Sofern erforderlich, klären sie im internen Qualitätsmanagement, im strukturierten und im kollegialen Dialog mit den Partnern auf Landesebene oder mit dem IQTIG die Ursachen für rechnerische Auffälligkeiten und vereinbaren ggf. Ziele zur kontinuierlichen Verbesserung ihrer Versorgung: zum Nutzen ihrer Patientinnen und Patienten.

Studien zur leistungsorientierten Vergütung zeigten, dass der stärkste Impuls für die Qualitätsverbesserung im Gesundheitswesen durch die Messung der Versorgungsqualität und durch das Feedback der Ergebnisse an die versorgenden Einrichtungen erreicht wird. Die Möglichkeit, sich selbst im Vergleich mit anderen einordnen zu können, Schwächen zu erkennen, auf Stärken stolz zu sein und kontinuierlich zu lernen, wie die eigene Versorgungspraxis weiterentwickelt werden kann: das war schon immer Motivation für alle, die sich bereits vor Jahren engagiert für den Aufbau solch bundesweiter Vergleichsprojekte eingesetzt haben und daran mitwirkten. Inzwischen sind auch Patientinnen und Patienten und ihre Vertreter wichtige Partner in der Gestaltung der QS-Verfahren und deren Bewertung. Die derzeit in Entwicklung befindlichen Befragungen von Patientinnen und Patienten geben diesen einen festen Part in der Bewertung der Patientenversorgung.

Statistiken alleine können nichts verbessern: die Zahlen entfalten ihre Wirkung nur innerhalb einer Qualitätskultur, die motiviert ist und zu der das gemeinsame Lernen unbedingt dazugehört. Beim Lesen der Bundesstatistiken sollte nie vergessen werden, dass die externe Qualitätssicherung ihre Nützlichkeit und positive Wirkung nur entfalten kann, wenn sie für das interne und das gemeinsame Qualitätsmanagement hilfreich ist. Dieses Ziel sollte nie aus den Augen verloren werden. Dokumentationsbögen, Datenflüsse und Plausibilitätsregeln können spezifiziert werden, Qualitätskultur aber nicht. Sie muss gelebt werden.

Nun scheint aber genau dies dadurch gestört zu werden, dass mit den Daten der externen Qualitätssicherung das Gesundheitswesen zumindest in ersten Ansätzen mitgesteuert

werden soll. Lange war beklagt worden, dass die externe Qualitätssicherung ein zahnloser Tiger sei, der bei anhaltenden Qualitätsmängeln keine Möglichkeiten habe, verantwortliche Einrichtungen effektiv dazu zu bringen, die Mängel aus der Welt zu räumen. Nun hat der Gesetzgeber die Möglichkeit geschaffen, Steuerungsinstrumente auf der Basis von Qualitätsmessungen einzusetzen. Es entspricht wohl der menschlichen Natur, die vor allem Gefahren fürchtet, dass derzeit nicht mehr vom zahnlosen Tiger, sondern ganz im Gegenteil praktisch nur noch von den „Zähnen“ gesprochen wird: planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und Qualitätszu- und -abschlägen. Es gilt jedoch, eine Qualitätssicherung auf den Weg zu bringen, die einerseits Möglichkeiten der fairen, stringenten Steuerung hat, die andererseits aber auch eine positive Qualitätskultur mit all ihren fördernden Elementen unterstützt. Es liegt an allen Beteiligten, dass wir die gesetzlichen Möglichkeiten in dieser konsequenten, fairen und fördernden Weise nutzen.

Dabei gibt es einige Neuerungen im Regelbetrieb: Bereits im Januar 2016 konnte im Bereich der Herzkatheter das erste sektorenübergreifende Projekt – *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* – gestartet werden. Dem folgte zum Jahreswechsel 2017 dann das Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen*. Mit der Gründung der vorgesehenen Landesarbeitsgemeinschaften können die Verfahren aus der Startphase in die vorgesehene Routine übergehen mit der Einbindung von Sozialdaten bei den Krankenkassen als neuer Datenquelle für die externe Qualitätssicherung.

Eine Neuerung stellt auch die Einführung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren dar. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschloss noch im Dezember 2016 die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für die Gynäkologie, die Mammachirurgie und die Geburtshilfe sowie die zugehörige plan. QI-RL, sodass zum 1. Januar 2017 der Start im Regelbetrieb erfolgen konnte. Derzeit werden die beratenden Gremien eingerichtet, die mit ihrer Expertise das IQTIG unterstützen und das Projekt mit ihrer Sachkenntnis aus der Routine der Patientenversorgung begleiten. Erste Zwischenauswertungen wurden bereits versandt.

Für das IQTIG als wissenschaftliches Institut ist es wichtig, dass es der Öffentlichkeit die methodischen Grundlagen seiner Arbeit offenlegt. So gehörte zum Aufbau des IQTIG nicht nur der Aufbau des Teams, der Organisation, der Projekte und der Datenwege, sondern auch die Erarbeitung eines Methodenpapiers, den „Methodischen Grundlagen V1.0“. Dieses wurde Anfang des Jahres in einer Vorversion der Öffentlichkeit zur Diskussion vorgestellt. Zahlreiche Anregungen wurden

aufgenommen, sodass jetzt die erste Version auf der Internetseite des IQTIG verfügbar ist – zusammen mit den Würdigungen der abgegebenen Stellungnahmen. Gleichzeitig hat bereits die Arbeit für die nächste Version begonnen.

Auch dieser Qualitätsreport ist wieder das Ergebnis der engagierten Arbeit und Zusammenarbeit sehr vieler Beteiligter des Gesundheitswesens: angefangen von denjenigen, die die Patientinnen und Patienten versorgen und durch ihre Dokumentationen vom Erfolg und von den Problemen in der Patientenversorgung berichten. In der ersten Jahreshälfte haben die Bundesfachgruppen zusammen mit dem Team des IQTIG die Ergebnisse der Bundesauswertungen beraten und mögliche weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung diskutiert. Auf Landesebene haben die Landesgeschäftsstellen die Auswertungen 2016 gesichtet, Daten validiert und mit den Einrichtungen ihres Bundeslandes den strukturierten und auch den kollegialen Dialog begonnen sowie Zielvereinbarungen geschlossen. Die vorbereitenden Sitzungen für die Auswertungen 2017 und die Datenerhebung 2019 beginnen im Herbst – gleich nach der Ergebniskonferenz des G-BA, den das IQTIG mit seiner Arbeit unterstützt und der die verantwortliche Institution für all diese Projekte ist. Insofern ist der Qualitätsreport jedes Jahr ein Knotenpunkt, an dem das Lernen aus den Ergebnissen vorausgegangener Jahre in die vorausschauende Planung der QS-Verfahren der kommenden Jahre übergeht.

Allen, die daran mit großem Engagement mitgewirkt haben, sei ganz herzlich gedankt!

Ihnen, den Leserinnen und Lesern, wünsche ich eine spannende Lektüre des Reports, und hoffe, dass er viele nützliche Informationen für Sie bereithält.



Dr. Christof Veit

Institutsleiter des IQTIG

Überblick

Seit 1996¹ besteht in Deutschland zunächst nur für die stationäre Versorgung und später auch für die ambulante Versorgung die gesetzliche Verpflichtung zur Sicherung der Qualität in sogenannten Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren). In diesem Kontext sind alle Leistungserbringer verpflichtet, qualitätsrelevante Daten zur Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten zu dokumentieren, die dann zur Bewertung der Versorgungsqualität vergleichend ausgewertet werden.

Die jeweiligen QS-Verfahren werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) definiert. Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland, das die Rahmenbedingungen für die Qualitätssicherung in verschiedenen Richtlinien regelt.

Der G-BA wird bei der Umsetzung ebenso wie bei der Weiterentwicklung von QS-Verfahren durch ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut nach § 137a SGB V unterstützt. Seit dem 1. Januar 2016 wird diese Aufgabe vom neu gegründeten Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wahrgenommen.

Der vorliegende Qualitätsreport 2016 fasst die Indikatorenergebnisse der bestehenden externen Qualitätssicherung für das Erfassungsjahr (EJ) 2016 zusammen und vergleicht sie mit den Vorjahresergebnissen. Darüber hinaus sind zu den QS-Verfahren auch Hintergrundinformationen, Qualitätsziele, Änderungen im Vergleich zum Vorjahr, Ergebnisse des Strukturierten Dialogs sowie Bewertungen und Empfehlungen für die Weiterentwicklung der Verfahren zu finden.

Datenbasis und standortbezogene Dokumentation

Im Erfassungsjahr 2016 gab es im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung gemäß QSKH-RL 24 QS-Verfahren, für die bestimmte Leistungen bundesweit verpflichtend zu dokumentieren waren. Seit Januar 2016 ist zudem das erste sektorenübergreifende QS-Verfahren, *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*, hinzugekommen. Bis zum regulären Abschluss des Erfassungsjahres lag zu diesem jedoch keine vollständige Datenbasis vor, sodass die Ergebnisse in diesem Qualitätsreport noch nicht berichtet werden können.

Für den Bundesdatenpool wurden im Erfassungsjahr 2016 für die 24 QS-Verfahren nach QSKH-RL rund 2,5 Millionen Datensätze übermittelt (siehe Kapitel „Datenbasis“). Dabei erbringen die teilnehmenden 1.544 Krankenhäuser ihre Versorgung an 1.887 Standorten. Die im Vergleich zum Vorjahr wesentlich geringere Anzahl an Datensätzen ist vor allem durch den Wegfall des alten stationären Verfahrens zu PCI und Koronarangiographien und den bislang noch unvollständigen Datenpool zum entsprechenden sektorenübergreifenden Verfahren zu erklären.

Die Analysen der Versorgungsqualität werden derzeit auf den entlassenden Standort eines Behandlungsfalls bezogen. Eine differenziertere Standortdefinition, deren Anwendung zu einer angemesseneren Abbildung der Patientenversorgung führt, ist in Vorbereitung. Bisher kann es in Einzelfällen zu auffälligen Zuordnungen kommen, wenn dem nachbehandelnden Standort, in dem die Patientin oder der Patient z. B. postoperativ wieder bis zur Entlassungsfähigkeit behandelt wurde, die Operation zugeordnet wird, obgleich er gar keine operative Abteilung hat. Diese Problematik wird derzeit im Rahmen der Selbstverwaltung bearbeitet.

Validität der Daten

Die Vollständigkeit in Bezug auf die gelieferten QS-Datensätze ist in den letzten Jahren insgesamt nahezu gleich geblieben und liegt im Erfassungsjahr 2016 bei 99,94%. Um die Korrektheit, Vollständigkeit und Vollständigkeit der dokumentierten QS-Daten beurteilen zu können, sieht die QSKH-RL die jährliche Durchführung des Datenvalidierungsverfahrens nach festgelegten Kriterien vor. Dieses Verfahren besteht aus den beiden Elementen „Statistische Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog“ und „Stichprobenverfahren mit Datenabgleich“ (siehe Kapitel „Datenvalidierung“). Im Durchführungsjahr 2016 wurden die Daten aus dem Erfassungsjahr 2015 der QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe, Mammachirurgie und Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* umfassend validiert. Zudem erfolgten die jährliche Überprüfung der Datensätze auf Plausibilität und Vollständigkeit in weiteren ausgewählten QS-Verfahren sowie die Auswertung der Vollständigkeit der gelieferten Datensätze für alle QS-Verfahren.

Im Juni 2017 wurde das IQTIG vom G-BA mit der Entwicklung eines Datenvalidierungsverfahrens für die Qesü-RL beauftragt. In diesem Rahmen wird auch die Validierung neuer Datenquellen (z. B. Sozialdaten bei den Krankenkassen, einrichtungsbezogene QS-Dokumentation, Patientenbefragungen) behandelt.

Qualitätsindikatoren und Kennzahlen

In den 25 QS-Verfahren der externen Qualitätssicherung wird das Erreichen von Qualitätszielen anhand von insgesamt 266 Indikatoren gemessen. 238 davon gehören zu den Verfahren nach QSKH-RL, 28 kamen durch das neue sektorenübergreifende Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* dazu.

Die Anzahl der Qualitätsindikatoren verringerte sich damit im Vergleich zu den Vorjahren noch einmal deutlich (EJ 2015: 351; EJ 2014: 416). 129 Indikatoren fielen zum Erfassungsjahr 2016 weg, während 44 neue Indikatoren eingeführt wurden. Neben üblichen Überarbeitungen im Rahmen der Verfahrenspflege ist vor allem die Streichung von bisherigen Qualitätsindikatoren ohne Referenzbereich der Grund für die hohe Anzahl weggefallener Indikatoren. Nach Verständnis des IQTIG sind Qualitätsindikatoren dadurch definiert, dass sie ein Qualitätsziel definieren (z. B. „Patientinnen und Patienten sollten vor einer Operation durch eine Antibiotikaprophylaxe geschützt werden“), dass ihnen eine

¹ Mit der Einführung der Fallpauschalen und Sonderentgelte.

valide Messmethodik zugrunde liegt (Auswertung spezifischer Daten) und sie durch Vorgabe von Referenzbereichen eine Bewertung der Versorgungsqualität erlauben. Da Bewertungen der Versorgungsqualität nur mittels eines Abgleichs zwischen dem Indikatorergebnis eines Leistungserbringers und einem Referenzbereich erfolgen können, ist ein Referenzbereich notwendiger Bestandteil eines Qualitätsindikators. Ohne Referenzbereich bliebe unklar, welche Indikatorenergebnisse als Hinweise für gute oder schlechte Qualität gelten könnten. Qualitätsindikatoren des IQTIG verfügen über einen Referenzbereich;² anderenfalls werden sie als Kennzahlen bezeichnet.

Es gibt jedoch ein paar Qualitätsindikatoren, für die (noch) kein Referenzbereich definiert ist und die dennoch in der Bundesauswertung ebenso wie im vorliegenden Qualitätsreport dargestellt werden. Diese Ausnahmen betreffen Indikatoren in Erprobung, d. h. Indikatoren, die zum ersten Mal ausgewertet werden oder die sich in einer prolongierten Erprobungsphase befinden (z. B. da ein Datenfeld redaktionell überarbeitet wurde und abzuwarten ist, inwieweit sich die Datenvalidität dadurch verbessert). Für sie ist anzunehmen, dass in Zukunft ein Referenzbereich festgelegt wird. Qualitätsindikatoren, die als Indizes gestaltet sind, werden zudem durch erläuternde Kennzahlen flankiert, die wichtige zusätzliche Informationen liefern, warum ein Krankenhaus in einem Index auffällig ist. So kann im Strukturierten Dialog dann insbesondere der Frage nachgegangen werden, aus welchem Grund das Qualitätsziel eines Index nicht erreicht wurde. In den direkten (bundesbezogenen) Verfahren werden 39 Kennzahlen zur ergänzenden Information weiterhin aufgeführt.

Um einen fairen Vergleich der Ergebnisse zu gewährleisten, ist neben der hohen Validität und Reliabilität der Daten bei Ergebnisindikatoren auch die Risikoadjustierung wichtig. Hierbei werden bei der Auswertung von Qualitätsindikatoren die unterschiedlichen Risiken der Patientinnen und Patienten – wie z. B. Alter oder Vorerkrankungen – einer Einrichtung berücksichtigt.

Im Erfassungsjahr 2016 sind insgesamt 68 der 266 Indikatoren risikoadjustiert: Davon werden 43 Indikatoren mittels verschiedener Regressionsmodelle risikoadjustiert (40 logistische Regressionsmodelle, 2 multiplikative Hazardratenmodelle und ein lineares Regressionsmodell). Des Weiteren kommt bei 25 Indikatoren eine Stratifizierung zum Teil unter Zuhilfenahme additiver Scores zum Einsatz.

In jedem QS-Verfahren zeigen in der Darstellung „Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)“ Pfeile die Tendenz an, ob sich die Versorgungsqualität bei einem Indikator im Vergleich von 2015 zu 2016 positiv (Pfeil nach oben) oder negativ (Pfeil nach unten) entwickelte oder ob sie gleich geblieben ist, d. h., dass keine signifikanten Veränderungen nachgewiesen werden konnten (Pfeil waagrecht). Im Vergleich zum Vorjahr ergeben sich auf Bundesebene folgende Änderungen:

- 53 der insgesamt 238³ Indikatoren (22%) weisen eine signifikante Verbesserung auf (EJ 2015: 45 von 351 Indikatoren, 13%).
- 9 Indikatoren (4%) verschlechterten sich signifikant (EJ 2015: 21 Indikatoren, 6%).
- 165 Indikatoren (69%) sind bezüglich des Vorjahresergebnisses unverändert (EJ 2015: 229 Indikatoren, 65%).
- Bei 11 Indikatoren (5%) kann keine Aussage über eine Veränderung im Vergleich zum Vorjahr gemacht werden (EJ 2015: 56 Indikatoren, 16%). Dies ist z. B. bei neu eingeführten oder veränderten Indikatoren der Fall.

Von den 266 Indikatoren haben 147 (55%) einen festen Referenzbereich (inkl. der Sentinel-Event-Indikatoren), 92 Indikatoren (35%) haben einen perzentilbasierten Referenzbereich und für 27 Indikatoren (10%) ist (noch) kein Referenzbereich festgelegt. Bei Indikatoren, für die Referenzbereiche definiert sind, wird bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen der Strukturierte Dialog eingeleitet. Eine rechnerische Auffälligkeit liegt vor, wenn der Wert des Qualitätsindikators außerhalb des Referenzbereichs liegt.

In den QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung*, *Hüftendoprothesenversorgung* und *Knieendoprothesenversorgung* werden ab der diesjährigen Auswertung Follow-up-Indikatoren angewendet. Mit diesen Indikatoren können mittels einer Verknüpfung stationär erhobener QS-Daten aus verschiedenen Behandlungsepisoden einer Patientin oder eines Patienten Langzeitbeobachtungen in der Qualitätssicherung durchgeführt werden. Dies geschieht unter Beachtung strengster Datenschutz- und Datensicherheitsmaßnahmen.

Die Auswertungsanalytik dieser Follow-up-Daten beruht auf statistischen Verfahren der Ereigniszeitanalyse. Diese Methoden ermöglichen es, dass nicht allein eine Folgeoperation als Ereignis in der Qualitätssicherung betrachtet wird, sondern zusätzlich der Zeitpunkt des Auftretens – beispielsweise ein frühzeitig ungeplanter Eingriff – als Qualitätsaspekt konkretisiert und im Vergleich der Krankenhäuser berücksichtigt werden kann. Bei der ersten Auswertung der Indikatoren aus den drei genannten QS-Verfahren werden Folgeereignisse aus dem Beobachtungszeitraum 2015 bis 2016 betrachtet. Dies sind in der Hüft- und Knieendoprothesenversorgung alle Folgeoperationen, bei denen eine künstliche Gelenkendoprothese bzw. einzelne Komponenten ausgetauscht werden müssen. Bei der Herzschrittmacherversorgung wird überprüft, ob es nach der Implantation eines Herzschrittmachers zu einem vermeidbaren Folgeeingriff gekommen ist.

Handlungsbedarf

Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren der externen Qualitätssicherung werden vom IQTIG zusammen mit den Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppen bewertet und in Bezug auf den Handlungsbedarf „hinsichtlich der Qualität der

² Eine Ausnahme stellen Sentinel-Event-Indikatoren dar: Der Begriff „Sentinel Event“ beschreibt dabei das Ereignis, nicht den Referenzbereich.

³ Zu den Indikatoren aus dem neuen Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI)* und *Koronarangiographie* gibt es aufgrund der noch nicht vorliegenden Daten keine Ergebnisdarstellung; sie sind daher in diesen Angaben nicht enthalten. Da sie neu eingeführt wurden, kann keine Veränderung im Vergleich zum Vorjahr bewertet werden.

Überblick

medizinischen und pflegerischen Versorgung gemäß den Zielen der Qualitätssicherung“ (§ 18 QSKH-RL) eingestuft. Das Bewertungskonzept wird derzeit grundlegend überarbeitet und wurde in Ansätzen erstmals auf die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2016 angewendet. Es wird nun zwischen „normalem“ und „besonderem“ Handlungsbedarf unterschieden oder es wird festgestellt, dass kein Handlungsbedarf mehr besteht. Mit einbezogen in die Bewertung werden insbesondere die Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog und die rechnerischen Ergebnisse der Indikatoren aus der Bundesauswertung.

Ein „normaler Handlungsbedarf“ in Bezug auf einen Indikator liegt vor, wenn es Hinweise darauf gibt, dass weiterhin ein Potenzial zur Verbesserung der Versorgungsqualität durch die Leistungserbringer vorhanden ist. Dieser Bedarf liegt demnach bei den Leistungserbringern und wird mit den verfügbaren Mitteln der Qualitätssicherung (u.a. Strukturierter Dialog) adressiert. Ein „besonderer Handlungsbedarf“ besteht, wenn sich angesichts eines weiterhin bestehenden Verbesserungspotenzials der Leistungserbringer abzeichnet, dass eine Verbesserung der Ergebnisse mit den Mitteln der Qualitätssicherung nicht oder nicht ausreichend schnell erreicht werden kann. Das IQTIG berät mögliche Gründe dafür mit den jeweiligen Bundesfachgruppen und stellt dem G-BA die gesammelten Informationen in einem Bericht zur Verfügung. Gibt es keine Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial bei den Leistungserbringern mehr, besteht kein Handlungsbedarf und der Indikator wird ggf. gestrichen.

Im Erfassungsjahr 2016 wurden folgende Bewertungen in Bezug auf den Handlungsbedarf vorgenommen:⁴

- Bei 220 Indikatoren wurde ein normaler Handlungsbedarf festgestellt.
- Bei 7 Indikatoren liegt ein besonderer Handlungsbedarf vor (siehe Tabelle 1). Diese Indikatoren werden im jeweiligen Verfahrenstext ausführlich dargestellt.
- Bei 11 Indikatoren lagen keine Hinweise mehr auf einen Handlungsbedarf vor. Diese Indikatoren werden ggf. gestrichen.

Eine direkte Vergleichbarkeit mit der alten Einstufung (A, B, C, X) ist nicht gegeben, daher wird auf eine Darstellung der Vorjahreswerte verzichtet.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Vor dem Hintergrund des 2016 in Kraft getretenen Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG) wurden erstmals Qualitätsindikatoren für die qualitätsorientierte Krankenhausplanung ausgewählt. Die Landesplanungsbehörden sollen künftig die Aufnahme bzw. den Verbleib eines Krankenhauses oder einer Fachabteilung

⁴ Die Indikatoren aus dem neuen Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* konnten noch nicht bewertet werden und sind daher in diesen Angaben nicht enthalten.

Tabelle 1: Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf im Erfassungsjahr 2016

| QS-Verfahren | QI-ID | Bezeichnung des Indikators |
|--|-------|---|
| Herzschrittmacherversorgung | 52311 | Sondendislokation oder -dysfunktion |
| | 2194 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres |
| Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation | 52001 | Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff |
| Geburtshilfe | 318 | Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten |
| Mammachirurgie | 51846 | Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung |
| | 51847 | Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie |
| Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung | 54030 | Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur |

im Krankenhausplan von der Erfüllung ausgewählter Kriterien der Versorgungsqualität abhängig machen. Hierzu sollen planungsrelevante Qualitätsindikatoren verwendet werden. Das IQTIG wählte in einem ersten Schritt geeignete Qualitätsindikatoren der bestehenden externen stationären Qualitätssicherung aus und entwickelte ein Verfahrenskonzept zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen. Der G-BA beschloss auf Basis des IQTIG-Konzepts 11 planungsrelevante Indikatoren aus den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie*. Die entsprechende Richtlinie (plan. QI-RL) ist seit dem 1. Januar 2017 in Kraft. Details zum Vorgehen bei der Auswertung und der Bewertung der Ergebnisse sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ dargestellt.

Strukturierter Dialog

Der Strukturierte Dialog mit den Krankenhäusern wird ausgelöst, wenn eine rechnerische Auffälligkeit vorliegt, d. h., wenn das Indikatorergebnis eines Krankenhauses außerhalb des festgelegten Referenzbereichs liegt. Er soll den Leistungserbringern die Möglichkeit geben, im Vorjahr entstandene Auffälligkeiten zu erklären oder zu entkräften und zu beschreiben, wie sie damit umgehen. In der Folge werden dann durch die Einrichtungen Verbesserungsmaßnahmen implementiert, sofern dies erforderlich ist. Die Grundlagen dazu sind in der QSKH-RL des G-BA verankert.

Um Verbesserungen zu erreichen, werden mit den betroffenen Einrichtungen – zumeist in kollegialen Gesprächen und/oder Begehungen – konkrete Zielvereinbarungen geschlossen. Diese unterliegen einer längerfristigen Beobachtung und Unterstützung durch die jeweilige Stelle, die für den Strukturierten Dialog zuständig ist. Erkenntnisse, die aus dem Strukturierten Dialog gewonnen werden, dienen auch der Entwicklung von Indikatoren sowie der Weiterentwicklung der QS-Verfahren.

Die Durchführung des Strukturierten Dialogs erfolgt immer im Jahr, das auf das Erfassungsjahr folgt. Im vorliegenden Qualitätsreport werden daher die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015 berichtet. In den indirekten QS-Verfahren wurden die Dialoge durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung geführt, in den herzchirurgischen Verfahren durch das IQTIG. Für die sieben Verfahren der Transplantationsmedizin war vorübergehend noch das AQUA-Institut⁵ im Auftrag des IQTIG für den Strukturierten Dialog im Jahr 2016 verantwortlich. Für das Erfassungsjahr 2015 haben bundesweit 1.538 Krankenhäuser an insgesamt 1.834 Standorten 3.179.246 Datensätze dokumentiert. Es ergaben sich daraus 15.858 rechnerische Auffälligkeiten bei 208 Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich. Von diesen Auffälligkeiten wurden im Jahr 2016 9.797 (62%) im Strukturierten Dialog überprüft. Bei den restlichen 38% wurden entweder nur Hinweise versandt ohne weitergehende Analyse oder es handelte sich um Sondersituationen. Im Rahmen der weiterführenden Maßnahmen wurden mit 282 Krankenhäusern kollegiale Gespräche geführt und 19 Krankenhäuser wurden im Rahmen einer Begehung besucht.

Zur Behebung der identifizierten Qualitätsdefizite wurden 1.212 Zielvereinbarungen mit den Leistungserbringern geschlossen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015 wurden 1.761 Ergebnisse – d. h. 11,1% der rechnerischen Auffälligkeiten – als qualitativ auffällig eingestuft und 6.021 Ergebnisse – d. h. 38,0% der rechnerischen Auffälligkeiten – als qualitativ unauffällig bewertet (30,6% qualitativ unauffällig und 7,4% ohne Hinweise auf Mängel der medizinischen Qualität, jedoch mit vereinzelten Dokumentationsproblemen). Bei 1.655 Ergebnissen – d. h. bei 10,4% der rechnerischen Auffälligkeiten – war die Bewertung wegen fehlerhafter Dokumentation nicht möglich.

Die Krankenhäuser sind größtenteils engagiert, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs aufgezeigten Qualitätsdefizite nachhaltig zu beseitigen. Vor allem bestätigte sich, dass der direkte Kontakt zu den Krankenhäusern im kollegialen Gespräch oder während einer Begehung die effektivste, allerdings auch die zeitaufwendigste Maßnahme im Strukturierten Dialog ist.

Im vorliegenden Qualitätsreport wird über den Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 bei jedem QS-Verfahren im Abschnitt „Ergebnisse“ berichtet, da er bei der Bewertung der Indikatorenergebnisse eine große Rolle spielt. Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2016 läuft derzeit. Dessen Resultate werden im nächsten Jahr Teil des Qualitätsreports sein.

Krankenhausbezogene öffentliche Berichterstattung

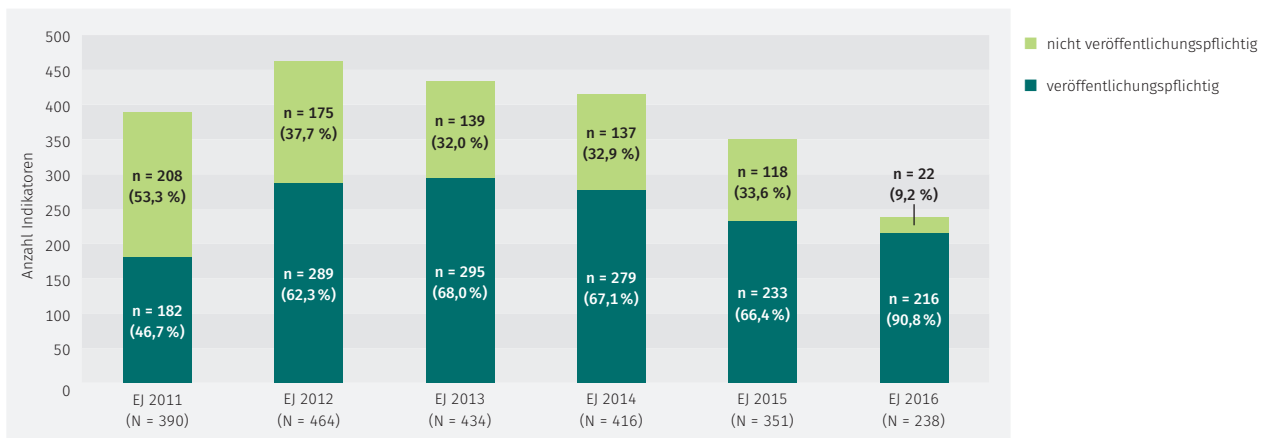
Für Krankenhäuser besteht die Verpflichtung, jährlich qualitätsbezogene Informationen für strukturierte Qualitätsberichte bereitzustellen, in denen neben Struktur- und Prozessinformationen auch die Indikatorenergebnisse aus den QS-Verfahren nach der QSKH-RL enthalten sind. Mit dem Erfassungsjahr 2016 wurde festgelegt, dass zukünftig eine krankenhausbezogene Veröffentlichung der Ergebnisse von grundsätzlich allen Indikatoren erfolgen soll. Damit wird noch mehr Transparenz für die Öffentlichkeit hergestellt, sodass z. B. Patientinnen und Patienten eine Auswahlentscheidung zwischen Leistungserbringern ermöglicht wird. Für eine sachgerechte und kritische Interpretation der veröffentlichten Indikatorenergebnisse durch die Öffentlichkeit wurden vom IQTIG ergänzende „Fachliche Hinweise des IQTIG“ erstellt. Diese werden in den Qualitätsberichten gemeinsam mit den Indikatorenergebnissen aufgeführt. Ausgenommen von der verpflichtenden krankenhausbezogenen Veröffentlichung von Indikatorenergebnissen sind Indikatoren, bei denen erhebliche Bedenken in Bezug auf die Veröffentlichung bestehen, z. B. aufgrund mangelnder Datenvalidität. Darüber hinaus werden Ergebnisse von Indikatoren, die sich im ersten Jahr der Anwendung befinden oder im Rahmen der Verfahrenspflege oder -weiterentwicklung umfassend verändert wurden, zunächst nicht veröffentlicht.

Von den insgesamt 238 Indikatoren der QS-Verfahren nach der QSKH-RL im Erfassungsjahr 2016 müssen die Ergebnisse von 216 Indikatoren (90,8%) verpflichtend in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden. Damit ist – bei kontinuierlich sinkender Gesamtzahl der

⁵ AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH; bis 31. Dezember 2015 die zuständige Institution nach § 137a SGB V.

Überblick

Abbildung 1: Anzahl der Indikatoren mit veröffentlichungspflichtigen / nicht veröffentlichungspflichtigen Ergebnissen (EJ 2011 bis 2016)



Indikatoren – der Anteil der verpflichtend zu veröffentlichenden Indikatorenergebnisse im Vergleich zu den vergangenen Jahren gestiegen. Für die Erfassungsjahre 2011 bis 2015 lag dieser Anteil zwischen 46,7% und 68,0% (siehe Abbildung 1). Darüber hinaus besteht erstmals eine Veröffentlichungspflicht zu Ergebnissen von Kennzahlen in den direkten Verfahren, für das Erfassungsjahr 2016 betrifft dies 39.

Hingegen sind die Ergebnisse von 22 Indikatoren (9,2%) nicht für eine krankenhausbegleitende Veröffentlichung vorgesehen, da die Indikatoren für das Erfassungsjahr 2016 das erste Mal angewendet werden ($n = 16$) oder erhebliche Bedenken bezüglich der krankenhausbegleitenden Veröffentlichung der jeweiligen Indikatorenergebnisse bestehen ($n = 6$).

perinatalzentren.org

Perinatalzentren sind Einrichtungen, die auf die besonderen Bedürfnisse von sehr kleinen Frühgeborenen (Kinder mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1.500 g) ausgerichtet sind. Die Ergebnisqualität der Abteilungen mit den beiden höchsten Versorgungsstufen (Level 1 und 2) wird laienverständlich, transparent und risikoadjustiert auf der Website perinatalzentren.org dargestellt (siehe Kapitel „perinatalzentren.org: Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener“). Die Website bietet für werdende Eltern, zuweisende Ärztinnen und Ärzte sowie Fachexpertinnen und -experten die Möglichkeit, Perinatalzentren zu suchen und deren Behandlungsergebnisse miteinander zu vergleichen. Zum 1. Januar 2016 übernahm das IQTIG die Betreuung und Weiterentwicklung dieser Website. Seit dem 1. Dezember 2015 ist die Behandlungsqualität aller Perinatalzentren der Level 1 und 2 in Deutschland auf perinatalzentren.org einzusehen. Hierfür werden Daten der jeweils letzten 5 Jahre, die für die gesetzlich vorgeschriebene, externe stationäre Qualitätssicherung im QS-Verfahren *Neonatalogie* erhoben werden, genutzt. Insgesamt sind für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung derzeit bundesweit über 210 Perinatalzentren gemeldet. Die Ergebnisse werden jährlich zum 1. Dezember aktualisiert.

Nosokomiale Infektionen

Infektionen, die infolge von therapeutischen und pflegerischen Maßnahmen in medizinischen Behandlungs- und Pflegeeinrichtungen (d.h. nosokomial) auftreten, stellen ein ernstzunehmendes Problem in der medizinischen Versorgung und ein relevantes Risiko für Patientinnen und Patienten dar. Seit Anfang 2017 werden Daten für das neue QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* erhoben, das sich ausschließlich auf diese Thematik bezieht. Informationen zu nosokomialen Infektionen und dem Einsatz von Antibiotika, die bereits jetzt in den verschiedenen QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung erhoben werden, wurden auch in diesem Jahr verfahrensübergreifend ausgewertet und im vorliegenden Qualitätsreport dargestellt (siehe Kapitel „Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung“). Die dort beschriebenen Ergebnisse sind im Wesentlichen mit den Infektionsraten deutscher Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systeme, die Informationen zu nosokomialen Infektionen erfassen und bewerten, vergleichbar. Die anhand der QS-Dokumentation berechneten Wundinfektionsraten sind in den letzten Jahren niedrig und tendenziell leicht rückläufig. Allerdings ist die Aussagekraft dieser Infektionsraten, die sich nur auf den Krankenhausaufenthalt beziehen, begrenzt. Die Verweildauer von Patientinnen und Patienten im Krankenhaus ist oft so kurz, dass sich Infektionen erst nach der Entlassung zeigen. Diese Infektionen werden bislang in keinem deutschen Surveillance-System systematisch erfasst. Im neuen QS-Verfahren können seit 2017 Wundinfektionen sektorenübergreifend bis zu einem Jahr nach dem Eingriff erfasst werden. Zusätzlich werden darin auch hygienebezogene Prozesse bei den Leistungserbringern betrachtet. Außerdem wurden für das Erfassungsjahr 2016 im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* Follow-up-Indikatoren eingeführt. Dies ist ab dem Erfassungsjahr 2018 auch in den QS-Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren geplant. Diese Indikatoren erlauben eine Verknüpfung von Implantation und dazugehörigen Folgeeingriffen, die innerhalb von einem Jahr bzw. bei Infektionen der Aggregattasche innerhalb von zwei Jahren nach dem Ersteingriff aufgrund von Infektionen erforderlich waren.

Aus den Versorgungsbereichen

Gefäßchirurgie

Im QS-Verfahren *Karotis-Revaskularisation* wurden im Strukturierten Dialog bei rund 97% aller Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr 2015 dokumentationspflichtige Eingriffe an den Halsschlagadern durchgeführt haben, Qualitätsmängel weder in Bezug auf eine korrekte Indikationsstellung noch in Bezug auf schwerwiegende Komplikationen (Schlaganfälle, Tod) in Zusammenhang mit den Eingriffen festgestellt. Auch im Erfassungsjahr 2016 blieben die Komplikationsraten für offenchirurgische und für kathetergestützte Eingriffe auf niedrigem Niveau. Zudem legen die Ergebnisse nahe, dass die Indikationsstellung zur Behandlung von Karotisstenosen in Deutschland korrekt erfolgt. Allerdings hat die Bundesfachgruppe Zweifel daran, dass der Verengungsgrad, der für die Indikationsstellung bestimmt werden muss, in allen Fällen präzise genug gemessen wird.

Bei den Ergebnissen zu Komplikationen bei Simultaneingriffen (aortokoronarer Bypass und Behandlung einer asymptomatischen Karotisstenose) zeigt sich eine begrüßenswerte Entwicklung. So wurden im Erfassungsjahr 2016 nicht nur insgesamt weniger dieser als kritisch zu betrachtenden Eingriffe durchgeführt, sondern auch die Komplikationsraten gingen zurück.

Im Verlauf dieses Jahres wird voraussichtlich eine aktualisierte Leitlinie zur Behandlung von Verengungen der Halsschlagadern erscheinen. Neue Qualitätsanforderungen, die sich daraus ergeben, werden bei der Weiterentwicklung des Verfahrens berücksichtigt. Außerdem werden weiterhin eine Ausweitung auf den ambulanten Sektor sowie die Einführung von Follow-up-Indikatoren zur Erfassung von schwerwiegenden Komplikationen auch nach dem stationären Aufenthalt empfohlen.

Hygiene und Infektionsmanagement

Im Jahr 2016 wurden im QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* 271.905 Datensätze erfasst, ca. 20.000 weniger als im vorangegangenen Jahr. Dieser Rückgang wird von der Bundesfachgruppe als plausibel eingeschätzt.

Sämtliche Bundesdurchschnitte der Indikatoren liegen im jeweiligen Referenzbereich. Die rechnerischen Ergebnisse des Erfassungsjahres 2016 sind bei den Indikatoren zur frühen antimikrobiellen Therapie und zur Frühmobilisierung bei Patientinnen und Patienten in Risikoklasse 1 in etwa gleichgeblieben. Die Ergebnisse aller anderen Indikatoren haben sich statistisch signifikant verbessert.

Die meisten rechnerischen und qualitativen Auffälligkeiten im Verfahren zur ambulant erworbenen Pneumonie stehen in Zusammenhang mit der Messung der Atemfrequenz, deren Durchführung einmal zu Beginn und einmal zum Ende des stationären Aufenthalts gemessen wird.

Für die Zukunft empfiehlt die Bundesfachgruppe insbesondere die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen zur leistungserbringer- und sektorenübergreifenden Datenerhebung und -auswertung sowie zur Follow-up-Auswertung der Sterblichkeit.

Kardiologie

Im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* wurden erstmals Follow-up-Indikatoren berechnet, mit denen nun auch Erstimplantationen mit den später durchgeführten Folgeeingriffen in Verbindung gebracht und so Langzeitverläufe adäquat abgebildet werden können. Dies stellt eine bedeutende Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmachertherapie dar, auch wenn noch einige Probleme bei der Umsetzung dieser Indikatoren bestehen. So werden noch nicht in allen Fällen die für die Berechnung der Follow-up-Indikatoren benötigten Daten dokumentiert; zudem ist noch ein für diese Indikatoren geeignetes Konzept zur Durchführung des Strukturierten Dialogs zu entwickeln. Aufgrund dieser noch zu lösenden Probleme wird für alle vier Follow-up-Indikatoren aktueller Entwicklungsbedarf gesehen. In den Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren (Implantation, Aggregatwechsel, Revision/Systemwechsel/Explantation) können erst ab dem Erfassungsjahr 2018 Follow-up-Indikatoren berechnet werden.

Die eingeführten Follow-up-Indikatoren erfassen, ob innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach der Herzschrittmacher-Implantation ein Folgeeingriff aufgrund von Komplikationen (Hardwareprobleme, prozedurassoziierte Probleme oder Infektionen bzw. Aggregatperforationen) oder aufgrund einer zu schnellen Batterieerschöpfung notwendig wurde. Das Ergebnis des Follow-up-Indikators zu Infektionen und Aggregatperforationen (QI-ID 2195) kann als positiv aufgefasst werden. Dies gilt ebenfalls für die Follow-up-Indikatoren zu Hardwareproblemen (QI-ID 2191) und zu frühen Aggregatwechseln wegen Batterieerschöpfung (QI-ID 2190), wobei in einigen Fällen bereits nach sehr kurzer Zeit (nach einigen Tagen oder Wochen) ein Aggregatwechsel aufgrund von Batterieerschöpfung erfolgte. Die Gründe hierfür sind noch zu klären. Der Anteil an Herzschrittmacher-Implantationen, denen innerhalb eines Jahres ein Folgeeingriff aufgrund eines prozedurassoziierten Problems folgt, ist mit knapp 5% noch relativ hoch (QI-ID 2194). Zu den prozedurassoziierten Problemen zählen Sondenprobleme und Probleme mit den sogenannten Taschen, d.h. den Implantatlokalisationen. Zudem wurden für das Erfassungsjahr 2015 im (noch querschnittlich berechneten und mittlerweile durch den Follow-up-Indikator ersetzten) Indikator zu prozedurassoziierten Problemen (QI-ID 51988, siehe Qualitätsreport 2015) viele Krankenhäuser als qualitativ auffällig eingestuft (n = 55). Für den Follow-up-Indikator gilt somit ein besonderer Handlungsbedarf. Mit 25 bzw. 66 qualitativen Auffälligkeiten wurden ebenfalls viele Qualitätsdefizite beim (querschnittlich berechneten) Indikator zu prozedurassoziierten Problemen aus dem QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* (QI-ID 52001) sowie beim Indikator, der das Auftreten von Sondendislokationen bzw. -dysfunktionen nach Herzschrittmacher-Implantationen noch während des stationären Aufenthalts misst (QI-ID 52311), festgestellt. Auch für diese beiden Indikatoren besteht somit ein besonderer Handlungsbedarf. Sondenprobleme (v.a. Sondendislokationen, d.h. das Verutschen der Sonde aus ihrer optimalen Position) stellen die

Überblick

am häufigsten aufgetretenen prozedurassoziierten Probleme dar. Aus den dargestellten Ergebnissen lässt sich somit schließen, dass die noch relativ hohe Rate an Sondenkomplikationen eine entscheidende Schwachstelle sowohl im Bereich der Herzschrittmacherversorgung als auch in der Versorgung mit implantierbaren Defibrillatoren ist.

Zusätzlich zu den Follow-up-Indikatoren wurden die Qualitätsindikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt neu eingeführt, die die Strahlenbelastung bei Herzschrittmacher- und Defibrillator-Implantationen (QI-ID 10117 und QI-ID 10179) messen. Für das Erfassungsjahr 2016 kann festgestellt werden, dass nur in 84,20% der Herzschrittmacher-Implantationen und nur in 82,60% der Defibrillator-Implantationen die Vorgaben zum Strahlenschutz eingehalten werden. Bei 10% der Krankenhäuser mit den schlechtesten Ergebnissen im Bereich der Herzschrittmacherversorgung wurde in mindestens der Hälfte aller Implantationen die maximal tolerierte Strahlendosis überschritten. Bei den Defibrillatoren wurde in den 10% schlechtesten Krankenhäusern mindestens in 40% der Fälle die zu beachtende Strahlendosis nicht eingehalten. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs sind die Gründe für diese Ergebnisse zu ermitteln.

Schließlich verschlechterte sich das bundesweite Ergebnis des Indikators zur Leitlinienkonformität der Indikationsstellung zur Schrittmacher-Implantation (QI-ID 54139) nach einer Änderung der Rechenregeln deutlich von 95,56% (siehe Qualitätsreport 2015) auf 88,62%. Gleichzeitig verfünffachte sich die Anzahl rechnerisch auffälliger Krankenhäuser. Betroffen von der Änderung der Rechenregeln waren die Herzschrittmacher-Implantationen bei einer Sinusknotenerkrankung; die Rechenregeln bilden nun die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) bei dieser Indikationsstellung deutlich präziser ab als vorher. Bei einer Schrittmacher-Implantation aufgrund einer Sinusknotenerkrankung sind nunmehr lediglich bei ca. 77% der Fälle die Indikationskriterien erfüllt. Dies deutet auf eine zum Teil noch unzureichende Umsetzung der Leitlinien hin. Der Strukturierte Dialog für das Erfassungsjahr 2016 hat deshalb die Aufgabe, diese Situation mit den Krankenhäusern zu klären.

Herzchirurgie

In den drei herzchirurgischen QS-Verfahren *Aortenklappen-chirurgie, isoliert*, *Koronarchirurgie, isoliert* und *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* werden Eingriffe, bei denen eine Herzklappe ersetzt wird bzw. eine Operation an den Herzkranzgefäßen erfolgt, betrachtet. Anhand der Qualitätsindikatoren der herzchirurgischen QS-Verfahren zeichnet sich eine stabil gute Versorgungsqualität in den entsprechenden Krankenhäusern ab. Die Bundesergebnisse für das Erfassungsjahr 2016 können als positiv bewertet werden und zeigen im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen eine gleichbleibende oder positive Tendenz. Besonderer Handlungsbedarf kann in diesem Jahr bei keinem der eingesetzten Qualitätsindikatoren festgestellt werden. Wie auch in den letzten Jahren steigt die Zahl der kathetergestützten Aortenklappenimplantationen weiter an, wobei die Zunahme ausschließlich dem endovaskulären Zugangsweg zuzurechnen ist.

Von der Bundesfachgruppe wird weiterhin die fehlende sektorenübergreifende Betrachtung der herzchirurgischen Operationen bemängelt. Durch die Eingrenzung des Beobachtungszeitraums auf den stationären Aufenthalt ist die Aussagekraft der Ergebnisindikatoren weiterhin eingeschränkt. Noch unter der Verantwortung des AQUA-Instituts wurden Follow-up-Indikatoren zur längerfristigen Beobachtung der Patientinnen und Patienten nach Entlassung aus dem Krankenhaus unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen entwickelt, die im Rahmen der Verfahrenspflege zur Implementierung in die bestehenden Verfahren bereitstehen.

Transplantationsmedizin

Bei gleichbleibender Anzahl der erwarteten Datensätze ist die Zahl der gelieferten Datensätze im Bereich der Lebertransplantation leicht gestiegen. Bei der Leberlebendspende wurden alle 50 erwarteten Datensätze geliefert. Die Anzahl der gelieferten Datensätze zur Implantation von technischen Herzunterstützungssystemen nahm ebenfalls zu, was auch den Erwartungen entspricht. Während die Transplantationszahlen für den Teilbereich der Herztransplantation im Erfassungsjahr 2016 identisch zu denen des Erfassungsjahres 2015 waren, war im Verfahren zur *Lungen- und Herz-Lungentransplantation* ein Anstieg der gelieferten Datensätze von 301 auf 325 zu verzeichnen.

In den QS-Verfahren *Nierenlebendspende, Nierentransplantation* sowie *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* zeigt sich ein Rückgang der gelieferten Datensätze im Vergleich zum Erfassungsjahr 2015. Insgesamt ist die Versorgungsqualität der Transplantationsverfahren als stabil und gut zu bewerten, wengleich die Follow-up-Indikatoren in den QS-Verfahren *Nierenlebendspende, Nierentransplantation* sowie *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* Hinweise auf mögliche Qualitätsdefizite geben. Hierbei handelt es sich vornehmlich um die Qualitätsindikatoren, die das 1-, 2- bzw. 3-Jahres-Überleben der Patientinnen und Patienten betrachten, zu denen keine Informationen bezüglich des Überlebensstatus vorliegen. Das Zustandekommen dieses Ergebnisses kann durch das Fehlen etlicher Datensätze in den jeweiligen Verfahren erklärt und demzufolge (vorerst) als Prozessqualitätsmangel quantifiziert werden. Nach Eingehen der fehlenden Datensätze werden diese geprüft, um eine Aussage und Neubewertung der Versorgungsqualität vornehmen zu können.

Eine positive Entwicklung ist im Qualitätsindikator „Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzens“ (QI-ID 52381) zu erkennen. Eine Überarbeitung dieses Indikators hinsichtlich der Differenzierung zwischen notfallmäßiger Indikation und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Herzerkrankung ist durch das IQTIG bereits geplant.

Gynäkologie

Für das Erfassungsjahr 2016 liegen im QS-Verfahren *Mamma-chirurgie* die Bundesergebnisse von 5 der 6 Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich innerhalb der definierten Referenzbereiche. Hervorzuheben ist die Ergänzung des Indikatorensets

um den Qualitätsindikator „Nachresektionsrate“, der über die Anzahl notwendiger operativer Nachresektionen bis zum Erreichen eines tumorfreien Schnittrandes Auskunft gibt. Dies sollte möglichst schon in der ersten Operation erreicht werden.

Trotz des stabil guten Bundesergebnisses zeigt sich bei den Indikatoren „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (QI-ID 51846) und „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ (QI-ID 51847) weiterhin ein deutlicher Unterschied in den Ergebnissen der Gruppe von Krankenhäusern mit weniger als und solchen mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit des jeweiligen Indikators zulasten der Krankenhäuser mit weniger Fällen. Nach Einschätzung der Bundesfachgruppe konnte mithilfe des Strukturierten Dialogs der externen Qualitätssicherung in den vergangenen Jahren keine Verbesserung erreicht werden, weshalb für diese Indikatoren ein besonderer Handlungsbedarf gesehen wird.

Die Bundesfachgruppe sieht den Bedarf, das QS-Verfahren *Mammachirurgie* sektorenübergreifend zu gestalten und neue Erfassungsinstrumente einzubeziehen. Die Abbildung der Perspektive der Patientinnen und Patienten – insbesondere im Hinblick auf psychoonkologische Aspekte, auf die partizipative Entscheidungsfindung sowie auf die nahtlose Überleitung der Versorgung über die Sektorengrenzen hinweg – sollte die Darstellung dieses QS-Verfahrens ergänzen.

Im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* ist von einer weiterhin guten Versorgungsqualität auszugehen. Die Bundesergebnisse für das Erfassungsjahr 2016 können als positiv bewertet werden und zeigen im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen eine gleichbleibende oder positive Tendenz. Für beinahe alle Indikatoren des QS-Verfahrens wird normaler Handlungsbedarf gesehen. Einzige Ausnahme bildet der Indikator „Organverletzungen bei laparoskopischer Operation bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation“ (QI-ID 51418), für den sich im Verlauf der letzten Jahre stabil gute Bundesergebnisse zeigten und daher kein Handlungsbedarf mehr gesehen wird.

Von der Bundesfachgruppe wird die fehlende sektorenübergreifende Betrachtung der gynäkologischen Operationen, mit der eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität möglich wäre, bemängelt. Auch dass die Betrachtung von Hysterektomien auf Beschluss des G-BA seit dem Erfassungsjahr 2013 ausgesetzt ist, wird nicht befürwortet.

Darüber hinaus stellt sich für das QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* insgesamt die Frage, ob die Qualitätsindikatoren nach wie vor alle Aspekte abbilden, die in der medizinischen Versorgung im Bereich der gynäkologischen Operationen aktuell relevant sind, und ob die möglicherweise vorhandenen Defizite ausreichend adressiert werden. Eine Überprüfung und ggf. Aktualisierung des QS-Verfahrens wird von der Bundesfachgruppe als sinnvoll und notwendig angesehen.

Perinatalmedizin

Im Erfassungsjahr 2016 wird die Versorgungssituation in den QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatalogie* (Versorgung von Frühgeborenen) als gut bzw. sehr gut erachtet. Bei keinem Indikator verschlechterte sich das Ergebnis im Vergleich zum Vorjahr. In der Geburtshilfe verbesserte sich die Versorgungsqualität im Vergleich zum Vorjahr statistisch signifikant bei den Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ (QI-ID 52249) und „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (QI-ID 50045). In der Neonatalogie betraf dies die Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an bronchopulmonalen Dysplasien (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)“ (QI-ID 50053), „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (QI-ID 51901), „Durchführung eines Hörtests“ (QI-ID 50063) und „Aufnahmetemperatur nicht angegeben“ (QI-ID 51845).

In der *Geburtshilfe* wird die Versorgungsqualität beim Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI-ID 318) trotz Verbesserung der Gesamtrate, der Ergebnisse im Strukturierten Dialog sowie der Vorstellung der Problematik auf Kongressen weiterhin als unbefriedigend eingeschätzt und dieser Indikator mit einem besonderen Handlungsbedarf belegt. Die etablierten Mittel der externen stationären Qualitätssicherung haben bislang nicht zu einer adäquaten Verbesserung der Qualitätsdefizite geführt, sodass hierbei gesetzliche Regelungen zur Behebung von Prozess- und Strukturdefiziten erwogen werden sollten. Unter Berücksichtigung einer angemessenen Verweildauer sollte jedoch auch in Krankenhäusern mit niedriger Versorgungsstufe eine rechtzeitige Verlegung der Mutter in eine Klinik mit pädiatrischer Facharztbetreuung erfolgen. Daher wird momentan geprüft, inwieweit in diesem Indikator eine Mindestverweildauer der Mutter zwischen Aufnahme in das Krankenhaus und Geburtszeitpunkt berücksichtigt werden soll.

Zudem wird in der *Neonatalogie*, aber vor allem in der *Geburtshilfe* die Einhaltung der Datensparsamkeit weiterverfolgt. Auch für die Spezifikation 2019 werden Datenfelder, die weder zur Bildung eines Qualitätsindikators noch in der Risikoadjustierung Verwendung finden, dem G-BA zur Streichung empfohlen.

Orthopädie und Unfallchirurgie

Im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie existieren neben dem QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* die beiden QS-Verfahren zum endoprothetischen Gelenkersatz, *Hüftendoprothesenversorgung* und *Knieendoprothesenversorgung*.

Insgesamt zeigen 17 der 35 Indikatoren in den drei QS-Verfahren eine positive Entwicklung gegenüber dem Vorjahr. Lediglich der Indikator zu den spezifischen Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* entwickelte sich negativ. Bei 3 Indikatoren liegen keine Vorjahresergebnisse vor, sodass noch keine Aussage zur Entwicklung getroffen werden kann.

Überblick

In den beiden Prozessindikatoren zur präoperativen Verweildauer bei osteosynthetischer oder endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur wurde das Qualitätsziel von $\leq 15\%$ nicht eingehalten. Bei beiden Indikatoren liegt das Bundesergebnis außerhalb des Referenzbereichs und bedeutet, dass mehr als 15% der betroffenen Patientinnen und Patienten länger als maximal zulässig auf ihre Operation warten mussten. Zwar zeigt die positive Tendenz im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen, dass bisherige Struktur- und Prozessdefizite in den Krankenhäusern erkannt und erste Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität umgesetzt wurden, aber eine gute und schnelle Versorgung aller betroffenen Patientinnen und Patienten liegt noch nicht ausreichend vor. Daher drängen das IQTIG und die Bundesfachgruppe weiterhin darauf, dass die operative Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur zeitnah und angemessen in den Krankenhäusern erfolgt. Es liegt weiterhin besonderer Handlungsbedarf für den Indikator „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (QI-ID 54030) vor.

Zum ersten Mal wurde jeweils ein Follow-up-Indikator in den QS-Verfahren zur Hüft- und Knieendoprothesenversorgung erhoben, der ein Follow-up-Ereignis auch nach dem Krankenhausaufenthalt erkennen lässt. Die Beobachtung der Follow-up-Ereignisse betraf den Zeitraum 2015 bis 2016. Die Follow-up-Indikatoren in der Hüft- und Knieendoprothesenversorgung zeigen mittels Methoden der Ereigniszeitanalyse das Auftreten frühzeitiger Folgeoperationen – hier der endoprothetische Wechsel bzw. Komponentenwechsel – an. Die Risikobewertung im Follow-up-Indikator zum QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* berücksichtigt zudem die Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur. Im Beobachtungszeitraum betrug der Anteil der tatsächlich durchgeführten Wechsel bzw. Komponentenwechsel 2,25% von allen Ersteingriffen. Im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* liegt der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Knieendoprothesen-Erstimplantation, bei denen kein Wechsel oder Komponentenwechsel innerhalb von 365 Tagen vorgenommen wurde, bei 98,18%.

Pflege

Im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr ein Rückgang der Anzahl im Krankenhaus entstandener Dekubitalulcera. Dennoch wird insbesondere die Anzahl der neu entstandenen Dekubitalulcera der Kategorie 4 bei 1.232 Patientinnen und Patienten als zu hoch angesehen (QI-ID 52010). Im betreffenden Indikator nimmt im Vergleich zum Vorjahr zudem der Anteil der Krankenhäuser zu, deren Ergebnis nach dem Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig bewertet wurde (EJ 2015: 4,64%, n = 89; EJ 2014: 3,00%, n = 57). Diese Entwicklung ist auch im zweiten Indikator des QS-Verfahrens (QI-ID 52009) zu verzeichnen: Waren es nach dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2014 noch 1,64% aller in diesem Indikator betrachteten Krankenhäuser (n = 31), deren Ergebnis als qualitativ auffällig bewertet wurde, so stieg der Anteil nach dem Strukturierten Dialog zum

Erfassungsjahr 2015 auf 2,04% aller Krankenhäuser (n = 39). Die qualitativen Auffälligkeiten in beiden Indikatoren begründen sich beispielsweise durch Mängel bei der Positionierung bzw. dem regelmäßigen Wechsel der Positionierung von Patientinnen und Patienten. Weitere Unsicherheiten und Schwierigkeiten bestehen bei der Einstufung eines Dekubitus, bei der Abgrenzung eines Dekubitus zu anderen Hautläsionen sowie bei der Bewertung des Risikos als Bestandteil der Dekubitusprophylaxe. Demnach sind trotz vieler bereits seit Jahren durchgeführter Maßnahmen, wie z. B. Weiterbildungen, und daraus resultierender positiver Entwicklungen weiterhin Verbesserungen notwendig, um die mit der Entstehung eines Dekubitus verbundenen, schwerwiegenden Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden.

Darüber hinaus zeigt sich weiterhin Verbesserungspotenzial bei der Dokumentationsqualität in diesem QS-Verfahren. Beispielsweise wichen die Angaben zur Dekubitus-Kategorie und zur Lokalisation des Dekubitus in etwa 11% der geprüften QS-Dokumentationsbögen von den Angaben in der Patientenakte ab. Bestätigt wird dies auch in den Länderberichten zum Strukturierten Dialog, aus denen hervorgeht, dass die durch die Kodierfachkräfte / Medizincontrollerinnen und -controller dokumentierten Dekubitus-Kategorien nicht in jedem Fall der Beschreibung des Dekubitus seitens der Pflegefachkräfte entsprechen. Dies kann nicht toleriert werden. Es liegt in der Verantwortung der Krankenhäuser, eine valide Dokumentation zu gewährleisten.

Auswertung 2016

Übersicht der bestehenden QS-Verfahren



Gefäßchirurgie

19 Karotis-Revaskularisation



Hygiene und Infektionsmanagement

25 Ambulant erworbene Pneumonie



Kardiologie

31 Herzschrittmacherversorgung

46 Implantierbare Defibrillatoren:

Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation

54 Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)



Herzchirurgie

59 Koronarchirurgie, isoliert

64 Aortenklappenchirurgie, isoliert

74 Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie



Transplantationsmedizin

79 Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

84 Lungen- und Herz-Lungentransplantation

87 Lebertransplantation

91 Leberlebendspende

95 Nierentransplantation

99 Nierenlebendspende

103 Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation



Gynäkologie

109 Mammachirurgie

117 Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)



Perinatalmedizin

127 Geburtshilfe

134 Neonatologie



Orthopädie und Unfallchirurgie

141 Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

148 Hüftendoprothesenversorgung

153 Knieendoprothesenversorgung



Pflege

159 Pflege: Dekubitusprophylaxe

Karotis-Revaskularisation

Dr. Fenne große Deters, Dr. Georg Heinze, Jona Cederbaum

Einleitung

Bei rund einer Million Menschen in Deutschland ist eine der beiden Halsschlagadern deutlich ($\geq 50\%$) verengt. Eine solche Verengung (Karotisstenose) geht mit einem erhöhten Risiko für Durchblutungsstörungen im Gehirn einher. So gehen pro Jahr schätzungsweise 30.000 Schlaganfälle in Deutschland auf eine Verengung oder einen Verschluss der Halsschlagadern zurück. Zur Schlaganfallprophylaxe wird bei höhergradigen Verengungen oder wenn bereits durch Durchblutungsstörungen verursachte Symptome bestehen eine invasive Behandlung der Stenose empfohlen. Diese Eingriffe an den Halsschlagadern (extrakranielle Arteria carotis interna und externa, Arteria carotis communis mit Sinus caroticus) sowie weitere Eingriffe zur Behandlung von anderen pathologischen Veränderungen der Halsschlagadern, die den Blutfluss gefährden können, wie beispielsweise Aussackungen der Arterie (Aneurysmen), unterliegen der gesetzlichen Qualitätssicherung. Für die invasive Behandlung einer Verengung der Halsschlagader stehen zwei Verfahren zur Auswahl, die in der Qualitätssicherung getrennt betrachtet werden: Beim offen-chirurgischen Eingriff wird das Gefäß durch einen Schnitt geöffnet und die Ablagerungen werden ausgeschält; beim kathetergestützten Eingriff wird über die Leistenschlagader ein Katheter eingeführt, die verengte Stelle mit einem Ballon geweitet und eine Gefäßstütze aus feinem Draht (Stent) eingesetzt.

Das QS-Verfahren *Karotis-Revaskularisation* konzentriert sich auf zwei Qualitätsziele. Da es sich bei diesen Eingriffen um eine prophylaktische Maßnahme handelt, ist es wichtig, dass nur solche Patientinnen oder Patienten behandelt werden, bei denen der erwartete Nutzen – eine Reduktion des Schlaganfallrisikos – die Gefahren des Eingriffs übersteigt. Deswegen überprüfen vier Qualitätsindikatoren (zwei für offen-chirurgische und zwei für kathetergestützte Eingriffe) eine korrekte Indikationsstellung, also ob nur solche Patientinnen und Patienten behandelt wurden, für die der Eingriff laut Expertenkonsens (Leitlinie) empfohlen wird:

- Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch (QI-ID 603)
- Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch (QI-ID 604)
- Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt (QI-ID 51437)
- Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt (QI-ID 51443)

Das zweite zentrale Qualitätsziel ist eine niedrige Rate an Schlaganfällen und Todesfällen im Zusammenhang mit dem Eingriff. Vier der fünf Qualitätsindikatoren, die dieses Qualitätsziel erfassen, werden risikoadjustiert. Die Zusammensetzung der Patientengruppen kann sich in Hinblick auf ihre persönlichen Risiken bei einer solchen Operation zwischen einzelnen Krankenhäusern stark unterscheiden. Dies wird bei den risikoadjustierten Qualitätsindikatoren berücksichtigt (zur Anwendung kommt ein logistisches Regressionsmodell),

um faire Vergleiche der Behandlungsqualität verschiedener Krankenhäuser zu ermöglichen:

- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch (QI-ID 11704)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch (QI-ID 11724)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt (QI-ID 51873)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt (QI-ID 51865)

Zusätzlich zu diesen risikoadjustierten Qualitätsindikatoren erfasst ein weiterer Qualitätsindikator (QI-ID 52240) Schlaganfälle und Todesfälle als Komplikationen für eine besondere Untergruppe an Eingriffen. Bei diesen Eingriffen wird nicht nur eine Verengung der Halsschlagader (ohne Symptome) behandelt, sondern gleichzeitig eine Bypassoperation an den Herzkranzgefäßen durchgeführt. Da diese simultane Durchführung nach Expertenmeinung als sehr kritisch anzusehen ist, ist hier eine besonders konsequente Kontrolle notwendig und jede schwerwiegende Komplikation wird im Strukturierten Dialog abgeklärt (Sentinel-Event-Indikator).

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Karotis-Revaskularisation* wurden 10 Kennzahlen ohne Referenzbereich nicht mehr als Qualitätsindikatoren eingestuft und daher nicht mehr als solche geführt (siehe Kapitel „Überblick“). Für die risikoadjustierten Indikatoren wurden die Regressionsmodelle auf der Datenbasis des Erfassungsjahres (EJ) 2015 neu ermittelt. Zudem wurden für alle Qualitätsindikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen die Perzentile auf Grundlage der Daten des aktuellen Erfassungsjahres (EJ 2016) bestimmt.

Ergebnisse

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015 zeigt sich, dass von insgesamt 647 Krankenhäusern, die 2015 dokumentationspflichtige Eingriffe an den Halsschlagadern durchgeführt haben, bei rund 97% weder Qualitätsmängel in Bezug auf eine korrekte Indikationsstellung noch in Bezug auf schwerwiegende Komplikationen (Schlaganfälle, Tod) in Zusammenhang mit diesen Eingriffen festgestellt wurden. Zudem gibt es nur ein einziges Krankenhaus, das zweimal hintereinander, also in den Erfassungsjahren 2014 und 2015, qualitativ auffällig wurde – einmal in Bezug auf die Komplikationsraten bei offen-chirurgischen Eingriffen und einmal bei kathetergestützten Eingriffen. Erfreulicherweise zeigt sich bei diesem Krankenhaus in den Daten des Erfassungsjahres

Karotis-Revaskularisation

2016 nunmehr in keinem der Qualitätsindikatoren, die schwerwiegende Komplikationen erfassen (QI-IDs 11704, 11724, 51873, 51865, 52240), eine rechnerische Auffälligkeit.

Sowohl die abschließenden Bewertungen der Ergebnisse des Erfassungsjahres 2015 im Strukturierten Dialog als auch die rechnerischen Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2016 legen nahe, dass die Indikationsstellung zur Behandlung von Karotisstenosen in Deutschland korrekt erfolgt. Nach Einschätzung der Bundesfachgruppenmitglieder ist jedoch zu vermuten, dass insbesondere bei Karotisstenosen ohne Symptome in einem Teil der Fälle der Grad der Verengung (Stenosegrad), der für eine korrekte Indikationsstellung entscheidend ist, aufgrund unterschiedlicher Messmethoden nicht präzise genug bestimmt und somit – sowohl in der Patientenakte als auch in der QS-Dokumentation – nicht korrekt angegeben wird. Aus Expertensicht besteht somit das Risiko einer Überversorgung, die aus den Daten der externen Qualitätssicherung momentan nicht ersichtlich ist.

Die Ergebnisse in Bezug auf Schlaganfälle und Todesfälle in Zusammenhang mit Eingriffen an den Halsschlagadern sind insgesamt gut. So blieben die Komplikationsraten sowohl für offen-chirurgische (2,36%; umfasst die QIs 11704 und 52240) als auch für kathetergestützte (4,00%) Eingriffe im Erfassungsjahr 2016 auf konstant niedrigem Niveau. Auch gab es nur 14 (2,31%) Krankenhäuser, bei denen die auf Landesebene beauftragten Stellen im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 Qualitätsprobleme feststellten. Mit 3 Krankenhäusern wurden Zielvereinbarungen zur Verbesserung der Qualität abgeschlossen. Im Erfassungsjahr 2016 wiesen 6 dieser 14 Krankenhäuser erneut höhere Komplikationsraten auf als 95% der anderen Krankenhäuser in diesem QS-Verfahren. Inwiefern bereits eingeleitete Veränderungen erst mit größerer zeitlicher Verzögerung Auswirkungen auf die Komplikationsraten haben werden oder ob hier weitere Verbesserungsmaßnahmen nötig sind, soll im Rahmen des diesjährigen Strukturierten Dialogs (zum Erfassungsjahr 2016) überprüft werden.

Eine begrüßenswerte Entwicklung zeigt sich in den Ergebnissen zu Komplikationen bei Simultaneingriffen (aortokoronarer Bypass und Behandlung einer asymptomatischen Karotisstenose; QI 52240), die im vergangenen Jahr Anlass zu Besorgnis gaben. Im Erfassungsjahr 2016 wurden weniger dieser Simultaneingriffe durchgeführt (EJ 2016: n = 294; EJ 2015: n = 333) und die Komplikationsrate sank von 11,71% auf 6,46%. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu den Daten des Erfassungsjahres 2015 wurden bei 4 Krankenhäusern Qualitätsdefizite festgestellt. Bei 2 dieser Krankenhäuser kam es im Erfassungsjahr 2016 erneut zu schwerwiegenden Komplikationen bei diesen Simultaneingriffen. Eine genauere Analyse, ob diese Komplikationen auf anhaltende Qualitätsprobleme zurückzuführen sind, erfolgt im diesjährigen Strukturierten Dialog. Ob sich der insgesamt positive Trend für diesen Qualitätsindikator fortsetzen wird, bleibt abzuwarten.

Ausblick

Die über mehrere Jahre anhaltend guten Ergebnisse sind ein wichtiger Erfolg. Das Verfahren sollte dennoch fortgesetzt werden, zumal die Bundesfachgruppe bei einem Absetzen des Verfahrens einen Anstieg nicht indizierter, also unnötiger Eingriffe befürchtet, insbesondere bei Karotisstenosen ohne Symptome. Zudem soll im Verlauf dieses Jahres eine aktualisierte Leitlinie zur Behandlung von Verengungen der Halsschlagadern erscheinen und es ist damit zu rechnen, dass sich daraus neue Qualitätsanforderungen ergeben. Mögliche Weiterentwicklungen des Verfahrens, die bestehende Qualitätsprobleme aufdecken könnten, wären eine Ausweitung auf die Eingriffe, die (nach Einschätzung der Bundesfachgruppe zunehmend) im ambulanten Sektor durchgeführt werden, sowie die Einführung von Follow-up-Indikatoren aus Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Erfassung von Schlaganfällen und Todesfällen, die erst nach dem meist sehr kurzen stationären Aufenthalt auftreten. Sie könnten zuverlässiger messen, ob die angestrebte prophylaktische Wirkung der Operationen bei allen Einrichtungen in gleicher Weise erreicht wird.

| IQTIG | |
|--|--|
| Verfahrensmanagement: Dr. Fenne große Deters, Dr. Georg Heinze biometrische Betreuung: Jona Cederbaum | |
| Mitglieder der Bundesfachgruppe Gefäßchirurgie | benannt durch |
| Prof. Dr. Joachim Berkefeld | IQTIG |
| Dr. Waltraud Hannes | GKV-Spitzenverband |
| Werner Holtkamp | Patientenvertretung |
| Dr. Eva Knipfer | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Dr. Thomas Noppeney | Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V. |
| Dr. Ulrike Ossig | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Saarland |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Dr. Dietmar Rössler | GKV-Spitzenverband |
| Roland Stöbe | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Brandenburg |
| Prof. Dr. Martin Storck | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| René Strobach | Patientenvertretung |
| Dr. Knut P. Walluscheck | IQTIG |
| Prof. Dr. Ernst Weigang | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Gernold Wozniak | Bundesärztekammer |
| Weitere Informationen zum QS-Verfahren | |
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/karot | |

Karotis-Revaskularisation

| Datengrundlage | | | | |
|----------------|-----------|-----------|----------|-----------------|
| | 2015 | 2016 | | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollständigkeit |
| Datensätze | 32.979 | 33.262 | 33.430 | 99,50 % |
| Krankenhäuser | 648 | 664 | 664 | 100,00 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| Basisstatistik | | |
|---|--------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Art des Eingriffs* | | |
| Anzahl der Eingriffe | 33.341 | 100 % |
| (1) offene Operation | 25.878 | 77,62 % |
| (2) PTA / Stent | 6.477 | 19,43 % |
| (3) Umstieg PTA / Stent auf offene Operation | 30 | 0,09 % |
| (4) PTA und PTA / Stent als Zugang zu intrakranieller Prozedur | 956 | 2,87 % |
| Karotis-Revaskularisation (offen-chirurgisch) | | |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 25.740 | 100 % |
| < 50 Jahre | 301 | 1,17 % |
| 50 – 59 Jahre | 2.699 | 10,49 % |
| 60 – 69 Jahre | 7.185 | 27,91 % |
| 70 – 79 Jahre | 10.931 | 42,47 % |
| 80 – 89 Jahre | 4.457 | 17,32 % |
| ≥ 90 Jahre | 167 | 0,65 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 17.471 | 67,87 % |
| weiblich | 8.269 | 32,13 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation (vor dem Eingriff)** | | |
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 223 | 0,86 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung | 6.631 | 25,62 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung | 18.212 | 70,38 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt | 802 | 3,10 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 10 | 0,04 % |
| Patientinnen und Patienten in Indikationsgruppen*** | | |
| asymptomatische Karotisläsion | 14.315 | 55,65 % |
| symptomatische Karotisläsion – elektiv | 9.130 | 35,49 % |
| Karotiseingriff unter besonderen Bedingungen | 1.740 | 6,76 % |
| Simultaneingriffe | 539 | 2,10 % |

| Basisstatistik | | |
|---|--------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Karotis-Revaskularisation (kathetergestützt) | | |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 6.422 | 100 % |
| < 50 Jahre | 150 | 2,34 % |
| 50 – 59 Jahre | 933 | 14,53 % |
| 60 – 69 Jahre | 1.936 | 30,15 % |
| 70 – 79 Jahre | 2.438 | 37,96 % |
| 80 – 89 Jahre | 907 | 14,12 % |
| ≥ 90 Jahre | 58 | 0,90 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 4.421 | 68,84 % |
| weiblich | 2.001 | 31,16 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation (vor dem Eingriff)** | | |
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 625 | 9,61 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung | 3.125 | 48,03 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung | 2.415 | 37,11 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt | 319 | 4,90 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 23 | 0,35 % |
| Patientinnen und Patienten in Indikationsgruppen*** | | |
| asymptomatische Karotisläsion | 3.082 | 48,17 % |
| symptomatische Karotisläsion – elektiv | 1.870 | 29,23 % |
| Karotiseingriff unter besonderen Bedingungen | 977 | 15,27 % |
| Simultaneingriffe | 469 | 7,33 % |

Die Zahlen differieren zwischen den Tabellen, weil es sich um unterschiedliche Grundgesamtheiten handelt: * Eingriffe (mehrere Eingriffe pro Patientin/Patient möglich); ** Patientinnen/Patienten; *** Die Zuordnung zu offen-chirurgisch bzw. kathetergestützt bezieht sich immer auf das beim ersten Eingriff verwendete Verfahren.

Karotis-Revaskularisation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | Tendenz | |
|-------|--|----------|----------|---------------------------------------|----------------------|---------|---|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | |
| | | | | Zähler (O/E)* | Grund- gesamtheit | | |
| 603 | Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch | 98,27% | 98,90% | 14.158 | 14.315 | ↗ | |
| 604 | Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch | 99,04% | 99,69% | 9.102 | 9.130 | ↗ | |
| 52240 | Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypassoperation | 11,71% | 6,46% | 19 | 294 | ↔ | |
| 11704 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch | 1,00 | 1,05 | 588 2,31 % | 560 2,20 % | 25.430 | ↔ |
| 11724 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch | 1,00 | 1,10 | 332 1,31 % | 302 1,19 % | 25.430 | ↔ |
| 51437 | Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – katheteregestützt | 96,99% | 97,63% | 3.009 | 3.082 | ↔ | |
| 51443 | Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – katheteregestützt | 98,40% | 99,41% | 1.859 | 1.870 | ↗ | |
| 51873 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – katheteregestützt | 1,00 | 0,90 | 256 4,00 % | 286 4,47 % | 6.398 | ↔ |
| 51865 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – katheteregestützt | 1,00 | 0,89 | 169 2,64 % | 189 2,95 % | 6.398 | ↔ |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Karotis-Revaskularisation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | |
|-------|--|------------------------------|---------------|----------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffent- lichungs- pflichtig* | Handlungs- bedarf |
| 603 | Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch | ≥ 95,00 % (Z) | 553 | 37 | ja | - |
| 604 | Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch | ≥ 95,00 % (Z) | 545 | 10 | ja | - |
| 52240 | Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypassoperation | Sentinel Event | 74 | 15 | ja | norm. |
| 11704 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch | ≤ 3,19 (T; 95. Perzentil) | 594 | 56 | ja | norm. |
| 11724 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch | ≤ 4,58 (T; 95. Perzentil) | 594 | 47 | ja | norm. |
| 51437 | Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt | ≥ 95,00 % (Z) | 329 | 35 | ja | - |
| 51443 | Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt | ≥ 95,00 % (Z) | 280 | 9 | ja | - |
| 51873 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt | ≤ 2,89 (T; 95. Perzentil) | 382 | 30 | ja | norm. |
| 51865 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt | ≤ 4,24 (T; 95. Perzentil) | 382 | 20 | ja | norm. |

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; norm. = normaler Handlungsbedarf

Ambulant erworbene Pneumonie

Leif Warming, Dr. Johannes Rau

Einleitung

Lungenentzündungen (Pneumonien), die nicht in einem Krankenhaus erworben wurden, sind die häufigste durch eine Infektion bedingte Todesursache in Deutschland. Das QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* bezieht sich auf solche Fälle bei Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 18 Jahren, die in der Folge der Infektion in einem Krankenhaus behandelt werden. Das Verfahren erfasst insgesamt mehr als 270.000 Fälle pro Jahr. In knapp 13% verstirbt die Patientin oder der Patient während des Krankenhausaufenthalts trotz medizinisch intensiver Betreuung. Eine erhöhte Sterblichkeit kann durch eine unzureichende Behandlung der Pneumonie bedingt sein. Für einen kleineren Teil der Patientinnen und Patienten ist die Lungenentzündung jedoch eine letzte Komplikation bei anderer, schwerer zugrunde liegender Erkrankung, z. B. Krebs. Dann ist eine zurückhaltende, helfende palliative Behandlung indiziert.

Um die Versorgungsqualität zu messen und ggf. Schritte zu ihrer Verbesserung einzuleiten, unterliegt die ambulant erworbene Pneumonie seit dem Jahr 2005 der Dokumentationspflicht in der externen stationären Qualitätssicherung. Die Beauftragung zur Entwicklung des Verfahrens stand damals im engen Zusammenhang mit der ersten deutschen S3-Leitlinie zur ambulant erworbenen Pneumonie. Nicht im Verfahren adressiert werden u. a. nosokomiale Pneumonien, d. h. solche, die im Krankenhaus erworben werden, sowie Pneumonien bei Patientinnen und Patienten mit geschwächtem Immunsystem aufgrund von Bestrahlung, Chemotherapie oder anderen immunsuppressiven Maßnahmen. Eine Schwierigkeit in der Abgrenzung liegt darin, dass es für die Abrechnung ambulant erworbener Pneumonien im Krankenhaus keine spezifischen Diagnosekodes oder Operationen- und Prozedurenschlüssel gibt. Die im Verfahren zu erfassenden Fälle werden daher durch eine Kombination von Einschluss- und Ausschlussdiagnosen ausgewählt, d. h., bestimmte Codes zeigen die Dokumentationspflicht an, andere bedeuten, dass keine ambulant erworbene Pneumonie vorliegt. Damit dieses Vorgehen möglichst gut funktioniert, müssen auch Codes genutzt werden, die nicht erlösrelevant sind und für die daher ein geringerer Anreiz zur Dokumentation im Rahmen der Abrechnung besteht. Dabei handelt es sich insbesondere um die Codes zu nosokomialen Pneumonien (U69.00!) und zur Immunkompromittierung (D90). Werden diese Codes nicht angegeben, werden ggf. auch Fälle von Patientinnen und Patienten in das Verfahren einbezogen, die keine ambulant erworbene Pneumonie haben. Allerdings zeigen Daten des Statistischen Bundesamtes, dass beide Codes immer häufiger kodiert werden. Es kann also angenommen werden, dass der Anteil falsch ausgelöster Fälle immer kleiner wird.

Die Qualitätsindikatoren des Verfahrens beziehen sich auf zwei Qualitätsaspekte: die rechtzeitige und kontinuierliche Durchführung der notwendigen diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen sowie die Sterblichkeit innerhalb des stationären Aufenthalts. Zur Diagnostik werden Indikatoren zur frühen Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie (Bestimmung der arteriellen Sauerstoffsättigung) und zur frühen Bestimmung der Atemfrequenz nach Aufnahme (QI-IDs 2005 und 50722) sowie zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien wie

Herzfrequenz und Körpertemperatur vor der Entlassung berechnet (QI-ID 2028). Therapeutische Maßnahmen werden über Indikatoren zur frühen Mobilisation in unterschiedlichen Risikoklassen (QI-IDs 2012 und 2013) und zur frühen antimikrobiellen Therapie (frühes Verabreichen von Antibiotika) nach Aufnahme (QI-ID 2009) erfasst. Als Ergebnisindikator wird die risikoadjustierte Sterblichkeit herangezogen (QI-ID 50778).

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Mehrere Indikatoren sind durch die im Rahmen der Verfahrenspflege vorgenommenen Änderungen nur noch eingeschränkt mit den Indikatoren des Vorjahres vergleichbar. Dies gilt für die Indikatoren zu therapeutischen Maßnahmen sowie zur Bestimmung der klinischen Stabilitätskriterien (QI-IDs 2009, 2012, 2013 und 2028). Für diese Indikatoren wird bei der Dokumentation für die Qualitätssicherung ein Datenfeld zur Identifikation von Patientinnen und Patienten genutzt, die palliativ versorgt werden; das Datenfeld wurde zum Erfassungsjahr (EJ) 2016 zur Verbesserung der Validität erheblich umformuliert.

Für den Indikator zur antimikrobiellen Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme wurde in dem Datenfeld, das den Zeitpunkt des Beginns der Therapie abfragt, eine Möglichkeit hinzugefügt anzugeben, wenn eine ambulant schon begonnene antimikrobielle Therapie stationär fortgesetzt oder modifiziert wird. Diese Änderung sorgt ebenfalls für eine eingeschränkte Vergleichbarkeit des Indikators.

Für den risikoadjustierten Sterblichkeitsindikator wurden auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2015 die Regressionskoeffizienten neu ermittelt.

Aufgrund der sehr guten Ergebnisse und der Einschätzung der Bundesfachgruppe, dass ein nennenswertes Potenzial zur Verbesserung der Leistungserbringer im entsprechenden Bereich nicht mehr vorhanden ist, wurden der Indikator zur Verlaufskontrolle von Entzündungswerten (CRP oder PCT) innerhalb der ersten 5 Tage nach Aufnahme und der Indikator zur Erfüllung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung nicht weitergeführt. Der Indikator zur Sterblichkeit im Krankenhaus wurde durch den entsprechenden risikoadjustierten Indikator ersetzt. Außerdem wurden die zum Indikator „Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme“ gehörenden Kennzahlen ohne Referenzbereich nicht mehr als Qualitätsindikatoren eingestuft und daher nicht mehr als solche geführt (siehe Kapitel „Überblick“).

Ambulant erworbene Pneumonie

Ergebnisse

Im Jahr 2016 wurden 271.905 Datensätze erfasst, ca. 20.000 weniger als im vorangegangenen Jahr. Dieser Rückgang passt zu Zahlen des Robert Koch-Instituts z. B. zu Influenza-Hospitalisierungen und wird von der Bundesfachgruppe als plausibel eingeschätzt.

Im Anschluss an den zu den rechnerischen Ergebnissen des Jahres 2015 geführten Strukturierten Dialog ergaben sich deutliche Rückgänge (als Anteil an allen Krankenhäusern mit mindestens einem Fall im Indikator) an qualitativen Auffälligkeiten bei den Indikatoren zur ersten Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie (von 2,27% auf 1,30%), zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien (von 7,18% auf 5,88%) und zur Messung der Atemfrequenz bei Aufnahme (von 11,23% auf 6,76%). Die Ergebnisse der Indikatoren zur frühen antimikrobiellen Therapie (EJ 2014: 2,58%; EJ 2015: 2,70%) und zur Frühmobilisierung blieben (QI-ID 2012: EJ 2014 0,90%, EJ 2015 0,82%; QI-ID 2013: EJ 2014 1,99%, EJ 2015 1,97%) in etwa gleich.

Die meisten rechnerischen und qualitativen Auffälligkeiten im Verfahren zur ambulant erworbenen Pneumonie stehen in Zusammenhang mit der Messung der Atemfrequenz. Neben dem Indikator zur Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme (EJ 2015: 99 qualitative Auffälligkeiten; 6,76%) ist auch beim Indikator zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien in erster Linie das Unterlassen der Atemfrequenzmessung ausschlaggebend für Auffälligkeiten (EJ 2015: 84 qualitative Auffälligkeiten; 5,88%). Dieser Indikator wird auf S. 29 gesondert dargestellt. Die von der Bundesfachgruppe geforderte Selbstverständlichkeit dieser Messung hat sich entsprechend noch nicht flächendeckend durchgesetzt. Es ist aber positiv zu vermerken, dass die Ergebnisse sich weiter verbessern.

Sämtliche Bundesdurchschnitte der Indikatoren liegen im jeweiligen Referenzbereich. Die rechnerischen Ergebnisse des Erfassungsjahres 2016 sind beim Indikator zur frühen antimikrobiellen Therapie und zur Frühmobilisierung bei Patientinnen und Patienten in Risikoklasse 1 in etwa gleichgeblieben. Die Ergebnisse aller anderen Indikatoren haben sich statistisch signifikant verbessert.

Für den Indikator zur frühen ersten Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie, dessen Bundesdurchschnitt bei 98,33% liegt und bei dem nur noch 1,30% der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall im Indikator qualitativ auffällig waren, sieht die Bundesfachgruppe kein systematisches Qualitätsdefizit mehr. Ebenfalls gilt dies für den Indikator zur frühen Mobilisierung nach Aufnahme von Patientinnen und Patienten in Risikoklasse 1, dessen Bundesdurchschnitt bei 97,30% liegt und bei dem nur noch 0,82% der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall im Indikator qualitativ auffällig waren. Für alle anderen Indikatoren besteht weiterhin normaler Handlungsbedarf im Sinne einer nennenswerten weiteren Verbesserungsmöglichkeit der Krankenhäuser.

Ausblick

Es gibt deutliche Hinweise darauf, dass sich die Versorgungsqualität im QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* auch zukünftig weiter verbessern wird. Somit wird sich früher oder später die Frage stellen, ob das Verfahren in dieser Form weitergeführt oder modifiziert werden sollte, beispielsweise durch die Einführung neuer Indikatoren oder durch die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen. Die Bundesfachgruppe empfiehlt schon seit Jahren, die Nutzung von Sozialdaten für das Verfahren zu ermöglichen. Daten könnten so bei gleichbleibendem oder nur leicht erhöhtem Dokumentationsaufwand leistungserbringer- und sektorenübergreifend erhoben und ausgewertet werden. Auch eine Follow-up-Auswertung der Sterblichkeit wäre so umsetzbar.

Ambulant erworbene Pneumonie

| Datengrundlage | | | | |
|----------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | 2016 | | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 290.783 | 271.905 | 271.190 | 100,26 % |
| Krankenhäuser | 1.469 | 1.450 | 1.442 | 100,55 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| IQTIG | |
|--|---|
| Verfahrensmanagement: Leif Warming, N.N. (Axel Mertens in Vertretung) biometrische Betreuung: Dr. Johannes Rauh | |
| Mitglieder der Bundesfachgruppe Pneumonie | benannt durch |
| Prof. Dr. Torsten Bauer | Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. |
| Dr. Ingrid Berwanger | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Helge Bischoff | Bundesärztekammer |
| Dr. Beate Demme | GKV-Spitzenverband |
| Prof. Dr. Santiago Ewig | Bundesärztekammer |
| Bernd Gruber | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Dr. Michael Hamm | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Niedersachsen |
| Dr. Hagen Kelm | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Brandenburg |
| Dr. Michael Köhler | Patientenvertretung |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| PD Dr. Richard Strauß | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Tobias Welte | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Weitere Informationen zum QS-Verfahren | |
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/pneu | |

| Basisstatistik | | |
|---------------------------------------|---------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 271.352 | 100 % |
| < 20 Jahre | 939 | 0,35 % |
| 20 – 29 Jahre | 5.779 | 2,13 % |
| 30 – 39 Jahre | 8.596 | 3,17 % |
| 40 – 49 Jahre | 12.001 | 4,42 % |
| 50 – 59 Jahre | 23.814 | 8,78 % |
| 60 – 69 Jahre | 38.396 | 14,15 % |
| 70 – 79 Jahre | 73.593 | 27,12 % |
| 80 – 89 Jahre | 82.579 | 30,43 % |
| ≥ 90 Jahre | 25.655 | 9,45 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 155.747 | 57,40 % |
| weiblich | 115.605 | 42,60 % |
| CRB-65-Index ¹ | | |
| 0 | 50.752 | 18,70 % |
| 1 | 141.356 | 52,09 % |
| 2 | 60.659 | 22,35 % |
| 3 | 11.533 | 4,25 % |
| 4 | 7.052 | 2,60 % |

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

Ambulant erworbene Pneumonie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 Ergebnis | 2016 Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | Tendenz |
|-------------------|--|------------------|---|-------------------|----------------------|---------|
| | | | Ergebnis | Zähler (O/E)* | Grund- gesamtheit | |
| 2005 | Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme | 98,17 % | 98,33 % | 266.812 | 271.352 | ↻ |
| 2009 | Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus) | 95,55 % | 95,74 % | 224.985 | 235.003 | ↻ |
| Indikatorengruppe | Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme | | | | | |
| | 2012 Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 1 (CRB-65-Index = 0) | 97,35 % | 97,30 % | 41.082 | 42.224 | ↔ |
| | 2013 Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-Index = 1 oder 2) | 93,26 % | 93,63 % | 122.674 | 131.016 | ↻ |
| 2028 | Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung | 95,20 % | 95,88 % | 169.904 | 177.207 | ↻ |
| 50778 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | 1,00 | 1,00 | 34.484 12,71 % | 34.486 12,71 % | ↔ |
| 50722 | Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme | 95,72 % | 96,32 % | 255.802 | 265.568 | ↻ |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | |
|-------------------|--|------------------------------|---------------|----------------------------|--|----------------------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffent- lichungs- pflichtig** | Handlungs- bedarf |
| 2005 | Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme | ≥ 95,00 % (Z) | 1.442 | 126 | ja | - |
| 2009 | Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus) | ≥ 90,00 % (Z) | 1.422 | 169 | ja | norm. |
| Indikatorengruppe | Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme | | | | | |
| | 2012 Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 1 (CRB-65-Index = 0) | ≥ 95,00 % (Z) | 1.333 | 190 | ja | - |
| | 2013 Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-Index = 1 oder 2) | ≥ 90,00 % (Z) | 1.400 | 274 | ja | norm. |
| 2028 | Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung | ≥ 95,00 % (Z) | 1.412 | 302 | ja | norm. |
| 50778 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | ≤ 1,56 (T; 95. Perzentil) | 1.442 | 97 | ja | norm. |
| 50722 | Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme | ≥ 95,00 % (Z) | 1.437 | 286 | ja | norm. |

** im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; Z = Zielbereich; T = Toleranzbereich; norm. = normaler Handlungsbedarf

Ambulant erworbene Pneumonie

QI-ID 2028: Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung

Qualitätsziel

Der Indikator 2028 zielt darauf, dass bestimmte klinische Stabilitätskriterien bei allen Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie vor der Entlassung vollständig bestimmt werden sollen.

Hintergrund

In Studien konnte gezeigt werden, dass Patientinnen und Patienten, die in klinisch stabilem Zustand aus der stationären Behandlung entlassen werden, ein niedrigeres Sterblichkeitsrisiko aufweisen. Darüber hinaus ist eine stationäre Wiederaufnahme seltener erforderlich, und diese Patientinnen und Patienten erreichen häufiger das Aktivitätsniveau, das ihnen vor der Erkrankung möglich war. Die Bestimmung dieser Stabilitätskriterien vor der Entlassung ist daher eine unverzichtbare diagnostische Vergewisserung zur Patientensicherheit.

Bei den zu bestimmenden Kriterien handelt es sich um den systolischen Blutdruck, die Herzfrequenz, die spontane Atemfrequenz, die Körpertemperatur, die Sauerstoffsättigung, die Möglichkeiten zur Nahrungsaufnahme und den Bewusstseinszustand.

Ergebnisse

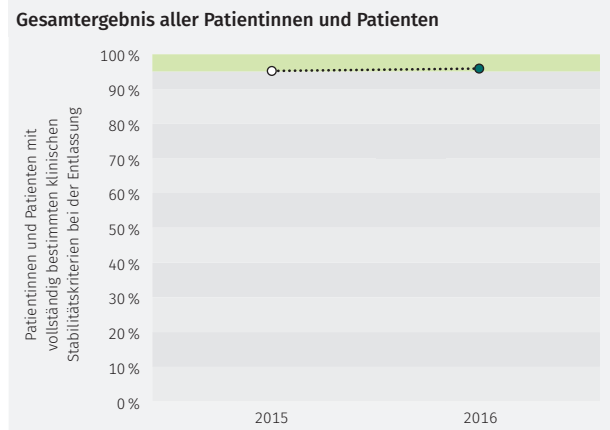
Nach dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 wurden 84 Krankenhäuser in diesem Indikator als qualitativ auffällig bewertet. Dies entspricht einem Anteil von 5,88%. Nur 5 Indikatoren aus den indirekten Verfahren weisen höhere Werte auf. In 52 Fällen war eine Bewertung aufgrund von fehlerhafter Dokumentation nicht möglich (3,64%). Nur 12 Indikatoren aus den indirekten Verfahren weisen einen höheren Wert auf. Die Bundesfachgruppe vermutet, dass dies u. a. damit zusammenhängt, dass der Hinweis „mindestens einmal im Verlauf bis zur Entlassung“ teilweise noch immer so verstanden wird, dass die Messung unmittelbar vor der Entlassung erfolgen muss und fälschlicherweise „nein“ dokumentiert wird, auch wenn die Messung zu einem adäquaten Zeitpunkt erfolgt ist. Hinweise wurden in 34,23% der Fälle versendet (114 von 333), ein über alle Indikatoren der indirekten QS-Verfahren hinweg leicht überdurchschnittlicher Wert.

Die Messung der Atemfrequenz wird mit 96,76% von allen Parametern am seltensten dokumentiert. Dies weist darauf hin, dass die Atemfrequenzmessung vor Entlassung genauso wie zum Zeitpunkt der Aufnahme noch nicht flächendeckend durchgeführt wird – und dadurch das Risiko für die Patientinnen und Patienten steigt zu sterben. Bis auf die Messung der Sauerstoffsättigung (98,26%) werden alle anderen diagnostischen und therapeutischen Schritte in über 99% der Fälle durchgeführt. Die Erfassung der Desorientierung und der Status der oralen oder enteralen Nahrungsaufnahme liegt sogar bei 100%.

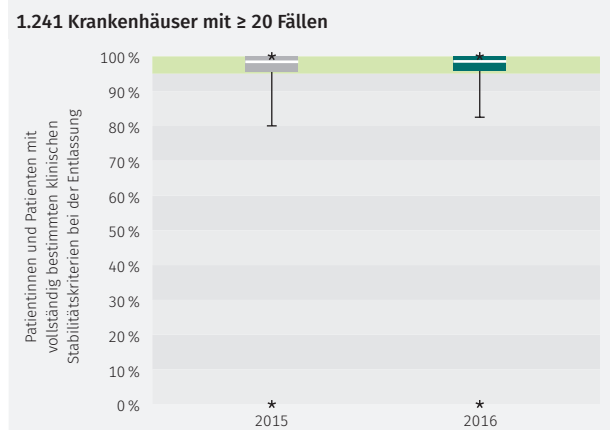
Es zeigt sich weiterhin ein deutliches Qualitätspotenzial in diesem Indikator – insbesondere bezüglich der Atemfrequenzmessung. Über die Jahre verbesserte sich jedoch der Bundesdurchschnitt des Indikators, d. h., ein immer größerer Teil der Patientinnen und Patienten wird dem Standard entsprechend versorgt. Noch im Erfassungsjahr 2009 lag der Bundesdurchschnitt bei 81,45%. Seitdem haben sich die Ergebnisse stetig verbessert bis auf 96,32% im Erfassungsjahr 2016. Es ist zu erwarten, dass sich die Ergebnisse dieses Indikators auch dank der Bemühungen der Landesstellen weiter verbessern werden und auch die Atemfrequenzmessung mit der erforderlichen Regelmäßigkeit gemessen wird. Denn sie kann einen wichtigen Hinweis auf eine erhöhte Gefährdung von Patientinnen und Patienten liefern, die ansonsten in der Aufnahmesituation ggf. übersehen wird. Im Bemühen, die Sterblichkeit von Betroffenen weiter zu senken, ist die Atemfrequenzmessung ein wichtiger und oft unterschätzter diagnostischer Baustein.

| Beschreibung | |
|---|---|
| Zähler | Patientinnen und Patienten mit vollständig bestimmten klinischen Stabilitätskriterien bei der Entlassung |
| Grundgesamtheit | Alle Patientinnen und Patienten mit einem der Entlassungsgründe <ul style="list-style-type: none"> ■ 01 = Behandlung regulär beendet oder ■ 02 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen oder ■ 03 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet oder ■ 13 = Externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung oder ■ 14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit dokumentierter Therapieeinstellung |
| Referenzbereich | ≥ 95,00 %, Zielbereich |
| Risikoadjustierung | keine weitere Risikoadjustierung |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | eingeschränkt vergleichbar |

| Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten) | | |
|---|-----------------|-----------------|
| | 2015 | 2016 |
| Gesamtergebnis | 95,20 % | 95,88 % |
| Vertrauensbereich | 95,10 – 95,30 % | 95,79 – 95,97 % |
| Gesamtzahl der Fälle | 179.390 | 177.207 |



| Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser | |
|--|-------|
| Grundgesamtheit aller Krankenhäuser | 1.412 |
| Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen | 38 |



| | | | |
|------------|-----------------|--|---------------|
| Median | 98,48 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 256 von 1.241 |
| Spannweite | 0,00 – 100,00 % | | |

| 171 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen | | | |
|---------------------------------------|-----------------|--|------------|
| Median | 100,00 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 46 von 171 |
| Spannweite | 0,00 – 100,00 % | | |

Herzschrittmacherversorgung

Florian Ruppel, Alina Wolfschütz, Johannes Hengelbrock

Einleitung

Medizinischer Hintergrund

Ein zu langsamer Herzschlag (bradykarde Herzrhythmusstörung) kann nach einer sorgfältigen Diagnostik und dem Ausschluss reversibler Ursachen die Implantation eines Herzschrittmachers erfordern. Mit dem Einsatz dieses elektrischen „Taktgebers“ wird das Ziel verfolgt, krankheitstypische Beschwerden der Patientinnen und Patienten, die bis zu Episoden von Bewusstlosigkeit reichen können, zu mindern. Bei bestimmten Formen bradykarder Herzrhythmusstörungen verlängert ein Herzschrittmacher die Lebenserwartung. Auch eine fortgeschrittene Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), bei der beide Herzkammern oder verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten, kann mittels elektrischer Stimulation durch ein Rhythmusimplantat behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie, CRT).

Ein Herzschrittmacher besteht aus einem Aggregat, das Elektronik und Batterie in einem Gehäuse vereint, sowie aus einer oder mehreren Sonden. Eine Ausnahme stellen sondenlose Schrittmacher (*leadless pacemaker*) dar, die erst seit Kurzem als Alternative zur Verfügung stehen und zurzeit vermutlich nur in wenigen hundert Fällen pro Jahr implantiert werden. Eine Sonde dient einerseits als „Antenne“ für die herzeigenen Signale zur Auslösung des Herzschlags und überträgt andererseits, sofern notwendig, die zusätzlichen Stimulationsimpulse des Herzschrittmachers an den Herzmuskel. Wenn sich die Batterie nach einigen Jahren erschöpft, erfolgt ein Aggregatwechsel – darunter versteht man die Entfernung (Explantation) des alten und das Einsetzen (Implantation) eines neuen Aggregats. Folgeeingriffe können jedoch auch notwendig werden, wenn das Herzschrittmachersystem aufgrund von Komplikationen revidiert werden muss (z.B. nach Sondenproblemen, Aggregatdefekten oder Infektionen) oder wenn keine Indikation mehr für einen Herzschrittmacher besteht und das System explantiert werden muss bzw. wenn die Indikation für ein anderes Herzschrittmachersystem entstanden ist und das System ausgetauscht werden muss.

Teilbereiche

Das QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* umfasst drei Teilbereiche, denen jeweils unterschiedliche Dokumentationsbögen und Qualitätsindikatoren zugeordnet sind:

- Herzschrittmacher-Implantation
- Herzschrittmacher-Aggregatwechsel
- Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

In den drei Teilbereichen werden Daten zu unterschiedlichen Eingriffen erfasst:

- Im Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation* werden in erster Linie Erstimplantationen von Herzschrittmachern, d. h. das erstmalige Einsetzen eines solchen Rhythmusimplantats, betrachtet. Aber auch Systemumstellungen von einem implantierbaren Defibrillator auf ein Herzschrittmachersystem sowie Systemumstellungen von einem Herzschrittmacher (Ein- oder Zweikammersystem) auf ein kardiales Resynchronisationssystem (CRT-P) müssen in diesem Teilbereich dokumentiert werden.

- Eingriffe, bei denen lediglich das Aggregat ausgetauscht wird, werden im Teilbereich *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* dokumentiert.
- Alle weiteren Folgeeingriffe (d. h. Revisionen aufgrund von Komplikationen, Explantationen des Schrittmachers sowie Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen) werden schließlich im Teilbereich *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* erfasst.

Diese drei Teilbereiche werden gesondert ausgewertet und auf technischer Ebene als Auswertungs- bzw. Spezifikationsmodule bezeichnet.

Qualitätsindikatoren zur Indikation und Systemwahl

Bei der Erstimplantation eines Schrittmachers sollte gemäß der aktuellen Studienlage eine angemessene Indikation für eine Schrittmacher-Implantation bestehen und für die Patientin oder den Patienten das am besten geeignete System ausgewählt werden. Der Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation* beinhaltet deshalb sowohl Indikatoren zur korrekten, also leitlinienkonformen, Indikation als auch zur Systemwahl. Der Indikator zu Systemen 3. Wahl (QI-ID 54143) misst zudem, ob der Anteil an Systemen, die nur in wenigen Einzelfällen indiziert sind, angemessen gering ist. Grundlage zur Beurteilung von Indikation und Systemwahl sind derzeit die 2013 publizierten Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC).

Prozessindikatoren

Die Qualität der Herzschrittmacherversorgung insgesamt zeigt sich an relevanten Parametern wie angemessene Eingriffsdauer, geringe Strahlenbelastung und ausreichende Reizschwellen und Signalamplituden, die intraoperativ, d. h. während des Eingriffs, zur Erfolgskontrolle gemessen werden. Diese Aspekte werden durch spezifische Qualitätsindikatoren (Prozessindikatoren) erfasst.

Für Erstimplantationen und Aggregatwechsel wird geprüft, ob bei zu vielen Operationen in einem Krankenhaus die Eingriffsdauer über einem akzeptablen Schwellenwert lag, da eine lange Operationsdauer mit einem höheren Komplikationsrisiko verbunden ist und eine Häufung von sehr lang währenden Eingriffen auch auf Mängel in der Struktur- und Prozessqualität hinweist.

Da bei einer Schrittmacher-Implantation die Sonden durch Venen (transvenös) zum Herzen vorgeschoben werden, ist in der Regel eine Röntgendurchleuchtung zur Kontrolle der Sondenlage notwendig. Die damit einhergehende Strahlenbelastung sollte aus Gründen der Patientensicherheit, aber auch zum Schutz der Operateurin oder des Operateurs, so niedrig wie möglich gehalten werden. Durch eine zu hohe Strahlenbelastung erhöht sich das Krebsrisiko und es kann zu Hautschäden kommen. Gemessen wird die Strahlenbelastung als Dosis-Flächen-Produkt. Diese Messgröße errechnet sich aus dem Produkt der bestrahlten Fläche (cm²) und der dort wirkenden Strahlendosis, welche in Gray (Gy) angegeben wird. Der Indikator „Dosis-Flächen-Produkt“ (QI-ID 10117) identifiziert

Herzschrittmacherversorgung

Krankenhäuser, bei denen die Patientinnen und Patienten einer deutlich überdurchschnittlichen Strahlenbelastung ausgesetzt wurden.

Für die korrekte Funktionsfähigkeit eines Herzschrittmachers ist es grundlegend, dass er die elektrische Eigenaktivität des Herzens adäquat wahrnimmt. Um Fehlreaktionen des Schrittmachers aufgrund von Störsignalen (z. B. elektromagnetische Interferenzen aus der Umgebung, aber auch im Körper entstehende elektrische Aktivitäten der Skelettmuskulatur und sogenannte „Fernsignale“ aus anderen Herzkammern) weitestgehend auszuschließen, sollte bei der Programmierung auf eine ausreichend hohe Wahrnehmungsschwelle geachtet werden (die Signalamplitude sollte somit möglichst hoch sein). Des Weiteren muss ein Herzschrittmacher zur Abgabe wirksamer elektrischer Stimulationsimpulse über die Sonden in der Lage sein. Die Reizschwelle, die minimale elektrische Intensität, die ausreicht, um über die Sonde das Herz zu erregen, sollte möglichst niedrig sein, da dies den Energieverbrauch des Aggregats reduziert und zu einer längeren Laufzeit beiträgt. Dies ist der Fall, wenn die Sonde gut im Herzmuskel verankert wurde und sie daher guten elektrischen Kontakt zum Herzmuskel hat. Deshalb wurden Qualitätsindikatoren entwickelt, die sich auf die intraoperative Messung der Reizschwellen und Signalamplituden beziehen. Bei Sonden, die neu implantiert oder neu platziert wurden, wird überprüft, ob akzeptable Grenzwerte eingehalten werden (QI-ID 52305). Bei nicht direkt vom Eingriff betroffenen, bereits vor dem Eingriff implantierten bzw. platzierten Sonden ist die intraoperative Durchführung der Reizschwellen- bzw. Amplitudenmessung ausreichend (QI-ID 52307).

Ergebnisindikatoren

Die Qualitätsindikatoren, die das Erreichen eines bestimmten Behandlungsergebnisses messen (Ergebnisindikatoren), erfassen die Komplikationsraten und die während bzw. kurz nach dem Schrittmachereingriff aufgetretenen Todesfälle.

Es gibt derzeit vier Qualitätsindikatoren, die überprüfen, ob es innerhalb eines bestimmten Zeitraums nach der Implantation eines Herzschrittmachers zu einem vermeidbaren Folgeeingriff gekommen ist. Es handelt sich dabei um sogenannte längsschnittlich berechnete Follow-up-Indikatoren, da sie auch QS-Daten miteinbeziehen, die bei aufgetretenen Folgeeingriffen im Rahmen einer Nachbeobachtung erhoben wurden. Durch die Erzeugung eines für jede Patientin oder für jeden Patienten eindeutigen Pseudonyms, die im Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* seit dem Erfassungsjahr (EJ) 2015 möglich ist, können alle Eingriffe einer Patientin oder eines Patienten unabhängig davon, in welchem Krankenhaus der Eingriff vorgenommen wurde, miteinander verknüpft und so die Erstimplantationen mit den später durchgeführten Folgeeingriffen in Verbindung gebracht werden. Ein solches Follow-up stellt eine bedeutende Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im Bereich der Rhythmusimplantate dar, da erstmals Folgeeingriffe (auch über das Erfassungsjahr hinaus) der vorausgegangenen Operation direkt zugeordnet und die Indikatoren zu Folgeeingriffen wegen Komplikationen somit deutlich präziser berechnet werden können. Bislang konnte nur ersatzweise das Operationsvolumen (Summe aus Implantationen und Aggregatwechsel) eines Krankenhauses zur Abschätzung der Revisionsquoten herangezogen werden.

Die vier Follow-up-Indikatoren beziehen sich jeweils auf unterschiedliche Anlässe, die einen Folgeeingriff ausgelöst haben, und verfügen über einen unterschiedlichen maximalen Beobachtungszeitraum (Follow-up-Intervall). Dessen Länge ist davon abhängig, ob das beobachtete Ereignis noch in Zusammenhang mit der Qualität der Schrittmacher-Implantation gebracht werden kann. Folgende Anlässe werden für einen Folgeeingriff derzeit unterschieden:

- Batterieerschöpfung innerhalb von 4 Jahren nach Implantation
- Hardwareproblem innerhalb von 8 Jahren nach Implantation
- prozedurassoziiertes Problem innerhalb eines Jahres nach Implantation
- Infektion oder Aggregatperforation innerhalb eines Jahres nach Implantation

Außerdem bestehen in allen drei Teilbereichen des QS-Verfahrens Indikatoren, welche interventionspflichtige Komplikationen erfassen, die während oder kurz nach dem Schrittmachereingriff auftreten, also noch innerhalb desselben Krankenhausaufenthalts. Bei diesen Indikatoren zu peri- bzw. postoperativen Komplikationen wird eine Differenzierung nach chirurgischen Komplikationen (Pneumothorax, Hämatothorax, Perikarderguss, Taschenhämatom oder Wundinfektion) und nach Dislokationen bzw. Dysfunktionen der Sonden (d. h., die Sonden lösen sich aus ihrer optimalen Position bzw. sind in ihrer Funktionsfähigkeit beeinträchtigt) vorgenommen.

Selbst schwere Komplikationen führen nur selten zu Todesfällen, die ursächlich auf die Herzschrittmachertherapie und die damit zusammenhängenden Eingriffe zurückzuführen sind. In allen drei Teilbereichen messen Indikatoren, ob eine Häufung solcher Todesfälle auftritt. Diese Indikatoren aus den Teilbereichen *Herzschrittmacher-Implantation* und *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* sind risikoadjustiert und werden als Rate der beobachteten zu den erwarteten Todesfällen ausgegeben (O / E), um die unterschiedlichen Risiken im Patientenkollektiv der Krankenhäuser angemessen zu berücksichtigen. Der entsprechende Indikator aus dem Teilbereich *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* ist als Sentinel-Event-Indikator definiert, sodass bei jedem dokumentierten Todesfall im Rahmen des Strukturierten Dialogs die Todesursache analysiert werden muss, da ein Versterben der Patientin oder des Patienten während oder nach einem Aggregatwechsel nur äußerst selten auftritt bzw. durch das Alter oder die Vorerkrankungen der Patientin oder des Patienten bedingt sein sollte.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Die bedeutendste Änderung im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* stellt die Einführung von Follow-up-Indikatoren dar, womit erstmalig Langzeitverläufe adäquat abgebildet werden können. Wie bereits in der Einleitung dargelegt ist durch eine solche Auswertung erstmals eine direkte Berechnung der Anteile an Schrittmachereingriffen möglich, bei denen aufgrund von Komplikationen ein Folgeeingriff erforderlich wurde. Folgende Follow-up-Indikatoren werden für die Auswertung zum Erfassungsjahr 2016 erstmals berechnet:

Herzschrittmacherversorgung

- „Herzschrittmacher-Implantationen ohne Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen“ (QI-ID 2190)
- „Herzschrittmacher-Implantationen ohne Hardwareproblem (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren“ (QI-ID 2191)
- „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 2194)
- „Herzschrittmacher-Implantationen ohne Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 2195)

Die betrachteten Herzschrittmacher-Implantationen werden zu verschiedenen Zeitpunkten durchgeführt und stehen somit zum Ende des Beobachtungszeitraums unterschiedlich lange unter Beobachtung. Für die Berechnung der Follow-up-Indikatoren wird daher eine statistische Methodik aus der Ereigniszeitanalyse angewandt, da mit ihren Mitteln das unterschiedliche Risiko für die betrachteten Implantationen angemessen berücksichtigt werden kann.

Wie in der Ereigniszeitanalyse üblich geben die Follow-up-Indikatoren den Anteil an Implantationen wieder, die keinen Folgeeingriff innerhalb des Beobachtungszeitraums aufweisen. Eine hohe Rate deutet somit auf eine gute Qualitätsversorgung hin. Anders verhält es sich nur beim Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff (QI-ID 2194). Dieser Indikator ist risikoadjustiert und wie alle Indikatoren zu interpretieren, die das Verhältnis von beobachteten zu erwarteten Ereignissen (O / E) darstellen. Für diesen Indikator erfolgt eine Risikoadjustierung nach der Art des Schrittmachersystems, da die verschiedenen Systeme eine unterschiedliche Anzahl an Sonden erfordern und mit der Anzahl an Sonden auch das Risiko für Sondenkomplikationen steigt.

Bereits seit dem Erfassungsjahr 2015 stehen Patientenspseudonyme zur Verfügung, aber erst nach Abschluss des Erfassungsjahres 2016 liegen Pseudonyme aus zwei Erfassungsjahren vor, sodass ab jetzt größere Follow-up-Zeiträume abgebildet werden können. Daher werden für die Auswertung der Follow-up-Indikatoren zum Erfassungsjahr 2016 sowohl die im Erfassungsjahr 2015 als auch die im Erfassungsjahr 2016 erhobenen Daten für die Berechnung berücksichtigt. Im ersten Jahr der Berechnung gehen nur Erstimplantationen von Herzschrittmachern in die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren ein. Aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen sind zudem Patientinnen und Patienten, die noch während des Krankenhausaufenthalts versterben, da diese keinen Folgeeingriff mehr erhalten können und somit zu einer Unterschätzung der Komplikationsraten beitragen würden. Schließlich bleiben Behandlungsfälle unberücksichtigt, wenn zwischen Implantation und Folgeeingriff ein ambulant durchgeführter (und somit nicht im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfasster) Schrittmachereingriff in einem anderen Krankenhaus erfolgte; hier liegt die Ergebnisverantwortung nicht eindeutig bei dem Krankenhaus, das die (stationär durchgeführte) Implantation vorgenommen hat. Dies betrifft jedoch nur wenige Fälle.

Für die Follow-up-Indikatoren zu Hardwareproblemen und zu prozedurassoziierten Problemen (QI-IDs 2191 und 2194) wurde ein perzentilbasierter Referenzbereich gewählt, sodass ungefähr die 5% Krankenhäuser mit den schlechtesten Ergebnissen rechnerisch auffällig werden. Der Follow-up-Indikator, der Infektionen und Aggregatperforationen betrachtet (QI-ID 2195), erlaubt Infektionen in maximal 1% aller Behandlungsfälle, da diese Komplikationen besonders schwerwiegend sind und laut aktueller medizinischer Evidenz bei einer guten Versorgungsqualität nicht öfter auftreten sollten. Für den Follow-up-Indikator, der sich auf eine Haltbarkeit der Batterien von mindestens vier Jahren bezieht (QI-ID 2190), beträgt der Referenzbereich $\geq 100\%$, da eine kürzere Aggregatlaufzeit wegen Batterieerschöpfung nicht auftreten sollte und daher immer zu hinterfragen ist.

Neben den Follow-up-Indikatoren wurde im Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation* der Indikator „Dosis-Flächen-Produkt“ (QI-ID 10117) eingeführt, der die Strahlenbelastung während des Schrittmachereingriffs anhand des Dosis-Flächen-Produkts misst. Der Aspekt des Strahlenschutzes wurde bis zur Auswertung des Erfassungsjahres 2014 durch eine Überprüfung der Durchleuchtungszeiten in die externe Qualitätssicherung einbezogen. Das Dosis-Flächen-Produkt stellt jedoch das deutlich validere Maß zur Messung der Strahlenbelastung dar, da bei der Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts neben der abgegebenen Strahlendosis auch die bestrahlte Fläche berücksichtigt wird, während die Durchleuchtungszeit unabhängig von der exponierten Fläche ist.

Aufgrund eines neuen Datenfelds im Dokumentationsbogen des Teilbereichs *Herzschrittmacher-Implantation* für das Erfassungsjahr 2016 kann erstmals erhoben werden, ob eine dauerhafte oder eine nur phasenweise auftretende langsame Herzschlagfrequenz (persistierende oder intermittierende Bradykardie) vorliegt, die das Einsetzen eines Herzschrittmachers erfordert. Dadurch können beim Indikator „Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen“ (QI-ID 54139) die Rechenregeln zur Indikation Sinusknotensyndrom angepasst werden, sodass sie noch präziser die aktuellen Leitlinien zur Herzschrittmachertherapie abbilden. Das Sinusknotensyndrom (auch Sick-Sinus-Syndrom genannt) ist eine Erkrankung, die auf eine Fehlfunktion des Sinusknotens (des körpereigenen Schrittmachers, der den natürlichen Herzrhythmus steuert) oder der Verbindung zwischen dem Sinusknoten und den Herzmuskelzellen des Vorhofs zurückgeht. Gemäß den ESC-Leitlinien von 2013 ist eine Schrittmacher-Implantation aufgrund eines Sinusknotensyndroms und bei gleichzeitigem Vorliegen einer intermittierenden Bradykardie sowie eines nur vermuteten, jedoch nicht EKG-dokumentierten Zusammenhangs zwischen der Rhythmusstörung und der Symptomatik nur dann indiziert, wenn zusätzlich folgende Bedingungen vorliegen: Die Herzpausen, also die Zeitabschnitte der Herzaktion, in der keine Aktivität des Herzens nachzuweisen ist, müssen mehr als drei Sekunden betragen und die Patientin oder der Patient hat bereits Synkopen (Bewusstlosigkeitsanfälle) erlitten.

Im Vergleich zum Vorjahr wurden schließlich auch einige Indikatoren aus dem Indikatorenset gestrichen, da sie durch die neuen Follow-up-Indikatoren ersetzt wurden: Dies betrifft die Indikatoren der ehemaligen Indikatorengruppe „Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats“ aus dem Teilbereich

Herzschrittmacherversorgung

Herzschrittmacher-Aggregatwechsel sowie die drei (querschnittlich berechneten) Indikatoren zu Komplikationen als Indikation zum Folgeeingriff aus dem Teilbereich *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation*. Schließlich wurden die bislang als Qualitätsindikatoren ausgewiesenen Kennzahlen zu Systemen 1. Wahl und Systemen 2. Wahl (Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation*) sowie die Kennzahlen zu den rohen (nicht adjustierten) Sterblichkeitsraten (Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation* und *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation*) gestrichen, da sie als Kennzahlen über keinen Referenzbereich verfügen und somit nicht im Indikatorenset als Indikatoren ausgewiesen werden sollten (siehe Kapitel „Überblick“). Für den Indikator „Systeme 3. Wahl“ (QI-ID 54143), der im Vorjahr noch als Kennzahl ohne Referenzbereich definiert war, wurde dagegen erstmals ein Referenzbereich gewählt: Da Systeme 3. Wahl gemäß den ESC-Leitlinien (2013) nur in Einzelfällen indiziert sind, sollte in nicht mehr als 10% aller Behandlungsfälle eine solche Systemwahl vorgenommen werden. Der Referenzbereich orientiert sich an der Empfehlung im Kommentar der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) zu den ESC-Leitlinien, die besagt, dass Systeme 3. Wahl bei bis zu 5% aller Schrittmacher-Implantationen indiziert seien. Da jedoch zurzeit noch keine ausreichende Evidenz für eine gesicherte Einschätzung des zu erwarteten Anteils an Systemen 3. Wahl besteht, wurde ein weniger strenger Referenzbereich festgelegt ($\leq 10\%$).

Ergebnisse

Die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung machen darauf aufmerksam, dass eine entscheidende Schwachstelle der Herzschrittmachertherapie die noch relativ hohe Rate an Sondenkomplikationen ist. Insbesondere eine Dislokation von Sonden, d.h. das Verrutschen einer Sonde unter Verlust des sicheren elektrischen Kontakts zum Herzmuskel, tritt relativ häufig auf. So weist der Indikator, der das Auftreten von Sondendislokationen und -dysfunktionen während bzw. kurz nach der Implantation erfasst (d.h. noch im selben Krankenhausaufenthalt; QI-ID 52311), in den letzten Jahren viele rechnerische Auffälligkeiten auf, aus denen auch zahlreiche qualitative Auffälligkeiten abgeleitet werden konnten: Im Erfassungsjahr 2016 lag das rechnerische Ergebnis von 197 Krankenhäusern außerhalb des Referenzbereichs; 66 Krankenhäuser wurden nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015 schließlich als qualitativ auffällig beurteilt. Gleiches gilt für die Rate an prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff, die nun erstmals anhand eines Follow-up-Indikators ausgegeben wird (QI-ID 2194). Bei Betrachtung des querschnittlichen, bis 2015 berechneten Indikators zu prozedurassoziierten Problemen (QI-ID 51988) waren 51 Krankenhäuser in Bezug auf die Ergebnisse des Vorjahres qualitativ auffällig. Der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen erfasst Taschen- und Sondenprobleme, wobei Komplikationen an den Sonden mit ca. 95% überwiegen. Sowohl für den Indikator „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (QI-ID 52311) als auch für den Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 2194) wird ein besonderer Handlungsbedarf gesehen, da ausschließlich mit den Mitteln des Strukturierten Dialogs bislang keine

substanziellen Verbesserungen der Versorgungsqualität erreicht werden konnten. Daher werden diese Indikatoren ab S. 41 detailliert dargestellt.

Die Berechnung des Follow-up-Indikators „Herzschrittmacher-Implantationen ohne Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 2195) ergab, dass bei 99,62% aller in den Erfassungsjahren 2015 und 2016 durchgeführten Herzschrittmacher-Implantationen innerhalb eines Jahres kein Folgeeingriff wegen Infektion oder Aggregatperforation erforderlich war. Dies ist als ein gutes Ergebnis zu werten. Auch bei dem bis 2015 nur querschnittlich berechneten Indikator (QI-ID 51994) wiesen im Erfassungsjahr 2015 nur drei Krankenhäuser Qualitätsdefizite auf. Die Krankenhäuser, nach deren Schrittmacher-Implantationen rechnerisch noch zu häufig eine Infektion oder eine Aggregatperforation auftritt, müssen ihr Ergebnis im Strukturierten Dialog erläutern.

Die Betrachtung der beobachteten Ereignisse im Verlauf zeigt, dass komplikationsbedingte Folgeeingriffe in erster Linie in den ersten Monaten nach der Implantation durchgeführt werden. Insbesondere bei Aggregatwechseln aufgrund von Batterieerschöpfung (QI-ID 2190) beträgt der zeitliche Abstand zwischen einer Implantation und einem Aggregatwechsel meist nur wenige Tage oder Wochen (durchschnittlich 27 Tage). Es ist noch zu klären, warum in einigen Fällen bereits nach solch kurzer Zeit ein Aggregatwechsel aufgrund von Batterieerschöpfung erfolgte. Insgesamt wurden nach 118 in den Erfassungsjahren 2015 oder 2016 durchgeführten Implantationen zu kurze Aggregatlaufzeiten festgestellt; diese Ereignisse traten somit nur selten auf. Bei Betrachtung des Ergebnisses des Follow-up-Indikators zu Aggregatwechseln wegen Batterieerschöpfung (QI-ID 2190) sowie des Follow-up-Indikators zu Folgeeingriffen aufgrund eines Hardwareproblems (QI-ID 2191) ist zu beachten, dass (je nach Zeitpunkt der Implantation) ein Behandlungsfall erst für den Zeitraum von maximal 2 Jahren nachbeobachtet werden kann, da zurzeit nur die Daten für die Erfassungsjahre 2015 und 2016 vorliegen. Ereignisse, die zu einem späteren Zeitpunkt, aber noch innerhalb des Follow-up-Zeitraums von 4 bzw. 8 Jahren auftreten und somit in Zusammenhang mit der Implantation gebracht werden könnten, können noch nicht berücksichtigt werden.

Das Ergebnis des Indikators zur leitlinienkonformen Indikation (QI-ID 54139) verschlechterte sich nach einer Änderung der Rechenregel deutlich. Die Gesamtrate reduzierte sich von ca. 96% (Qualitätsreport 2015) auf ca. 89% und liegt damit bundesweit erstmals außerhalb des Referenzbereichs. Im Vergleich zum Vorjahr ist zudem eine Verfünfachung der Anzahl rechnerisch auffälliger Krankenhäuser zu verzeichnen (EJ 2015: 102 rechnerisch auffällige Krankenhäuser; EJ 2016: 503 rechnerisch auffällige Krankenhäuser). Hauptgrund für diese Entwicklung ist die Herzschrittmacher-Implantation bei Sinusknotenerkrankung, bei der nur in ca. 77% der Fälle die Indikationskriterien erfüllt sind. Dieser deutliche Abfall ist wohl dadurch bedingt, dass durch eine deutlich verbesserte Abbildung der ESC-Leitlinien in der Dokumentation die noch unzureichende Umsetzung dieser Leitlinien nun sichtbar wird; bislang konnte dies durch den Qualitätsindikator nicht ausreichend erfasst werden. Die Leitlinien fordern insbesondere, dass ein nachweislicher Zusammenhang zwischen

Herzschrittmacherversorgung

Symptomen und EKG-Befunden bestehen muss, um eine entsprechende Indikationsstellung zu rechtfertigen, oder dass anderenfalls strenge Kriterien (wie im Abschnitt „Änderungen im Vergleich zum Vorjahr“ beschrieben) an die Symptomatik zu stellen ist. Der Strukturierte Dialog für das Erfassungsjahr 2016 hat aufgrund dieser Ergebnisse die besondere Aufgabe, diese Situation mit den Krankenhäusern zu klären. Die auf Landesebene beauftragten Stellen wurden deshalb gebeten zurückzumelden, welche Gründe den jeweils festgestellten qualitativen Auffälligkeiten zugrunde lagen.

Die erste Auswertung des Indikators zum Dosis-Flächen-Produkt (QI-ID 10117) ergibt eine sehr starke Streuung der Krankenhausergebnisse. In vielen Krankenhäusern werden die notwendigen Vorgaben zum Strahlenschutz bei den meisten Behandlungsfällen eingehalten. Jedoch wird bei 15,80% aller Schrittmacher-Implantationen im Erfassungsjahr 2016 die akzeptable Strahlendosis überschritten bzw. das Dosis-Flächen-Produkt nicht vollständig dokumentiert. Ungefähr 10% aller Krankenhäuser (mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit) haben nur bei höchstens der Hälfte aller durchgeführten Implantationen die Vorgaben zum Strahlenschutz erreicht. Dieses Ergebnis ist noch nicht als befriedigend einzuschätzen. Der Strukturierte Dialog hat hier die Aufgabe, die Gründe für diese Ergebnisse zu eruieren: Sind z.B. die Werte teilweise auf die Verwendung veralteter Röntgengeräte zurückzuführen? Und liegen einigen sehr hohen Messwerten ggf. Dokumentationsfehler zugrunde?

Da dieser Indikator für das Erfassungsjahr 2016 erstmals ausgewertet wurde, ist noch unklar, wie schnell sich mit den Mitteln der externen Qualitätssicherung Qualitätsverbesserungen erzielen lassen. Im Verfahren zu Koronarangiographien und Perkutanen Koronarinterventionen (PCI) konnte zumindest eine kontinuierliche Reduzierung der bundesweiten Raten an Prozeduren, bei denen das Dosis-Flächen-Produkt über dem Schwellenwert lag, beobachtet werden.

Im Vergleich zum Vorjahr hat sich die Gesamtrate des Indikators zum Dosis-Flächen-Produkt bei Herzschrittmacher-Implantationen bereits deutlich verbessert: Sie lag 2015 noch bei 77,40% (EJ 2016: 84,20%). Diese Verbesserung ist jedoch hauptsächlich auf eine Verbesserung der Dokumentationsqualität zurückzuführen, da die Anzahl an Behandlungsfällen, für die das Dosis-Flächen-Produkt nicht dokumentiert wurde, deutlich zurückgegangen ist. Im Erfassungsjahr 2016 wurde das Dosis-Flächen-Produkt in 3% der Fälle nicht angegeben; 2015 betraf dies noch ca. 9% aller Fälle. Im August 2016 informierte das IQTIG darüber, dass eine Nicht-Dokumentation des Dosis-Flächen-Produkts in den Indikatoren zum Strahlenschutz zukünftig zur rechnerischen Auffälligkeit führen kann. Weil gemäß der derzeit gültigen Röntgenverordnung bei Schrittmachereingriffen nur Röntgengeräte verwendet werden dürfen, die über eine Vorrichtung zur Anzeige des Dosis-Flächen-Produkts verfügen, kann eine unvollständige Dokumentation des Dosis-Flächen-Produkts nicht hingenommen werden. Fälle mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt werden im Indikator deshalb wie Fälle gewertet, bei denen der Schwellenwert überschritten wurde.

Schließlich besteht noch ein Qualitätsdefizit bei Sonden, die bereits vor dem Eingriff implantiert bzw. platziert wurden und somit nicht direkt vom Eingriff betroffen sind. Die Prozessmängel betreffen hier die intraoperativen Messungen der Reizschwellen und Signalamplituden (QI-ID 52307 im Teilbereich *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel*). In diesen Indikator gehen – ähnlich wie in den Indikator zur Erreichung akzeptabler Reizschwellen und Signalamplituden bei neu implantierten oder neu platzierten Sonden (QI-ID 52305 im Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation*) – Eingriffe aus allen drei Teilbereichen ein. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Indikator, der die Durchführung intraoperativer Messungen bei nicht direkt vom Eingriff betroffenen Sonden misst, wurden immerhin 38 Krankenhäuser als qualitativ auffällig beurteilt. Allerdings wurde der Strukturierte Dialog zu diesem Indikator in den Bundesländern sehr unterschiedlich gehandhabt. Während es in einem Bundesland die zuständige Arbeitsgruppe als noch nicht ausreichend erwiesen ansah, dass eine Beschränkung auf prä- oder postoperative Messungen unzureichend ist, wurde in anderen Ländern ein intensiver Strukturiertes Dialog geführt, da die Durchführung von Messungen während der Operation als wichtig angesehen wurde, um unnötige Folgeeingriffe zu vermeiden. Denn nur wenn im Laufe des Eingriffs (intraoperativ) festgestellt wird, ob die eigentlich nicht vom Eingriff betroffenen Sonden während der Operation versehentlich beschädigt wurden, kann noch innerhalb desselben Eingriffs eine Korrektur der Sonden vorgenommen werden. Wird diese erst in einem zweiten, sich anschließenden Eingriff vorgenommen, ist z.B. die Infektionsgefahr deutlich erhöht.

Ein Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015 war letztlich auch, dass hinsichtlich der Krankenhaussterblichkeit, der Aggregatlaufzeit, der Eingriffsdauer bei Aggregatwechseln, des Auftretens peri- und postoperativer Komplikationen nach Aggregatwechseln bzw. Revisionseingriffen sowie hinsichtlich der Notwendigkeit von Folgeeingriffen wegen Hardwareproblemen oder Infektionen nur in wenigen Krankenhäusern Qualitätsdefizite vorliegen.

Insgesamt wurden im Erfassungsjahr 2016 für alle Indikatoren des QS-Verfahrens *Herzschrittmacherversorgung* 2.036 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt – dies stellt die Anzahl an krankenhausbezogenen Ergebnissen dar, die außerhalb des Referenzbereichs lagen. Es ist somit eine deutliche Steigerung im Vergleich zum Vorjahr festzustellen; im Erfassungsjahr 2015 wurden 1.821 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015 wurden schließlich 247 dieser rechnerischen Auffälligkeiten auch als qualitativ auffällig eingestuft (13,56%), d.h., dass diese auffälligen Ergebnisse tatsächlich auf bestätigten Qualitätsdefiziten beruhen. Des Weiteren wurden im Rahmen des Strukturierten Dialogs 26 kollegiale Gespräche und drei Begehungen durchgeführt sowie 104 Zielvereinbarungen getroffen, um weitere Verbesserungen der Versorgungsqualität bei den qualitativ auffälligen Krankenhäusern zu erreichen.

Herzschrittmacherversorgung

Ausblick

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde vom IQTIG eine Umstrukturierung des QS-Verfahrens *Herzschrittmacherversorgung* empfohlen, das eine Zusammenlegung der drei Teilbereiche anstrebt. Dies hätte zwei konkrete Auswirkungen:

- Zusammenlegung der Dokumentationsbögen: Hierdurch könnten zusätzliche Auswertungen ermöglicht, der Pflegeaufwand der Dokumentationsbögen reduziert und auch der Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern gesenkt werden. Hierbei sollte auch geprüft werden, ob eine Zusammenlegung der Dokumentationsbögen des Verfahrens *Herzschrittmacherversorgung* mit den Bögen der Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren möglich ist.
- Zusammenlegung der Teilbereiche und Qualitätsindikatoren: Durch Zusammenlegung der Indikatoren, die denselben Qualitätsaspekt messen und bislang in den verschiedenen Teilbereichen mehrfach vorkommen, würden diese Indikatoren durch eine Vergrößerung der Grundgesamtheit deutlich valider und das Indikatorenset durch die reduzierte Anzahl an Indikatoren übersichtlicher werden. Zudem könnte dadurch der Strukturierte Dialog effizienter und effektiver durchgeführt werden. Dies beträfe die Indikatoren zur Eingriffsdauer, zu peri- und postoperativen Komplikationen und zur Sterblichkeit im Krankenhaus.

In Bezug auf die Follow-up-Indikatoren besteht insbesondere noch ein Weiterentwicklungsbedarf hinsichtlich folgender Aspekte:

- Ein nennenswerter Anteil der Datensätze gesetzlich versicherter Patientinnen und Patienten enthält noch kein Patientenpseudonym. Datensätze ohne Patientenpseudonym sind jedoch nicht mit anderen Datensätzen verknüpfbar und müssen deshalb aus der Follow-up-Auswertung ausgeschlossen werden. Es gibt bereits Ansätze, wie die Dokumentationsqualität an diesem Punkt verbessert werden kann; diese sollten stringent fortgesetzt werden.
- Ein Versterben von Patientinnen und Patienten außerhalb des Krankenhauses kann anhand der QS-Daten nicht erfasst werden. Diese Patientinnen und Patienten gelten deshalb aus Sicht des Verfahrens fälschlicherweise als lebend. Sie haben weiterhin den Status „unter Beobachtung“ und werden als Patientinnen und Patienten ohne Folgeeingriff gewertet, wodurch es zu einer unsachgemäßen Verzerrung der Gesamtrate kommt. Um Todesfälle außerhalb des Krankenhauses zu erfassen, müssen Sozialdaten bei den Krankenkassen für die externe Qualitätssicherung im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* genutzt werden. Dann könnte auch ein weiterer Follow-up-Indikator zur 30-Tage-Sterblichkeit eingeführt werden.
- Bislang gehen ausschließlich Erstimplantationen eines Herzschrittmachers (sowie Systemumstellungen von Defibrillator auf Schrittmacher und von Schrittmacher auf CRT-P-System) in die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren ein. Aber auch Folgeeingriffe (Aggregatwechsel, Revisionen, Systemumstellungen zwischen Schrittmachersystemen) können (weitere) Komplikationen verursachen, weshalb eine Erweiterung der Grundgesamtheiten sinnvoll erscheint.

- Für die Auswertung des kommenden Erfassungsjahres wird geprüft, ob die Risikoadjustierung des Follow-up-Indikators zu prozedurassoziierten Problemen (QI-ID 2194) erweitert und ggf. eine Risikoadjustierung für den Follow-up-Indikator zu Infektionen und Aggregatperforationen (QI-ID 2195) eingeführt werden sollte.
- Aus Gründen des Datenschutzes können den Leistungserbringern nach derzeitigem Stand keine Listen der auffälligen Behandlungsfälle übermittelt werden. Für eine effektive Durchführung des Strukturierten Dialogs sind deshalb unter Umständen neue Konzepte und Vorgehensweisen zu entwickeln. Die Bundesfachgruppe befürchtet jedoch, dass das Erreichen von Qualitätsverbesserungen gemeinsam mit den Leistungserbringern ohne eine Analyse der Einzelfälle erheblich erschwert wird. Bei allen Follow-up-Indikatoren besteht daher ein besonderer Entwicklungsbedarf.

Seit einigen Jahren kommen sondenlose Schrittmacher (*leadless pacemaker*) als neue Technologie im Bereich der Herzschrittmachertherapie zur Anwendung. Diese werden direkt in der Herzkammer platziert und kommen ohne Elektrodenkabel aus, welche als der komplikationsanfälligste Teil des Schrittmachersystems gelten. Bislang existieren sondenlose Schrittmacher ausschließlich als Einkammersystem (VVI). Die Forschung in den nächsten Jahren wird zeigen, inwieweit diese technologische Weiterentwicklung zu einer substantiellen Reduzierung der Komplikationsrate beitragen kann. Das IQTIG und die Bundesfachgruppe prüfen, welche Änderungen an den Dokumentationsbögen und den Rechenregeln der Indikatoren vorzunehmen sind, um sondenlose Schrittmacher adäquat in die externe Qualitätssicherung einzubeziehen.

Zurzeit prüft das IQTIG zusammen mit der Bundesfachgruppe, ob ein neuer Indikator eingeführt werden sollte, der den venösen Zugangsweg beim Vorschub der Sonden zum Herzen im Rahmen einer Schrittmacher-Implantation betrachtet. Der Grund hierfür ist, dass in einigen Krankenhäusern nur sehr selten oder nie die Vena cephalica – ein Blutgefäß im Oberarm, das sauerstoffarmes Blut in die größeren Gefäße zurückführt – als Zugangsweg gewählt wird. Eine überwiegende Verwendung der Vena subclavia (der sogenannten großen Schlüsselbeinvene) könnte jedoch auf eine mangelnde chirurgische Expertise im Krankenhaus hindeuten. Für die Verwendung der Vena cephalica spricht, dass einige Komplikationen, insbesondere Pneumothoraces (Eintreten von Luft zwischen Lunge und Brustfell), leichter vermieden werden können.

Neben der Einführung neuer Indikatoren ist zu prüfen, ob eine Aussetzung oder Streichung bereits bestehender Indikatoren sinnvoll erscheint. So ergab der Strukturierte Dialog in den letzten Jahren, dass eingriffsbedingte Todesfälle während bzw. nach einem Aggregatwechsel praktisch nicht vorkommen. Zudem ist zu klären, ob die im Rahmen des Follow-up identifizierten, meist nur kurze Zeit nach der Implantation auftretenden Batterieerschöpfungen des Aggregats eingriffsbedingte Probleme sind oder auf Dokumentationsfehlern beruhen. Schließlich werden nur in sehr wenigen Krankenhäusern Systeme 3. Wahl in einem nennenswerten Ausmaß implantiert.

Herzschrittmacherversorgung

| Datengrundlage | | | | |
|--|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | 2016 | | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Herzschrittmacher-Implantation | | | | |
| Datensätze | 75.813 | 77.293 | 77.514 | 99,71 % |
| Krankenhäuser | 1.128 | 1.111 | 1.117 | 99,46 % |
| Herzschrittmacher-Aggregatwechsel | | | | |
| Datensätze | 18.734 | 18.578 | 18.447 | 100,71 % |
| Krankenhäuser | 985 | 957 | 954 | 100,31 % |
| Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation | | | | |
| Datensätze | 12.250 | 11.879 | 11.891 | 99,90 % |
| Krankenhäuser | 946 | 925 | 927 | 99,78 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| Basisstatistik | | |
|---|--------|---------|
| Herzschrittmacher-Implantation | | |
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 77.188 | 100 % |
| < 50 Jahre | 1.513 | 1,96 % |
| 50 – 59 Jahre | 3.130 | 4,06 % |
| 60 – 69 Jahre | 9.074 | 11,76 % |
| 70 – 79 Jahre | 29.946 | 38,80 % |
| 80 – 89 Jahre | 29.518 | 38,24 % |
| ≥ 90 Jahre | 4.007 | 5,19 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 43.226 | 56,00 % |
| weiblich | 33.962 | 44,00 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 4.378 | 5,67 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung | 34.025 | 44,08 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung | 35.262 | 45,68 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt | 3.381 | 4,38 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 142 | 0,18 % |

| Basisstatistik | | |
|---|--------|---------|
| Herzschrittmacher-Aggregatwechsel | | |
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 18.575 | 100 % |
| < 50 Jahre | 473 | 2,55 % |
| 50 – 59 Jahre | 478 | 2,57 % |
| 60 – 69 Jahre | 1.440 | 7,75 % |
| 70 – 79 Jahre | 5.508 | 29,65 % |
| 80 – 89 Jahre | 8.232 | 44,32 % |
| ≥ 90 Jahre | 2.444 | 13,16 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 9.722 | 52,34 % |
| weiblich | 8.853 | 47,66 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 1.191 | 6,41 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung | 9.505 | 51,17 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung | 7.478 | 40,26 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt | 390 | 2,10 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 11 | 0,06 % |

Herzschrittmacherversorgung

| Basisstatistik | | |
|--|---------------|---------------|
| Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation | | |
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 11.822 | 100 % |
| < 50 Jahre | 549 | 4,64 % |
| 50 – 59 Jahre | 651 | 5,51 % |
| 60 – 69 Jahre | 1.393 | 11,78 % |
| 70 – 79 Jahre | 4.388 | 37,12 % |
| 80 – 89 Jahre | 4.127 | 34,91 % |
| ≥ 90 Jahre | 714 | 6,04 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 6.501 | 54,99 % |
| weiblich | 5.321 | 45,01 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 595 | 5,03 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemein- erkrankung | 4.931 | 41,71 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung | 5.750 | 48,64 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung, die eine ständige Lebens- bedrohung darstellt | 525 | 4,44 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/ dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 21 | 0,18 % |

| IQTIG | |
|---|---|
| Verfahrensmanagement: Florian Rüppel, Alina Wolfschütz, N. N. (Dr. Georg Heinze in Vertretung) biometrische Betreuung: Johannes Hengelbrock | |
| Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren | benannt durch |
| Prof. Dr. Steffen Behrens | Bundesärztekammer |
| Dr. Heiko Burger | Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäß- chirurgie e.V. |
| Prof. Dr. Gerd Fröhlig | Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V. |
| Dr. Stefan Köberich | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Prof. Dr. Christof Kolb | Bundesärztekammer |
| Matthias Kollmar | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Bernd Lemke | Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V. |
| Dr. Susanne Macher-Heidrich | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Nordrhein- Westfalen |
| Prof. Dr. Andreas Markewitz | IQTIG |
| Wolfgang-H. Müller | Patientenvertretung |
| Dr. Frank Noack | GKV-Spitzenverband |
| Prof. Dr. Bernd Nowak | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Hessen |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Prof. Dr. Christoph Stellbrink | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. |
| Dr. Jörg van Essen | GKV-Spitzenverband |
| Prof. Dr. Uwe Wiegand | IQTIG |
| Weitere Informationen zum QS-Verfahren | |
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundes- auswertung 2016 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hsm | |

Herzschrittmacherversorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | Tendenz |
|--|---|----------|----------------------|---------------------------------------|----------------------|---------|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | |
| | | | | Zähler (O/E, Ereignis)* | Grund- gesamtheit | |
| Herzschrittmacher-Implantation | | | | | | |
| 54139 | Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen | - | 88,62 % | 66.124 | 74.614 | - |
| Indikatorengruppe | Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen | | | | | |
| | 54140 Leitlinienkonforme Systemwahl | 95,59 % | 96,90 % | 70.357 | 72.606 | ↗ |
| | 54143 Systeme 3. Wahl | - | 0,84 % | 609 | 72.606 | - |
| 52128 | Eingriffsdauer | 86,35 % | 86,95 % | 66.822 | 76.853 | ↗ |
| 10117 | Dosis-Flächen-Produkt | 77,40 % | 84,20 % | 64.571 | 76.687 | ↗ |
| 52305 | Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen | 95,34 % | 95,50 % | 271.451 | 284.251 | ↔ |
| Indikatorengruppe | Peri- bzw. postoperative Komplikationen | | | | | |
| | 1103 Chirurgische Komplikationen | 0,88 % | 0,80 % | 618 | 77.188 | ↔ |
| | 52311 Sondendislokation oder -dysfunktion | 1,50 % | 1,32 % | 1.018 | 77.188 | ↗ |
| 51191 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | 1,00 | 1,07 | 1.108 1,44 % | 1.039 1,35 % | ↔ |
| 2190 | Herzschrittmacher-Implantationen ohne Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen | - | 99,88 % ¹ | 111.489 | 111.607 | - |
| 2191 | Herzschrittmacher-Implantationen ohne Hardwareproblem (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren | - | 99,64 % ¹ | 115.667 | 116.026 | - |
| 2194 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres | - | 1,00 ¹ | 5.154 4,44 % | 5.162 4,45 % | - |
| 2195 | Herzschrittmacher-Implantationen ohne Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres | - | 99,62 % ¹ | 115.637 | 116.026 | - |
| Herzschrittmacher-Aggregatwechsel | | | | | | |
| 210 | Eingriffsdauer bis 45 Minuten | 94,51 % | 94,62 % | 17.575 | 18.575 | ↔ |
| 52307 | Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden | 96,32 % | 97,03 % | 76.321 | 78.656 | ↗ |
| 1096 | Chirurgische Komplikationen | 0,16 % | 0,12 % | 23 | 18.575 | ↔ |
| 51398 | Sterblichkeit im Krankenhaus | 0,19 % | 0,19 % | 36 | 18.575 | ↔ |
| Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation | | | | | | |
| Indikatorengruppe | Peri- bzw. postoperative Komplikationen | | | | | |
| | 1089 Chirurgische Komplikationen | 0,89 % | 0,72 % | 85 | 11.822 | ↔ |
| | 52315 Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden | 0,86 % | 0,98 % | 76 | 7.768 | ↔ |
| 51404 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | 1,00 | 1,31 | 185 1,56 % | 141 1,19 % | ↔ |

* O / E bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren, Ereignis bei ratenbasierten Follow-up-Indikatoren

1 In den Spalten zum Ergebnis für das Erfassungsjahr 2016 wird bei den Follow-up-Indikatoren das Ergebnis für die Erfassungsjahre 2015 und 2016 zusammen ausgegeben.

Herzschrittmacherversorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| | | | 2016 | | | |
|--|--|---|---------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf |
| Herzschrittmacher-Implantation | | | | | | |
| | 54139 Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen | ≥ 90,00 % (Z) | 1.108 | 503 | - | norm. |
| Indikatorengruppe | | Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen | | | | |
| | 54140 Leitlinienkonforme Systemwahl | ≥ 90,00 % (Z) | 1.101 | 99 | ja | norm. |
| | 54143 Systeme 3. Wahl | ≤ 10,00 % (T) | 1.101 | 17 | ja | norm. |
| | 52128 Eingriffsdauer | ≥ 60,00 % (T) | 1.104 | 78 | ja | norm. |
| | 10117 Dosis-Flächen-Produkt | ≥ 37,82 % (T; 5. Perzentil) | 1.104 | 97 | - | norm. |
| | 52305 Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen | ≥ 90,00 % (T) | 1.104 | 79 | ja | norm. |
| Indikatorengruppe | | Peri- bzw. postoperative Komplikationen | | | | |
| | 1103 Chirurgische Komplikationen | ≤ 2,00 % (T) | 1.109 | 150 | ja | norm. |
| | 52311 Sondendislokation oder -dysfunktion | ≤ 3,00 % (T) | 1.109 | 197 | ja | bes. |
| | 51191 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | ≤ 3,99 (T; 95. Perzentil) | 1.109 | 76 | ja | norm. |
| | 2190 Herzschrittmacher-Implantationen ohne Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen | ≥ 100,00 % (T) | 1.175 | 94 | - | norm. |
| | 2191 Herzschrittmacher-Implantationen ohne Hardwareproblem (Aggregat und/oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb von 8 Jahren | ≥ 97,67 % (T; 5. Perzentil) | 1.179 | 51 | - | norm. |
| | 2194 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres | ≤ 2,85 (T; 95. Perzentil) | 1.179 | 78 | - | bes. |
| | 2195 Herzschrittmacher-Implantationen ohne Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres | ≥ 99,00 % (T) | 1.179 | 118 | - | norm. |
| Herzschrittmacher-Aggregatwechsel | | | | | | |
| | 210 Eingriffsdauer bis 45 Minuten | ≥ 60,00 % (T) | 957 | 22 | ja | norm. |
| | 52307 Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden | ≥ 95,00 % (T) | 1.001 | 169 | ja | norm. |
| | 1096 Chirurgische Komplikationen | ≤ 1,00 % (T) | 957 | 22 | ja | norm. |
| | 51398 Sterblichkeit im Krankenhaus | Sentinel Event | 957 | 36 | ja | norm. |
| Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation | | | | | | |
| Indikatorengruppe | | Peri- bzw. postoperative Komplikationen | | | | |
| | 1089 Chirurgische Komplikationen | ≤ 2,00 % (T) | 924 | 65 | ja | norm. |
| | 52315 Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden | ≤ 3,00 % (T) | 887 | 53 | ja | norm. |
| | 51404 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | ≤ 9,00 (T; 95. Perzentil) | 924 | 32 | ja | norm. |

* Im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; norm. = normaler Handlungsbedarf; bes. = besonderer Handlungsbedarf

QS-Verfahren der Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung

QI-IDs 52311, 2194, 52325, 52001: Indikatoren zur Sondendislokation und -dysfunktion sowie zum prozedurassoziierten Problem als Indikation zum Folgeeingriff

Qualitätsziel

Das Qualitätsziel der Indikatoren „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (QI-IDs 52311 und 52325) gilt als erreicht, wenn bei höchstens 3% der durchgeführten Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantationen noch während des Eingriffs oder kurz danach (d.h. noch innerhalb desselben Krankenhausaufenthalts) eine Sondendislokation oder Sondendysfunktion auftritt, die operativ behandelt werden muss. Bei einer Dislokation löst sich die Sonde aus ihrer zur Wahrnehmung der Herzaktivität und Abgabe von elektrischen Impulsen optimalen Position; eine Dysfunktion der Sonde bedeutet, dass die Funktionsfähigkeit der Sonde beeinträchtigt ist.

Die Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen (QI-IDs 2194 und 52001) betrachten Folgeeingriffe zur Behandlung von Sonden- oder Taschenproblemen, die durch den vorherigen Schrittmacher- oder Defibrillatoreingriff ausgelöst wurden. Im Follow-up-Indikator zu prozedurassoziierten Problemen des Verfahrens *Herzschrittmacherversorgung* werden diejenigen Krankenhäuser als rechnerisch auffällig eingestuft, die die ca. 5% höchsten risikoadjustierten Raten an Folgeeingriffen haben. Beim entsprechenden Indikator aus dem Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* darf der Anteil an Folgeeingriffen nicht über 6% des gesamten Implantationsvolumens eines Krankenhauses (d.h. der Summe aller Defibrillator-Implantationen und -Aggregatwechsel im selben Erfassungsjahr) liegen.

Hintergrund

Die gleichnamigen Indikatoren „Sondendislokation oder -dysfunktion“ aus dem QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* und entsprechend aus dem QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* sind jeweils der Indikatorgruppe „Peri- bzw. postoperative Komplikationen“ zugeordnet. Darunter versteht man behandlungsbedürftige Komplikationen, die noch während der Implantation oder kurze Zeit später, jedoch noch im selben Krankenhausaufenthalt wie die Implantation, auftreten. Die postoperative Verweildauer nach der Implantation eines Rhythmusimplantats beträgt in der Regel wenige Tage, variiert aber je nach Patientin oder Patient. Damit ist aber auch der Beobachtungszeitraum, innerhalb dessen eine aufgetretene Komplikation dokumentiert werden kann, von Fall zu Fall unterschiedlich und beeinflusst damit das Krankenhausergebnis.

Die Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen erfassen dagegen alle durch den Eingriff verursachten Sonden- und Taschenkomplikationen, die innerhalb eines Jahres nach der Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantation einen Folgeeingriff erfordern. Die Beschränkung auf Folgeeingriffe innerhalb eines Jahres wurde gewählt, da später auftretende Probleme nicht mehr mit ausreichender Sicherheit ursächlich dem Implantationseingriff zugeordnet werden können. Bestimmte, sehr früh auftretende und zu einem separaten Folgeeingriff führende Komplikationen können somit sowohl in die Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen als auch in die Indikatoren aus den Indikatorgruppen „Peri- bzw. postoperative Komplikationen“ eingehen, sodass jeweils gewisse Überschneidungen zwischen diesen Indikatoren bestehen.

Da für die Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren erst ab dem Erfassungsjahr 2018 eine Follow-up-Auswertung möglich ist, wird der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff aus dem Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* (QI-ID 52001) noch querschnittlich berechnet. Dies bedeutet, dass ein durchgeführter Folgeeingriff nicht mit der vorangegangenen Implantation in Verbindung gebracht werden kann, und hat in erster Linie folgende Nachteile:

- Es können nur Revisionen aufgrund von Taschen- oder Sondenproblemen berücksichtigt werden, wenn der vorangegangene Eingriff in demselben Krankenhaus stattfand.
- Die Grundgesamtheit kann nur anhand des Operationsvolumens des betroffenen Krankenhauses im aktuellen Erfassungsjahr geschätzt werden.
- Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator ist nicht möglich.

Der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen im Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* wird dagegen erstmals als Follow-up-Indikator berechnet (QI-ID 2194). Durch die Verknüpfung von Implantationen mit später möglicherweise auftretenden Folgeeingriffen bei derselben Patientin oder demselben Patienten ist nun eine deutlich validere Berechnung der Komplikationsrate möglich. Zudem können nun auch Behandlungsverläufe betrachtet werden, an denen mehrere Krankenhäuser beteiligt sind. Des Weiteren erfolgt für den Follow-up-Indikator eine Risikoadjustierung nach der Art des Schrittmachersystems, da die verschiedenen Systeme eine unterschiedliche Anzahl an Sonden erfordern; je mehr Sonden implantiert werden müssen, desto größer ist wiederum das Risiko für Sondenkomplikationen. Der Follow-up-Indikator ist dabei wie die übrigen risikoadjustierten Indikatoren, die das Verhältnis der beobachteten zu den erwarteten Ereignissen darstellen (O/E), zu interpretieren: Ein Wert über 1,00 deutet darauf hin, dass mehr Schrittmachersysteme aufgrund eines prozedurassoziierten Problems revidiert werden mussten, als aufgrund der Art und der Anzahl an implantierten Systemen zu erwarten wäre, während ein Wert unter 1,00 das Gegenteil ausdrückt.

Trotz der Vorteile von Follow-up-Indikatoren bestehen derzeit noch einige Probleme, welche die Validität der Ergebnisse einschränken. Dies betrifft vor allem den Umstand, dass zur Verknüpfung der verschiedenen Eingriffe Patientenpseudonyme notwendig sind und somit alle Datensätze ohne Patientenpseudonym nicht zur Berechnung der Follow-up-Indikatoren zur Verfügung stehen. Aus rechtlichen Gründen können aber die zur Generierung der Pseudonyme benötigten Daten derzeit ausschließlich bei gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten erhoben werden. Zudem enthielten insgesamt lediglich ca. 78% aller Datensätze aus dem Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* in den Erfassungsjahren 2015 und 2016 ein Patientenpseudonym, der Anteil an gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten liegt jedoch ungefähr bei knapp 90%. Bei ca. 12% aller Krankenhäuser lag sowohl im Erfassungsjahr 2015 als auch im Erfassungsjahr 2016 für keinen der übermittelten Datensätze

QS-Verfahren der Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung

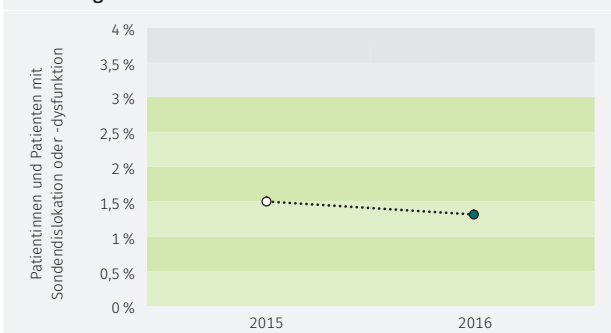
QI-ID 52311

| Beschreibung | |
|---|--|
| Zähler | Patientinnen und Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion |
| Grundgesamtheit | alle Patientinnen und Patienten |
| Referenzbereich | ≤ 3,00 %, Toleranzbereich |
| Risikoadjustierung | keine weitere Risikoadjustierung |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | vergleichbar |

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| | 2015 | 2016 |
|----------------------|---------------|---------------|
| Gesamtergebnis | 1,50 % | 1,32 % |
| Vertrauensbereich | 1,42 – 1,59 % | 1,24 – 1,40 % |
| Gesamtzahl der Fälle | 75.731 | 77.188 |

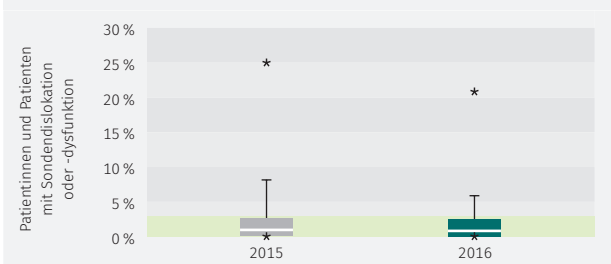
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| | |
|---------------------------------------|-------|
| Grundgesamtheit aller Krankenhäuser | 1.109 |
| Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen | 2 |

814 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



| | | | |
|------------|----------------|--|-------------|
| Median | 0,77 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 149 von 814 |
| Spannweite | 0,00 – 20,83 % | | |

295 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

| | | | |
|------------|----------------|--|------------|
| Median | 0,00 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 48 von 295 |
| Spannweite | 0,00 – 50,00 % | | |

ein Patientenpseudonym vor. Das IQTIG hat bereits Maßnahmen ergriffen, um die Datenvollständigkeit in dieser Hinsicht zu verbessern. Es wurden im Rahmen der Datenvalidierung zunächst Auffälligkeitskriterien eingeführt, die sich auf eine Unterdokumentation von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten beziehen. Da die EDV-Systeme der Krankenhäuser die zur Erzeugung von Patientenpseudonymen erforderlichen Daten automatisiert in die QS-Dokumentationssoftware übernehmen müssen, erfolgt auch ein intensiver Austausch mit den zuständigen Softwareherstellern. Es ist auch positiv zu erwähnen, dass der Anteil von Datensätzen ohne Patientenpseudonym im Erfassungsjahr 2016 deutlich höher ist als noch im Erfassungsjahr 2015 (2015: ca. 73%; 2016: ca. 84%).

Bereits seit dem Erfassungsjahr 2015 stehen Patientenpseudonyme zur Verfügung, aber erst nach Abschluss des Erfassungsjahres 2016 liegen Pseudonyme aus zwei Erfassungsjahren vor, sodass ab jetzt größere Follow-up-Zeiträume abgebildet werden können. Daher erfolgt in diesem Jahr erstmals eine Auswertung der Follow-up-Indikatoren für den Zeitraum 2015 bis 2016. Die Berechnung der übrigen Indikatoren basiert dagegen ausschließlich auf den Daten des Erfassungsjahres 2016.

Ergebnisse

Im Indikator „Sondendislokation oder -dysfunktion“ des Teilbereichs *Herzschrittmacher-Implantation* (QI-ID 52311) gelten 17,76 % (n = 197) aller Krankenhäuser mit Herzschrittmacher-Implantationen im Erfassungsjahr 2016 als rechnerisch auffällig. Die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015 zeigen, dass bei relativ vielen Krankenhäusern Defizite in der Versorgungsqualität festzustellen sind: 66 Krankenhäuser erhielten die Einstufung „qualitativ auffällig“; dies entspricht 28,57 % aller im Erfassungsjahr 2015 rechnerisch auffälligen Krankenhäuser und immerhin fast 6 % aller Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr 2015 Schrittmacher-Implantationen vornahmen. Zwar haben bei Betrachtung der letzten drei Erfassungsjahre sowohl die Gesamtrate an Sondendislokationen und -dysfunktionen von 1,66 % im Erfassungsjahr 2014 auf 1,32 % im Erfassungsjahr 2016 als auch die Anzahl rechnerischer Auffälligkeiten (EJ 2014: 263; EJ 2016: 197) etwas abgenommen, allerdings schreiten die Verbesserungen angesichts der noch bestehenden Qualitätsdefizite in zahlreichen Krankenhäusern nur sehr zögerlich oder gar nicht voran. In Absprache mit der Bundesfachgruppe wird somit erstmals ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt.

Die Gesamtrate des Indikators „Sondendislokation oder -dysfunktion“ des QS-Verfahrens *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* (QI-ID 52325) liegt mit 0,71 % im Erfassungsjahr 2016 unter dem Ergebnis für den entsprechenden Indikator zu Herzschrittmacher-Implantationen. Auch für diesen Indikator ist eine leichte Verbesserung des Ergebnisses über die letzten drei Jahre festzustellen (EJ 2014: 0,91%). Letztlich wurden 48 Krankenhäuser im Erfassungsjahr 2016 rechnerisch auffällig (ca. 6 % aller Krankenhäuser mit Defibrillator-Implantationen im EJ 2016). Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015 wurden bei insgesamt 7 Krankenhäusern Qualitätsmängel festgestellt; dies entspricht 12,50 % aller rechnerisch auffälligen

QS-Verfahren der Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung

Krankenhäuser im Erfassungsjahr 2015 und 0,93% aller Krankenhäuser mit Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators. Aufgrund der deutlich weniger problematischen Ergebnisse im Vergleich zum entsprechenden Indikator des QS-Verfahrens *Herzschrittmacherversorgung* wird für diesen Indikator derzeit kein besonderer, sondern normaler Handlungsbedarf gesehen. Eine mögliche Erklärung für die unterschiedlichen Ergebnisse in den Bereichen zur Herzschrittmacher- und zur Defibrillatortherapie könnte nach Ansicht der Bundesfachgruppe sein, dass Defibrillator-Implantationen häufig von erfahreneren Operateurinnen und Operateuren vorgenommen werden als Herzschrittmacher-Implantationen.

Der Follow-up-Indikator zu prozedurassoziierten Problemen des QS-Verfahrens *Herzschrittmacherversorgung* (Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation*) ist risikoadjustiert und wird als Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an prozedurassoziierten Problemen (O/E) ausgegeben (QI-ID 2194). Dadurch können bei einem Vergleich der verschiedenen Krankenhäusergebnisse die unterschiedlichen Patientenkollektive angemessen berücksichtigt werden. Das Bundesergebnis des Indikators beträgt jedoch 1,00 und informiert somit nicht über den bundesweiten Anteil an Folgeeingriffen wegen prozedurassoziierter Probleme. Zur Betrachtung des Bundesergebnisses lässt sich dafür der nicht adjustierte Anteil an Herzschrittmacher-Implantationen, die innerhalb eines Jahres zu einem Folgeeingriff aufgrund eines prozedurassoziierten Problems führten, (unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Nachbeobachtungszeiträume der Implantationen) berechnen: Er beträgt für die Erfassungsjahre 2015 und 2016 zusammen 4,70%. Der Referenzbereich ist perzentilbasiert, sodass generell ca. 5% der Krankenhäuser mit den schlechtesten Ergebnissen rechnerisch auffällig werden.

Das bundesweite Ergebnis des (querschnittlich berechneten und nicht risikoadjustierten) Indikators zu prozedurassoziierten Problemen des QS-Verfahrens *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* (QI-ID 52001), der das Verhältnis der Anzahl an Folgeeingriffen aufgrund eines prozedurassoziierten Problems am Operationsvolumen (Implantationen und Aggregatwechsel) im selben Erfassungsjahr angibt, beträgt 3,43% im Erfassungsjahr 2016. Allerdings können aufgrund des in diesem Bereich noch fehlenden Follow-up Komplikationen für diesen Indikator nicht berücksichtigt werden, wenn der Folgeeingriff in einem anderen Krankenhaus als die Implantation stattfand, da in diesen Fällen das implantierende Krankenhaus, das die Ergebnisverantwortung trägt, nicht identifiziert werden kann. Bei Berücksichtigung auch der prozedurassoziierten Probleme, die nicht in dem Krankenhaus behoben wurden, in dem die Implantation stattfand, würde der Bundeswert dieses Indikators mit 4,34% höher liegen. 105 Krankenhäuser sind im Indikator rechnerisch auffällig, da ihr Indikatorergebnis außerhalb des Referenzbereichs von $\leq 6\%$ liegt; dies entspricht gut 13% aller Krankenhäuser mit Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators.

Das Ergebnis des Indikators zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff im Bereich der Defibrillatorversorgung (QI-ID 52001) hat sich im Verlauf der vergangenen Jahre

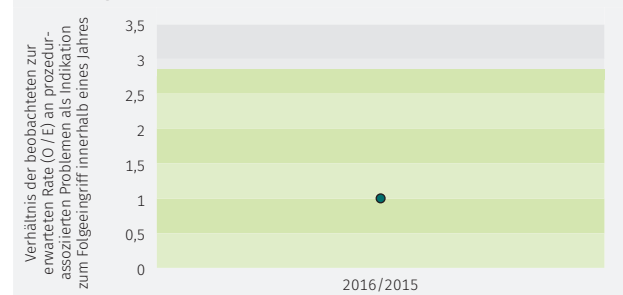
QI-ID 2194

| Beschreibung | |
|---|--|
| Zähler | Als Folgeeingriffe zählen alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</i> dokumentierten) aufgrund von prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) durchgeführten Eingriffe im Beobachtungszeitraum bei Patientinnen und Patienten mit zurückliegender HSM-Implantation innerhalb des Beobachtungszeitraums und Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach HSM-Implantation, bei denen kein vorheriger ambulanter Schrittmachereingriff in einer anderen Einrichtung stattgefunden hat. Zu jeder Erstimplantation wird nur der erste Folgeeingriff berücksichtigt. |
| Grundgesamtheit | alle (im Modul <i>Herzschrittmacher-Implantation</i> dokumentierten) HSM-Erstimplantationen im Beobachtungszeitraum, für die ein eindeutiges Patientenpseudonym vorliegt und die nicht im gleichen Krankenhausaufenthalt verstorben sind |
| O (observed) | beobachtete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum |
| E (expected) | erwartete Anzahl an Ereignissen im Beobachtungszeitraum, berechnet für den Indikator mit der QI-ID 2194 |
| Referenzbereich | $\leq 2,85$ (95. Perzentil), Toleranzbereich |
| Risikoadjustierung | multiplikatives Hazardratenmodell mit Berücksichtigung der Art des Systems (Anzahl der Sonden) |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | Indikator im Vorjahr nicht berechnet |

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| 2016/2015 | |
|------------------------|--------------------------|
| Gesamtergebnis (O / E) | 1,00 |
| Vertrauensbereich | 0,97 – 1,03 |
| O | 4,44 % (5.154 / 116.026) |
| E | 4,45 % (5.162 / 116.026) |

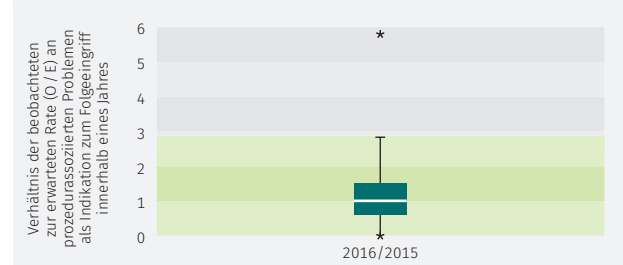
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| | |
|-------------------------------------|-------|
| Grundgesamtheit aller Krankenhäuser | 1.179 |
|-------------------------------------|-------|

930 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



| | | | |
|------------|-------------|--|------------|
| Median | 1,00 | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 45 von 930 |
| Spannweite | 0,00 – 5,80 | | |

249 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

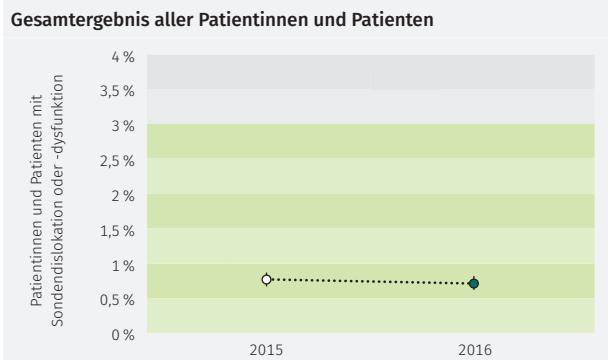
| | | | |
|------------|--------------|--|------------|
| Median | 0,00 | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 33 von 249 |
| Spannweite | 0,00 – 84,54 | | |

QS-Verfahren der Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung

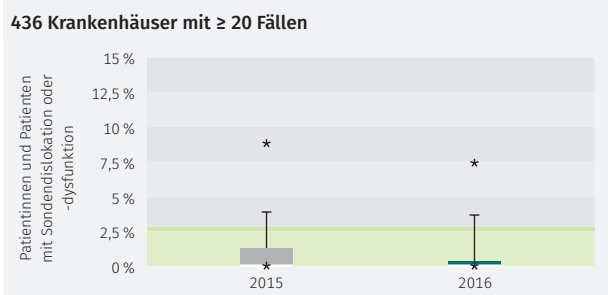
QI-ID 52325

| Beschreibung | |
|---|--|
| Zähler | Patientinnen und Patienten mit Sondendislokation oder -dysfunktion |
| Grundgesamtheit | alle Patientinnen und Patienten ohne S-ICD-System |
| Referenzbereich | ≤ 3,00 %, Toleranzbereich |
| Risikoadjustierung | keine weitere Risikoadjustierung |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | vergleichbar |

| Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten) | | |
|---|---------------|---------------|
| | 2015 | 2016 |
| Gesamtergebnis | 0,77 % | 0,71 % |
| Vertrauensbereich | 0,67 – 0,87 % | 0,62 – 0,82 % |
| Gesamtzahl der Fälle | 29.327 | 27.770 |



| Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser | |
|--|-----|
| Grundgesamtheit aller Krankenhäuser | 769 |
| Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen | 2 |



| | | | |
|------------|---------------|--|------------|
| Median | 0,00 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 33 von 436 |
| Spannweite | 0,00 – 7,41 % | | |

| 333 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen | | | |
|---------------------------------------|----------------|--|------------|
| Median | 0,00 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 15 von 333 |
| Spannweite | 0,00 – 25,00 % | | |

etwas verbessert. So betrug die Gesamtrate des Indikators im Erfassungsjahr 2013, als erstmals Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen berechnet wurden (anstatt einer getrennten Auswertung der Sonden- und Taschenprobleme), noch 5,16%. Die Anzahl an rechnerischen Auffälligkeiten sank zudem von 188 im Erfassungsjahr 2013 auf 105 im Erfassungsjahr 2016. Für den entsprechenden Indikator aus dem Herzschrittmacher-Verfahren (QI-ID 51988) war dagegen bis zur letztmaligen Auswertung zum Erfassungsjahr 2015 eine konstante Entwicklung zu beobachten. Wie sich das Ergebnis des neu eingeführten Follow-up-Indikators in den kommenden Jahren entwickeln wird, bleibt abzuwarten.

Bei der Betrachtung der Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zu diesen Indikatoren ist festzustellen, dass weiterhin zu viele vermeidbare prozedurassoziierte Probleme auftreten, die Folgeeingriffe erfordern: 51 Krankenhäuser wiesen im Bereich der Herzschrittmacherversorgung und 25 Krankenhäuser im Bereich der Defibrillatorversorgung Qualitätsdefizite bezüglich ihrer Ergebnisse im Erfassungsjahr 2015 auf. Dies entspricht 30 % bzw. ca. 20 % aller in diesen Indikatoren rechnerisch auffälligen Krankenhäuser sowie 4,51 % bzw. 3,21 % aller Krankenhäuser mit Schrittmacher- bzw. Defibrillator-Operationen. Bei Betrachtung der qualitativen Auffälligkeiten lässt sich über die letzten Jahre kein abnehmender Trend beobachten. Da somit ein nicht unbedeutlicher Anteil an Krankenhäusern noch qualitative Mängel aufweist und keine hinreichenden Verbesserungen zu erkennen sind, besteht für die Indikatoren aus beiden Bereichen ein besonderer Handlungsbedarf. Dies entspricht dem Umstand, dass für die Indikatoren zu prozedurassoziierten Problemen bereits seit 2013 eine Einstufung als C-Indikator (mit besonderem Handlungsbedarf) nach dem früher angewandten Konzept zur Festlegung des Handlungsbedarfs erfolgte.

Um auf das Problem aufmerksam zu machen, dass noch zu viele prozedurassoziierte Probleme (insbesondere Sondenkomplikationen) auftreten, wurden bereits die zuständigen Fachgesellschaften (die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, DGK, und die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, DGTHG) darüber informiert, dass für die entsprechenden Qualitätsindikatoren ein besonderer Handlungsbedarf vorliegt. Des Weiteren veranstalteten Mitglieder der Bundesfachgruppe im Rahmen der DGK Herztage 2016 ein Seminar, auf dem u.a. Vorträge zur Vermeidung von Komplikationen bei der Sondenimplantation sowie zum Management von Komplikationen gehalten wurden. Schließlich wurde von der Arbeitsgruppe Kardiologie und der Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung in Nordrhein-Westfalen auf Grundlage der Erfahrungen aus dem Strukturierten Dialog ein webbasiertes Fortbildungsangebot zur Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung entwickelt. Es bleibt abzuwarten, ob solche Maßnahmen zu einer substanziellen Reduzierung der bundesweiten Komplikationsrate in den nächsten Jahren beitragen können, und ggf. zu prüfen, ob noch weitere Maßnahmen hierzu ergriffen werden können.

Wurden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 zu prozedurassoziierten Problemen und Sondendislokationen rechnerisch auffällige Krankenhäuser als qualitativ unauffällig eingestuft, geschah dies nach Informationen aus den

QS-Verfahren der Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung

Länderberichten beispielsweise deshalb, weil die Komplikationen in erster Linie auf sehr komplexe Ersteingriffe unter besonderen anatomischen Bedingungen oder eine geringe Compliance der Patientinnen und Patienten, da diese die operierte Seite nicht ausreichend schonten, zurückzuführen waren. Qualitativ auffällige Ergebnisse waren gemäß den Länderberichten v.a. durch Struktur- und Prozessmängel in den betroffenen Krankenhäusern begründet. Hierunter waren z.B. Probleme mit dem Implantationsmaterial, unvollständige Kenntnisse der Implantationstechnik oder eine ungenügende Erfahrung der Operateurinnen und Operateure (insbesondere bei Durchführung relativ komplexer Eingriffe) zu verstehen; auch personelle Probleme wurden als Begründung für qualitativ auffällige Ergebnisse genannt.

Mit den betroffenen Krankenhäusern wurden (v.a. bei wiederholter Auffälligkeit) als weiterführende Maßnahmen kollegiale Gespräche geführt und Zielvereinbarungen getroffen. Zu den Indikatoren des Teilbereichs *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* wurden insgesamt 10 kollegiale Gespräche und 2 Begehungen durchgeführt sowie 28 Zielvereinbarungen getroffen; zu den Indikatoren des QS-Verfahrens *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* waren dies 4 kollegiale Gespräche, 7 Zielvereinbarungen, jedoch keine Begehung. Die überwiegende Mehrheit dieser Maßnahmen erfolgte offensichtlich aufgrund zu vieler prozedurassoziierter Probleme, die Folgeeingriffe erforderlich machten. Es wurden Maßnahmen zur Weiterbildung bzw. Spezialisierung oder Hospitationen in regionalen Zentren und eine Kooperation mit diesen zur Aufarbeitung der Struktur- und Prozessmängel vereinbart. Auch die Anwesenheit einer Fachärztin oder eines Facharztes bei Schrittmacher-Operationen wurde von einer zuständigen Fachgruppe auf Landesebene gefordert. Gemäß einem Länderbericht wurde einigen Krankenhäusern (mit z.T. eher geringen Fallzahlen und unzureichenden Ergebnissen) von der zuständigen Fachgruppe schließlich der Ausstieg aus der operativen Herzschrittmacher- bzw. Defibrillatorversorgung empfohlen.

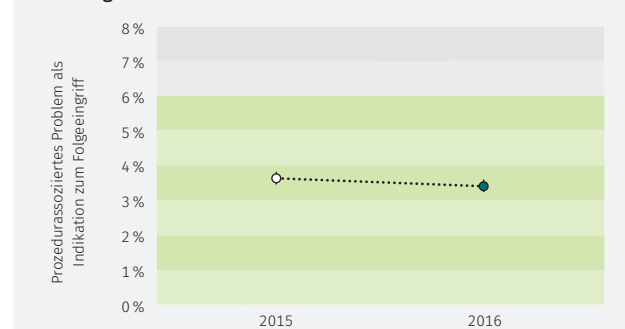
QI-ID 52001

| Beschreibung | |
|---|---|
| Zähler | Patientinnen und Patienten, bei denen ein Taschenproblem oder Sondenproblem nach vorangegangener ICD- oder Schrittmacher-Operation in derselben Einrichtung aufgetreten ist. Die folgenden Komplikationen werden berücksichtigt: Taschenprobleme: Taschenhämatom oder sonstiges Taschenproblem, sofern die Implantation des Aggregats im Erfassungsjahr oder im Vorjahr stattfand Sondenprobleme: Dislokation, Sondenbruch/Isolationsdefekt, fehlerhafte Konnektion, Zwerchfellzucken, Oversensing, Undersensing, Stimulationsverlust/Reizschwellenanstieg, Myokardperforation oder sonstiges Sondenproblem; die genannten Probleme werden berücksichtigt, sofern die Implantation der betroffenen Sonde nicht länger als 1 Jahr zurückliegt |
| Grundgesamtheit | alle Patientinnen und Patienten mit Defibrillator-Implantation oder -Aggregatwechsel |
| Referenzbereich | ≤ 6,00 %, Toleranzbereich |
| Risikoadjustierung | keine weitere Risikoadjustierung |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | eingeschränkt vergleichbar |

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| | 2015 | 2016 |
|----------------------|---------------|---------------|
| Gesamtergebnis | 3,66 % | 3,43 % |
| Vertrauensbereich | 3,48 – 3,85 % | 3,26 – 3,62 % |
| Gesamtzahl der Fälle | 40.080 | 40.084 |

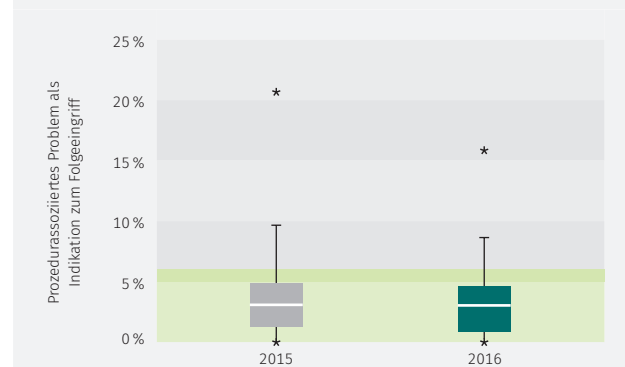
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| | |
|-------------------------------------|-----|
| Grundgesamtheit aller Krankenhäuser | 792 |
|-------------------------------------|-----|

494 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



| | | | |
|------------|----------------|--|------------|
| Median | 3,03 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 66 von 494 |
| Spannweite | 0,00 – 15,85 % | | |

298 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

| | | | |
|------------|----------------|--|------------|
| Median | 0,00 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 39 von 298 |
| Spannweite | 0,00 – 27,27 % | | |

Implantierbare Defibrillatoren: Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation

Florian Rüppel, Alina Wolfschütz, Johannes Hengelbrock

Einleitung

Medizinischer Hintergrund

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, die lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) zur Folge haben können. Bei einem zu langsamen Herzschlag aufgrund von Störungen der Reizbildung oder Reizleitung kann die Implantation eines Herzschrittmachers empfehlenswert sein. Lebensbedrohliche Rhythmusstörungen der Herzkammern mit einem zu schnellen Herzschlag, d.h. einer zu hohen Herzfrequenz (Kammertachykardien, Kammerflattern, Kammerflimmern), können nicht mit einem Herzschrittmacher behandelt werden. In solchen Fällen kommt ein implantierbarer Kardioverter-Defibrillator (*implantable cardioverter-defibrillator*, ICD) zum Einsatz, der in der Regel zusätzlich auch alle Funktionen eines Herzschrittmachers beinhaltet.

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

Ein weiteres Anwendungsgebiet des implantierbaren Kardioverter-Defibrillators ist die fortgeschrittene Pumpschwäche des Herzens (Herzinsuffizienz), bei der beide Hauptkammern und/oder verschiedene Wandabschnitte der linken Kammer nicht mehr synchron arbeiten. Diese Form der Herzschwäche kann mittels elektrischer Stimulation behandelt werden (kardiale Resynchronisationstherapie, CRT). Da die betroffenen Patientinnen und Patienten auch bei dieser Erkrankung dem erhöhten Risiko eines plötzlichen Herztods ausgesetzt sind, werden meist Kombinationsgeräte implantiert, die eine Herzinsuffizienzbehandlung mittels Resynchronisationstherapie und die Prävention des plötzlichen Herztods aufgrund von lebensbedrohlichen Rhythmusstörungen der Herzkammern verbinden (CRT-D-Aggregate).

Ein implantierbarer Defibrillator besteht ähnlich einem Herzschrittmacher aus einem Aggregat, das Elektronik (Mikrocomputer) und Batterie in einem Gehäuse vereint. Über Elektroden ist das Aggregat mit dem Herzen verbunden. Der ICD wird meist unter die Haut bzw. unter den Brustmuskel implantiert, dort mehrheitlich unterhalb des linken Schlüsselbeins.

Wenn nach einer Laufzeit von mehreren Jahren die Batterie erschöpft ist, wird regelhaft ein Aggregatwechsel durch einen Eingriff erforderlich. Die vorhandenen Sonden können in der Regel am Herzen belassen werden. Folgeeingriffe können jedoch

auch aufgrund von Komplikationen des Defibrillatorsystems erforderlich sein (z. B. nach Sondenproblemen, Aggregatdefekten oder Infektionen) oder wenn keine Indikation mehr für einen implantierbaren Defibrillator besteht und das System explantiert werden muss bzw. wenn die Indikation für ein anderes Defibrillatorsystem besteht und das System ausgetauscht werden muss.

QS-Verfahren

Für den Bereich der Versorgung mit implantierbaren Defibrillatoren existiert – im Gegensatz zum Bereich der Herzschrittmacherversorgung – noch kein gemeinsames Verfahren, das alle Eingriffsarten der Defibrillatortherapie umfasst. Derzeit bestehen noch drei separate QS-Verfahren mit jeweils unterschiedlichen Dokumentationsbögen und Indikatorensets. Da ab dem Erfassungsjahr 2018 auch im Bereich der Defibrillatortherapie ein Follow-up möglich sein wird, werden die derzeit separaten Verfahren zu Defibrillatoren ab diesem Zeitpunkt ebenfalls zu einem gemeinsamen QS-Verfahren zusammengefasst. Die Einführung eines Follow-up ermöglicht eine längsschnittliche Auswertung der QS-Daten, indem durch die Nutzung eines für jede Patientin und jeden Patienten eindeutigen Pseudonyms alle Primär- und Folgeeingriffe miteinander verknüpft werden können.

Die Struktur der QS-Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren gleicht den Teilbereichen des Verfahrens *Herzschrittmacherversorgung*. Es bestehen folgende QS-Verfahren:

- Implantierbare Defibrillatoren – Implantation
- Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel
- Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation

Im Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* werden Erstimplantationen von ICD-Systemen betrachtet; darunter fallen auch Systemupgrades von einem Herzschrittmacher auf ein Defibrillatorsystem. Eingriffe, bei denen lediglich das Aggregat ausgetauscht wird, werden im Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel* erfasst. Alle weiteren Folgeeingriffe – d.h. Revisionen aufgrund von Komplikationen, Explantationen des Defibrillators sowie Systemumstellungen zwischen Defibrillatorsystemen einschließlich der Umstellungen von einem Defibrillator (Ein- oder Zweikammersystem) auf ein kardiales Resynchronisationssystem (CRT-D-System) – sind schließlich dem Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* zugeordnet.

Qualitätsindikatoren

Vor der Erstimplantation eines Defibrillators sollte sichergestellt sein, dass gemäß der aktuellen Studienlage eine ausreichende Indikation für eine Defibrillator-Implantation besteht und dass das für die Patientin oder den Patienten geeignete System ausgewählt wird. Das Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* beinhaltet deshalb Indikatoren zur

Implantierbare Defibrillatoren: Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation

korrekten, also leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl. Die Grundlage zur Beurteilung der Indikation und Systemwahl bilden derzeit noch die Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) aus dem Jahr 2006. Es existieren jedoch bereits neue Leitlinien zum Management ventrikulärer (in den Herzkammern entstehender) Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods, die 2015 von der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) herausgegeben wurden. Diese werden erstmals bei der Erstellung der Auswertung zum Erfassungsjahr 2017 berücksichtigt.

Des Weiteren beinhalten die Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren Qualitätsindikatoren, die die Einhaltung jener Prozesse überprüfen, die für eine hochwertige Qualität der Defibrillatorversorgung notwendig sind (Prozessindikatoren), sowie Indikatoren, die das Erreichen eines bestimmten Behandlungsergebnisses messen (Ergebnisindikatoren). Prozess- und Ergebnisindikatoren bestehen derzeit zu folgenden Qualitätsaspekten:

- Prozessindikatoren:
 - Eingriffsdauer
 - Strahlenbelastung (gemessen anhand des Dosis-Flächen-Produkts)
 - Erreichen akzeptabler Reizschwellen und Signalamplituden bzw. Durchführung der intraoperativen Messungen
- Ergebnisindikatoren:
 - peri- bzw. postoperative Komplikationen
 - Komplikationen als Indikation zum Folgeeingriff (Hardwareprobleme, prozedurassoziierte Probleme bzw. Infektionen)
 - Sterblichkeit im Krankenhaus

Eine genauere Beschreibung dieser Indikatoren kann der Einleitung zum Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* entnommen werden. Sowohl die Berechnungsweisen der Indikatoren als auch die Zuordnung der Indikatoren zu den verschiedenen Verfahren bzw. Teilbereichen wurden in den letzten Jahren zwischen den Bereichen zu Herzschrittmachern und zu implantierbaren Defibrillatoren angeglichen. Derzeit bestehen zwischen dem QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* und den QS-Verfahren zur Defibrillatorversorgung hinsichtlich der Indikatorensets nur zwei wesentliche Unterschiede:

- In den Defibrillator-Verfahren gibt es noch keine Follow-up-Indikatoren. Die Indikatoren, die die Revisionsraten der Krankenhäuser darstellen und sich auf Komplikationen als Indikation zu einem Folgeeingriff beziehen (QI-IDs 52328, 52001 und 52002), werden berechnet, indem die Anzahl der durchgeführten Folgeeingriffe eines Krankenhauses auf das gesamte Implantationsvolumen (Summe der Erstimplantationen und Aggregatwechsel) dieses Krankenhauses im selben Jahr bezogen wird. Diese Indikatoren sind dem QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* zugeordnet.

- Obwohl die Laufzeit des Defibrillator-Aggregats ein wichtiges und patientenrelevantes Outcome darstellt, besteht zu diesem Qualitätsaspekt – im Gegensatz zum QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* – kein Qualitätsindikator, da dieses Outcome in der Defibrillatortherapie nicht in ausreichendem Maß durch den Leistungserbringer zu beeinflussen ist. So hängt z.B. die Batterielaufzeit davon ab, wie häufig die Defibrillatorfunktion aktiviert werden muss.

Ergänzend ist zu erwähnen, dass das Indikatorenset der Verfahren zur ICD-Therapie nicht alle Qualitätsaspekte, die für die Qualität der Defibrillatorversorgung relevant sind, abdeckt. So wäre künftig auch die Überprüfung der adäquaten Schockabgabe sowie der Effektivität der CRT-Therapie sinnvoll. Elektrische Schocks sollten durch den Defibrillator nur abgegeben werden, wenn hierdurch lebensbedrohliche Rhythmusstörungen beendet werden können; anderenfalls gelten sie als inadäquat. Da ICD-Schocks von den Patientinnen und Patienten bei vollem Bewusstsein als massiver Stromschlag wahrgenommen werden und deshalb eine hohe Belastung darstellen, sollten inadäquate Schocks z.B. durch eine optimale Programmierung so weit wie möglich vermieden werden. Ferner ist die Implantation eines Defibrillators mit der Zusatzfunktionalität der kardialen Resynchronisation (CRT-D) ein komplexer, kostenintensiver und nicht selten komplikationsbehafteter Eingriff. Das Ziel einer kardialen Resynchronisationstherapie, die Linderung der Symptomatik einer bestehenden Herzinsuffizienz, sollte deshalb mit möglichst großer Sicherheit erreicht werden. Zu diesen beiden Qualitätsaspekten der Defibrillatortherapie wurden bislang keine Qualitätsindikatoren entwickelt. Dies ließe sich durch den Einsatz weiterer Erfassungsinstrumente, insbesondere der Sozialdaten bei den Krankenkassen, und durch die Einbeziehung der ambulanten Nachsorge in die externe Qualitätssicherung möglicherweise ändern.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* wurde der Indikator „Dosis-Flächen-Produkt“ (QI-ID 10179) neu eingeführt. Er berücksichtigt den Aspekt des Strahlenschutzes und ersetzt somit die bis zum Erfassungsjahr 2014 berechneten Indikatoren zur Durchleuchtungszeit, da das Dosis-Flächen-Produkt das deutlich validere Maß zur Messung der Strahlenbelastung darstellt. In die Ermittlung des Dosis-Flächen-Produkts gehen sowohl die abgegebene Strahlendosis als auch die bestrahlte Fläche ein. Die Berechnungsweise erfolgt analog zum entsprechenden Indikator des Verfahrens *Herzschrittmacherversorgung* (QI-ID 10117).

Zusätzlich wurden im QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* an den Rechenregeln der Indikatoren zu den Komplikationen, die zu einem Folgeeingriff führen, kleinere Änderungen vorgenommen: Aggregatprobleme, die später als sechs Jahre nach der Implantation auftreten, werden nicht mehr für den Indikator „Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff“ (QI-ID 52328) ausgewertet, da diese Probleme

Implantierbare Defibrillatoren: Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation

nach einem solchen Zeitraum nicht mehr ursächlich auf die Defibrillator-Implantation zurückgeführt werden können. Zudem werden Taschenprobleme bzw. Infektionen der Aggregattasche und Aggregatperforationen nicht mehr als prozedurassoziierte Probleme bzw. Infektionen für die entsprechenden Indikatoren ausgewertet, wenn der Zeitpunkt der Aggregatimplantation unbekannt ist (QI-IDs 52001 und 52002). Schließlich wird bei neu implantierten bzw. neu platzierten linksventrikulären (also in die linke Herzkammer gelegten) Sonden im Rahmen von Revisionen und Systemwechseln nun auch die Durchführung der intraoperativen Messung der Reizschwellen und Signalamplituden überprüft (QI-ID 52321). Die Anpassungen dieser Indikatoren führen jedoch nur zu einer leichten Änderung der Ergebnisse, da nur wenige Fälle hiervon betroffen sind.

Einige im Vorjahr noch als Qualitätsindikatoren ausgewiesene Kennzahlen ohne Referenzbereich werden ab der Auswertung zum Erfassungsjahr 2016 nicht weiter als Indikatoren ausgewiesen (siehe Kapitel „Überblick“). Dies betrifft die Kennzahlen zur Laufzeit des alten Defibrillator-Aggregats (QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel*) sowie die Kennzahlen zur nicht risikoadjustierten Krankenhaussterblichkeit (QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* und *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation*). Die Aggregatlaufzeit ist zwar ein für die Patientinnen und Patienten wichtiges Outcome, um unnötige Folgeeingriffe zu vermeiden; sie ist jedoch in der Defibrillatortherapie nicht ausreichend durch den Leistungserbringer zu beeinflussen. Anstelle der rohen Sterblichkeitsraten existieren risikoadjustierte Indikatoren, die das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen berechnen (QI-IDs 51186 und 51196).

Ergebnisse

Wie auch im Bereich der Herzschrittmacherversorgung ist es eine Schwachstelle der Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren, dass zu häufig bereits nach kurzer Zeit prozedurassoziierte Probleme auftreten, die einen Folgeeingriff erforderlich machen. Im Erfassungsjahr 2015 wurden zum entsprechenden Indikator (QI-ID 52001) aus dem Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* von 130 Krankenhäusern mit rechnerischer Auffälligkeit schließlich 25 Krankenhäuser als qualitativ auffällig beurteilt. Im Erfassungsjahr 2016 liegen die Ergebnisse von 105 Krankenhäusern außerhalb des Referenzbereichs. Aufgrund einer nach wie vor zu hohen Anzahl an Krankenhäusern mit nachgewiesenen Qualitätsdefiziten besteht bei diesem Qualitätsindikator ein besonderer Handlungsbedarf. Er wird daher gemeinsam mit dem Follow-up-Indikator zu prozedurassoziierten Problemen aus dem Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* (QI-ID 2194) (ab S. 41) gesondert dargestellt. Sowohl bei Hardwareproblemen als auch bei Infektionen als Indikation zum Folgeeingriff kann dagegen nahezu flächendeckend ein gutes Versorgungsniveau festgestellt werden. Nur sehr wenige Krankenhäuser wurden bei diesen Indikatoren als qualitativ auffällig beurteilt.

Hinsichtlich Sondendislokationen bzw. -dysfunktionen, die noch während der Implantation oder noch während desselben Krankenhausaufenthalts auftreten (QI-ID 52325), bestehen

in einigen Krankenhäusern Qualitätsdefizite. So wurden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 hier 7 Krankenhäuser als qualitativ auffällig beurteilt. Es besteht jedoch kein besonderer Handlungsbedarf, da die Qualitätsdefizite nicht so zahlreich sind wie bei prozedurassoziierten Problemen oder beim analogen Indikator zu Sondendislokationen bzw. -dysfunktionen während bzw. kurz nach Herzschrittmacher-Implantationen (QI-ID 52311). Der Indikator aus dem Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* wird dennoch in der detaillierten Indikatorarstellung berücksichtigt, um eine bessere Vergleichbarkeit mit dem entsprechenden Indikator zu Schrittmacher-Implantationen zu ermöglichen.

Hinsichtlich der leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl bei Defibrillator-Implantationen (QI-IDs 50004 und 50005) bestehen noch einzelne Defizite sowohl bei der Versorgungs- als auch bei der Dokumentationsqualität. Es sind aber deutliche Verbesserungen über die letzten Jahre erkennbar. Ausschließlich bei der Wahl eines CRT-Systems ohne Vorhofsonde ist die Leitlinienkonformität noch ungenügend. Da jedoch diese Systeme insgesamt nur selten implantiert werden, sind die Auswirkungen auf die Gesamtrate gering.

Wie auch im Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* ergibt die Auswertung des erstmals berechneten Indikators „Dosis-Flächen-Produkt“ (QI-ID 10179) eine starke Streuung der Krankenhausergebnisse. Mit 82,60% liegt die Gesamtrate (also der Anteil an Defibrillator-Implantationen, bei denen das Dosis-Flächen-Produkt dokumentiert und eine noch akzeptable Höhe der Strahlenbelastung nicht überschritten wurde) auf demselben Niveau wie das Ergebnis bei Herzschrittmacher-Implantationen. Jedoch haben ca. 10% der Krankenhäuser (mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit) bei höchstens knapp 60% ihrer Implantationen die Vorgaben zum Strahlenschutz erreicht. Wie auch im Bereich der Herzschrittmacherversorgung müssen jedoch zunächst die Gründe für die sehr differierenden Ergebnisse zwischen den Krankenhäusern aufgearbeitet werden. Es bleibt abzuwarten, ob sich mit Mitteln der externen Qualitätssicherung eine deutliche Reduzierung der Strahlenbelastung in den betroffenen Krankenhäusern erreichen lässt. Eine Verbesserung des Bundesergebnisses im Vergleich zum Vorjahr durch eine deutliche Erhöhung der Dokumentationsrate des Dosis-Flächen-Produkts konnte auch für den Bereich der Defibrillatorversorgung erzielt werden. Der Anteil an Behandlungsfällen, bei denen das Dosis-Flächen-Produkt nicht angegeben wurde, sank von knapp 8% im Erfassungsjahr 2015 auf ca. 2,5% im Erfassungsjahr 2016. Fälle mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt werden im Indikator wie Fälle gewertet, bei denen der Schwellenwert überschritten wurde. Eine detailliertere Bewertung der Ergebnisse, die für die beiden Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt recht ähnlich sind, kann im Abschnitt „Ergebnisse“ des Kapitels zum Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* nachgelesen werden.

Einige qualitative Auffälligkeiten wurden nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015 schließlich auch bei den Qualitätsindikatoren zu intraoperativen Messungen der Reizschwellen und Signalamplituden festgestellt. Diese Indikatoren sind den QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* und *Implantierbare Defibrillatoren*

Implantierbare Defibrillatoren: Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation

– *Aggregatwechsel* zugeordnet; es gehen jedoch in beide Indikatoren auch Eingriffe ein, die jeweils in den anderen Defibrillator-Verfahren dokumentiert werden. 6 Krankenhäuser wurden qualitativ auffällig, da sie zu häufig bei neu implantierten bzw. neu platzierten Sonden die noch als akzeptabel geltenden Grenzwerte nicht erreichten. 12 Krankenhäuser wiederum betraf dies, da in zu vielen Fällen auf die intraoperative Messung bei nicht direkt vom Eingriff betroffenen, sondern bereits vor dem Eingriff implantierten bzw. platzierten Sonden verzichtet wurde. Wie auch im entsprechenden Indikator im Bereich der Herzschrittmacherversorgung wurde der Strukturierte Dialog zum „Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (QI-ID 52321) je nach Bundesland sehr unterschiedlich geführt. Näheres ist dem Kapitel zum Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* zu entnehmen.

Ein Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015 war – wie im Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* – letztlich auch, dass hinsichtlich der Krankenhaussterblichkeit, der Eingriffsdauer bei Aggregatwechseln, des Auftretens peri- und postoperativer Komplikationen nach Aggregatwechseln bzw. Revisionseingriffen sowie hinsichtlich der Notwendigkeit von Folgeeingriffen wegen Hardwareproblemen oder Infektionen in nur relativ wenigen Krankenhäusern Qualitätsdefizite vorliegen.

Insgesamt wurden im Erfassungsjahr 2016 für alle Indikatoren der Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren 930 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt – dies stellt die Anzahl an standortbezogenen Ergebnissen dar, die außerhalb des Referenzbereichs lagen. Es ist somit keine wesentliche Veränderung im Vergleich zum Vorjahr festzustellen; im Erfassungsjahr 2015 wurden 965 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015 wurden schließlich 94 dieser rechnerisch auffälligen Krankenhäuser auch als qualitativ auffällig eingestuft (knapp 10%), d.h., diese auffälligen Ergebnisse beruhen tatsächlich auch auf bestätigten Qualitätsdefiziten. Des Weiteren wurden im Rahmen des Strukturierten Dialogs 12 kollegiale Gespräche, jedoch keine Begehung durchgeführt sowie 35 Zielvereinbarungen getroffen, um weitere Verbesserungen der Versorgungsqualität bei den qualitativ auffälligen Krankenhäusern zu erreichen.

Ausblick

Die dem Gemeinsamen Bundesausschuss empfohlene Umstrukturierung der QS-Verfahren betrifft neben dem Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* auch die Verfahren zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Defibrillatoren. Durch eine Zusammenlegung der Dokumentationsbögen könnten zusätzliche Auswertungen ermöglicht, der Pflegeaufwand der Dokumentationsbögen reduziert sowie der Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern gesenkt werden. Eine Zusammenlegung der Auswertungsmodule und der verschiedenen, in den Verfahren zur Defibrillatorversorgung derzeit mehrfach bestehenden Qualitätsindikatoren zur Eingriffsdauer, zu peri- bzw. postoperativen Komplikationen sowie zur Krankenhaussterblichkeit würde wiederum eine bessere Übersichtlichkeit des Indikatorensets sowie eine durch die vergrößerte Grundgesamtheit gestiegene Validität der Indikatoren ermöglichen.

Im Gegensatz zum Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* können in den Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren derzeit noch keine Follow-up-Auswertungen vorgenommen werden. Dies wird jedoch ab dem Erfassungsjahr 2018 möglich sein. Mit Einführung eines Follow-up werden die drei bislang getrennten QS-Verfahren zur Defibrillatortherapie zu einem gemeinsamen QS-Verfahren zusammengefasst (jedoch bis zur oben beschriebenen Umstrukturierung weiterhin mit drei separaten Dokumentationsbögen und Teilbereichen).

Sobald die Voraussetzungen für eine Follow-up-Auswertung vorliegen, werden auch für den Bereich der Defibrillatorversorgung Follow-up-Indikatoren zu Hardwareproblemen, zu prozedurassoziierten Problemen sowie zu Infektionen als Indikation zum Folgeeingriff eingeführt, welche die bisherigen, querschnittlich berechneten Indikatoren aus dem Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* (QI-IDs 52328, 52001 und 52002) ersetzen. Zudem könnten die Indikatoren zur Krankenhaussterblichkeit (QI-IDs 51186, 50031 und 51196) durch Qualitätsindikatoren, die sich auf die 30-Tage- und 1-Jahres-Sterblichkeit beziehen, ersetzt werden, sobald Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Defibrillator-Verfahren verfügbar sind.

Die Rechenregeln der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl aus dem Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* (QI-IDs 50004 und 50005) beziehen sich derzeit noch auf die Leitlinien der DGK aus dem Jahr 2006. Sie werden jedoch ab der Auswertung zum Erfassungsjahr 2017 an die neuen, 2015 durch die ESC publizierten Leitlinien zum Management ventrikulärer Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztods angepasst. Es bleibt abzuwarten, ob die Indikationsstellung in der Praxis bereits in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle mit den neuen ESC-Leitlinien übereinstimmt oder ob in deutschen Krankenhäusern noch häufig Defibrillator-Implantationen vorgenommen werden, die nicht den Empfehlungen der aktuellen Leitlinien folgen, so wie dies im Bereich der Herzschrittmachertherapie bei der Sinusknotenerkrankung als Indikation zum Schrittmacher zu beobachten ist.

Wie auch im Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* prüft das IQTIG zusammen mit der Bundesfachgruppe, ob ein neuer Indikator eingeführt werden sollte, der sich auf den venösen Zugangsweg beim Sondenvorschub im Rahmen von Defibrillator-Implantationen bezieht. Auch beim Einsetzen von Defibrillatoren wird in einigen Krankenhäusern nur sehr selten oder nie die Vena cephalica – ein Blutgefäß im Oberarm, das sauerstoffarmes Blut in die größeren Gefäße zurückführt – als Zugangsweg gewählt. Zugleich ist jedoch auch zu prüfen, ob derzeit Indikatoren existieren, deren Weiterführung hinterfragt werden sollte, da die gesetzten Qualitätsziele bereits von so gut wie allen Krankenhäusern erreicht werden.

Implantierbare Defibrillatoren: Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation

| Datengrundlage | | | | |
|---|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | 2016 | | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Implantierbare Defibrillatoren – Implantation | | | | |
| Datensätze | 30.023 | 28.953 | 28.930 | 100,08 % |
| Krankenhäuser | 751 | 771 | 769 | 100,26 % |
| Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel | | | | |
| Datensätze | 10.081 | 11.160 | 11.111 | 100,44 % |
| Krankenhäuser | 669 | 690 | 686 | 100,58 % |
| Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation | | | | |
| Datensätze | 9.431 | 9.201 | 9.170 | 100,34 % |
| Krankenhäuser | 612 | 619 | 619 | 100,00 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entscheidenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| Basisstatistik | | |
|---|--------|---------|
| Implantierbare Defibrillatoren – Implantation | | |
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 28.929 | 100 % |
| < 50 Jahre | 2.288 | 7,91 % |
| 50 – 59 Jahre | 4.892 | 16,91 % |
| 60 – 69 Jahre | 7.458 | 25,78 % |
| 70 – 79 Jahre | 10.667 | 36,87 % |
| 80 – 89 Jahre | 3.577 | 12,36 % |
| ≥ 90 Jahre | 47 | 0,16 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 22.566 | 78,00 % |
| weiblich | 6.363 | 22,00 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 303 | 1,05 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung | 7.216 | 24,94 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung | 19.312 | 66,76 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt | 2.090 | 7,22 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 8 | 0,03 % |

| Basisstatistik | | |
|---|--------|---------|
| Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel | | |
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 11.155 | 100 % |
| < 50 Jahre | 592 | 5,31 % |
| 50 – 59 Jahre | 1.340 | 12,01 % |
| 60 – 69 Jahre | 2.597 | 23,28 % |
| 70 – 79 Jahre | 4.179 | 37,46 % |
| 80 – 89 Jahre | 2.364 | 21,19 % |
| ≥ 90 Jahre | 83 | 0,74 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 8.572 | 76,84 % |
| weiblich | 2.583 | 23,16 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 349 | 3,13 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung | 3.620 | 32,45 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung | 6.689 | 59,96 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt | 489 | 4,38 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 8 | 0,07 % |

Implantierbare Defibrillatoren: Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation

| Basisstatistik | | |
|--|---------------|---------------|
| Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation | | |
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 9.188 | 100 % |
| < 50 Jahre | 675 | 7,35 % |
| 50 – 59 Jahre | 1.449 | 15,77 % |
| 60 – 69 Jahre | 2.453 | 26,70 % |
| 70 – 79 Jahre | 3.304 | 35,96 % |
| 80 – 89 Jahre | 1.285 | 13,99 % |
| ≥ 90 Jahre | 22 | 0,24 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 7.160 | 77,93 % |
| weiblich | 2.028 | 22,07 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 204 | 2,22 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemein- erkrankung | 2.007 | 21,84 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung | 6.240 | 67,91 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung, die eine ständige Lebens- bedrohung darstellt | 714 | 7,77 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/ dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 23 | 0,25 % |

| IQTIG | |
|---|---|
| Verfahrensmanagement: Florian Rüppel, Alina Wolfschütz, N. N. (Dr. Georg Heinze in Vertretung) biometrische Betreuung: Johannes Hengelbrock | |
| Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren | benannt durch |
| Prof. Dr. Steffen Behrens | Bundesärztekammer |
| Dr. Heiko Burger | Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäß- chirurgie e.V. |
| Prof. Dr. Gerd Fröhlig | Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V. |
| Dr. Stefan Köberich | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Prof. Dr. Christof Kolb | Bundesärztekammer |
| Matthias Kollmar | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Bernd Lemke | Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V. |
| Dr. Susanne Macher-Heidrich | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Nordrhein- Westfalen |
| Prof. Dr. Andreas Markewitz | IQTIG |
| Wolfgang-H. Müller | Patientenvertretung |
| Dr. Frank Noack | GKV-Spitzenverband |
| Prof. Dr. Bernd Nowak | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Hessen |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Prof. Dr. Christoph Stellbrink | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. |
| Dr. Jörg van Essen | GKV-Spitzenverband |
| Prof. Dr. Uwe Wiegand | IQTIG |
| Weitere Informationen zum QS-Verfahren | |
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundes- auswertung 2016 finden Sie unter: Implantierbare Defibrillatoren – Implantation: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/defi-impl Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/defi-aggw Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/defi-rse | |

Implantierbare Defibrillatoren: Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | Tendenz | |
|---|--|--|----------|---------------------------------------|----------------------|---------------|--------|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | |
| | | | | Zähler (O/E)* | Grund- gesamtheit | | |
| Implantierbare Defibrillatoren – Implantation | | | | | | | |
| 50004 | Leitlinienkonforme Indikation | 93,82 % | 94,42 % | 27.315 | 28.929 | ↗ | |
| 50005 | Leitlinienkonforme Systemwahl | 94,53 % | 95,68 % | 27.657 | 28.905 | ↗ | |
| 52129 | Eingriffsdauer | 88,03 % | 88,49 % | 24.552 | 27.746 | ↔ | |
| 10179 | Dosis-Flächen-Produkt | 76,58 % | 82,60 % | 22.919 | 27.746 | ↗ | |
| 52316 | Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen | 95,24 % | 95,64 % | 90.962 | 95.107 | ↗ | |
| Indikatorengruppe | Peri- bzw. postoperative Komplikationen | | | | | | |
| | 50017 | Chirurgische Komplikationen | 0,80 % | 0,63 % | 183 | 28.929 | ↔ |
| | 52325 | Sondendislokation oder -dysfunktion | 0,77 % | 0,71 % | 197 | 27.770 | ↔ |
| | 51186 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | 1,00 | 1,05 | 183 0,63 % | 174 0,60 % | 28.929 |
| Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel | | | | | | | |
| 50025 | Eingriffsdauer bis 60 Minuten | 93,77 % | 93,62 % | 10.443 | 11.155 | ↔ | |
| 52321 | Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden | 97,58 % | 98,24 % | 64.845 | 66.008 | ↗ | |
| 50030 | Chirurgische Komplikationen | 0,19 % | 0,18 % | 20 | 11.155 | ↔ | |
| 50031 | Sterblichkeit im Krankenhaus | 0,21 % | 0,21 % | 23 | 11.155 | ↔ | |
| Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation | | | | | | | |
| 52328 | Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff | 3,18 % | 3,43 % | 1.373 | 40.084 | ↔ | |
| 52001 | Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff | 3,66 % | 3,43 % | 1.376 | 40.084 | ↔ | |
| 52002 | Infektion als Indikation zum Folgeeingriff | 0,64 % | 0,58 % | 231 | 40.084 | ↔ | |
| Indikatorengruppe | Peri- bzw. postoperative Komplikationen | | | | | | |
| | 50041 | Chirurgische Komplikationen | 1,14 % | 0,96 % | 88 | 9.188 | ↔ |
| | 52324 | Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden | 0,69 % | 0,61 % | 42 | 6.930 | ↔ |
| | 51196 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | 1,00 | 0,99 | 167 1,82 % | 168 1,83 % | 9.188 |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Implantierbare Defibrillatoren: Implantation, Aggregatwechsel und Revision/Systemwechsel/Explantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | | |
|---|---|---|---------------|----------------------------|---------------------------------------|----------------------|-------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffent- lichungs- pflichtig* | Handlungs- bedarf | |
| Implantierbare Defibrillatoren – Implantation | | | | | | | |
| 50004 | Leitlinienkonforme Indikation | ≥ 90,00 % (Z) | 771 | 114 | ja | norm. | |
| 50005 | Leitlinienkonforme Systemwahl | ≥ 90,00 % (Z) | 771 | 66 | ja | norm. | |
| 52129 | Eingriffsdauer | ≥ 60,00 % (T) | 769 | 51 | ja | norm. | |
| 10179 | Dosis-Flächen-Produkt | ≥ 46,34 % (T; 5. Perzentil) | 769 | 71 | - | norm. | |
| 52316 | Qualitätsindex zu akzeptablen Reiz- schwelen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen | ≥ 90,00 % (T) | 772 | 58 | ja | norm. | |
| Indikatorengruppe | Peri- bzw. postoperative Komplikationen | | | | | | |
| | 50017 | Chirurgische Komplikationen | ≤ 2,00 % (T) | 771 | 73 | ja | norm. |
| | 52325 | Sondendislokation oder -dysfunktion | ≤ 3,00 % (T) | 769 | 48 | ja | norm. |
| 51186 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | ≤ 5,80 (T; 95. Perzentil) | 771 | 33 | ja | norm. | |
| Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel | | | | | | | |
| 50025 | Eingriffsdauer bis 60 Minuten | ≥ 60,00 % (T) | 688 | 26 | ja | norm. | |
| 52321 | Qualitätsindex zur Durchführung intra- operativer Messungen von Reizschwelen und Signalamplituden | ≥ 95,00 % (T) | 719 | 70 | ja | norm. | |
| 50030 | Chirurgische Komplikationen | ≤ 1,00 % (T) | 688 | 17 | ja | norm. | |
| 50031 | Sterblichkeit im Krankenhaus | Sentinel Event | 688 | 23 | ja | norm. | |
| Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation | | | | | | | |
| 52328 | Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff | ≤ 8,58 % (T; 95. Perzentil) | 792 | 31 | ja | norm. | |
| 52001 | Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff | ≤ 6,00 % (T) | 792 | 105 | ja | bes. | |
| 52002 | Infektion als Indikation zum Folgeeingriff | ≤ 2,52 % (T; 95. Perzentil) | 792 | 29 | ja | norm. | |
| Indikatorengruppe | Peri- bzw. postoperative Komplikationen | | | | | | |
| | 50041 | Chirurgische Komplikationen | ≤ 2,00 % (T) | 617 | 51 | ja | norm. |
| | 52324 | Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden | ≤ 3,00 % (T) | 585 | 26 | ja | norm. |
| 51196 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | ≤ 2,83 (T; 95. Perzentil) | 617 | 38 | ja | norm. | |

* Im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; norm. = normaler Handlungsbedarf; bes. = besonderer Handlungsbedarf

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

Alina Wolfschütz, Florian Rüppel

In Deutschland sind die koronare Herzkrankheit (KHK) und der akute Myokardinfarkt (Herzinfarkt) die häufigsten Todesursachen im Erwachsenenalter. Patientinnen und Patienten mit einer KHK leiden unter erheblichen Verengungen der Herzkranzgefäße, die den Blutfluss und damit die Sauerstoffversorgung des Herzmuskels verringern. Ist die KHK besonders schwer ausgeprägt, kann es zum Verschluss eines Herzkranzgefäßes und damit ggf. zu einem Herzinfarkt kommen. Um zu erkennen, ob eine derartige Verengung vorliegt und welches Ausmaß und welche Lage sie hat, wird eine Koronarangiographie durchgeführt. Diese Untersuchung, bei der ein Katheter üblicherweise über die Leisten- oder Armarterie bis zum Herzen vorgeschoben wird, dient dazu festzustellen, ob eine Verengung oder ein Verschluss eines Herzkranzgefäßes vorliegt. Dazu werden die Herzkranzgefäße über den Katheter mit Kontrastmittel befüllt und über ein spezielles Röntgengerät sichtbar gemacht. Dabei muss ggf. entschieden werden, ob die Wiederherstellung oder Verbesserung des Blutflusses (Revaskularisation) mithilfe eines speziellen Katheters erzielt werden kann (perkutane Koronarintervention, *percutaneous coronary intervention*, PCI) oder ob ein herzchirurgischer Eingriff (aortokoronare Bypassoperation) notwendig ist. Bei einer PCI wird ein Katheter, an dessen Ende ein kleiner Ballon befestigt ist, über einen Führungsdraht bis zur Verengung des Herzkranzgefäßes vorgeschoben. Durch Aufdehnen des Ballons im Bereich der Verengung wird diese im Gefäß aufgeweitet (Ballondilatation). Um das Ergebnis möglichst langfristig zu erhalten und einer erneuten Verengung der Herzkranzgefäße entgegenzuwirken, wird ggf. ein kleines, schlauchförmiges Gittergerüst (Stent) eingesetzt, welches das Gefäß weiter offen hält.

Koronarangiographien und PCI werden geplant im Krankenhaus (stationär oder ambulant) bzw. ambulant in einer Praxis durchgeführt. Bei Verdacht auf einen akuten Herzinfarkt werden diese auch als Notfallprozedur im Krankenhaus durchgeführt. Die Patientinnen und Patienten sind in so einer Situation hochgradig gefährdet und müssen intensivmedizinisch überwacht werden.

Rund 600 ambulant tätige Vertrags- und ca. 60 Belegärztinnen und -ärzte sowie ca. 1.060 Krankenhäuser führen jährlich gemeinsam knapp 900.000 Koronarangiographien und PCI durch (knapp 80.000 vertragsärztlich; rund 800.000 stationär; Quelle: KBV/IQTIG). Die Anzahl an Koronarangiographien und PCI steigt seit Jahren, wobei die Frage zu stellen ist, ob diese Eingriffe immer gerechtfertigt (indiziert) sind. Schließlich bergen sie auch Risiken, z.B. gefährliche Komplikationen wie Nachblutungen oder Thrombosen. Die Durchführung einer Koronarangiographie oder PCI setzt weiterhin die Patientinnen oder Patienten einer relevanten Strahlendosis aus. Die externe Qualitätssicherung dieser Eingriffe soll daher sicherstellen, dass möglichst alle Patientinnen und Patienten eine qualitativ hochwertige Versorgung mit gerechtfertigter Indikationsstellung und unter Einhaltung der medizinischen Standards erhalten.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) das QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* als erstes sektorenübergreifendes Verfahren festgelegt. Bis zum

Erfassungsjahr 2015 unterlagen lediglich stationär durchgeführte, d.h. im Krankenhaus erbrachte Koronarangiographien und PCI der externen Qualitätssicherung. Da diese Kathetereingriffe vermehrt auch ambulant durchgeführt werden, wurden die im ambulanten Sektor erbrachten Prozeduren in gleicher Weise in die externe vergleichende Qualitätssicherung einbezogen.

Das zum Erfassungsjahr 2016 neu eingeführte, sektorenübergreifende QS-Verfahren verfolgt mehrere Zielsetzungen:

- Verbesserung der Indikationsstellung: Die Eingriffe Koronarangiographien und ggf. PCI werden nur durchgeführt, wenn ausreichende, nachvollziehbare medizinische Gründe für deren Notwendigkeit vorliegen.
- Förderung der Leitlinienadhärenz: Es werden bei der Durchführung die medizinisch-wissenschaftlichen Standards eingehalten, wie sie insbesondere in den Leitlinien niedergeschrieben sind.
- Verringerung der Anzahl der Komplikationen während und nach dem Eingriff.

Für das QS-Verfahren wurden insgesamt 28 Qualitätsindikatoren entwickelt, welche Indikationsstellung, Leitlinienadhärenz und Ergebnis- bzw. Komplikationsraten messen. Die Indikatoren wurden zum Teil aus dem bis zum Erfassungsjahr 2015 bestehenden, stationären QS-Verfahren übernommen und angepasst.

Neu hinzugekommen ist ein Indikator, welcher die Zeit misst, die zwischen Ankunft einer Patientin oder eines Patienten im Krankenhaus mit der Notfallindikation „ST-Hebungsinfarkt“ (akuter Herzinfarkt) und dem PCI-Eingriff liegt. Dieser Indikator „Door-to-balloon-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“ (QI-ID 56003) ist ein wesentlicher Indikator für die Prozessqualität der akuten Notfallbehandlung. Die frühe Durchführung einer PCI senkt für diese Patientengruppe (akuter Herzinfarkt) sowohl die Morbidität als auch die Mortalität signifikant und ist damit Ausdruck einer guten Versorgungsqualität.

Angepasst wurden zudem die Qualitätsindikatoren (QI-IDs 56005, 56006 und 56007), die das sogenannte Dosis-Flächen-Produkt überprüfen. Diese Indikatoren messen das Ausmaß der Strahlenbelastung, der die Patientinnen und Patienten im Rahmen des Kathetereingriffs ausgesetzt waren. Es stellt einen wesentlichen Parameter für die Prüfung der Einhaltung des Strahlenschutzes und der Patientensicherheit dar. Da das Bundesamt für Strahlenschutz im Zuge des technologischen Fortschritts die Grenzwerte für die eingesetzten Geräte abgesenkt hat, wurden diese für das Verfahren entsprechend angepasst. Werden die Grenzwerte überschritten oder wird das Dosis-Flächen-Produkt nicht dokumentiert oder als „nicht bekannt“ dokumentiert, ist dies eine Auffälligkeit der Versorgung, die geklärt werden muss.

Eine Innovation im Verfahren stellen die neu eingeführten Indikatoren zur Nachverfolgung (Follow-up) dar. Für die Berechnung dieser Follow-up-Indikatoren werden erstmals sowohl die von den Leistungserbringern dokumentierten Daten zur Qualitätssicherung (bisherige ausschließliche Datengrundlage) als auch Sozialdaten bei den Krankenkassen (Abrechnungsdaten

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

der Leistungserbringer und weitere Daten der Krankenkassen) verwendet. Die Sozialdaten werden mittels eines Pseudonymisierungsverfahrens fallbezogen bzw. patientenbezogen mit der durch die Leistungserbringer erhobenen Dokumentation zusammengeführt, um die darin enthaltenen Etappen des Krankheitsverlaufs integriert auswerten zu können. So können die Leistungen, die für eine Patientin oder einen Patienten zu verschiedenen Zeitpunkten durch verschiedene Ärztinnen oder Ärzte erbracht wurden, in einen Zusammenhang gestellt werden, um den weiteren Verlauf nach Eingriff und ggf. aufgetretene Komplikationen unabhängig vom Ort der Behandlung oder dem Sektor sichtbar zu machen.

Für das QS-Verfahren werden beispielsweise Komplikations- und Mortalitätsraten nach einem Eingriff über einen längeren Zeitraum (hier: 7-Tage-Komplikationsrate, 30-Tage- und 1-Jahres-Überlebensrate) verfolgt. Dies war im bisherigen Verfahren, das lediglich stationäre Leistungserbringer betraf, nur bis zum Tag der Entlassung aus dem Krankenhaus möglich. Mit Hinzunahme der Sozialdaten kann die Behandlung einer Patientin oder eines Patienten über die Sektorengrenzen hinweg über einen längeren Zeitraum nach Entlassung nachvollzogen werden. Komplikationen einer im Krankenhaus durchgeführten Koronarangiographie, die durch eine niedergelassene Kardiologin oder einen niedergelassenen Kardiologen behandelt wurden, oder Komplikationen einer ambulant durchgeführten Koronarangiographie, die im Krankenhaus behandelt werden mussten, können dadurch erfasst werden.

Die Follow-up-Indikatoren werden erst mit einem gewissen Zeitverzug ausgewertet und berichtet, da der Zeitraum des Nachverfolgens (in diesem Verfahren bis zu einem Jahr) abgeschlossen und die Abrechnungsdaten des Leistungserbringers bei der Krankenkasse angekommen sein müssen. Im Anschluss werden diese Daten von einer Vertrauensstelle pseudonymisiert und an das IQTIG übermittelt. Aus diesem Grund werden die Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren teilweise erst bis zu zwei Jahre nach dem sogenannten Indexeingriff (Zeitpunkt des ersten Eingriffs) berichtet. Wenn das QS-Verfahren vollumfänglich umgesetzt ist, werden in einem einzelnen Bericht an die Leistungserbringer (Benchmarkbericht) insgesamt Auswertungen zu drei verschiedenen Erfassungsjahren berichtet werden: das aktuell abgeschlossene Behandlungsjahr und die Follow-ups der zwei zurückliegenden Jahre.

Zurzeit befindet sich das QS-Verfahren in der Aufbauphase. Aufgrund der hohen Komplexität eines sektorenübergreifenden Verfahrens, der Vielzahl an neuen Akteuren sowie Anfangsschwierigkeiten bei der Datenübermittlung und -annahme verzögern sich die ersten Auswertungen.

IQTIG

Verfahrensmanagement: Alina Wolfschütz, Florian Rüppel,
N. N. (Dr. Georg Heinze in Vertretung)
biometrische Betreuung: Jona Cederbaum

Mitglieder des Sektorenübergreifenden Expertengremiums auf Bundesebene Kardiologie

Die Mitglieder des Gremiums werden nach einem Bewerbungsverfahren vom IQTIG ausgewählt und berufen.

PD Dr. Ralf Birkemeyer

Hans Brink

Dr. Thomas Cherdron

Prof. Dr. Gunnar Klein

Prof. Dr. Bernhard Kuch

Dr. Benny Levenson

Dr. Susanne Macher-Heidrich

Diana Marufke

Dr. Tomislav Miljak

Prof. Dr. Matthias Pauschinger

Dr. Bernhard Pilz

Thomas Schmid

Prof. Dr. Sigmund Silber

Prof. Dr. Wolfgang von Scheidt

Herbert Weisbrod-Frey

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren finden Sie unter:
<https://www.iqtig.org/qs-verfahren/qs-pci>

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

Indikatoren zur Indikationsstellung

- Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie (QI-ID 56000)
- Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund (QI-ID 56001)
- Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI (QI-ID 56002)

Indikatoren zur Durchführung

Indikatorengruppe: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

- „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt (QI-ID 56003)
- „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt (QI-ID 56004)

Indikatorengruppe: Dosis-Flächen-Produkt

- Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm² (QI-ID 56005)
- Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm² (QI-ID 56006)
- Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm² (QI-ID 56007)
- Dosis-Flächen-Produkt unbekannt (QI-ID 56008)

Indikatorengruppe: Kontrastmittelmenge

- Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml (QI-ID 56009)
- Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml (QI-ID 56010)
- Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml (QI-ID 56011)

Indikatoren zu Ergebnissen und unerwünschten Ereignissen

Indikatorengruppe: Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen

- Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen (QI-ID 56012)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an therapiebedürftigen Blutungen und punktionsnahen Komplikationen innerhalb von 7 Tagen (QI-ID 56013)

Indikatorengruppe: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI

- Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt (QI-ID 56014)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt (QI-ID 56015)
- Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI (QI-ID 56016)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI (QI-ID 56017)

Indikatorengruppe: MACCE¹

- MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit isolierter Koronarangiographie (QI-ID 56018)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit isolierter Koronarangiographie (QI-ID 56019)
- MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit PCI (QI-ID 56020)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit PCI (QI-ID 56021)
- MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt (QI-ID 56022)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt (QI-ID 56023)

Indikatorengruppe: Sterblichkeit bei PCI

- 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (QI-ID 56024)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen nach 30 Tagen bei PCI (QI-ID 56025)
- 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (QI-ID 56026)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen nach 1 Jahr bei PCI (QI-ID 56027)

¹ Schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (*major adverse cardiac and cerebrovascular events*), intra- und postprozedural: Schlaganfall, Herzinfarkt, Tod.

Koronarchirurgie, isoliert

Dr. Georg Heinze, Dr. Fenne große Deters, Martina Dost, Joachim Kötting

Einleitung

Unter einer koronaren Herzkrankheit (KHK) versteht man eine Verengung oder den Verschluss einer oder mehrerer Herzkranzgefäße (Koronararterien). Deren Funktion besteht darin, den Herzmuskel mit Blut und damit mit lebenswichtigem Sauerstoff zu versorgen. In der Regel ist eine Verkalkung der Gefäße (Arteriosklerose) die Ursache für die Erkrankung. Die Entstehung einer Arteriosklerose der Herzkranzgefäße wird durch Faktoren wie erhöhter Blutdruck, erhöhte Blutfette, Diabetes mellitus, Nikotinkonsum und genetische Veranlagung begünstigt. Im fortschreitendem Stadium der KHK entsteht im Herzmuskel ein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und Sauerstoffangebot. Dieses Krankheitsbild äußert sich z.B. in Form von anfallsartigen Schmerzen in der Brust (Angina pectoris).

Die klinischen Folgen der KHK – wie Herzinsuffizienz, Herzinfarkt und Herzrhythmusstörungen – führen die Todesursachenstatistik in Deutschland an (Quelle: Statistisches Bundesamt). Wesentliche Behandlungsziele einer chronischen KHK sind zum einen die Senkung der Sterblichkeit und zum anderen die gesteigerte Lebensqualität durch Verringerung der Angina-pectoris-Häufigkeit, die verbesserte Belastungsfähigkeit der Patientin oder des Patienten und die Prävention der klinischen Folgen der KHK (Vermeidung von Herzinfarkt und Herzinsuffizienz).

Neben der kathetergestützten perkutanen Koronarintervention (PCI) besteht für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Befunden die Möglichkeit, die Verengungen der Herzkranzgefäße mit einer Bypassoperation (*coronary artery bypass grafting*, CABG) zu behandeln, da diese die günstigere Langzeitprognose aufweist. Hierbei wird der verengte oder verschlossene Abschnitt des Herzkranzgefäßes durch ein körpereigenes Blutgefäß (Vene oder Arterie) „überbrückt“. Die Verwendung der linksseitigen inneren Brustwandarterie (Arteria mammaria interna) hat sich in der Langzeitbetrachtung als besonders günstig erwiesen und wird von Expertinnen und Experten sowie internationalen Leitlinien empfohlen. Die Operation kann am stillstehenden Herzen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine erfolgen. Manche Befundkonstellationen lassen jedoch auch ein Vorgehen ohne Herz-Lungen-Maschine am schlagenden Herzen zu, auch minimalinvasive Methoden können in bestimmten Situationen möglich sein.

Im QS-Verfahren zur isolierten Koronarchirurgie werden alle isoliert durchgeführten CABG-Operationen bei erwachsenen Patientinnen und Patienten (über 18 Jahre) erfasst. Von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen sind Operationen, die im Zusammenhang mit akuten Verletzungen an weiteren Körperteilen oder Organen (Polytrauma) erfolgen, sowie simultan (d. h. in einer Sitzung) durchgeführte

- Operationen, die neben den Koronararterien noch weitere Strukturen am Herzen korrigieren (gleichzeitig durchgeführte Koronar- und Aortenklappenoperationen werden in einem gesonderten QS-Verfahren abgebildet, vgl. hierzu das QS-Verfahren *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie*),
- Operationen an den herznahen Gefäßen (z.B. der Hauptschlagader) und
- Eingriffe an der inneren Halsschlagader (Arteria carotis interna).

Ein Großteil der Qualitätsindikatoren der herzchirurgischen Verfahren bildet das Auftreten schwerer Komplikationen und die Sterblichkeit ab. Die entsprechenden Indikatoren sind in den einzelnen Verfahren in gleicher Weise konzipiert. Dies betrifft zum einen die Indikatorengruppe „Postoperative Mediastinitis“ (QI-IDs 2256 und 2257). Hier werden Entzündungen im Bereich des Brustkorbbinnenraums (Mediastinum) erfasst, die nach konventionell durchgeführten Operationen auftreten und die potenziell lebensbedrohlich sind. Es gibt Risikokriterien und Konstellationen (z.B. Notfalloperationen), die die Entstehung einer Mediastinitis begünstigen und bei der Berechnung der Indikatoren entsprechend berücksichtigt werden.

Außerdem spielen bei allen herzchirurgischen Verfahren neurologische Komplikationen eine kritische Rolle. Für die Berechnung des entsprechenden Indikators werden Patientinnen und Patienten betrachtet, bei denen es infolge der Operation zu schweren Schädigungen des Gehirns kam. Da Notfalloperationen häufig infolge von schwerwiegenden Ereignissen wie Herzinfarkten und Wiederbelebungen oder bei Patientinnen und Patienten im künstlichen Koma durchgeführt werden, können die postoperativ entdeckten neurologischen Defizite meist nicht kausal dem ursprünglichen Eingriff zugeordnet werden; daher werden im Indikator „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ (QI-ID 2259) lediglich elektive (geplante) und dringliche Eingriffe betrachtet; Notfalloperationen sind aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen.

Ebenso zentrales Qualitätsziel aller herzchirurgischer Verfahren ist eine niedrige Anzahl an Todesfällen im Zusammenhang mit dem Eingriff. Die Zusammensetzung der Patientengruppen kann sich in Hinblick auf ihre persönlichen Risiken bei einer solchen Operation zwischen einzelnen Krankenhäusern stark unterscheiden. Dies wird bei den Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich berücksichtigt, die risikoadjustiert sind (zur Anwendung kommt ein logistisches Regressionsmodell), um faire Vergleiche der Behandlungsqualität verschiedener Krankenhäuser zu ermöglichen. Die Aussagen zur Ergebnisqualität eines Krankenhauses werden somit in Abhängigkeit des Risikoprofils der dort behandelten Patientinnen und Patienten (Patientenkollektiv) dargestellt. Der Berechnung dient die Indikatorengruppe „Sterblichkeit“ (QI-IDs 348, 349 und 11617).

In den herzchirurgischen QS-Verfahren existiert zudem ein Follow-up auf freiwilliger Basis, das den Vitalstatus der Patientinnen und Patienten am 30. postoperativen Tag (QI-ID 353) sowie die Sterblichkeit nach 30 Tagen (QI-ID 351) misst.

Im QS-Verfahren zur isolierten Koronarchirurgie wird zudem die Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna, wie oben erwähnt, als geeignetstes Umgehungsgefäß geprüft (QI-ID 332).

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Koronarchirurgie, isoliert* wurden Kennzahlen ohne Referenzbereich, die bislang als Qualitätsindikatoren galten, als solche gestrichen. Ihre Ergebnisse werden in den direkten Verfahren dennoch aufgeführt (siehe Kapitel „Überblick“).

Wie üblich wurden für den Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen“ (QI-ID 11617)

Koronarchirurgie, isoliert

auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2015 die Regressionskoeffizienten neu ermittelt, wodurch sich die Referenzbereiche ändern. Im letzten Jahr erfolgte eine ergänzende Änderung, die sich ebenfalls auf die Risikoadjustierung bezieht: Waren im Vorjahr Patientinnen und Patienten mit unbekanntem oder fehlenden Werten, die als Faktoren für die Risikoadjustierung benötigt werden, aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen, so wird für diese nun das geringste Risiko bzw. das Nichtvorliegen des entsprechenden Risikos angenommen.

Ergebnisse

In Zusammenschau der Ergebnisse zeichnet sich für das QS-Verfahren zur isolierten Koronarchirurgie ein stabiles Bild guter Versorgungsqualität ab. Die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2016 unterscheiden sich nicht wesentlich von denen des Vorjahres. Zurzeit lässt sich aus den Ergebnissen kein besonderer Handlungsbedarf ableiten. Die planmäßige Betrachtung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse erfolgt wie üblich im Rahmen des Strukturierten Dialogs.

In der Indikatorengruppe „Postoperative Mediastinitis“ (QI-IDs 2256 und 2257) ist jedoch anzunehmen, dass die niedrigen Raten, die es bereits seit Jahren gibt, möglicherweise nicht die im klinischen Alltag erlebte Realität widerspiegeln. Tiefe Wundinfektionen im Bereich des Mediastinums treten in einigen Fällen nicht während des primären Krankenhausaufenthalts auf, sondern führen erst im späteren Verlauf zu einer stationären Wiederaufnahme. Sie fallen somit aus dem momentan definierten Erfassungsrahmen der Qualitätssicherung heraus. Die Ergebnisse des im Erfassungsjahr 2017 angelaufenen QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* können hier bald zusätzliche Informationen liefern, da auch in diesem Verfahren über die postoperative Mediastinitis berichtet wird. Zum Zwecke der internen Prüfung erfolgt im laufenden Erfassungsjahr ein Abgleich der Ergebnisse aus beiden QS-Verfahren. Im Folgejahr können dann die Ergebnisse zum Indikator „Postoperative Mediastinitis“ aus dem Verfahren zu postoperativen Wundinfektionen in den herzchirurgischen QS-Verfahren genutzt werden.

Bezüglich des Qualitätsindikators „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ (QI-ID 2259) wird – dies betrifft auch die entsprechenden Indikatoren der anderen herzchirurgischen QS-Verfahren – seit einigen Jahren folgende Problematik gesehen: Die Diagnostik postoperativ neu aufgetretener neurologischer Defizite wird in den Krankenhäusern teilweise unterschiedlich gehandhabt. Mancherorts werden geringergradige Defizite, die in der Regel kurz- bis mittelfristig reversibel sind, nicht unmittelbar diagnostiziert und in der Konsequenz auch nicht für die externe Qualitätssicherung dokumentiert. Jedoch werden geringgradige neurologische Komplikationen in anderen Krankenhäusern sehr frühzeitig und gezielt diagnostiziert, auch abhängig davon, wie eng die Zusammenarbeit mit neurologischen Expertinnen und Experten sowie neurologischen Früh-Rehabilitationseinrichtungen ist. Diese Krankenhäuser dokumentieren ihre Komplikationen auch für die Qualitätssicherung voraussichtlich umfassender und werden möglicherweise dadurch häufiger auffällig. Die entsprechenden Qualitätsindikatoren sind aufgrund der geschilderten Problematik in den letzten Jahren nicht zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung empfohlen worden. Im Strukturierten Dialog konnten die skizzierten Unschärfen in der Regel gut

ausgeglichen werden. Da die neue Methodik des IQTIG vorsieht, nun alle Qualitätsindikatoren zur Veröffentlichung zu empfehlen, ist eine methodische Optimierung dieser Indikatoren erforderlich. Das IQTIG wird hierfür im laufenden Erfassungsjahr bei Krankenhäusern mit besonders hohen und solchen mit besonders niedrigen Raten neurologischer Komplikationen die für die Diagnostik relevanten Strukturen und Prozesse systematisch erfragen und auf dieser Grundlage die Indikatoren umfassend überarbeiten.

Der Strukturierte Dialog zum Erfassungsjahr 2015 wurde in diesem Verfahren erstmals durch das IQTIG geführt und erbrachte zusammenfassend folgende Ergebnisse. Bei den 4 Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich waren 27 Ergebnisse rechnerisch auffällig, wiesen also Abweichungen vom definierten Referenzbereich auf. 10 dieser Auffälligkeiten traten wiederholt auf. Nach Überprüfung der eingereichten Stellungnahmen wurden Vertreterinnen und Vertreter von 2 Leistungserbringern zu einem kollegialen Gespräch eingeladen. Bei einem schloss sich eine Begehung an. Eine weitere Begehung wurde aufgrund einer schwer einzuordnenden Stellungnahme ohne vorheriges kollegiales Gespräch durchgeführt. Mit allen 3 Krankenhäusern, bei denen weiterführende Maßnahmen (kollegiales Gespräch und/oder Begehung) erfolgt sind, wurden individuelle, umfassende Zielvereinbarungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität geschlossen. Diese fokussierten standardisierte Maßnahmen hinsichtlich der folgenden Prozesse und Strukturen:

- Personalressourcen und Dienstplanmodelle
- Verschriftlichung und Implementierung von Prozessketten und Verantwortlichkeiten/Zuständigkeiten im Sinne von „Standard Operating Procedures“
- ärztliche Weiterbildung
- Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M+M)
- Management und Dokumentation von Komplikationen
- korrekte und vollständige Dokumentation der Daten für die externe Qualitätssicherung

Die geforderten Dokumente und Nachweise wurden von den Krankenhäusern fristgerecht geliefert. Damit können die formalen Vorgaben aus den Zielvereinbarungen als erfüllt betrachtet werden.

Ausblick

Durch die Eingrenzung des Beobachtungszeitraums auf den stationären Aufenthalt ist die Aussagekraft der Ergebnisindikatoren weiterhin stark eingeschränkt. Insbesondere faire Vergleiche der Leistungserbringer sind durch diese Problematik deutlich erschwert. Daher ist die Einführung von Follow-up-Indikatoren zur längerfristigen Beobachtung der Patientinnen und Patienten nach Entlassung aus dem Krankenhaus unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen geplant. Dies könnte auch in Bezug auf die oben skizzierte Problematik der Indikatorengruppe „Postoperative Mediastinitis“ hilfreich sein und ermöglicht zudem eine Betrachtung von Komplikationen, wie z.B. dem Verschluss von Bypässen, die auch im mittel- und langfristigen Verlauf auftreten können. Weiterhin ist aufgrund der oben geschilderten Problematik eine Überarbeitung des Indikators „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ geplant.

Koronarchirurgie, isoliert

| Datengrundlage | | | | |
|----------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | 2016 | | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 70.241 | 69.879 | 70.662 | 98,89 % |
| Krankenhäuser | 112 | 104 | 106 | 98,11 % |

| Allgemeine Daten zu Operationen | | |
|---|--------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Anzahl herzchirurgischer Operationen gesamt | 70.173 | 100 % |
| davon Koronarchirurgie, isoliert | 36.849 | 52,51 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den einschlässenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| Basisstatistik | | |
|----------------|--------|--------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |

| Altersverteilung | | |
|---------------------------------------|--------|---------|
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 36.705 | 100 % |
| < 50 Jahre | 1.467 | 4,00 % |
| 50 – 59 Jahre | 6.445 | 17,56 % |
| 60 – 69 Jahre | 11.635 | 31,70 % |
| 70 – 79 Jahre | 13.713 | 37,36 % |
| 80 – 89 Jahre | 3.423 | 9,33 % |
| ≥ 90 Jahre | 22 | 0,06 % |

| Geschlecht | | |
|------------|--------|---------|
| männlich | 29.510 | 80,40 % |
| weiblich | 7.195 | 19,60 % |

| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
|---|--------|---------|
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 485 | 1,32 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung | 3.053 | 8,32 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung | 25.981 | 70,78 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt | 6.834 | 18,62 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 352 | 0,96 % |

| IQTIG | |
|--|--|
| Verfahrensmanagement: Dr. Georg Heinze, Dr. Fenne große Deters, Martina Dost | |
| biometrische Betreuung: Joachim Kötting | |

| Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzchirurgie | benannt durch |
|---|---|
| Dr. Andreas Beckmann | IQTIG |
| Dr. Benjamin Claus | IQTIG |
| Dr. Klaus Döbler | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Marius Großmann | IQTIG |
| Prof. Dr. Jan Gummert | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Michael Haude | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Dr. Stefan Köberich | Deutscher Pflegerat e.V. |
| PD Dr. Horst Laube | Bundesärztekammer |
| Wolfgang H. Müller | Patientenvertretung |
| Dr. Frank Noack | GKV-Spitzenverband |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Prof. Dr. Bernhard Schieffer | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. |
| PD Dr. Wolfgang Schiller | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Armin Welz | Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. |

| Weitere Informationen zum QS-Verfahren |
|--|
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-kch |

Koronarchirurgie, isoliert

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | Tendenz | |
|-------------------|---|----------|----------|---------------------------------------|----------------------|---------|---|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | |
| | | | | Zähler (O / E)* | Grund- gesamtheit | | |
| 332 | Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna | 94,81 % | 94,93 % | 29.479 | 31.053 | → | |
| Indikatorengruppe | Postoperative Mediastinitis | | | | | | |
| | 2256 Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation | 0,39 % | 0,27 % | 85 | 31.031 | → | |
| | 2257 Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ¹) | 0,30 % | 0,24 % | 68 | 28.406 | → | |
| 2259 | Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation | 0,80 % | 0,90 % | 266 | 29.451 | → | |
| Indikatorengruppe | Sterblichkeit | | | | | | |
| | 348 Sterblichkeit im Krankenhaus | 2,90 % | 3,05 % | 1.119 | 36.675 | → | |
| | 349 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation | 1,85 % | 1,85 % | 575 | 31.057 | → | |
| | 11617 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | 1,00 | 1,01 | 1.119 3,05 % | 1.107 3,02 % | 36.675 | → |
| | 353 Status am 30. postoperativen Tag | 75,79 % | 79,67 % | 29.218 | 36.675 | ↗ | |
| | 351 Sterblichkeit nach 30 Tagen | 3,14 % | 3,14 % | 682 | 21.737 | → | |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

¹ NNIS (*National Nosocomial Infections Surveillance*): Es handelt sich dabei im Rahmen der Risikoadjustierung um einen sogenannten 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

| | | | 2016 | | | |
|-------------------|--|-----------------------------|---------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|
| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf |
| 332 | Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna | ≥ 90,00 % (Z) | 88 | 3 | ja | norm. |
| Indikatorengruppe | Postoperative Mediastinitis | | | | | |
| | 2256 Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation | n. d. ² | 88 | - | ja | n. b. |
| | 2257 Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ¹) | ≤ 1,04 % (T; 95. Perzentil) | 88 | 3 | ja | norm. |
| 2259 | Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation | ≤ 2,24 % (T; 95. Perzentil) | 88 | 5 | ja | norm. |
| Indikatorengruppe | Sterblichkeit | | | | | |
| | 348 Sterblichkeit im Krankenhaus | n. d. ² | 88 | - | ja | n. b. |
| | 349 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation | n. d. ² | 88 | - | ja | n. b. |
| | 11617 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | ≤ 1,70 (T; 90. Perzentil) | 88 | 10 | ja | norm. |
| | 353 Status am 30. postoperativen Tag | n. d. ² | 88 | - | ja | n. b. |
| | 351 Sterblichkeit nach 30 Tagen | n. d. ² | 50 | - | ja | n. b. |

* Im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; n. d. = nicht definiert; n. b. = nicht bewertet; norm. = normaler Handlungsbedarf

1 NNIS (*National Nosocomial Infections Surveillance*): Es handelt sich dabei im Rahmen der Risikoadjustierung um einen sogenannten 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.

2 Für diese Kennzahl ist kein Referenzbereich definiert. Da ohne Referenzbereich eine qualitative Bewertung des Ergebnisses eines Krankenhauses nicht möglich ist, handelt es sich nach dem methodischen Verständnis des IQTIG nicht um einen Qualitätsindikator, sondern lediglich um eine Kennzahl.

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Dr. Georg Heinze, Dr. Fenne große Deters, Martina Dost, Joachim Kötting

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 deutlich häufiger vorkommende Verengung im Bereich der Aortenklappe wird als Aortenklappenstenose bezeichnet. Beide Funktionsstörungen resultieren letztlich in einer Überlastung und darauf folgender Ermüdung des Herzmuskels, der dadurch langfristig irreversiblen Schaden nehmen kann.

Die Symptome der Patientinnen und Patienten mit 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. Geringgradige Aortenklappenstenosen sind in der Regel medikamentös therapierbar. In schweren Fällen erfordern Erkrankungen an der Aortenklappe allerdings eine invasive Behandlung durch den Einsatz einer künstlichen Herzklappenprothese.

Der Ersatz einer Aortenklappe kann durch zwei verschiedene Arten von Eingriffen erfolgen: konventionell chirurgisch und kathetergestützt. Bei der konventionell chirurgischen Methode wird der Zugang zum Herzen über den Brustkorb vorgenommen. Die Operation erfolgt am stillstehenden Herzen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine. Für Patientinnen und Patienten mit einem hohen operativen Risiko besteht alternativ die Möglichkeit, die Aortenklappe kathetergestützt zu implantieren (*transcatheter aortic valve implantation*, TAVI). Hierbei erfolgt der Zugang während der Operation entweder über die Herzspitze (transapikal) oder durch das Gefäßsystem mittels eines gezielten Einstichs (Punktion) zumeist in die Leistenarterie (endovaskulär bzw. transvaskulär). Bei den TAVIs wird eine zusammengefaltete Herzklappenprothese in die geeignete Position vorgeschoben und dort entfaltet.

Im QS-Verfahren zur isolierten Aortenklappenchirurgie werden

- Operationen, die durch einen prothetischen Ersatz der Aortenklappe gekennzeichnet sind, bei erwachsenen Patientinnen und Patienten (über 18 Jahre) unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine und
- alle kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (transapikal oder endovaskulär)

erfasst. Von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen sind Operationen, die im Zusammenhang mit akuten Verletzungen an weiteren Körperteilen oder Organen (Polytrauma) erfolgen sowie simultan (d. h. in einer Sitzung) durchgeführte

- Operationen, die neben der Aortenklappe noch weitere Strukturen am Herzen korrigieren (gleichzeitig durchgeführte Koronar- und Aortenklappenoperationen wird in einem gesonderten QS-Verfahren abgebildet, vgl. hierzu das QS-Verfahren *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie*),
- Operationen an den herznahen Gefäßen (z.B. der Hauptschlagader) und
- Eingriffe an der inneren Halsschlagader (Arteria carotis interna).

Da sich die Eingriffe „konventionell chirurgisch“ und „kathetergestützt“ sowohl methodisch als auch hinsichtlich des Risikoprofils der betroffenen Patientinnen und Patienten relevant unterscheiden, werden in diesem QS-Verfahren beide Methoden getrennt betrachtet.

Ein Großteil der Qualitätsindikatoren der herzchirurgischen Verfahren fokussiert schwere Komplikationen und Sterblichkeit. Die entsprechenden Indikatoren sind in den einzelnen Verfahren in gleicher Weise konzipiert. Dies betrifft zum einen die Indikatorengruppe „Postoperative Mediastinitis“ (QI-IDs 2263 und 2280). Hier werden nach konventionell durchgeführten Operationen auftretende Entzündungen im Bereich des Brustkorbrinnenraums (Mediastinum) erfasst, die potenziell lebensbedrohlich sind. Es gibt Risikokriterien und Konstellationen (z.B. Notfalloperationen), die die Entstehung einer Mediastinitis begünstigen und bei der Berechnung der Indikatoren entsprechend berücksichtigt werden.

Außerdem spielen bei allen herzchirurgischen Verfahren neurologische Komplikationen eine kritische Rolle. Für die Berechnung des entsprechenden Indikators werden Patientinnen und Patienten betrachtet, bei denen es infolge der Operation zu schweren Schädigungen des Gehirns kam. Da Notfalloperationen häufig infolge von schwerwiegenden Ereignissen, wie Herzinfarkten und Wiederbelebungen oder bei Patientinnen und Patienten im künstlichen Koma durchgeführt werden, können die postoperativ entdeckten neurologischen Defizite meist nicht kausal dem ursprünglichen Eingriff zugeordnet werden. Daher werden in den Indikatoren „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation (konventionell chirurgisch)“ (QI-ID 2282) und „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation (kathetergestützt)“ (QI-ID 12001) lediglich elektive (geplante) und dringliche Eingriffe betrachtet; Notfalloperationen sind aus der Grundgesamtheit der Indikatoren ausgeschlossen.

Ebenso zentrales Qualitätsziel aller herzchirurgischer Verfahren ist eine niedrige Anzahl an Todesfällen im Zusammenhang mit dem Eingriff. Die Zusammensetzung der Patientengruppen kann sich in Hinblick auf ihre persönlichen Risiken bei einer solchen Operation zwischen einzelnen Krankenhäusern stark unterscheiden. Dies wird bei den Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich, die alle risikoadjustiert sind, berücksichtigt (zur Anwendung kommt ein logistisches Regressionsmodell), um faire Vergleiche der Behandlungsqualität verschiedener Krankenhäuser zu ermöglichen. Die Aussagen zur Ergebnisqualität eines Krankenhauses werden somit in Abhängigkeit des Risikoprofils der dort behandelten Patientinnen und Patienten (Patientenkollektiv) dargestellt. Der Berechnung dient die Indikatorengruppe „Sterblichkeit“ (QI-IDs 340, 341, 12092, 11994, 11995 und 12168).

In den herzchirurgischen QS-Verfahren existiert zudem ein Follow-up auf freiwilliger Basis, das den Vitalstatus der Patientinnen und Patienten am 30. postoperativen Tag (QI-IDs 345 und 11997) sowie die Sterblichkeit nach 30 Tagen (QI-IDs 343 und 11996) misst.

Bei der Implantation von Aortenklappenprothesen, konventionell chirurgisch wie kathetergestützt, können einige spezielle

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Komplikationen auftreten, die im QS-Verfahren zur isolierten Aortenklappenchirurgie alleine Beachtung finden. In den entsprechenden Indikatoren wird das seltene Auftreten schwerer, akut lebensbedrohlicher Komplikationen, die sich während des Eingriffs ereignen, abgebildet (QI-IDs 52006 und 51916).

Da kathetergestützte Aortenklappenimplantationen nur für Patientinnen und Patienten mit einem hohen operativen Risiko empfohlen werden, wird für diese Subgruppe darüber hinaus die Indikationsstellung bezüglich der gewählten Methode (logistischer euroSCORE I bzw. logistischer Aortenklappenscore 2.0) überprüft (QI-IDs 51914 und 51915).

Weiteres Alleinstellungsmerkmal der kathetergestützten, transvaskulären Aortenklappenimplantationen ist die Messung des seltenen Auftretens von gefäßassoziierten Komplikationen (QI-ID 52007).

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert* wurden Kennzahlen ohne Referenzbereich, die bislang als Qualitätsindikatoren galten, als solche gestrichen. Ihre Ergebnisse werden in den direkten Verfahren dennoch aufgeführt (siehe Kapitel „Überblick“).

Für den Qualitätsindikator „Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I“ (QI-ID 51914) wurde eine Anpassung der Rechenregel des Indikators durchgeführt, in dem das Patientenalter über 85 Jahre in die Liste der alleinigen „anderen Gründe für kathetergestützte Interventionen oder gegen eine offene Operation“ aufgenommen wurde. In der Konsequenz sind die Ergebnisse des Indikators dadurch nicht mit den Vorjahresergebnissen vergleichbar.

Wie üblich wurden für die Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen“ (QI-IDs 12092 und 12168) auf der Datenbasis des Erfassungsjahres (EJ) 2015 die Regressionskoeffizienten neu ermittelt, wodurch sich die Referenzbereiche ändern. Im letzten Jahr erfolgte eine ergänzende Änderung, die sich ebenfalls auf die Risikoadjustierung bezieht: Waren im Vorjahr Patientinnen und Patienten mit unbekanntem oder fehlenden Werten, die als Faktoren für die Risikoadjustierung benötigt werden, aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen, so wird für diese nun das geringste Risiko bzw. das Nichtvorliegen des entsprechenden Risikos angenommen.

Ergebnisse

Im Bereich der konventionell chirurgisch implantierten Aortenklappen sind die aktuellen Ergebnisse stabil auf hohem Niveau. Zurzeit lässt sich aus den Ergebnissen kein besonderer Handlungsbedarf ableiten. Die planmäßige Betrachtung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse erfolgt wie üblich im Rahmen des Strukturierten Dialogs.

In der Indikatorengruppe „Postoperative Mediastinitis“ (QI-IDs 2263 und 2280) ist jedoch – wie bereits in den Vorjahren – anzunehmen, dass die in Zusammenschau der letzten Jahre dauerhaft niedrigen Raten möglicherweise nicht die im klinischen Alltag erlebte Realität widerspiegeln. Tiefe Wundinfektionen im Bereich des Mediastinums treten in einigen Fällen nicht

während des primären Krankenhausaufenthalts auf, sondern führen erst im späteren Verlauf zu einer stationären Wiederaufnahme. Sie fallen somit aus dem momentan definierten Erfassungsrahmen der Qualitätssicherung heraus. Die Ergebnisse des im Erfassungsjahr 2017 angelaufenen QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* können hier bald zusätzliche Informationen liefern, da auch in diesem Verfahren über die postoperative Mediastinitis berichtet wird. Zum Zwecke der internen Prüfung erfolgt im laufenden Erfassungsjahr ein Abgleich der Ergebnisse aus beiden QS-Verfahren. Im Folgejahr können dann die Ergebnisse zum Indikator „Postoperative Mediastinitis“ aus dem Verfahren zu postoperativen Wundinfektionen in den herzchirurgischen QS-Verfahren genutzt werden.

Bezüglich des Qualitätsindikators „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ (QI-ID 2282) wird – dies betrifft auch die entsprechenden Indikatoren der anderen herzchirurgischen QS-Verfahren – seit einigen Jahren folgende Problematik gesehen: Die Diagnostik postoperativ neu aufgetretener neurologischer Defizite wird in den Krankenhäusern teilweise unterschiedlich gehandhabt. Mancherorts werden geringergradige Defizite, die in der Regel kurz- bis mittelfristig reversibel sind, nicht unmittelbar diagnostiziert und in der Konsequenz auch nicht für die externe Qualitätssicherung dokumentiert. Jedoch werden geringgradige neurologische Komplikationen in einigen Krankenhäusern sehr frühzeitig und gezielt diagnostiziert, auch abhängig davon, wie eng die Zusammenarbeit mit neurologischen Expertinnen und Experten sowie neurologischen Früh-Rehabilitationseinrichtungen ist. Diese Krankenhäuser dokumentieren ihre Komplikationen auch für die Qualitätssicherung voraussichtlich umfassender und werden möglicherweise dadurch häufiger auffällig. Die entsprechenden Qualitätsindikatoren sind aufgrund der geschilderten Problematik in den letzten Jahren nicht zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung empfohlen worden. Im Strukturierten Dialog konnten die skizzierten Unschärfen in der Regel gut ausgeglichen werden. Da die neue Methodik des IQTIG vorsieht, nun alle Qualitätsindikatoren zur Veröffentlichung zu empfehlen, ist eine methodische Optimierung dieser Indikatoren erforderlich. Das IQTIG wird hierfür im laufenden Erfassungsjahr bei Krankenhäusern mit besonders hohen und solchen mit besonders niedrigen Raten neurologischer Komplikationen die für die Diagnostik relevanten Strukturen und Prozesse systematisch erfragen und auf dieser Grundlage die Indikatoren überarbeiten.

Der Strukturierte Dialog zum Erfassungsjahr 2015 wurde in diesem Verfahren erstmals durch das IQTIG geführt und erbrachte zusammenfassend folgende Ergebnisse. Im Bereich der konventionellen Aortenklappenchirurgie wurden insgesamt 18 rechnerische Auffälligkeiten für die 4 Qualitätsindikatoren mit definiertem Referenzbereich festgestellt. Nach Prüfung der Stellungnahmen konnten keine Hinweise auf Qualitätsdefizite festgestellt werden. Im Bereich der kathetergestützten Aortenklappentherapie war der Strukturierte Dialog erneut durch eine hohe Anzahl an auffälligen Krankenhäusern im Indikator „Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I“ (QI-ID 51914; n = 27) geprägt. Verglichen mit dem Vorjahr (n = 53) war jedoch eine deutliche Abnahme

Aortenklappenchirurgie, isoliert

zu verzeichnen. Allerdings bestand bei 20 Krankenhäusern eine wiederholte rechnerische Auffälligkeit. Wie im letzten Jahr wurden die Vertreterinnen und Vertreter der betroffenen Krankenhäuser um präzise Angaben zur Indikationsstellung sowie in 3 Fällen um exemplarische Übermittlung der „Herzteam“-Protokolle gebeten. Die Analyse der für die rechnerisch auffälligen Ergebnisse verantwortlichen Patientenfälle ergab zumeist eine mangelhafte Dokumentation der patientencharakterisierenden Daten. Besonders oft war vergessen worden, die Gebrechlichkeit von Patientinnen und Patienten („Frailty“) als Kriterium für die Indikationsstellung zu dokumentieren. Da eine ähnliche Situation bereits im Vorjahr vorherrschte, wurden auf Empfehlung der Bundesfachgruppe 17 Zielvereinbarungen zur Verbesserung der Dokumentationsqualität mit den betroffenen Krankenhäusern abgeschlossen. Diese umfassten standardisiert folgende Maßnahmen:

- dokumentierte und wiederholte Mitarbeiterschulungen zur Dokumentation einschließlich eines geeigneten Nachweises
- unverzügliche Neuaufstellung einer geeigneten Dokumentationsinfrastruktur (softwaretechnisch, prozessual und interdisziplinär, mit ggf. erforderlichen Schnittstellen)
- fachgebietsübergreifende Kommunikation und unterjährige Analysen der Ergebnisse

Die geforderten Dokumente und Nachweise sind von den Krankenhäusern fristgerecht geliefert worden. Damit können die formalen Vorgaben aus den Zielvereinbarungen als erfüllt betrachtet werden. Darüber hinaus werden die folgenden strukturierten Dialoge zu diesem Indikator die Qualitätsergebnisse der letzten Jahre berücksichtigen. Fortdauernde Defizite in Bezug auf die Dokumentation werden dann zukünftig auch kollegiale Gespräche und Begehungen zum Zweck der Datenvaliditätsprüfung nahelegen. Dieses Vorgehen ist sämtlichen Krankenhäusern, die in der Auswertung zum Erfassungsjahr 2015 rechnerisch auffällig waren (auch erstmalig), im Rahmen der Bewertungsübermittlung bereits mitgeteilt worden. Alle wiederholt rechnerisch auffälligen Krankenhäuser wurden aufgrund der skizzierten Ursachen auch als qualitativ auffällig bewertet.

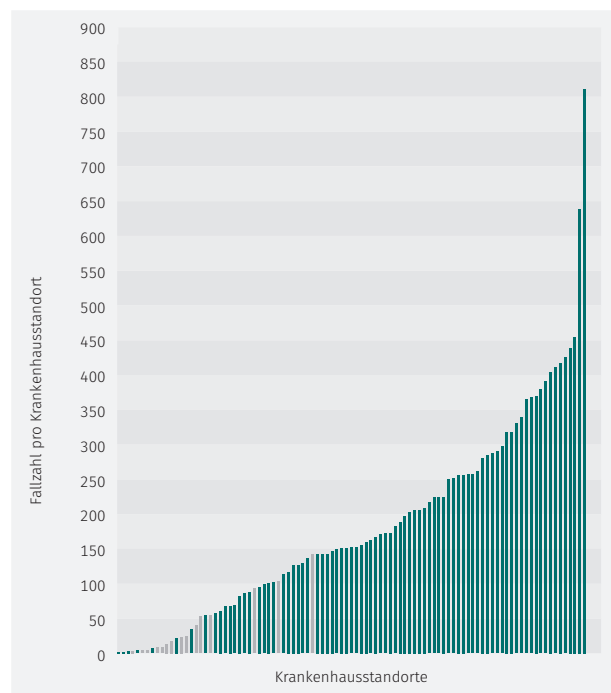
Vor dem Hintergrund struktureller Anforderungen, die bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen beachtet werden müssen und der Beendigung der Übergangsfrist (vgl. § 4 und § 9 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen – MHI-RL) zeigt Abbildung 1 die Krankenhausstandorte, die in Deutschland im Jahr 2016 kathetergestützte Aortenklappenimplantationen durchgeführt haben. Grau dargestellt sind die Häuser, die keine Fachabteilung für Herzchirurgie betreiben.

1 Heart Team: „Die Behandlung der in dieser Richtlinie adressierten herzkranken Patientinnen und Patienten muss durch die Mitglieder eines interdisziplinären, ärztlichen Herzteams erfolgen, das in enger Kooperation zusammenarbeitet. Dieses Herzteam besteht mindestens aus einer oder einem:

1. Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie,
2. Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie,
3. Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie.

(Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen, MHI-RL, § 5 Abs. 3)

Abbildung 1: Kathetergestützte Eingriffe an der Aortenklappe nach Fallzahl pro Krankenhausstandort im Erfassungsjahr 2016: Fachabteilung für Herzchirurgie vorhanden (grün), nicht vorhanden (grau)



Aortenklappenchirurgie, isoliert

| Datengrundlage | | | | |
|--|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | 2016 | | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 70.241 | 69.879 | 70.662 | 98,89 % |
| Krankenhäuser | 112 | 104 | 106 | 98,11 % |
| davon Zählleistungsbereich: Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt endovaskulär | | | | |
| Datensätze | 13.218 | 15.535 | 15.911 | 97,64 % |
| Krankenhäuser | 104 | 96 | 98 | 97,96 % |
| davon Zählleistungsbereich: Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt transapikal | | | | |
| Datensätze | 2.506 | 2.090 | 2.108 | 99,15 % |
| Krankenhäuser | 75 | 78 | 78 | 100,00 % |
| Allgemeine Daten zu Operationen | | | | |
| | 2016 | | | |
| | Anzahl | Anteil | | |
| Anzahl herzchirurgischer Operationen gesamt | 70.173 | 100 % | | |
| davon Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch | 9.609 | 13,69 % | | |
| davon Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt | 17.097 | 24,36 % | | |
| davon endovaskulär | 15.050 | 88,03 % | | |
| davon transapikal | 2.047 | 11,97 % | | |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| Basisstatistik | | |
|---|--------|---------|
| Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch | | |
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 9.579 | 100 % |
| < 50 Jahre | 603 | 6,30 % |
| 50 – 59 Jahre | 1.419 | 14,81 % |
| 60 – 69 Jahre | 2.512 | 26,22 % |
| 70 – 79 Jahre | 4.038 | 42,15 % |
| 80 – 89 Jahre | 976 | 10,19 % |
| ≥ 90 Jahre | 31 | 0,32 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 6.075 | 63,42 % |
| weiblich | 3.504 | 36,58 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 174 | 1,82 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung | 1.010 | 10,54 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung | 7.048 | 73,58 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt | 1.289 | 13,46 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 58 | 0,61 % |

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Basisstatistik

Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt

| | 2016 | |
|--|--------|---------|
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 17.085 | 100 % |
| < 50 Jahre | 22 | 0,13 % |
| 50 – 59 Jahre | 118 | 0,69 % |
| 60 – 69 Jahre | 632 | 3,70 % |
| 70 – 79 Jahre | 5.364 | 31,40 % |
| 80 – 89 Jahre | 10.070 | 58,94 % |
| ≥ 90 Jahre | 879 | 5,14 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 8.241 | 48,24 % |
| weiblich | 8.844 | 51,76 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 48 | 0,28 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemein- erkrankung | 839 | 4,91 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung | 12.252 | 71,71 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung, die eine ständige Lebens- bedrohung darstellt | 3.834 | 22,44 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/ dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 112 | 0,66 % |

IQTIG

Verfahrensmanagement: Dr. Georg Heinze, Dr. Fenne große Deters,
Martina Dost

biometrische Betreuung: Joachim Kötting

Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzchirurgie

benannt durch

| | |
|------------------------------|---|
| Dr. Andreas Beckmann | IQTIG |
| Dr. Benjamin Claus | IQTIG |
| Dr. Klaus Döbler | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Marius Großmann | IQTIG |
| Prof. Dr. Jan Gummert | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Michael Haude | Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V. |
| Dr. Stefan Köberich | Deutscher Pflegerat e.V. |
| PD Dr. Horst Laube | Bundesärztekammer |
| Wolfgang H. Müller | Patientenvertretung |
| Dr. Frank Noack | GKV-Spitzenverband |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Prof. Dr. Bernhard Schieffer | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. |
| PD Dr. Wolfgang Schiller | Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Armin Welz | Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. |

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesaus-
wertung 2016 finden Sie unter:

<https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-aort>

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | 2015 | | 2016 | | Tendenz | |
|---|--|----------|----------|---------------------------------------|----------------------|---------|---|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | |
| | | | | Zähler (O / E)* | Grund- gesamtheit | | |
| Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch | | | | | | | |
| Indikatorengruppe | Postoperative Mediastinitis | | | | | | |
| | 2263 Postoperative Mediastinitis nach elektiver/ dringlicher Operation | 0,33 % | 0,21 % | 19 | 9.164 | → | |
| | 2280 Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ¹) | 0,26 % | 0,15 % | 11 | 7.264 | → | |
| | 2282 Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation | 1,08 % | 0,92 % | 80 | 8.718 | → | |
| 52006 Intraprozedurale Komplikationen | 0,72 % | 0,54 % | 52 | 9.544 | → | | |
| Indikatorengruppe | Sterblichkeit | | | | | | |
| | 340 Sterblichkeit im Krankenhaus | 2,99 % | 2,91 % | 278 | 9.544 | → | |
| | 341 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation | 2,38 % | 2,22 % | 204 | 9.169 | → | |
| | 12092 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | 1,13 | 1,02 | 278 2,91 % | 273 2,86 % | 9.544 | → |
| | 345 Status am 30. postoperativen Tag | 77,74 % | 82,67 % | 7.890 | 9.544 | ↗ | |
| | 343 Sterblichkeit nach 30 Tagen | 2,89 % | 2,68 % | 148 | 5.514 | → | |
| Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt | | | | | | | |
| Indikatorengruppe | Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz | | | | | | |
| | 51914 Indikation zum kathetergestützten Aorten- klappenersatz nach logistischem euroSCORE I | 86,88 % | 90,88 % | 15.509 | 17.065 | ↗ | |
| | 51915 Indikation zum kathetergestützten Aorten- klappenersatz nach logistischem Aorten- klappenscore 2.0 | 81,04 % | 86,21 % | 14.711 | 17.065 | ↗ | |
| | 12001 Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation | 1,24 % | 1,26 % | 192 | 15.210 | → | |
| | 51916 Intraprozedurale Komplikationen | 3,05 % | 2,67 % | 455 | 17.065 | → | |
| | 52007 Gefäßkomplikationen | 8,61 % | 8,23 % | 1.405 | 17.065 | → | |
| Indikatorengruppe | Sterblichkeit | | | | | | |
| | 11994 Sterblichkeit im Krankenhaus | 3,86 % | 2,92 % | 498 | 17.065 | ↗ | |
| | 11995 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation | 3,62 % | 2,76 % | 467 | 16.929 | ↗ | |
| | 12168 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | 0,96 | 0,73 | 498 2,92 % | 679 3,98 % | 17.065 | ↗ |
| | 11997 Status am 30. postoperativen Tag | 71,02 % | 74,64 % | 12.737 | 17.065 | ↗ | |
| | 11996 Sterblichkeit nach 30 Tagen | 4,66 % | 4,01 % | 280 | 6.987 | → | |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

1 NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance): Es handelt sich dabei im Rahmen der Risikoadjustierung um einen sogenannten 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.

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| | | | 2016 | | | | |
|---|---|--|------------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|-------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | | |
| QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | Referenzbereich | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf | |
| Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch | | | | | | | |
| Indikatorengruppe | | Postoperative Mediastinitis | | | | | |
| | 2263 | Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation | n. d. ² | 86 | - | ja | n. b. |
| | 2280 | Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ¹) | ≤ 1,81 % (T; 95. Perzentil) | 86 | 4 | ja | norm. |
| | 2282 | Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation | ≤ 3,04 % (T; 95. Perzentil) | 86 | 3 | ja | norm. |
| | 52006 | Intraprozedurale Komplikationen | ≤ 2,36 % (T; 95. Perzentil) | 86 | 3 | ja | norm. |
| Indikatorengruppe | | Sterblichkeit | | | | | |
| | 340 | Sterblichkeit im Krankenhaus | n. d. ² | 86 | - | ja | n. b. |
| | 341 | Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation | n. d. ² | 86 | - | ja | n. b. |
| | 12092 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | ≤ 1,80 (T; 90. Perzentil) | 86 | 8 | ja | norm. |
| | 345 | Status am 30. postoperativen Tag | n. d. ² | 86 | - | ja | n. b. |
| | 343 | Sterblichkeit nach 30 Tagen | n. d. ² | 49 | - | ja | n. b. |
| Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt | | | | | | | |
| Indikatorengruppe | | Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz | | | | | |
| | 51914 | Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I | ≥ 85,00 % (T) | 97 | 14 | ja | norm. |
| | 51915 | Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Aortenklappenscore 2.0 | n. d. ² | 97 | - | ja | n. b. |
| | 12001 | Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation | ≤ 2,85 % (T; 95. Perzentil) | 96 | 4 | ja | norm. |
| | 51916 | Intraprozedurale Komplikationen | ≤ 6,77 % (T; 95. Perzentil) | 97 | 6 | ja | norm. |
| | 52007 | Gefäßkomplikationen | ≤ 17,84 % (T; 95. Perzentil) | 97 | 7 | ja | norm. |
| Indikatorengruppe | | Sterblichkeit | | | | | |
| | 11994 | Sterblichkeit im Krankenhaus | n. d. ² | 97 | - | ja | n. b. |
| | 11995 | Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation | n. d. ² | 97 | - | ja | n. b. |
| | 12168 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | ≤ 1,76 (T; 95. Perzentil) | 97 | 8 | ja | norm. |
| | 11997 | Status am 30. postoperativen Tag | n. d. ² | 97 | - | ja | n. b. |
| | 11996 | Sterblichkeit nach 30 Tagen | n. d. ² | 41 | - | ja | n. b. |

* Im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; n. d. = nicht definiert; n. b. = nicht bewertet; norm. = normaler Handlungsbedarf

1 NNIS (*National Nosocomial Infections Surveillance*): Es handelt sich dabei im Rahmen der Risikoadjustierung um einen sogenannten 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.

2 Für diese Kennzahl ist kein Referenzbereich definiert. Da ohne Referenzbereich eine qualitative Bewertung des Ergebnisses eines Krankenhauses nicht möglich ist, handelt es sich nach dem methodischen Verständnis des IQTIG nicht um einen Qualitätsindikator, sondern lediglich um eine Kennzahl.

Aortenklappenchirurgie, isoliert

QI-IDs 52006 und 51916: Intraprozedurale Komplikationen

Qualitätsziel

Die Indikatoren 52006 (konventionell chirurgisch) und 51916 (kathetergestützt) zielen darauf, dass intraprozedurale Komplikationen nur selten auftreten.

Hintergrund

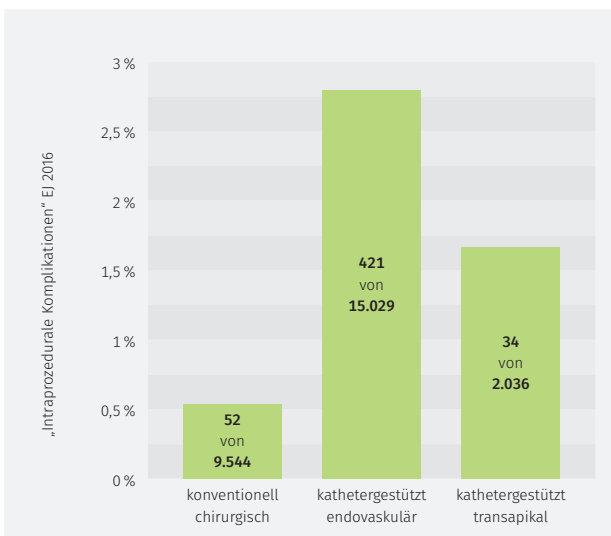
Die systematische Erfassung von intraprozeduralen Komplikationen ist ein wichtiger Aspekt operativer Qualitätssicherung. Das Komplikationsprofil der oben skizzierten unterschiedlichen prozeduralen Methoden des Aortenklappenersatzes gestaltet sich naturgemäß unterschiedlich, insbesondere da ein kathetergestützter Aortenklappenersatz nach momentaner Evidenzlage nur für alte Patientinnen und Patienten mit einem hohen Operationsrisiko infrage kommt. Die im Indikator abgebildeten Variablen umfassen die häufigsten schwerwiegenden lebensbedrohlichen Komplikationen, die während beider Methoden (also intraprozedural) auftreten können.

Weil die Verfahren „konventionell“ bzw. „kathetergestützt“ methodisch sehr unterschiedlich sind und sich insbesondere auch die betroffenen Patientinnen und Patienten in ihrem Risikoprofil unterscheiden, werden die beiden Indikatoren für die kathetergestützten Eingriffe wie auch für die konventionell chirurgischen Operationen zwar in gleicher Weise berechnet, aber getrennt voneinander betrachtet und bewertet.

Ergebnisse

Das durchschnittliche Gesamtergebnis auf Bundesebene liegt für die konventionell chirurgische Methode bei 0,54% (EJ 2015: 0,72%), für die kathetergestützten Eingriffe bei 2,67% (EJ 2015: 3,05%). Insgesamt lässt sich also bezüglich beider Methoden ein Rückgang der intraprozeduralen Komplikationen im Vergleich zum Vorjahr verzeichnen, der sich auch beim Blick auf die beiden Subgruppen „endovaskulär“ und „transapikal“ sowie die wesentlichen Kennzahlen des Indikators bestätigt.

Abbildung 2: Ergebnisse der Qualitätsindikatoren 52006 und 51916 „Intraprozedurale Komplikationen“ (EJ 2016)



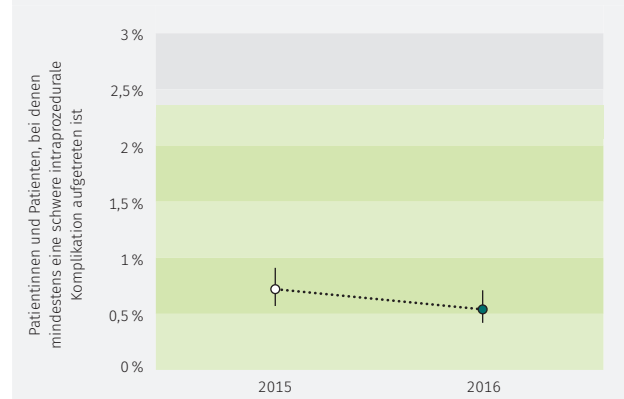
QI-ID 52006

| Beschreibung | |
|---|---|
| Zähler | Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens eine schwere intraprozedurale Komplikation aufgetreten ist |
| Grundgesamtheit | alle Patientinnen und Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert konventionell chirurgisch an der Aortenklappe operiert wurden |
| Referenzbereich | ≤ 2,36% (95. Perzentil), Toleranzbereich |
| Risikoadjustierung | keine weitere Risikoadjustierung |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | vergleichbar |

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| | 2015 | 2016 |
|----------------------|---------------|---------------|
| Gesamtergebnis | 0,72 % | 0,54 % |
| Vertrauensbereich | 0,57 – 0,91 % | 0,42 – 0,71 % |
| Gesamtzahl der Fälle | 9.457 | 9.544 |

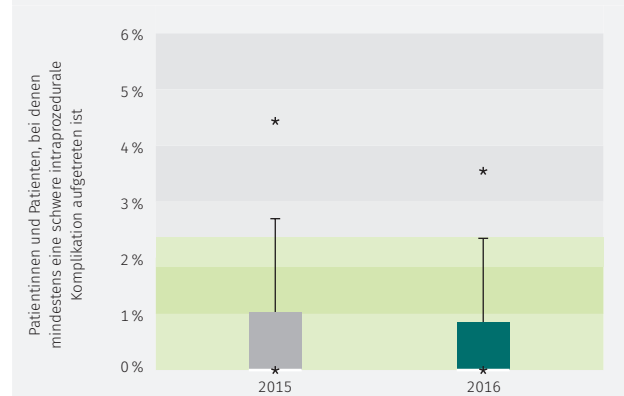
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| | |
|---------------------------------------|----|
| Grundgesamtheit aller Krankenhäuser | 86 |
| Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen | 18 |

77 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



| | | | |
|------------|---------------|--|----------|
| Median | 0,00 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 3 von 77 |
| Spannweite | 0,00 – 3,55 % | | |

9 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

| | | | |
|------------|---------------|--|---------|
| Median | 0,00 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 0 von 9 |
| Spannweite | 0,00 – 0,00 % | | |

Aortenklappenchirurgie, isoliert

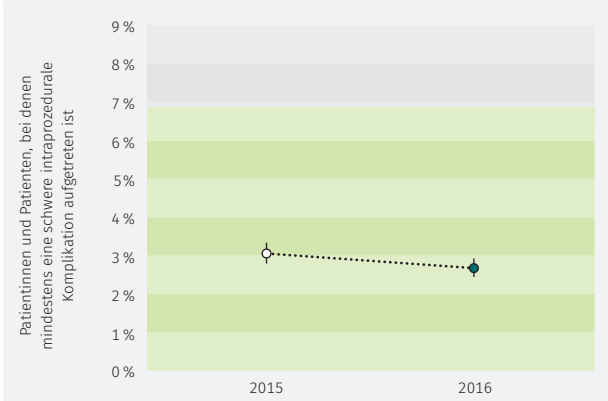
QI-ID 51916

| Beschreibung | |
|---|--|
| Zähler | Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens eine schwere intraprozedurale Komplikation aufgetreten ist |
| Grundgesamtheit | alle Patientinnen und Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden |
| Referenzbereich | ≤ 6,77 % (95. Perzentil), Toleranzbereich |
| Risikoadjustierung | keine weitere Risikoadjustierung |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | vergleichbar |

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| | 2015 | 2016 |
|----------------------|---------------|---------------|
| Gesamtergebnis | 3,05 % | 2,67 % |
| Vertrauensbereich | 2,79 – 3,33 % | 2,44 – 2,92 % |
| Gesamtzahl der Fälle | 15.556 | 17.065 |

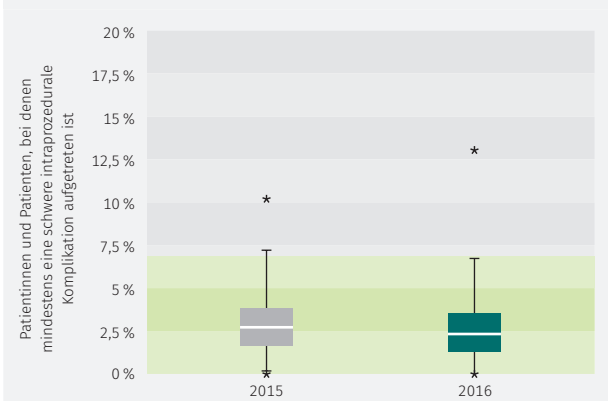
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| | |
|---------------------------------------|----|
| Grundgesamtheit aller Krankenhäuser | 97 |
| Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen | 7 |

85 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



| | | | |
|------------|----------------|--|----------|
| Median | 2,33 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 4 von 85 |
| Spannweite | 0,00 – 13,04 % | | |

12 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

| | | | |
|------------|----------------|--|----------|
| Median | 0,00 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 2 von 12 |
| Spannweite | 0,00 – 50,00 % | | |

Die im Indikator u. a. betrachteten Komplikationen „Koronararterienverschluss“, „Aortendissektion“ und „Annulus-Ruptur“ gelten als besonders schwerwiegend, weil sie akut lebensbedrohlich und mit einer schlechten Überlebensprognose behaftet sind. Dieser Aspekt kann durchaus als Patientengefährdung gewertet werden; daher soll das Auftreten dieser speziellen Komplikationen trotz der geringen Anzahl an Ereignissen sowie der rückläufigen Tendenz im Vergleich zum Vorjahr im diesjährigen Strukturierten Dialog gesteigerte Beachtung finden.

Beim Vergleich der Ergebnisse der beiden Zugangsweg-Subgruppen des kathetergestützten Vorgehens „endovaskulär“ und „transapikal“ fällt zudem auf, dass über fast alle Kennzahlen des Indikators hinweg (mit Ausnahme der linksventrikulären Dekompensation in EJ 2015 und 2016 und der Device-Fehlpositionierung in EJ 2015) für den transapikalen Zugangsweg deutlich geringere Raten an Komplikationen detektiert werden als für den endovaskulären (vgl. Tabelle 1). Diese Beobachtung steht den Ergebnissen in den Mortalitätsindikatoren konträr gegenüber. Hier beträgt die Sterblichkeitsrate für den endovaskulären Zugangsweg 2,63%, O/E: 0,68 und für den transapikalen 5,01%, O/E: 1,06.

Die Bundesfachgruppe bewertet das Gesamtergebnis der beiden Qualitätsindikatoren positiv. Weiterhin wird empfohlen, Subgruppenanalysen bezüglich der besonders schwerwiegenden und vital bedrohlichen Komplikationen „Koronararterienverschluss“, „Aortendissektion“ und „Annulus-Ruptur“ zu betreiben und diese mit den Ergebnissen auf Bundesebene abzugleichen. Im kommenden Strukturierten Dialog sollen diese besonders schwerwiegenden Ereignisse ebenfalls gesteigerte Beachtung finden.

Die Beobachtung der geringeren Rate an Komplikationen bei höherer Sterblichkeit für den transapikalen Zugangsweg und spiegelbildlich der höheren Komplikationsrate bei geringerer Sterblichkeit für den endovaskulären Zugangsweg lässt sich am ehesten durch das höhere Risikoprofil und die höhere Komorbidität der von transapikal versorgten Patientinnen und Patienten erklären, von denen über die Hälfte einen euroSCORE I von mehr als 20% aufweist. Bei den endovaskulär versorgten Patientinnen und Patienten hingegen beträgt dieser Anteil nur etwa ein Drittel (vgl. Tabelle 2).

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Tabelle 1: Kennzahlübersicht „Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt)“

| Intraprozedurale Komplikationen (Werte 2016) | gesamt kathetergestützt | endovaskulär | transapikal |
|---|-------------------------|------------------------|----------------------|
| Patientinnen und Patienten mit mind. einer intraprozeduralen Komplikation | 2,67 % 455 / 17.065 | 2,80 % 421 / 15.029 | 1,67 % 34 / 2.036 |
| Device-Fehlpositionierung | 0,75 % 128 / 17.065 | 0,77 % 116 / 15.029 | 0,59 % 12 / 2.036 |
| Koronarostienverschluss | 0,16 % 28 / 17.065 | 0,18 % 27 / 15.029 | 0,05 % ≤3 / 2.036 |
| Aortendissektion | 0,12 % 21 / 17.065 | 0,13 % 20 / 15.029 | 0,05 % ≤3 / 2.036 |
| Annulus-Ruptur | 0,17 % 29 / 17.065 | 0,19 % 29 / 15.029 | 0,00 % 0 / 2.036 |
| Perikardtamponade | 0,60 % 103 / 17.065 | 0,68 % 102 / 15.029 | 0,05 % ≤3 / 2.036 |
| LV-Dekompensation | 0,60 % 102 / 17.065 | 0,53 % 80 / 15.029 | 1,08 % 22 / 2.036 |
| Hirnembolie | 0,13 % 22 / 17.065 | 0,15 % 22 / 15.029 | 0,00 % 0 / 2.036 |
| Aortenregurgitation ≥ 2. Grades | 0,42 % 72 / 17.065 | 0,46 % 69 / 15.029 | 0,15 % ≤3 / 2.036 |
| Device-Embolisation | 0,19 % 33 / 17.065 | 0,21 % 32 / 15.029 | 0,05 % ≤3 / 2.036 |

Tabelle 2: Patienten-Risikoprofil anhand der Risikoklassen nach log. euroSCORE I

| Risikoklassen nach logistischem euroSCORE I | endovaskulär | transapikal |
|---|---------------------------|------------------------|
| ≤ 10 % | 28,47 % 4.279 / 15.029 | 15,72 % 320 / 2.036 |
| > 10 % – ≤ 20 % | 37,71 % 5.668 / 15.029 | 32,47 % 661 / 2.036 |
| > 20 % – ≤ 40 % | 24,59 % 3.696 / 15.029 | 35,02 % 713 / 2.036 |
| > 40 % | 9,22 % 1.386 / 15.029 | 16,80 % 342 / 2.036 |

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Dr. Georg Heinze, Dr. Fenne große Deters, Martina Dost, Joachim Kötting

Einleitung

Hintergrundinformationen zu koronarchirurgischen Eingriffen sowie zu Eingriffen zum Ersatz der Aortenklappe sind in den einleitenden Texten zu den QS-Verfahren zur isolierten Koronar-chirurgie und zur isolierten Aortenklappenchirurgie zu finden. Im QS-Verfahren *Kombinierte Koronar- und Aortenklappen-chirurgie* werden alle kombinierten (d. h. einzeitig durchgeführten) Operationen an den Koronararterien und der Aortenklappe bei erwachsenen Patientinnen und Patienten über 18 Jahre erfasst. Von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen sind Operationen, die im Zusammenhang mit akuten Verletzungen an weiteren Körperteilen oder Organen (Polytrauma) erfolgen sowie simultan (d. h. in einer Sitzung) durchgeführte

- Operationen, die neben den Koronararterien und der Aortenklappe noch weitere Strukturen am Herzen betreffen (z. B. die Mitralklappe),
- Operationen an den herznahen Gefäßen (z. B. der Hauptschlagader) und
- Eingriffe an der inneren Halsschlagader (Arteria carotis interna).

Ein Großteil der Qualitätsindikatoren der herzchirurgischen Verfahren stellt die Häufigkeit schwerer Komplikationen und die Sterblichkeit während und nach diesen Operationen innerhalb des Krankenhausaufenthalts dar. Die entsprechenden Indikatoren sind in den einzelnen Verfahren in gleicher Weise konzipiert. Dies betrifft zum einen die Indikatorengruppe „Postoperative Mediastinitis“ (QI-IDs 2283 und 2284). Hier werden nach offen-chirurgischen Operationen auftretende Entzündungen im Bereich des Brustkorbinnenraums (Mediastinum) erfasst, die potenziell lebensbedrohlich sind. Es gibt Risikofaktoren und Konstellationen (z. B. Notfalloperationen), die die Entstehung einer Mediastinitis begünstigen und bei der Berechnung der Indikatoren entsprechend berücksichtigt werden.

Außerdem spielen bei allen herzchirurgischen Verfahren neurologische Komplikationen eine kritische Rolle. Für die Berechnung des entsprechenden Indikators werden Patientinnen und Patienten betrachtet, bei denen es infolge der Operation zu schweren Schädigungen des Gehirns kam. Da Notfalloperationen häufig infolge von schwerwiegenden Ereignissen wie Herzinfarkten und Wiederbelebungen oder bei Patientinnen und Patienten im künstlichen Koma durchgeführt werden, können die postoperativ entdeckten neurologischen Defizite meist nicht kausal dem ursprünglichen Eingriff zugeordnet werden; daher werden im Indikator „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ (QI-ID 2286) lediglich elektive (geplante) und dringliche Eingriffe betrachtet; Notfalloperationen sind aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen.

Ebenso zentrales Qualitätsziel aller herzchirurgischer Verfahren ist eine niedrige Anzahl an Todesfällen im Zusammenhang mit dem Eingriff. Die Zusammensetzung der Patientengruppen kann sich in Hinblick auf ihre persönlichen Risiken bei einer solchen Operation zwischen einzelnen Krankenhäusern stark unterscheiden. Dies wird bei den Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich, die alle risikoadjustiert sind, berücksichtigt (zur Anwendung kommt ein logistisches Regressionsmodell), um

faire Vergleiche der Behandlungsqualität verschiedener Krankenhäuser zu ermöglichen. Die Aussagen zur Ergebnisqualität eines Krankenhauses werden somit in Abhängigkeit des Risikoprofils der dort behandelten Patientinnen und Patienten (Patientenkollektiv) dargestellt. Der Berechnung dient die Indikatorengruppe „Sterblichkeit“ (QI-IDs 359, 360 und 12193).

In den herzchirurgischen QS-Verfahren existiert zudem ein Follow-up auf freiwilliger Basis, das den Vitalstatus der Patientinnen und Patienten am 30. postoperativen Tag (QI-ID 11391) sowie die Sterblichkeit nach 30 Tagen (QI-ID 362) bestimmt.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Kombinierte Koronar- und Aortenklappen-chirurgie* wurden Kennzahlen ohne Referenzbereich, die bislang als Qualitätsindikatoren galten, als solche gestrichen. Ihre Ergebnisse werden in den direkten Verfahren dennoch aufgeführt (siehe Kapitel „Überblick“).

Wie üblich wurden für den Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen“ (QI-ID 12193) auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2015 jeweils die Regressionskoeffizienten neu ermittelt, wodurch sich die Referenzbereiche ändern. Im letzten Jahr erfolgte eine ergänzende Änderung, die sich ebenfalls auf die Risikoadjustierung bezieht: Waren im Vorjahr Patientinnen und Patienten mit unbekanntem oder fehlenden Werten, die als Faktoren für die Risikoadjustierung benötigt werden, aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen, so wird für diese nun das geringste Risiko bzw. das Nichtvorliegen des entsprechenden Risikos angenommen.

Ergebnisse

Die Ergebnisse im QS-Verfahren *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* sind im Wesentlichen stabil und zeugen von guter Versorgungsqualität. Die Ergebnisse der einzelnen Qualitätsindikatoren zeigen im Erfassungsjahr 2016 eine leichte Verbesserungstendenz im Vergleich zum Vorjahr. Zurzeit lässt sich aus den Ergebnissen kein besonderer Handlungsbedarf ableiten. Die planmäßige Betrachtung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse erfolgt wie üblich im Rahmen des Strukturierten Dialogs.

In der Indikatorengruppe „Postoperative Mediastinitis“ (QI-IDs 2283 und 2284) ist jedoch – wie bereits in den Vorjahren – anzunehmen, dass die in Zusammenschau der letzten Jahre dauerhaft niedrigen Raten möglicherweise nicht die im klinischen Alltag erlebte Realität widerspiegeln. Tiefe Wundinfektionen im Bereich des Mediastinums treten in einigen Fällen nicht während des primären Krankenhausaufenthalts auf, sondern führen erst im späteren Verlauf zu einer stationären Wiederaufnahme. Sie fallen somit aus dem momentan definierten Erfassungsrahmen der Qualitätssicherung heraus. Die Ergebnisse des im Erfassungsjahr 2017 angelaufenen QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* können hier bald zusätzliche Informationen liefern, da auch in diesem Verfahren über die postoperative Mediastinitis berichtet wird. Zum Zwecke der internen Prüfung erfolgt im laufenden Erfassungsjahr ein Abgleich der Ergebnisse aus

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

beiden QS-Verfahren. Im Folgejahr können dann die Ergebnisse zum Indikator „Postoperative Mediastinitis“ aus dem Verfahren zu postoperativen Wundinfektionen in den herzchirurgischen QS-Verfahren genutzt werden.

Bezüglich des Qualitätsindikators „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ (QI-ID 2286) wird – dies betrifft auch die entsprechenden Indikatoren der anderen herzchirurgischen QS-Verfahren – seit einigen Jahren folgende Problematik gesehen: Die Diagnostik postoperativ neu aufgetretener neurologischer Defizite wird in den Krankenhäusern teilweise unterschiedlich gehandhabt. Mancherorts werden geringergradige Defizite, die in der Regel kurz- bis mittelfristig reversibel sind, nicht unmittelbar diagnostiziert und in der Konsequenz auch nicht für die externe Qualitätssicherung dokumentiert. Jedoch werden geringergradige neurologische Komplikationen in einigen Krankenhäusern sehr frühzeitig und gezielt diagnostiziert, auch abhängig davon, wie eng die Zusammenarbeit mit neurologischen Expertinnen und Experten sowie neurologischen Früh-Rehabilitationseinrichtungen ist. Diese Krankenhäuser dokumentieren ihre Komplikationen auch für die Qualitätssicherung voraussichtlich umfassender und werden möglicherweise dadurch häufiger auffällig. Die entsprechenden Qualitätsindikatoren sind aufgrund der geschilderten Problematik in den letzten Jahren nicht zur einrichtungsbezogenen Veröffentlichung empfohlen worden. Im Strukturierten Dialog konnten die skizzierten Unschärfen in der Regel gut ausgeglichen werden. Da die neue Methodik des IQTIG vorsieht, nun alle Qualitätsindikatoren zur Veröffentlichung zu empfehlen, ist eine methodische Optimierung dieser Indikatoren erforderlich. Das IQTIG wird hierfür im laufenden Erfassungsjahr bei Krankenhäusern mit besonders hohen und solchen mit besonders niedrigen Raten neurologischer Komplikationen die für die Diagnostik relevanten Strukturen und Prozesse systematisch erfragen und auf dieser Grundlage die Indikatoren umfassend überarbeiten.

Der Strukturierte Dialog zum Erfassungsjahr 2015 wurde in diesem Verfahren erstmals durch das IQTIG geführt und erbrachte zusammenfassend folgende Ergebnisse. Es wurden insgesamt 16 rechnerische Auffälligkeiten für die 3 Qualitätsindikatoren mit definiertem Referenzbereich festgestellt. Insgesamt wurden Indikatorergebnisse von 3 Krankenhäusern – alle im Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen“ (QI-ID 12193) – als qualitativ auffällig bewertet, an einem Krankenhaus bereits im Vorjahr. Mit den 3 betroffenen Krankenhäusern wurden individuelle Zielvereinbarungen abgeschlossen, die im Wesentlichen auf die Implementierung unterstützender Routineprozesse und Optimierung der strukturellen Voraussetzungen abzielen. Die diesbezüglich geforderten Dokumente und Nachweise sind von den Krankenhäusern fristgerecht geliefert worden. Damit können die formalen Vorgaben aus den Zielvereinbarungen als erfüllt betrachtet werden.

Im Zuge der umfassenden Datenvalidierung zum Erfassungsjahr 2015 wurde für das QS-Verfahren *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich durchgeführt. Dabei wurden insgesamt 80 Fallakten aus 4 Krankenhäusern (20 Fälle je Standort) einer Prüfung der Qualitätssicherungsdaten auf Korrektheit durch Abgleich mit den

dokumentierten Angaben in der Patientenakte unterzogen. Pro Fall wurden 32 Datenfelder zweiterfasst und mit den Angaben aus der QS-Dokumentation abgeglichen. Die mittlere Übereinstimmungsrate aller geprüften Datenfelder lag bei 95,5%. Im Durchschnitt zeigten sich über alle geprüften Datenfelder hinweg in 28,9% der geprüften Krankenhäuser Dokumentationsfehler (Abweichungen zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte). Bei einem der überprüften Krankenhäuser gab es lediglich Abweichungen bei einem Datenfeld; die drei weiteren Krankenhäuser wiesen Diskrepanzen bei maximal fünf der geprüften 32 Datenfelder auf. Die Fehldokumentationen waren sowohl zugunsten als auch zuungunsten der Krankenhäuser. Das Datenfeld „NYHA-Klassifikation“ (ein Klassifikationssystem zur Kategorisierung des symptomatischen Schweregrads von Herzinsuffizienzen der *New York Heart Association*) weist mit einer Übereinstimmungsrate von 68,4% das schlechteste Ergebnis des Datenabgleichs auf. Die Reliabilität des NYHA-Klassifizierungssystems (z.B. in Bezug auf die Interobserver-Variabilität) kann das Ergebnis negativ beeinflusst haben. Die Eignung und Nutzung der NYHA-Klassifizierung zum Zwecke der Risikoadjustierung soll im laufenden Jahr mit der Bundesfachgruppe Herzchirurgie diskutiert werden.

Ausblick

Durch die Eingrenzung des Beobachtungszeitraums auf den stationären Aufenthalt ist die Aussagekraft der Ergebnisindikatoren weiterhin stark eingeschränkt. Insbesondere faire Vergleiche der Leistungserbringer sind durch diese Problematik deutlich erschwert. Daher ist die Einführung von Follow-up-Indikatoren zur längerfristigen Beobachtung der Patientinnen und Patienten nach Entlassung aus dem Krankenhaus unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen geplant. Dies könnte auch in Bezug auf die oben skizzierte Problematik der Indikatorengruppe „Postoperative Mediastinitis“ hilfreich sein und ermöglicht zudem eine Betrachtung von Komplikationen, wie z.B. dem Verschluss von Bypässen, die auch im mittel- und langfristigen Verlauf auftreten können. Weiterhin ist aufgrund der oben geschilderten Problematik eine Überarbeitung des Indikators „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ geplant.

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Datengrundlage

| | 2015 | 2016 | | |
|---------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 70.241 | 69.879 | 70.662 | 98,89 % |
| Krankenhäuser | 112 | 104 | 106 | 98,11 % |

Allgemeine Daten zu Operationen

| | 2016 | |
|---|--------|--------|
| | Anzahl | Anteil |
| Anzahl herzchirurgischer Operationen gesamt | 70.173 | 100 % |
| davon Koronarchirurgie, isoliert | 5.780 | 8,24 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entscheidenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

Basisstatistik

| | 2016 | |
|--|--------|--------|
| | Anzahl | Anteil |

Altersverteilung

| | | |
|---------------------------------------|-------|---------|
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 5.775 | 100 % |
| < 50 Jahre | 68 | 1,18 % |
| 50 – 59 Jahre | 368 | 6,37 % |
| 60 – 69 Jahre | 1.344 | 23,27 % |
| 70 – 79 Jahre | 3.107 | 53,80 % |
| 80 – 89 Jahre | 881 | 15,26 % |
| ≥ 90 Jahre | 7 | 0,12 % |

Geschlecht

| | | |
|----------|-------|---------|
| männlich | 4.375 | 75,76 % |
| weiblich | 1.400 | 24,24 % |

Einstufung nach ASA-Klassifikation

| | | |
|---|-------|---------|
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 42 | 0,73 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung | 448 | 7,76 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung | 4.226 | 73,18 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt | 1.018 | 17,63 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 41 | 0,71 % |

IQTIG

Verfahrensmanagement: Dr. Georg Heinze, Dr. Fenne große Deters, Martina Dost

biometrische Betreuung: Joachim Kötting

| Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzchirurgie | benannt durch |
|---|---|
| Dr. Andreas Beckmann | IQTIG |
| Dr. Benjamin Claus | IQTIG |
| Dr. Klaus Döbler | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Marius Großmann | IQTIG |
| Prof. Dr. Jan Gummert | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Michael Haude | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Dr. Stefan Köberich | Deutscher Pflegerat e.V. |
| PD Dr. Horst Laube | Bundesärztekammer |
| Wolfgang H. Müller | Patientenvertretung |
| Dr. Frank Noack | GKV-Spitzenverband |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Prof. Dr. Bernhard Schieffer | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. |
| PD Dr. Wolfgang Schiller | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Armin Welz | Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. |

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter:

<https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-komb>

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| Indikatorengruppe | QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | 2015 Ergebnis | 2016 Fälle (Patientinnen und Patienten) | | Tendenz | | |
|-------------------|-------|---|------------------|---|-----------------|---------------|----------------------|---|
| | | | | Ergebnis | Zähler (O / E)* | | Grund- gesamtheit | |
| Indikatorengruppe | | Postoperative Mediastinitis | | | | | | |
| | 2283 | Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation | 0,42 % | 0,44 % | 24 | 5.503 | → | |
| | 2284 | Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ¹) | 0,45 % | 0,32 % | 14 | 4.415 | → | |
| | 2286 | Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation | 1,78 % | 1,53 % | 80 | 5.214 | → | |
| Indikatorengruppe | | Sterblichkeit | | | | | | |
| | 359 | Sterblichkeit im Krankenhaus | 5,27 % | 4,94 % | 285 | 5.774 | → | |
| | 360 | Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation | 4,42 % | 4,11 % | 226 | 5.505 | → | |
| | 12193 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | 1,00 | 0,94 | 285 4,94 % | 303 5,26 % | 5.774 | → |
| | 11391 | Status am 30. postoperativen Tag | 79,20 % | 83,44 % | 4.818 | 5.774 | ↗ | |
| | 362 | Sterblichkeit nach 30 Tagen | 5,00 % | 4,91 % | 169 | 3.442 | → | |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| Indikatorengruppe | QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | Referenzbereich | 2016 | | | |
|-------------------|-------|---|--------------------------------|---------------|----------------------------|--|----------------------|
| | | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffent- lichungs- pflichtig** | Handlungs- bedarf |
| Indikatorengruppe | | Postoperative Mediastinitis | | | | | |
| | 2283 | Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation | n. d. ² | 83 | - | ja | n. b. |
| | 2284 | Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ¹) | ≤ 2,20 % (T; 95. Perzentil) | 82 | 4 | ja | norm. |
| | 2286 | Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation | ≤ 4,13 % (T; 95. Perzentil) | 83 | 4 | ja | norm. |
| Indikatorengruppe | | Sterblichkeit | | | | | |
| | 359 | Sterblichkeit im Krankenhaus | n. d. ² | 83 | - | ja | n. b. |
| | 360 | Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation | n. d. ² | 83 | - | ja | n. b. |
| | 12193 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | ≤ 1,68 (T; 90. Perzentil) | 83 | 11 | ja | norm. |
| | 11391 | Status am 30. postoperativen Tag | n. d. ² | 83 | - | ja | n. b. |
| | 362 | Sterblichkeit nach 30 Tagen | n. d. ² | 48 | - | ja | n. b. |

** Im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; n. d. = nicht definiert; n. b. = nicht bewertet; norm. = normaler Handlungsbedarf

- 1 NNIS (National Nosocomial Infections Surveillance): Es handelt sich dabei im Rahmen der Risikoadjustierung um einen sogenannten 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.
- 2 Für diese Kennzahl ist kein Referenzbereich definiert. Da ohne Referenzbereich eine qualitative Bewertung des Ergebnisses eines Krankenhauses nicht möglich ist, handelt es sich nach dem methodischen Verständnis des IQTIG nicht um einen Qualitätsindikator, sondern lediglich um eine Kennzahl.

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Nadja Komm, Dr. Felix Weidemann

Einleitung

Der enge medizinische Zusammenhang zwischen einer Herztransplantation und der Behandlung mit Herzunterstützungssystemen und Kunstherzen wird im QS-Verfahren *Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme* abgebildet.

Eine Herztransplantation ist ein komplexer medizinischer Eingriff, bei dem es sich mittlerweile jedoch um ein etabliertes Behandlungsverfahren handelt. Eine Transplantation kommt dann infrage, wenn eine Patientin oder ein Patient eine unheilbare Herzerkrankung entwickelt (die sogenannte terminale Herzinsuffizienz) und diese so weit fortgeschritten ist, dass sie/er ohne diesen Eingriff nur noch eine sehr geringe Überlebenszeit hätte. Dabei müssen die Risiken des operativen Eingriffs und die möglichen Langzeitkomplikationen geringer sein als das individuelle Risiko der Patientin oder des Patienten, an der eigentlichen Grunderkrankung zu versterben. Eine Transplantation wird also erst dann in Betracht gezogen, wenn alle übrigen organerhaltenden Behandlungsmöglichkeiten (medikamentös und operativ) ausgeschöpft sind. Hinzu kommt aber, dass ein für die Empfängerpatientin oder den Empfängerpatienten und ihren/seinen Zustand passendes Organ zur Organspende zur Verfügung stehen muss. Dabei spielen das Alter und die Vorerkrankungen der Spenderin oder des Spenders sowie die medizinische Beurteilung des Organs eine erhebliche Rolle.

Die Tatsache, dass die Zahl der zur Verfügung stehenden Organe in den letzten Jahren weiter zurückgegangen ist, erhöht die Bedeutung der medizinischen Beurteilung von Empfänger- und Spenderpatientinnen und -patienten. Nach dem Transplantationsgesetz sollen Organe sowohl nach Dringlichkeit als auch nach Erfolgsaussicht verteilt werden – beides steht sich in vielen Fällen gegensätzlich gegenüber. Die Patientinnen und Patienten, die ein Organ am dringlichsten brauchen, haben in der Regel aufgrund ihrer Vorerkrankung und ihres häufig bereits kritischen Zustands teilweise sehr eingeschränkte Chancen, bis zum Erhalt eines Spenderorgans zu überleben, die Transplantation zu überstehen und die Funktion des Spenderorgans langfristig zu erhalten. Die Patientinnen und Patienten mit den höchsten Erfolgsaussichten sind hingegen häufig noch in einem stabileren Zustand, sodass sie die Wartezeit überleben und die Transplantation überstehen. Das Ziel, das möglichst viele Patientinnen und Patienten vor diesem Entscheidungshintergrund möglichst lange mit einem Spenderorgan überleben, ist also sehr komplex und bedarf höchster medizinischer Qualität sowohl vor als auch nach der Transplantation.

Daher liegt ein Schwerpunkt der Qualitätssicherung in dem Verfahren der Herztransplantation auf der Überprüfung des Patientenüberlebens und der sorgfältigen Nachsorge (Follow-up) der Patientinnen und Patienten. Während die Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2157) und zum Patientenüberleben mit bekanntem Status (QI-IDs 12253, 12269, 12289) zeigen sollen, wie viele Patientinnen und Patienten tatsächlich in den ersten 3 Jahren nach der Herztransplantation überleben, bilden die sogenannten Worst-Case-Indikatoren (QI-IDs 51629, 51631, 51633) einen Anreiz für eine gute Nachbetreuung der Empfängerpatientinnen und -patienten sowie zur Dokumentation. Denn bei diesen Indikatoren werden Patientinnen und Patienten, deren Überlebensstatus dem Krankenhaus nicht bekannt ist, als verstorben gewertet.

Die ursprünglich zur Überbrückung der Wartezeit bis zu einer Transplantation entwickelten Herzunterstützungssysteme (*assist devices*) sind aufgrund beachtlicher medizinisch-technischer Weiterentwicklungen mittlerweile weit ausgereift. Inzwischen wurde auch dazu übergegangen, die Systeme frühzeitiger einzusetzen, um irreversiblen Schäden an den Endorganen (z.B. Nieren, Leber) der Patientinnen und Patienten vorzubeugen. Aufgrund der zunehmenden Bedeutung dieser Therapieform in der medizinischen Versorgung und auch als Folge der Spenderorganknappheit werden Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen vermehrt eingesetzt. Zunehmend bleibt es für manche Patientinnen und Patienten auch die letzte Möglichkeit einer Behandlung, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Auch hier besteht die extrem schwierige Abwägung für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten, ob und unter welchen Bedingungen sie von einer solchen Behandlung profitieren. Dies ist nicht zuletzt unter Expertinnen und Experten Gegenstand von Diskussionen. Daher soll der Qualitätsindikator zur „Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (QI-ID 52381) prüfen, unter welchen Bedingungen diese Systeme eingesetzt werden und ob die damit verbundenen Risiken (Sepsis, neurologische Komplikationen, Fehlfunktionen) für die Patientinnen und Patienten akzeptabel sind. Da das QS-Verfahren für die Herzunterstützungssysteme erst 2015 begonnen wurde, besteht hier weiterhin Anpassungsbedarf, um zukünftig zielgenauere Aussagen zur Behandlungsqualität treffen zu können.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme* wurden Kennzahlen ohne Referenzbereich, die bislang als Qualitätsindikatoren galten, gestrichen. Ihre Ergebnisse werden in den direkten Verfahren dennoch aufgeführt (siehe Kapitel „Überblick“). Ansonsten ergaben sich keine Änderungen im Vergleich zum Vorjahr.

Ergebnisse

Im Erfassungsjahr (EJ) 2016 wurden an 23 Krankenhäusern insgesamt 276 Herztransplantationen durchgeführt, d.h. genauso viele wie im Jahr 2015, jedoch in einem Krankenhaus weniger.

Nachdem für die Indikatoren des 1- bis 3-Jahres-Überlebens mit bekanntem Status im Rahmen der Verfahrenspflege Referenzbereiche entsprechend der Worst-Case-Indikatoren eingeführt wurden, zeigen sich in diesen Indikatoren nahezu deckungsgleiche Ergebnisse, was insgesamt eine sehr gute Vollständigkeit der Dokumentation aufzeigt, da bei nur relativ wenigen Patientinnen und Patienten ein unbekannter Überlebensstatus im Follow-up zu verzeichnen ist. Insgesamt liegen 23 Krankenhäuser mit ihren Ergebnissen außerhalb des Referenzbereichs.

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs 2016 stellten sich bei einem der Krankenhäuser mit geringer Fallzahl strukturelle Probleme heraus, sodass das Herztransplantationsprogramm durch die Klinikleitung nach einem kollegialen Gespräch eingestellt wurde. Ein zweites Krankenhaus erklärte kurz danach, dass es auch wegen kleiner Fallzahl mit hohen Komplikationsraten seine Herztransplantationen eingestellt hat.

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Bei 38 rechnerisch auffälligen Ergebnissen wurden bei 6 Krankenhäusern qualitative Auffälligkeiten festgestellt. 2 dieser Einrichtungen waren wiederholt qualitativ auffällig.

Insgesamt werden in der Auswertung zum Erfassungsjahr 2016 73 rechnerisch auffällige Ergebnisse im aktuellen Strukturierten Dialog zu überprüfen sein, wobei eine deutliche Reduktion durch überschneidende und bereits in den Vorjahren überprüfte Ergebnisse aus den Worst-Case-Indikatoren zu erwarten ist.

Über alle Indikatoren hinweg ist nach angepasster statistischer Betrachtung und qualitativer Auswertung keine eindeutige Grenze zwischen Krankenhäusern mit geringen oder hohen Fallzahlen für etwaige Auffälligkeiten erkennbar. Allerdings ist weiterhin z.B. im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts zu diskutieren, welche strukturellen Erfordernisse auf Krankensebene notwendig sind, um eine sehr gute Qualität erreichen zu können.

Im Bereich Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen ist ein Anstieg der Fallzahlen von 899 im Erfassungsjahr 2015 auf 1.145 an 53 Krankenhäusern im Erfassungsjahr 2016 (vs. 51 Krankenhäuser im EJ 2015) zu verzeichnen. Wie auch im Vorjahr sind hier die Ergebnisse noch nicht aussagekräftig genug, da besonders beim Indikator zur Indikationsstellung („Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“, QI-ID 52381) Unschärfen auftreten. Auch wenn die Rate an unklaren Indikationsstellungen zur Implantation eines Herzunterstützungssystems oder Kunstherzens durch Nachschulungen zur Dokumentation und Anpassung der Dokumentationsbögen von 46,38% auf 25,36% gesenkt werden konnte, bestehen ersten Erkenntnissen nach weiterhin Probleme bei der Abbildung der tatsächlichen Fallkonstellationen, denen aktuell weiter durch Anpassungen der Spezifikation entgegengewirkt wird. Zudem findet über die geplante Versorgung von chronisch herzkranken Patientinnen und Patienten eine notfallmäßige Implantation von Herzunterstützungssystemen statt, was die Aussage des Indikators erheblich beeinflusst und aufgrund seiner Definition als Sentinel Event die Zahl der zu überprüfenden Fälle stark erhöht.

Inwieweit diese Problematik auch einen Einfluss z.B. auf den Indikator zur „Sterblichkeit im Krankenhaus nach Implantation eines LVAD¹“ (QI-ID 52382) hat, dessen Rate im Vergleich zu 2015 nahezu gleich geblieben ist (EJ 2016: 26,64%; EJ 2015: 25,87%), ist im Strukturierten Dialog zu bewerten. Insgesamt werden 67 rechnerisch auffällige Ergebnisse überprüft. Im Strukturierten Dialog 2015 waren 6 von 66 Ergebnissen als qualitativ auffällig bewertet worden.

Es ist im Besonderen zu beachten, dass im Bereich der Herzunterstützungssysteme, die die Funktion beider Herzkammern mehr oder weniger ersetzen müssen (BIVAD² und TAH³), bei der Konzeption des Verfahrens keine Referenzbereiche mit ausreichender Evidenz festgelegt werden konnten. Die hohe

Sterblichkeit dieser Implantationen ist allerdings dadurch begründet, dass Patientinnen und Patienten mit derartig weit fortgeschrittener Herzerkrankung schon im Vorfeld der Implantation eine erheblich eingeschränkte Prognose aufweisen und somit häufig ein letzter Therapieversuch vorliegt.

Ausblick

Die Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme* fokussieren auf die Sterblichkeit im Krankenhaus sowie auf die Überlebensraten der transplantierten Patientinnen und Patienten.

Die Einführung des sogenannten *Cardiac Allocation Score*, vergleichbar zum *Lung Allocation Score* in der Lungentransplantation, der eine ausgeglichene Gewichtung von Erfolgsaussicht und Dringlichkeit bei der Listung der Patientinnen und Patienten auf die Warteliste ermöglichen soll, wird in den kommenden Jahren erwartet.

Eine Weiterentwicklung des Verfahrens zur Berücksichtigung von Qualitätsfaktoren der Behandlung von Patientinnen und Patienten auf der Warteliste bzw. nach der Transplantation sollte zusätzlich diskutiert werden.

Bei einer umfangreichen Überarbeitung des Auswertungsmoduls *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* soll erwogen werden, wie die Aussagefähigkeit der entsprechenden Indikatoren weiter geschärft werden kann. Dabei wäre auch die Einführung von Follow-up-Indikatoren denkbar.

1 Linksherzunterstützungssystem (*left ventricle assist device*)

2 Herzunterstützungssystem für beide Herzkammern (*biventricular assist device*)

3 Totales Kunstherz (*total artificial heart*)

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

| Datengrundlage | | | | |
|---------------------------------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | 2016 | | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 1.156 | 1.393 | 1.408 | 98,93 % |
| Krankenhäuser | 53 | 54 | 54 | 100,00 % |
| davon Zählleistungsbereich: | | | | |
| Herztransplantation | | | | |
| Datensätze | 276 | 276 | 279 | 98,92 % |
| Krankenhäuser | 24 | 23 | 23 | 100,00 % |
| davon Zählleistungsbereich: | | | | |
| Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen | | | | |
| Datensätze | 899 | 1.145 | 1.156 | 99,05 % |
| Krankenhäuser | 51 | 53 | 53 | 100,00 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| IQTIG | |
|--|--|
| Verfahrensmanagement: Nadja Komm | |
| biometrische Betreuung: Dr. Felix Weidemann | |
| Mitglieder der Bundesfachgruppe Herz- und Lungentransplantation | benannt durch |
| Prof. Dr. Anno Diegeler | Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. |
| Peter Fricke | Patientenvertretung |
| Claudia Haupt | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Dr. Susanne Kapell | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Peter Lemke | GKV-Spitzenverband |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Dr. Manfred Richter | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Jan Dieter Schmitto | IQTIG |
| Dr. Uwe Schulz | IQTIG |
| Burkhard Tapp | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Gero Tenderich | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| PD Dr. Florian Wagner | Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. |
| Weitere Informationen zum QS-Verfahren | |
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/htxm | |

| Basisstatistik | | |
|--|--------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Herztransplantation | | |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 276 | 100 % |
| < 1 Jahr | 9 | 3,26 % |
| 1 – 9 Jahre | 8 | 2,90 % |
| 10 – 19 Jahre | 28 | 10,14 % |
| 20 – 29 Jahre | 12 | 4,35 % |
| 30 – 39 Jahre | 25 | 9,06 % |
| 40 – 49 Jahre | 44 | 15,94 % |
| 50 – 59 Jahre | 98 | 35,51 % |
| 60 – 69 Jahre | 52 | 18,84 % |
| 70 – 79 Jahre | 0 | 0,00 % |
| ≥ 80 Jahre | 0 | 0,00 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 204 | 73,91 % |
| weiblich | 72 | 26,09 % |
| Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen | | |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 1.145 | 100 % |
| < 1 Jahr | 16 | 1,40 % |
| 1 – 9 Jahre | 6 | 0,52 % |
| 10 – 19 Jahre | 22 | 1,92 % |
| 20 – 29 Jahre | 36 | 3,14 % |
| 30 – 39 Jahre | 47 | 4,10 % |
| 40 – 49 Jahre | 123 | 10,74 % |
| 50 – 59 Jahre | 321 | 28,03 % |
| 60 – 69 Jahre | 419 | 36,59 % |
| 70 – 79 Jahre | 151 | 13,19 % |
| ≥ 80 Jahre | 4 | 0,35 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 948 | 82,79 % |
| weiblich | 197 | 17,21 % |
| INTERMACS-Level | | |
| (1) kritischer kardiogener Schock | 401 | 33,36 % |
| (2) zunehmende Verschlechterung trotz inotroper Medikation | 280 | 23,29 % |
| (3) stabil, aber abhängig von Inotropika | 265 | 22,05 % |
| (4) ambulante orale Therapie, aber häufige Ruhesymptomatik | 183 | 15,22 % |
| (5) belastungsintolerant, keine Ruhesymptomatik | 25 | 2,08 % |
| (6) gering belastbar, keine Ruhesymptomatik | 28 | 2,33 % |
| (7) erweiterte NYHA-Klasse III Symptome | 20 | 1,66 % |

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | 2015 | | 2016 | | Tendenz |
|--|--|----------|-----------------|---------------------------------------|-------|---------|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | |
| | | Zähler | Grundgesamtheit | | | |
| Herztransplantation | | | | | | |
| 2157 | Sterblichkeit im Krankenhaus | 16,67 % | 15,94 % | 44 | 276 | → |
| 12542 | 30-Tages-Überleben | 92,49 % | 90,81 % | 247 | 272 | → |
| | 1-Jahres-Überleben | | | | | |
| 12253 | 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 77,82 % | 78,23 % | 212 | 271 | → |
| 51629 | 1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 77,82 % | 77,94 % | 212 | 272 | → |
| | 2-Jahres-Überleben | | | | | |
| 12269 | 2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 69,83 % | 74,66 % | 218 | 292 | → |
| 51631 | 2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 69,83 % | 74,40 % | 218 | 293 | → |
| | 3-Jahres-Überleben | | | | | |
| 12289 | 3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 70,00 % | 67,01 % | 197 | 294 | → |
| 51633 | 3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 70,00 % | 66,78 % | 197 | 295 | → |
| Herzunterstützungssysteme / Kunstherzen | | | | | | |
| 52381 | Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens | 46,38 % | 25,36 % | 285 | 1.124 | ↗ |
| | Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD ¹ | | | | | |
| 52382 | Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD ¹ | 25,87 % | 26,64 % | 248 | 931 | → |
| 52383 | Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines BiVAD ² | 72,05 % | 62,59 % | 87 | 139 | → |
| 52384 | Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines TAH ³ | 78,57 % | 63,16 % | 12 | 19 | → |
| | Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD ¹ | | | | | |
| 52385 | Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD ¹ | 8,56 % | 8,81 % | 84 | 953 | → |
| 52386 | Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD ² | 17,37 % | 13,19 % | 19 | 144 | → |
| 52387 | Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH ² | 0,00 % | 23,81 % | 5 | 21 | → |
| | Sepsis bei Implantation eines LVAD ¹ | | | | | |
| 52388 | Sepsis bei Implantation eines LVAD ¹ | 12,27 % | 10,60 % | 101 | 953 | → |
| 52389 | Sepsis bei Implantation eines BiVAD ² | 15,57 % | 17,36 % | 25 | 144 | → |
| 52390 | Sepsis bei Implantation eines TAH ³ | 21,43 % | 4,76 % | ≤ 3 | 21 | → |
| | Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD ¹ | | | | | |
| 52391 | Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD ¹ | 4,14 % | 1,05 % | 10 | 953 | ↗ |
| 52392 | Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD ² | 2,40 % | 1,39 % | ≤ 3 | 144 | → |
| 52393 | Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH ³ | 0,00 % | 0,00 % | 0 | 21 | → |

1 Linksherzunterstützungssystem (left ventricle assist device); 2 Herzunterstützungssystem für beide Herzkammern (biventricular assist device); 3 Totales Kunstherz (total artificial heart)

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | Referenzbereich | 2016 | | | |
|--|--|------------------------------|---------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf |
| Herztransplantation | | | | | | |
| 2157 | Sterblichkeit im Krankenhaus | ≤ 20,00 % (T) | 23 | 6 | ja | norm. |
| 12542 | 30-Tages-Überleben | n. d. ⁴ | 22 | - | ja | n. b. |
| | 1-Jahres-Überleben | | | | | |
| 12253 | 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 75,00 % (T) | 22 | 11 | ja | norm. |
| 51629 | 1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 75,00 % (T) | 22 | 11 | ja | norm. |
| | 2-Jahres-Überleben | | | | | |
| 12269 | 2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 70,00 % (T) | 22 | 11 | ja | norm. |
| 51631 | 2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 70,00 % (T) | 22 | 12 | ja | norm. |
| | 3-Jahres-Überleben | | | | | |
| 12289 | 3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 65,00 % (T) | 23 | 11 | ja | norm. |
| 51633 | 3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 65,00 % (T) | 23 | 11 | ja | norm. |
| Herzunterstützungssysteme / Kunstherzen | | | | | | |
| 52381 | Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens | Sentinel Event | 51 | 36 | - | norm. |
| | Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD ¹ | | | | | |
| 52382 | Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD ¹ | ≤ 30,00 % (T) | 50 | 20 | ja | norm. |
| 52383 | Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines BiVAD ² | n. d. ⁴ | 18 | - | ja | n. b. |
| 52384 | Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines TAH ³ | n. d. ⁴ | 6 | - | ja | n. b. |
| | Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD ¹ | | | | | |
| 52385 | Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD ¹ | ≤ 20,00 % (T) | 50 | 5 | ja | norm. |
| 52386 | Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD ² | n. d. ⁴ | 18 | - | ja | n. b. |
| 52387 | Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH ³ | n. d. ⁴ | 6 | - | ja | n. b. |
| | Sepsis bei Implantation eines LVAD ¹ | | | | | |
| 52388 | Sepsis bei Implantation eines LVAD ¹ | ≤ 39,13 % (T; 95. Perzentil) | 50 | 1 | ja | norm. |
| 52389 | Sepsis bei Implantation eines BiVAD ² | n. d. ⁴ | 18 | - | ja | n. b. |
| 52390 | Sepsis bei Implantation eines TAH ³ | n. d. ⁴ | 6 | - | ja | n. b. |
| | Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD ¹ | | | | | |
| 52391 | Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD ¹ | ≤ 5,00 % (T) | 50 | 5 | ja | norm. |
| 52392 | Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD ² | n. d. ⁴ | 18 | - | ja | n. b. |
| 52393 | Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH ³ | n. d. ⁴ | 6 | - | ja | n. b. |

* Im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; n. d. = nicht definiert; norm. = normaler Handlungsbedarf; n. b. = nicht bewertet

1 Linksherzunterstützungssystem (left ventricle assist device); 2 Herzunterstützungssystem für beide Herzkammern (biventricular assist device); 3 Totales Kunstherz (total artificial heart); 4 Für diese Kennzahl ist kein Referenzbereich definiert. Da ohne Referenzbereich eine qualitative Bewertung des Ergebnisses eines Krankenhauses nicht möglich ist, handelt es sich nach dem methodischen Verständnis des IQTIG nicht um einen Qualitätsindikator, sondern lediglich um eine Kennzahl.

Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Nadja Komm, Dr. Felix Weidemann

Einleitung

Für Lungentransplantationen und Herz-Lungentransplantationen kommen Patientinnen und 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.).

Bei einer Herz-Lungentransplantation handelt es sich um die kombinierte Transplantation von Herz und (Teilen der) Lunge. Sie ist ein sehr großer, risikoreicher und daher sehr seltener Eingriff. Aufgrund der noch komplexeren Ausgangssituation der Patientinnen und Patienten und unterschiedlicher Risiken im Vergleich zur isolierten Lungentransplantation wäre eine unabhängige Betrachtung der Herz-Lungentransplantation zu erwägen. Aber bei lediglich 5 Transplantationen dieser Art im Jahr 2016 ist die statistische Aussagekraft naturgemäß eingeschränkt.

Bei der Entscheidung über die Aufnahme einer Patientin oder eines Patienten auf eine Warteliste zur Transplantation muss sehr sorgfältig zwischen dem Risiko einer Transplantation und dem anzunehmenden Krankheitsverlauf bei einer Beschränkung auf andere Therapiemöglichkeiten abgewogen werden. Die Indikationsstellung ist bisher nicht explizit Gegenstand des QS-Verfahrens. Derzeit fokussieren die Qualitätsindikatoren auf das Überleben der Patientinnen und Patienten in den ersten 3 Jahren, um das Outcome dieser Entscheidungen zu bilanzieren.

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

In der Ergebnisdarstellung für die Überlebensraten im Follow-up ist zu berücksichtigen, dass zusätzlich zu den Indikatoren, die die 1-, 2- und 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden (QI-IDs 12397, 12413 und 12433), das Indikatorergebnis als Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird (QI-IDs 51636, 51639 und 51641). Alle Patientinnen und Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, werden dabei als verstorben betrachtet. Diese Worst-Case-Indikatoren messen demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit treffen sie sowohl eine Aussage über die Nachsorge- als auch über die Dokumentationsqualität der Krankenhäuser.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Lungen- und Herz-Lungentransplantation* wurden Kennzahlen ohne Referenzbereich, die bislang als Qualitätsindikatoren galten, gestrichen. Ihre Ergebnisse werden in den direkten Verfahren dennoch aufgeführt (siehe Kapitel „Überblick“). Ansonsten ergaben sich keine Änderungen im Vergleich zum Vorjahr.

Ergebnisse

Im QS-Verfahren *Lungen- und Herz-Lungentransplantation* wurden für das Erfassungsjahr 2015 insgesamt 301 Datensätze, für das Erfassungsjahr 2016 insgesamt 325 Datensätze von 17 Krankenhäusern übermittelt. Dies ist ein Anstieg um 24 Fälle im Vergleich zu 2015.

Auch im Jahr 2016 liegen die bundesweiten Ergebnisse aller Qualitätsindikatoren innerhalb der Referenzbereiche. Ebenso wie im Bereich der Herztransplantationen fallen die nahezu identischen Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren mit bekanntem Status und unbekanntem Status auf, was auf eine gute Dokumentationsqualität schließen lässt. Die Sterblichkeit im Krankenhaus (QI-ID 2155) konnte im Vergleich zum Vorjahr noch einmal von 13,29% auf 10,46% gesenkt werden. Dennoch musste in diesem Indikator eine Zielvereinbarung mit einem Krankenhaus wegen wiederholter qualitativer Auffälligkeit getroffen werden.

Durch die Neueinführung von Referenzbereichen in den Indikatoren mit unbekanntem Überlebensstatus steigt die Anzahl an rechnerisch auffälligen Ergebnissen über das gesamte Verfahren von 25 im Erfassungsjahr 2015 auf 48 im Erfassungsjahr 2016, inklusive Überschneidungen mit den Indikatoren zum Überleben mit bekanntem Status.

Ausblick

Die Anzahl von durchgeführten Transplantationen pro Krankenhaus ist auch in diesem Verfahren relativ gering. Eine klare statistische Grenze, ab wann Ergebnisse als rechnerisch auffällig zu werten sind, ist bei Beobachtungszeiträumen über 2 Jahre wegen noch zu niedriger Fallzahl derzeit nicht zu ziehen. Daher ist eine langfristige Beobachtung über mehrere Jahre und indikatorübergreifend zu empfehlen. Es wird außerdem erwartet, dass durch die geplante Einführung des Transplantationsregisters Hinweise für neue Qualitätsaspekte (z.B. hinsichtlich der Strukturqualität) herausgearbeitet werden können. Eine Aufgabe der Qualitätssicherung kann es zukünftig sein, die Qualität der Entscheidungsprozesse zur Klärung der Therapieoptionen zu bewerten.

Lungen- und Herz-Lungentransplantation

| Datengrundlage | | | | |
|----------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | 2016 | | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 301 | 325 | 325 | 100,00 % |
| Krankenhäuser | 17 | 17 | 17 | 100,00 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| Basisstatistik | | |
|---------------------------------------|--------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 324 | 100 % |
| < 1 Jahr | 0 | 0,00 % |
| 1 – 9 Jahre | ≤ 3 | 0,62 % |
| 10 – 19 Jahre | 16 | 4,94 % |
| 20 – 29 Jahre | 27 | 8,33 % |
| 30 – 39 Jahre | 29 | 8,95 % |
| 40 – 49 Jahre | 35 | 10,80 % |
| 50 – 59 Jahre | 126 | 38,89 % |
| 60 – 69 Jahre | 87 | 26,85 % |
| 70 – 79 Jahre | ≤ 3 | 0,62 % |
| ≥ 80 Jahre | 0 | 0,00 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 189 | 58,33 % |
| weiblich | 135 | 41,67 % |

IQTIG

Verfahrensmanagement: Nadja Komm
biometrische Betreuung: Dr. Felix Weidemann

| Mitglieder der Bundesfachgruppe Herz- und Lungentransplantation | benannt durch |
|---|--|
| Prof. Dr. Anno Diegeler | Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V. |
| Peter Fricke | Patientenvertretung |
| Claudia Haupt | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Dr. Susanne Kapell | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Peter Lemke | GKV-Spitzenverband |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Dr. Manfred Richter | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Jan Dieter Schmitto | IQTIG |
| Dr. Uwe Schulz | IQTIG |
| Burkhard Tapp | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Gero Tenderich | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| PD Dr. Florian Wagner | Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. |

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter:

<https://www.iqtig.org/qs-verfahren/lutx>

Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| Indikatorengruppe | QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | 2016 | | | |
|-------------------|-------|---|----------|---------------------------------------|-----------------|---------|---|
| | | | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | Tendenz | |
| | | | Ergebnis | Zähler | Grundgesamtheit | | |
| | 2155 | Sterblichkeit im Krankenhaus | 13,29 % | 10,46 % | 34 | 325 | → |
| | | 1-Jahres-Überleben | | | | | |
| | 12397 | 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 82,29 % | 82,07 % | 238 | 290 | → |
| | 51636 | 1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 82,29 % | 81,79 % | 238 | 291 | → |
| | | 2-Jahres-Überleben | | | | | |
| | 12413 | 2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 76,90 % | 74,43 % | 259 | 348 | → |
| | 51639 | 2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 76,90 % | 74,21 % | 259 | 349 | → |
| | | 3-Jahres-Überleben | | | | | |
| | 12433 | 3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 66,19 % | 71,07 % | 258 | 363 | → |
| | 51641 | 3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 66,19 % | 70,88 % | 258 | 364 | → |

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| Indikatorengruppe | QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | |
|-------------------|-------|---|-----------------|---------------|----------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| | | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffent- lichungs- pflichtig* | Handlungs- bedarf |
| | 2155 | Sterblichkeit im Krankenhaus | ≤ 20,00 % (T) | 17 | 6 | ja | norm. |
| | | 1-Jahres-Überleben | | | | | |
| | 12397 | 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 70,00 % (T) | 16 | 6 | ja | norm. |
| | 51636 | 1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 70,00 % (T) | 16 | 6 | ja | norm. |
| | | 2-Jahres-Überleben | | | | | |
| | 12413 | 2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 65,00 % (T) | 16 | 7 | ja | norm. |
| | 51639 | 2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 65,00 % (T) | 16 | 7 | ja | norm. |
| | | 3-Jahres-Überleben | | | | | |
| | 12433 | 3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 60,00 % (T) | 16 | 8 | ja | norm. |
| | 51641 | 3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 60,00 % (T) | 16 | 8 | ja | norm. |

* Im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; norm. = normaler Handlungsbedarf

Lebertransplantation

Nadja Komm, Dirk Schumacher

Einleitung

Die Leber ist das wichtigste Organ für den menschlichen Stoffwechsel. Obwohl sie erstaunliche regenerative Fähigkeiten besitzt, können Patientinnen und Patienten mit chronisch fortschreitendem oder akutem Leberversagen nur durch eine Transplantation überleben. Die Hauptgründe für eine Lebertransplantation sind alkoholische Leberzirrhose, Leberzellkarzinom sowie chronische Virushepatitis C. In den allermeisten Fällen haben die Patientinnen und Patienten einen jahrelangen Leidensweg hinter sich, der sie und die Funktion der anderen Organe auch im Falle einer noch rechtzeitigen Transplantation sehr geschwächt hat. Daher ist die Betreuung dieser Patientinnen und Patienten sowohl vor als auch nach der Transplantation sehr anspruchsvoll und interdisziplinär zu bewältigen. Ferner liegt daher auch in diesem Verfahren der Fokus auf der Sterblichkeit innerhalb der ersten 3 Jahre und den Nachsorgebemühungen der Krankenhäuser. Ebenso sollen die Qualitätsindikatoren zur Rate schwerer Komplikationen (QI-ID 2097) und zur postoperativen Verweildauer (QI-ID 2133) aufzeigen, ob die Versorgungsqualität im Krankenhaus gesteigert werden kann. Die Transplantationszentren sind seit 2006 zur Teilnahme an der externen stationären Qualitätssicherung für das QS-Verfahren *Lebertransplantation* verpflichtet.

In der Ergebnisdarstellung für die Überlebensraten im Follow-up ist zu berücksichtigen, dass zusätzlich zu den Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden (QI-IDs 12349, 12365 und 12385), das Indikatorergebnis auch als Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird (QI-IDs 51596, 51599 und 51602). Dabei werden alle Patientinnen und Patienten, zu deren Überlebensstatus keine Informationen vorliegen, als verstorben betrachtet. Der Indikator misst demnach sowohl tatsächliche als auch aufgrund unvollständiger Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit kann mithilfe der Worst-Case-Indikatoren eine Aussage über die Dokumentations- bzw. Nachsorgequalität der Krankenhäuser getroffen werden.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Lebertransplantation* wurden Kennzahlen ohne Referenzbereich, die bislang als Qualitätsindikatoren galten, gestrichen. Ihre Ergebnisse werden in den direkten Verfahren dennoch aufgeführt (siehe Kapitel „Überblick“). Ansonsten ergaben sich keine Änderungen im Vergleich zum Vorjahr.

Ergebnisse

Im Jahr 2015 wurden bei 26 rechnerischen Auffälligkeiten 14 qualitativ auffällige Ergebnisse festgestellt, was im Vergleich zu 2014 mehr als das Doppelte darstellt. Allerdings zeigte sich nur bei einem Krankenhaus eine wiederholte qualitative Auffälligkeit.

Für das Erfassungsjahr (EJ) 2016 wurden von 22 Krankenhäusern 833 Datensätze geliefert (EJ 2015: 825 Datensätze von 23 Krankenhäusern). Die Vollzähligkeit lag damit bei 100,24%, was eine Steigerung zu 2015 (99,28%) bedeutet. Dabei bewegen sich die bundesweiten Ergebnisse der Follow-up-Indikatoren auf gleichem Niveau. Insgesamt werden 35 rechnerisch auffällige Ergebnisse in 9 Indikatoren überprüft.

Ausblick

Die Bewertung der gegenwärtigen Versorgungssituation geschieht vor dem Hintergrund langer Wartezeiten auf Spenderlebern einerseits sowie älter und kränker werdender Empfängerinnen und Empfänger bzw. Spenderinnen und Spender andererseits. Diese Faktoren haben einen großen Einfluss auf die Überlebensraten und müssen bei der Beurteilung der Ergebnisse berücksichtigt werden. Eine umfassende Beurteilung der Versorgungslage in der Transplantationsmedizin ist nur unter Berücksichtigung der Organspenderate, des Allokationsprozesses für Spenderorgane, des Gesundheitszustands der Empfängerinnen und Empfänger und der Qualität gespendeter Lebern möglich.

Hier werden die zu erwartenden Auswertungen aus dem derzeit in Planung befindlichen Transplantationsregister als wertvolle Unterstützung der Qualitätssicherung angesehen. Zudem muss auch in den QS-Verfahren eine qualitätsindikatorübergreifende und auf längere Zeiträume ausgerichtete Betrachtung erwogen werden.

Im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts sollte perspektivisch geprüft werden, ob das Verfahren hinsichtlich weiterer versorgungsrelevanter und sektorenübergreifender Qualitätsziele erweitert werden muss.

Lebertransplantation

| Datengrundlage | | | | |
|----------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | 2016 | | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 825 | 833 | 831 | 100,24 % |
| Krankenhäuser | 23 | 22 | 22 | 100,00 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| Basisstatistik | | |
|---------------------------------------|--------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 824 | 100 % |
| < 1 Jahr | 49 | 5,95 % |
| 1 - 9 Jahre | 37 | 4,49 % |
| 10 - 19 Jahre | 38 | 4,61 % |
| 20 - 29 Jahre | 38 | 4,61 % |
| 30 - 39 Jahre | 46 | 5,58 % |
| 40 - 49 Jahre | 108 | 13,11 % |
| 50 - 59 Jahre | 268 | 32,52 % |
| 60 - 69 Jahre | 231 | 28,03 % |
| 70 - 79 Jahre | 9 | 1,09 % |
| ≥ 80 Jahre | 0 | 0,00 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 526 | 63,83 % |
| weiblich | 298 | 36,17 % |

| IQTIG | |
|--|---|
| Verfahrensmanagement: Nadja Komm biometrische Betreuung: Dirk Schumacher | |
| Mitglieder der Bundesfachgruppe Lebertransplantation | benannt durch |
| Prof. Dr. Felix Braun | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Martin Grotz | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Markus Höfer | GKV-Spitzenverband |
| Barbara Horrey | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Prof. Dr. Ingo Klein | Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. |
| Prof. Dr. Björn Nashan | Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Gerd Otto | Bundesärztekammer |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Karsten Schmidt | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Dr. Norbert Senninger | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Christian Strassburg | Bundesärztekammer |
| Hans-Peter Wohn | Patientenvertretung |
| Weitere Informationen zum QS-Verfahren | |
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/ltx | |

Lebertransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| | QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | 2015 | 2016 | | Grund- gesamtheit | Tendenz | |
|-------------------|-------|--|----------|---------------------------------------|--------------|----------------------|---------|---|
| | | | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | | |
| | | | Ergebnis | Zähler (O / E)* | | | | |
| Indikatorengruppe | | Sterblichkeit im Krankenhaus | | | | | | |
| | 2096 | Sterblichkeit im Krankenhaus | 12,12 % | 11,16 % | 93 / 833 | | → | |
| | 51594 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | 1,00 | 0,95 | 93 / 11,16 % | 98 / 11,72 % | 833 | → |
| | 2097 | Tod durch operative Komplikationen | 1,33 % | 1,08 % | 9 / 833 | | → | |
| | 2133 | Postoperative Verweildauer | 24,41 % | 24,44 % | 185 / 757 | | → | |
| Indikatorengruppe | | 1-Jahres-Überleben | | | | | | |
| | 12349 | 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 82,55 % | 82,12 % | 643 / 783 | | → | |
| | 51596 | 1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 82,16 % | 79,28 % | 643 / 811 | | → | |
| Indikatorengruppe | | 2-Jahres-Überleben | | | | | | |
| | 12365 | 2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 77,40 % | 79,73 % | 653 / 819 | | → | |
| | 51599 | 2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 76,78 % | 77,00 % | 653 / 848 | | → | |
| Indikatorengruppe | | 3-Jahres-Überleben | | | | | | |
| | 12385 | 3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 72,95 % | 74,85 % | 634 / 847 | | → | |
| | 51602 | 3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 72,21 % | 72,21 % | 634 / 878 | | → | |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Lebertransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| Indikatorengruppe | QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | Referenzbereich | 2016 | | | |
|-------------------|-------|--|------------------------------|---------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|
| | | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf |
| | | Sterblichkeit im Krankenhaus | | | | | |
| | 2096 | Sterblichkeit im Krankenhaus | ≤ 20,00 % (T) | 22 | 5 | ja | norm. |
| | 51594 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen | n. d. ¹ | 22 | - | ja | n. b. |
| | 2097 | Tod durch operative Komplikationen | ≤ 5,00 % (T) | 22 | 1 | ja | norm. |
| | 2133 | Postoperative Verweildauer | ≤ 30,00 % (T) | 22 | 8 | ja | norm. |
| | | 1-Jahres-Überleben | | | | | |
| | 12349 | 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 70,00 % (T) | 24 | 5 | ja | norm. |
| | 51596 | 1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 70,00 % (T) | 24 | 7 | ja | norm. |
| | | 2-Jahres-Überleben | | | | | |
| | 12365 | 2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 63,50 % (T; 10. Perzentil) | 23 | 2 | ja | norm. |
| | 51599 | 2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 55,93 % (T; 10. Perzentil) | 23 | 2 | ja | norm. |
| | | 3-Jahres-Überleben | | | | | |
| | 12385 | 3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 64,22 % (T; 10. Perzentil) | 24 | 3 | ja | norm. |
| | 51602 | 3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 54,88 % (T; 10. Perzentil) | 24 | 2 | ja | norm. |

* Im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; n. d. = nicht definiert; norm. = normaler Handlungsbedarf; n. b. = nicht bewertet

¹ Für diese Kennzahl ist kein Referenzbereich definiert. Da ohne Referenzbereich eine qualitative Bewertung des Ergebnisses eines Krankenhauses nicht möglich ist, handelt es sich nach dem methodischen Verständnis des IQTIG nicht um einen Qualitätsindikator, sondern lediglich um eine Kennzahl.

Leberlebendspende

Nadja Komm, Dirk Schumacher

Einleitung

Es sterben jedes Jahr viele Patientinnen und Patienten während der Wartezeit auf ein Spenderorgan. Eine Leberlebendspende durch nahestehende Personen kann 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 einer lebenden gesunden Spenderin oder einem lebenden gesunden Spender auf eine Empfängerin oder einen Empfänger zu übertragen. Die Leberlebendspende stellt insbesondere in der Transplantationschirurgie bei Kindern eine Möglichkeit dar, die Verfügbarkeit von Organen zu verbessern und so die Therapiemöglichkeiten für leberkranke Kinder zu ergänzen.

Lebendorganspenden sind von einer intensiven ethischen Diskussion begleitet, da hier Operationen an gesunden Menschen durchgeführt werden. Voraussetzungen für eine Lebendspende sind vor diesem Hintergrund ein guter Gesundheitszustand der Spenderin oder des Spenders und die Freiwilligkeit der Spende. Beide Bedingungen werden vor einer Lebendspende sorgfältig überprüft. Sind sie erfüllt, so erlaubt das deutsche Transplantationsgesetz die Leberlebendspende ausschließlich an Verwandte ersten und zweiten Grades, an Ehegattinnen und -gatten, eingetragene Lebenspartnerinnen und -partner und Verlobte sowie an andere Personen, „die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen“ (§ 8 Abs. 1 Transplantationsgesetz). Zum Schutz der Spenderinnen und Spender, deren Sicherheit und Gesundheit höchste Priorität haben, muss vor jeder Lebendspende die Stellungnahme einer unabhängigen Lebendspende-Kommission vorliegen.

Die Indikatoren des QS-Verfahrens *Leberlebendspende* beziehen sich ausschließlich auf die Lebendorganspenderinnen und -spender. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der Spenderin oder des Spenders vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation für die Spenderin oder den Spender zu vermeiden. Die Qualitätsindikatoren beziehen sich dementsprechend auf die Erfassung der Sterblichkeit (QI-ID 2125) bzw. der Überlebensraten der Spenderinnen und Spender im Langzeitverlauf (QI-IDs 12296, 12308 und 12324), auf den Erhalt seiner Leberfunktion (QI-IDs 12609, 12613 und 12617) sowie auf Komplikationen im Zusammenhang mit dem Eingriff (QI-ID 2128). Da die Spenderinnen und Spender vor dem Eingriff in einem sehr guten gesundheitlichen Zustand sind, muss jede eingetretene Komplikation damit als unerwartetes Ereignis gelten. Da der Gesundheitszustand der Leberlebendspenderinnen und -spender oberste Priorität haben muss, sind die Qualitätsindikatoren als sogenannte Sentinel-Event-Indikatoren definiert, d.h., dass jedes aufgetretene Ereignis im Strukturierten Dialog hinsichtlich qualitativer Mängel überprüft wird. Zudem muss das Versterben einer Lebendspenderin oder eines Lebendspenders sofort zur Überprüfung gemeldet werden, um eine sorgfältige Ursachenanalyse durchführen zu können.

Meist regeneriert sich die Leber nach einer Leberlebendspende sehr gut und die Spenderin oder der Spender fühlt sich im Verlauf nach der Spende normalerweise bald wieder gesund.

Das Follow-up einer Patientin oder eines Patienten setzt eine gute Planung und Struktur der ambulanten Begleitung durch die Transplantationszentren voraus.

In der Ergebnisdarstellung für die Überlebensraten ist zu berücksichtigen, dass zusätzlich zu den bisherigen Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden (QI-IDs 12296, 12308 und 12324), das Indikatorergebnis auch als Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird (QI-IDs 51603, 51604 und 51605). Alle Patientinnen und Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, werden dabei als verstorben betrachtet. Diese Worst-Case-Indikatoren messen demnach tatsächliche und aufgrund unvollständiger Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit treffen sie sowohl eine Aussage über die Nachsorge- als auch über die Dokumentationsqualität der Krankenhäuser.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Leberlebendspende* wurden Kennzahlen ohne Referenzbereich, die bislang als Qualitätsindikatoren galten, gestrichen. Ihre Ergebnisse werden in den direkten Verfahren dennoch aufgeführt (siehe Kapitel „Überblick“). Ansonsten ergaben sich keine Änderungen im Vergleich zum Vorjahr.

Ergebnisse

Für das Erfassungsjahr 2016 wurden im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung 50 Leberlebendspenden in 10 Krankenhäusern dokumentiert. Damit wurde eine 100%ige Vollzähligkeit der dokumentierten Datensätze erreicht.

Keine Lebendspenderin und kein Lebendspender mit bekanntem Status ist aufgrund der Spende verstorben und keine/keiner musste sich nach der Spende selbst einer Transplantation unterziehen. Im Vergleich zum Vorjahr müssen 3 statt 2 Fälle überprüft werden, bei denen es bei der Patientin oder beim Patienten zu perioperativen Komplikationen kam. In 6 Qualitätsindikatoren sind insgesamt 15 rechnerische Sentinel Events zu überprüfen.

Im Vorjahr mussten bei 12 rechnerischen Auffälligkeiten 2 wiederholt qualitative Ergebnisse festgestellt werden, die das Follow-up betrafen.

Ausblick

Auch wenn die Ergebnisse dieses QS-Verfahrens eine gute Versorgungslage widerspiegeln, ist bei der Leberlebendspende zu berücksichtigen, dass es sich hierbei um einen Eingriff am gesunden Menschen handelt. Dies bedeutet, dass die postmortale Organspende vorrangig zur Lebendspende gefördert werden sollte und die strukturellen Voraussetzungen in den Krankenhäusern dafür gestärkt werden sollten.

Leberlebenspende

Datengrundlage

| | 2015 | 2016 | | |
|---------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 45 | 50 | 50 | 100,00 % |
| Krankenhäuser | 11 | 10 | 10 | 100,00 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

Basisstatistik

| | 2016 | |
|---------------------------------------|--------|---------|
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 50 | 100 % |
| < 20 Jahre | ≤ 3 | 4,00 % |
| 20 – 29 Jahre | 11 | 22,00 % |
| 30 – 39 Jahre | 20 | 40,00 % |
| 40 – 49 Jahre | 11 | 22,00 % |
| 50 – 59 Jahre | 4 | 8,00 % |
| 60 – 69 Jahre | ≤ 3 | 4,00 % |
| 70 – 79 Jahre | 0 | 0,00 % |
| ≥ 80 Jahre | 0 | 0,00 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 24 | 48,00 % |
| weiblich | 26 | 52,00 % |

IQTIG

Verfahrensmanagement: Nadja Komm
biometrische Betreuung: Dirk Schumacher

| Mitglieder der Bundesfachgruppe <i>Lebertransplantation</i> | benannt durch |
|--|---|
| Prof. Dr. Felix Braun | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Martin Grotz | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Markus Höfer | GKV-Spitzenverband |
| Barbara Horrey | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Prof. Dr. Ingo Klein | Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. |
| Prof. Dr. Björn Nashan | Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Gerd Otto | Bundesärztekammer |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Karsten Schmidt | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Dr. Norbert Senninger | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Christian Strassburg | Bundesärztekammer |
| Hans-Peter Wohn | Patientenvertretung |

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter:

<https://www.iqtig.org/qs-verfahren/lls>

Leberlebenspende

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | Tendenz |
|-------|--|----------|----------|------------------------------------|-----------------|---------|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | |
| | | | | Zähler | Grundgesamtheit | |
| 2125 | Sterblichkeit im Krankenhaus | 0,00 % | 0,00 % | 0 | 50 | → |
| 2127 | Lebertransplantation beim Spender erforderlich | 0,00 % | 0,00 % | 0 | 50 | → |
| 2128 | Eingriffsspezifische oder allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen | 4,44 % | 6,00 % | ≤ 3 | 50 | → |
| | <i>Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende</i> | | | | | |
| 12296 | Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende | 0,00 % | 0,00 % | 0 | 41 | → |
| 51603 | Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende | 1,72 % | 8,89 % | 4 | 45 | → |
| 12549 | Lebertransplantation beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende erforderlich | 0,00 % | 0,00 % | 0 | 41 | → |
| 12609 | Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (1 Jahr nach Leberlebenspende) | 2,17 % | 2,94 % | ≤ 3 | 34 | → |
| | <i>Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende</i> | | | | | |
| 12308 | Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende | 0,00 % | 0,00 % | 0 | 57 | → |
| 51604 | Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende | 6,02 % | 1,72 % | ≤ 3 | 58 | → |
| 12561 | Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich | 0,00 % | 0,00 % | 0 | 57 | → |
| 12613 | Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (2 Jahre nach Leberlebenspende) | 0,00 % | 0,00 % | 0 | 37 | → |
| | <i>Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende</i> | | | | | |
| 12324 | Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende | 0,00 % | 0,00 % | 0 | 77 | → |
| 51605 | Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende | 4,17 % | 7,23 % | 6 | 83 | → |
| 12577 | Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich | 0,00 % | 0,00 % | 0 | 77 | → |
| 12617 | Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (3 Jahre nach Leberlebenspende) | 2,56 % | 2,08 % | ≤ 3 | 48 | → |

Leberlebenspende

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | | |
|-------------------|--|--|----------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|-------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf | |
| 2125 | Sterblichkeit im Krankenhaus | Sentinel Event | 10 | - | ja | norm. | |
| 2127 | Lebertransplantation beim Spender erforderlich | Sentinel Event | 10 | - | ja | norm. | |
| 2128 | Eingriffsspezifische oder allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen | Sentinel Event | 10 | 3 | ja | norm. | |
| Indikatorengruppe | <small>Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende</small> | | | | | | |
| | 12296 | Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende | Sentinel Event | 10 | - | ja | norm. |
| | 51603 | Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende | Sentinel Event | 11 | 4 | ja | norm. |
| 12549 | Lebertransplantation beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende erforderlich | Sentinel Event | 10 | - | ja | norm. | |
| 12609 | Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (1 Jahr nach Leberlebenspende) | Sentinel Event | 10 | 1 | ja | norm. | |
| Indikatorengruppe | <small>Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende</small> | | | | | | |
| | 12308 | Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende | Sentinel Event | 8 | - | ja | norm. |
| | 51604 | Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende | Sentinel Event | 8 | 1 | ja | norm. |
| 12561 | Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich | Sentinel Event | 8 | - | ja | norm. | |
| 12613 | Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (2 Jahre nach Leberlebenspende) | Sentinel Event | 8 | - | ja | norm. | |
| Indikatorengruppe | <small>Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende</small> | | | | | | |
| | 12324 | Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende | Sentinel Event | 10 | - | ja | norm. |
| | 51605 | Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende | Sentinel Event | 10 | 5 | ja | norm. |
| 12577 | Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich | Sentinel Event | 10 | - | ja | norm. | |
| 12617 | Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (3 Jahre nach Leberlebenspende) | Sentinel Event | 9 | 1 | ja | norm. | |

* Im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; norm. = normaler Handlungsbedarf

Nierentransplantation

Nadja Komm, Dr. Michael Höhle

Einleitung

Die häufigsten Ursachen für ein chronisches Nierenversagen sind Diabeteserkrankungen, Bluthochdruck, entzündliche Erkrankungen der Nierenkörperchen (Glomerulonephritis) und angeborene Erkrankungen wie z.B. erbliche Zystennieren. Bei einem endgültigen Funktionsverlust beider Nieren, der sogenannten terminalen Niereninsuffizienz, können nur die regelmäßige Dialyse oder eine Transplantation das Leben der Patientin oder des Patienten erhalten. Die Nierentransplantation ist ein etabliertes Verfahren und die bestmögliche Behandlung von Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz. Das hier dargestellte QS-Verfahren *Nierentransplantation* bezieht sich ausschließlich auf die Organempfängerinnen und -empfänger – im Gegensatz zum QS-Verfahren *Nierenlebenspende*, das den Organspenderinnen und -spendern gilt.

Im QS-Verfahren *Nierentransplantation* sollen die Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2171) und „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (QI-ID 51557) sowie die Qualitätsindikatoren zur Funktionalität des transplantierten Organs bei Entlassung die Versorgungsqualität im Transplantationszentrum abbilden. Diese ist selbstverständlich auch abhängig vom Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten vor der Transplantation, der häufig nach langer Wartezeit an der Dialyse erheblich bis lebensbedrohlich eingeschränkt ist. Die Versorgungsqualität ist aber ebenso abhängig von der Qualität der Durchführung des operativen Eingriffs, der Qualität des transplantierten Organs und auch der postoperativen Behandlung, z.B. hinsichtlich der Steuerung der notwendigen Immunsuppression. Die Überlebensraten von Patientinnen und Patienten in der langfristigen Nachbeobachtung (Follow-up) geben Auskunft über den weiteren medizinischen Verlauf. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass zusätzlich zu den Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden (QI-IDs 2144, 12199, 12237), das Ergebnis auch als Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird (QI-IDs 51560, 51561, 51562). Alle Patientinnen und Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, werden dabei als verstorben betrachtet. Diese Worst-Case-Indikatoren messen demnach tatsächliche und aufgrund mangelhafter Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit treffen sie sowohl eine Aussage über die Nachsorge- als auch über die Dokumentationsqualität der Krankenhäuser. Hierbei sind die Nachsorgebemühungen der Krankenhäuser, aber auch die Mitarbeit der Patientinnen und Patienten, die Nachsorgeuntersuchungen wahrzunehmen, die bestimmenden Einflussfaktoren.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Nierentransplantation* wurden Kennzahlen ohne Referenzbereich, die bislang als Qualitätsindikatoren galten, als solche gestrichen. Ihre Ergebnisse werden in den direkten Verfahren dennoch aufgeführt (siehe Kapitel „Überblick“). Ansonsten ergaben sich keine Änderungen im Vergleich zum Vorjahr.

Ergebnisse

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 wurden aus 2.213 Datensätzen von 38 Krankenhäusern 38 rechnerisch auffällige Ergebnisse an 23 Krankenhäusern geprüft. 17 davon betrafen die medizinische Versorgung innerhalb des Krankenhauses, 21 das Follow-up der Patientinnen und Patienten über 3 Jahre. Während im Erfassungsjahr 2014 noch 19 Indikatorenergebnisse als qualitativ auffällig eingestuft werden mussten, war das im Erfassungsjahr 2015 nur bei 8 Indikatorenergebnissen notwendig. Allerdings waren davon 5 wiederholt qualitativ auffällig. 3 Fälle davon betrafen die perioperative Komplikationsrate. Mit einem Krankenhaus wurde eine Zielvereinbarung aufgrund wiederholter Auffälligkeit getroffen.

Für das Erfassungsjahr 2016 werden aus 40 Krankenhäusern 39 auffällige Ergebnisse geprüft, wobei Wiederholungseffekte, also erneute Auffälligkeiten von Krankenhäusern, deren Fälle schon im Vorjahr geprüft worden waren, innerhalb des 3-jährigen Follow-up-Zeitraums erwartet werden.

Ausblick

Das sektorenübergreifende QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen* befindet sich aktuell in Vorbereitung. Ziel hierbei ist es, zukünftig die bestehenden QS-Verfahren zur Dialyse und zur Transplantation in einem sektorenübergreifenden Verfahren zusammenzuführen. Dadurch sollte eine einheitliche und sektorenübergreifende Datengrundlage geschaffen werden, die künftig den Weg der Patientinnen und Patienten von der Dialyse bis hin zu einer möglichen Transplantation nachvollzieht und so umfassende Aussagen über die Versorgungs- und Behandlungsqualität sowie die Wartezeit zulässt. Insbesondere erhofft man sich hierbei auch eine Abbildung der ambulanten Nachbetreuung der Patientinnen und Patienten, da diese von Transplantationszentren nicht immer einfach zu überblicken ist.

Das derzeit in Planung befindliche Transplantationsregister wird als wertvolle Unterstützung für das vorliegende QS-Verfahren betrachtet, um perspektivisch neue Qualitätsziele definieren zu können.

Auch in diesem Transplantationsverfahren stellt die Ausweitung des Follow-up-Zeitraums eine wichtige Komponente der qualitativen Beurteilung der Behandlung dar. Kritisch diskutiert wird allerdings der Wert der Qualitätsindikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung (QI-IDs 2188, 2189), da die patientenrelevanten Komplikationen bereits durch die Indikatoren zu postoperativen Komplikationen und zur sofortigen Funktionsaufnahme des Organs abgedeckt werden.

Nierentransplantation

| Datengrundlage | | | | |
|---|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | | 2016 | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 2.213 | 2.033 | 2.103 | 96,67 % |
| Krankenhäuser | 38 | 40 | 40 | 100,00 % |
| Anzahl isolierter Nierentransplantationen | | | | |
| Datensätze | 2.121 | 1.964 | - | - |

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

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| Basisstatistik | | |
|---------------------------------------|--------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 2.014 | 100 % |
| < 1 Jahr | 0 | 0,00 % |
| 1 – 9 Jahre | 39 | 1,94 % |
| 10 – 19 Jahre | 56 | 2,78 % |
| 20 – 29 Jahre | 136 | 6,75 % |
| 30 – 39 Jahre | 228 | 11,32 % |
| 40 – 49 Jahre | 335 | 16,63 % |
| 50 – 59 Jahre | 531 | 26,37 % |
| 60 – 69 Jahre | 530 | 26,32 % |
| 70 – 79 Jahre | 157 | 7,80 % |
| ≥ 80 Jahre | ≤ 3 | 0,10 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 1.255 | 62,31 % |
| weiblich | 759 | 37,69 % |

IQTIG

Verfahrensmanagement: Nadja Komm
biometrische Betreuung: Dr. Michael Höhle

| Mitglieder der Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreas- transplantation | benannt durch |
|---|---|
| PD Dr. Helmut Arbogast | Bundesärztekammer |
| Dr. Reinhard Bast | GKV-Spitzenverband |
| Dieter Eipl | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Dr. Thorsten Eymer | GKV-Spitzenverband |
| Prof. Dr. Christian Hugo | Deutsche Transplantations- gesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Ingo Klein | Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeral- chirurgie e.V. |
| Martin Koczor | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Bernhard Krämer | Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. |
| Kerstin Kühn | Patientenvertretung |
| PD Dr. Christian Mönch | Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V. |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| PD Dr. Horst Weihprecht | IQTIG |
| Prof. Dr. Oliver Witzke | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Heiner Wolters | Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V. |

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter:

<https://www.iqtig.org/qs-verfahren/ntx>

Nierentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| Indikatorengruppe | QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | 2015 | 2016 | | Tendenz | |
|-------------------|-------|--|----------|---------------------------------------|-----------------|---------|---|
| | | | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | |
| | | | Ergebnis | Zähler | Grundgesamtheit | | |
| | 2171 | Sterblichkeit im Krankenhaus | 0,77 % | 1,40 % | 27 | 1.930 | → |
| Indikatorengruppe | | Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung | | | | | |
| | 2184 | Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortalen Organspende bis zur Entlassung | 74,74 % | 76,02 % | 1.011 | 1.330 | → |
| | 2185 | Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung | 95,82 % | 94,59 % | 542 | 573 | → |
| Indikatorengruppe | | Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung | | | | | |
| | 2188 | Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortalen Organspende | 84,88 % | 87,03 % | 1.114 | 1.280 | → |
| | 2189 | Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende | 98,44 % | 96,47 % | 546 | 566 | → |
| | 51557 | Intra- oder postoperative Komplikationen | 17,17 % | 18,29 % | 353 | 1.930 | → |
| Indikatorengruppe | | 1-Jahres-Überleben | | | | | |
| | 2144 | 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 96,94 % | 97,09 % | 1.938 | 1.996 | → |
| | 51560 | 1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 96,60 % | 92,77 % | 1.938 | 2.089 | ↘ |
| | 12809 | Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) | 6,08 % | 5,02 % | 97 | 1.932 | → |
| | 12729 | Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) | 96,68 % | 95,88 % | 1.745 | 1.820 | → |
| Indikatorengruppe | | 2-Jahres-Überleben | | | | | |
| | 12199 | 2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 93,39 % | 95,15 % | 1.804 | 1.896 | → |
| | 51561 | 2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 93,04 % | 90,47 % | 1.804 | 1.994 | ↘ |
| | 12810 | Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) | 6,89 % | 6,77 % | 122 | 1.801 | → |
| | 12735 | Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) | 96,30 % | 94,87 % | 1.589 | 1.675 | → |
| Indikatorengruppe | | 3-Jahres-Überleben | | | | | |
| | 12237 | 3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 91,03 % | 91,52 % | 1.834 | 2.004 | → |
| | 51562 | 3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 89,16 % | 86,51 % | 1.834 | 2.120 | → |
| | 12811 | Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) | 8,27 % | 7,21 % | 133 | 1.845 | → |
| | 12741 | Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) | 95,84 % | 95,55 % | 1.632 | 1.708 | → |

Nierentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | Referenzbereich | 2016 | | | | |
|-------------------|--|--|---------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|-------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf | |
| 2171 | Sterblichkeit im Krankenhaus | ≤ 5,00 % (T) | 38 | 4 | ja | norm. | |
| Indikatorengruppe | Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung | | | | | | |
| | 2184 | Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung | ≥ 60,00 % (T) | 38 | 3 | ja | norm. |
| | 2185 | Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung | ≥ 90,00 % (T) | 38 | 7 | ja | norm. |
| Indikatorengruppe | Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung | | | | | | |
| | 2188 | Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortaler Organspende | ≥ 70,00 % (T) | 38 | - | ja | norm. |
| | 2189 | Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende | ≥ 80,00 % (T) | 38 | - | ja | norm. |
| 51557 | Intra- oder postoperative Komplikationen | ≤ 25,00 % (T) | 38 | 6 | ja | norm. | |
| Indikatorengruppe | 1-Jahres-Überleben | | | | | | |
| | 2144 | 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 90,00 % (T) | 37 | 1 | ja | norm. |
| | 51560 | 1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 90,00 % (T) | 38 | 4 | ja | norm. |
| 12809 | Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) | ≤ 11,75 % (T; 90. Perzentil) | 37 | 3 | ja | norm. | |
| 12729 | Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) | n. d. ¹ | 37 | - | ja | n. b. | |
| Indikatorengruppe | 2-Jahres-Überleben | | | | | | |
| | 12199 | 2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 85,00 % (T) | 40 | 2 | ja | norm. |
| | 51561 | 2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 85,00 % (T) | 40 | 4 | ja | norm. |
| 12810 | Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) | n. d. ¹ | 39 | - | ja | n. b. | |
| 12735 | Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) | n. d. ¹ | 38 | - | ja | n. b. | |
| Indikatorengruppe | 3-Jahres-Überleben | | | | | | |
| | 12237 | 3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 80,00 % (T) | 38 | 2 | ja | norm. |
| | 51562 | 3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 80,00 % (T) | 38 | 3 | ja | norm. |
| 12811 | Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status) | n. d. ¹ | 38 | - | ja | n. b. | |
| 12741 | Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) | n. d. ¹ | 37 | - | ja | n. b. | |

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; n. d. = nicht definiert; norm. = normaler Handlungsbedarf; n. b. = nicht bewertet

¹ Für diese Kennzahl ist kein Referenzbereich definiert. Da ohne Referenzbereich eine qualitative Bewertung des Ergebnisses eines Krankenhauses nicht möglich ist, handelt es sich nach dem methodischen Verständnis des IQTIG nicht um einen Qualitätsindikator, sondern lediglich um eine Kennzahl.

Nierenlebenspende

Nadja Komm, Dr. Michael Höhle

Einleitung

Lebendorganspenden sind angesichts der aktuellen Organknappheit vonseiten der Patientinnen und Patienten und deren Angehörigen weiterhin erwünscht. Voraussetzungen für eine Lebenspende sind zum einen der gute Gesundheitszustand der Spenderin oder des Spenders und zum anderen 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 Ehegattinnen und -gatten, eingetragene Lebenspartnerinnen und -partner oder Verlobte sowie andere Personen, „die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen“ (§ 8 Abs. 1 Transplantationsgesetz). Da hier aber eine Operation an einer gesunden Person durchgeführt wird, gilt es, diesen Gesundheitszustand maximal zu schützen, was sich auch in den Qualitätsindikatoren widerspiegelt, da sie überwiegend als sogenannte Sentinel-Event-Indikatoren definiert sind. D.h., jedes auftretende Ereignis muss im Strukturierten Dialog geprüft werden. Bei der Lebenspende soll durch sorgfältige Bewertung der Spenderin oder des Spenders vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebenspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Schwerwiegende Komplikationen sind aufgrund dieses Vorgehens nur sehr selten zu erwarten. Kommt es im Verlauf tatsächlich zum Versterben einer Nierenlebenspenderin oder eines Nierenlebenspenders, muss dies sofort zur Überprüfung gemeldet werden, um eine sorgfältige Ursachenanalyse durchführen zu können.

Insbesondere im vorliegenden QS-Verfahren handelt es sich oftmals auch um Spenderinnen und Spender mit Wohnort außerhalb Deutschlands, wodurch die Nachsorge erschwert wird. Dennoch ist nicht zuletzt aufgrund der gesetzlichen Verpflichtung der Transplantationszentren eine Nachsorge der Spenderinnen und Spender erforderlich.

Die Indikatoren des QS-Verfahrens *Nierenlebenspende* beziehen sich ausschließlich auf die Lebendorganspenderin bzw. den Lebendorganspender. Die Qualitätsindikatoren erfassen die Sterblichkeit bzw. die Überlebensraten der Spenderinnen und Spender im Langzeitverlauf sowie Komplikationen im Zusammenhang mit dem Eingriff.

Bei der längsschnittlichen Darstellung des Überlebens (Follow-up) ist zu berücksichtigen, dass zusätzlich zu den Indikatoren, die die 1-, 2- oder 3-Jahres-Überlebensraten bei bekanntem Überlebensstatus abbilden (QI-IDs 12240, 12452, 12468), das Ergebnis auch als Worst-Case-Analyse ausgewiesen wird (QI-IDs 51568, 51569, 51570). Alle Patientinnen und Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, werden dabei als verstorben betrachtet. Diese Worst-Case-Indikatoren messen demnach tatsächliche und aufgrund unvollständiger Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Somit treffen sie sowohl eine Aussage über die Nachsorge- als auch über die Dokumentationsqualität der Krankenhäuser.

Die Qualitätsindikatoren zum Auftreten einer arteriellen Hypertonie zielen auf die Prüfung des Gesundheitszustands der Lebenspenderinnen und -spender nach der Organspende ab, da für sie das Risiko, einen Bluthochdruck zu entwickeln, leicht erhöht ist. Ein erhöhter Blutdruck stellt ein Gesundheitsrisiko dar, daher müssen die Lebenspenderinnen und -spender regelmäßig hinsichtlich des Neuauftretens einer arteriellen Hypertonie überprüft und ggf. auch regelmäßig kontrolliert und behandelt werden. Der Qualitätsindikator zum Auftreten einer sogenannten Albuminurie, also einer Ausscheidung von bestimmten Eiweißmolekülen im Urin, ist ein indirekter Parameter, der als früher Hinweis auf eine mögliche Einschränkung der Funktion der verbliebenen Niere der Spenderin oder des Spenders dient.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Nierenlebenspende* wurden Kennzahlen ohne Referenzbereich, die bislang als Qualitätsindikatoren galten, als solche gestrichen. Ihre Ergebnisse werden in den direkten Verfahren dennoch aufgeführt (siehe Kapitel „Überblick“). Ansonsten ergaben sich keine Änderungen im Vergleich zum Vorjahr.

Ergebnisse

Die 54 rechnerischen Auffälligkeiten im Erfassungsjahr 2015, welche überwiegend die Indikatoren zum Follow-up der Patientinnen und Patienten betreffen, verteilen sich auf 27 Krankenhäuser. 17 Krankenhäuser wurden in mehr als einem Qualitätsindikator rechnerisch auffällig. Daraus ergaben sich 13 qualitative Auffälligkeiten, davon 3 wiederholte. Die Beurteilungen betrafen zumeist die zu optimierenden Prozesse.

Für das Erfassungsjahr 2016 wurden von 37 Krankenhäusern 581 Datensätze übermittelt, 64 weniger als im Vorjahr. Die 30 rechnerischen Auffälligkeiten, welche auch dieses Mal überwiegend die Indikatoren zum Überleben bei unbekanntem Status betreffen, verteilen sich auf 18 Krankenhäuser. 8 Krankenhäuser werden in mehr als einem Qualitätsindikator auffällig.

Ausblick

Insgesamt bestätigen die Indikatoren die gute Qualität sowie die Patientensicherheit bei der Versorgung von Nierenlebenspenderinnen und -spendern. Um eine noch intensivere Nachsorge zu erreichen, ist es notwendig, dass die Lebendspendernachsorge zukünftig vom stationären und vom ambulanten Sektor gemeinschaftlich durchgeführt wird. Ebenso ist eine Ausweitung des Follow-up-Zeitraums anzuraten. Die Bemühungen, für die Gesundheit der Nierenlebenspenderinnen und -spender Sorge zu tragen, dürfen nicht nachlassen bzw. sollten weiter optimiert werden.

Nierenlebenspende

Datengrundlage

| | 2015 | 2016 | | |
|---------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 645 | 581 | 595 | 97,65 % |
| Krankenhäuser | 38 | 37 | 38 | 97,37 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

Basisstatistik

| | 2016 | |
|---------------------------------------|--------|---------|
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 580 | 100 % |
| < 20 Jahre | 0 | 0,00 % |
| 20 – 29 Jahre | 13 | 2,24 % |
| 30 – 39 Jahre | 41 | 7,07 % |
| 40 – 49 Jahre | 128 | 22,07 % |
| 50 – 59 Jahre | 222 | 38,28 % |
| 60 – 69 Jahre | 144 | 24,83 % |
| 70 – 79 Jahre | 32 | 5,52 % |
| ≥ 80 Jahre | ≤ 3 | 0,17 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 222 | 38,28 % |
| weiblich | 359 | 61,90 % |

IQTIG

Verfahrensmanagement: Nadja Komm
biometrische Betreuung: Dr. Michael Höhle

| Mitglieder der Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreas- transplantation | benannt durch |
|---|---|
| PD Dr. Helmut Arbogast | Bundesärztekammer |
| Dr. Reinhard Bast | GKV-Spitzenverband |
| Dieter Eipl | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Dr. Thorsten Eymer | GKV-Spitzenverband |
| Prof. Dr. Christian Hugo | Deutsche Transplantations- gesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Ingo Klein | Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeral- chirurgie e.V. |
| Martin Koczor | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Bernhard Krämer | Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. |
| Kerstin Kühn | Patientenvertretung |
| PD Dr. Christian Mönch | Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V. |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| PD Dr. Horst Weihprecht | IQTIG |
| Prof. Dr. Oliver Witzke | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Heiner Wolters | Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V. |

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter:

<https://www.iqtig.org/qs-verfahren/nls>

Nierenlebenspende

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | 2015 | 2016 | | | Tendenz |
|-------|---|----------|----------|---------------------------------------|-----------------|---------|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | |
| | | | | Zähler | Grundgesamtheit | |
| 2137 | Sterblichkeit im Krankenhaus | 0,00 % | 0,00 % | 0 | 580 | → |
| 2138 | Dialyse beim Lebendspender erforderlich | 0,00 % | 0,00 % | 0 | 580 | → |
| 51567 | Intra- oder postoperative Komplikationen | 2,48 % | 1,72 % | 10 | 580 | → |
| | <i>Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende</i> | | | | | |
| 12440 | Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende | 0,00 % | 0,00 % | 0 | 609 | → |
| 51568 | Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende | 0,97 % | 5,43 % | 35 | 644 | ↘ |
| 12636 | Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebenspende) | 0,17 % | 0,17 % | ≤ 3 | 580 | → |
| 51997 | Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende | 4,85 % | 7,33 % | 33 | 450 | → |
| 12667 | Neu aufgetretene arterielle Hypertonie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende | 10,20 % | 13,18 % | 58 | 440 | → |
| | <i>Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende</i> | | | | | |
| 12452 | Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende | 0,14 % | 0,00 % | 0 | 578 | → |
| 51569 | Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende | 0,69 % | 6,92 % | 43 | 621 | ↘ |
| 12640 | Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebenspende) | 0,30 % | 0,00 % | 0 | 547 | → |
| 51998 | Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende | 7,06 % | 4,11 % | 17 | 414 | → |
| | <i>Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende</i> | | | | | |
| 12468 | Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende | 0,13 % | 0,14 % | ≤ 3 | 690 | → |
| 51570 | Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende | 2,23 % | 4,97 % | 36 | 725 | ↘ |
| 12644 | Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebenspende) | 0,30 % | 0,16 % | ≤ 3 | 642 | → |
| 51999 | Albuminurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende | 7,85 % | 5,79 % | 27 | 466 | → |

Nierenlebenspende

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | Referenzbereich | 2016 | | | | |
|-------------------|---|---|--------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|-------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf | |
| 2137 | Sterblichkeit im Krankenhaus | Sentinel Event | 37 | - | ja | norm. | |
| 2138 | Dialyse beim Lebendspender erforderlich | Sentinel Event | 37 | - | ja | norm. | |
| 51567 | Intra- oder postoperative Komplikationen | ≤ 10,00 % (T) | 37 | 2 | ja | norm. | |
| Indikatorengruppe | Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende | | | | | | |
| | 12440 | Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende | Sentinel Event | 37 | - | ja | norm. |
| | 51568 | Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende | Sentinel Event | 38 | 5 | ja | norm. |
| | 12636 | Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebenspende) | Sentinel Event | 37 | 1 | ja | norm. |
| | 51997 | Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende | ≤ 20,00 % (T) | 37 | - | ja | norm. |
| | 12667 | Neu aufgetretene arterielle Hypertonie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende | n. d. ¹ | 37 | - | ja | n. b. |
| Indikatorengruppe | Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende | | | | | | |
| | 12452 | Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende | Sentinel Event | 38 | - | ja | norm. |
| | 51569 | Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende | Sentinel Event | 39 | 10 | ja | norm. |
| | 12640 | Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebenspende) | Sentinel Event | 38 | - | ja | norm. |
| | 51998 | Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende | ≤ 20,00 % (T) | 35 | - | ja | norm. |
| | Indikatorengruppe | Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende | | | | | |
| 12468 | | Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende | Sentinel Event | 37 | 1 | ja | norm. |
| 51570 | | Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende | Sentinel Event | 38 | 8 | ja | norm. |
| 12644 | | Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebenspende) | Sentinel Event | 37 | 1 | ja | norm. |
| 51999 | | Albuminurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende | ≤ 20,00 % (T) | 36 | 2 | ja | norm. |

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; n. d. = nicht definiert; norm. = normaler Handlungsbedarf; n. b. = nicht bewertet

¹ Für diese Kennzahl ist kein Referenzbereich definiert. Da ohne Referenzbereich eine qualitative Bewertung des Ergebnisses eines Krankenhauses nicht möglich ist, handelt es sich nach dem methodischen Verständnis des IQTIG nicht um einen Qualitätsindikator, sondern lediglich um eine Kennzahl.

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Nadja Komm, Dr. Michael Höhle

Einleitung

Die Transplantation der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) bzw. die kombinierte Pankreas-Nierentransplantation kommt aktuell nur für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 in Betracht. Aufgrund des Ausfalls der Insulinproduktion in der Bauchspeicheldrüse verändert sich der Zuckerstoffwechsel. Diese Veränderungen schädigen auf Dauer weitere innere Organe. Weil bei der Pankreastransplantation die insulinproduzierenden Zellen übertragen werden, stellt sie eine ursächliche Behandlung des insulinpflichtigen Diabetes mellitus dar. Das Ziel der Pankreastransplantation ist die Wiederherstellung einer ausreichenden körpereigenen Insulinproduktion, die eine zusätzliche Insulintherapie unnötig macht. Sind die Symptome der fehlenden Insulinproduktion lebensgefährlich bzw. nicht kontrollierbar, erhalten die Patientinnen und Patienten den erhöhten Dringlichkeitsstatus, die sogenannte *special urgency* (SU). Der Qualitätsindikator zur Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung (QI-ID 2145) soll daher die Rate der Patientinnen und Patienten erfassen, die ohne Insulingabe entlassen werden konnten, also bei denen das Pankreastransplantat seine Funktion vollständig aufnehmen konnte. Da das Pankreas gegenüber einer Minderversorgung bei bzw. nach der Entnahme sehr empfindlich ist und es einer entsprechenden chirurgischen Erfahrung sowohl bei der Entnahme des Organs von der Spenderin oder dem Spender als auch bei der Transplantation in die Empfängerin oder den Empfänger bedarf, soll der Qualitätsindikator zur postoperativen Entfernung des Pankreastransplantats (QI-ID 2146) auf mögliche Mängel in diesem Zusammenhang hinweisen.

Häufig weisen Patientinnen und Patienten aufgrund des langen Verlaufs ihrer Diabetes-Typ-1-Erkrankung Folgeschäden, insbesondere eine weit fortgeschrittene Einschränkung der Nierenfunktion, auf. Bei dieser Patientengruppe werden Pankreas und Niere daher wenn möglich gemeinsam transplantiert. Dabei müssen für die Aufnahme auf der Warteliste ebenso die Kriterien zur Nierentransplantation erfüllt sein. Die Kombinationstransplantation verbessert nicht nur die Lebensqualität, sie ist auch als lebenserhaltender Eingriff zu bewerten, da durch sie eine neuerliche diabetische Nierenschädigung verhindert und das Sterberisiko halbiert wird. Ein Schwerpunkt im Rahmen der Qualitätssicherung ist daher die Verlaufsbeurteilung der Patientinnen und Patienten sowohl postoperativ bezüglich der Sterblichkeit im Krankenhaus (QI-ID 2143) als auch nach 1, 2 und 3 Jahren (Follow-up; QI-IDs 12493, 12509, 12529).

Um bei geringen jährlichen Fallzahlen die Aussagekraft der Qualitätsindikatoren statistisch zu stärken und die Qualitätsentwicklung der Krankenhäuser im Verlauf besser beurteilen zu können, umfasst der Auswertungszeitraum in diesem QS-Verfahren 2 Jahre. Das heißt, dass die Ergebnisse der Jahre 2015 und 2016 aggregiert dargestellt und mit den zusammengefassten Daten von 2013 und 2014 verglichen werden. Insgesamt sind 2013/2014 251 Datensätze und 2015/2016 189 Datensätze eingegangen. Ob dieses Vorgehen tatsächlich sowohl praktikabel als auch zielführend ist, muss im Verlauf evaluiert werden.

Änderungen im Vergleich zu den Vorjahren

Im QS-Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* wurden die Qualitätsindikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion nach 1 bis 3 Jahren als Kennzahlen definiert, da für sie kein Referenzbereich festgelegt werden konnte. Ihre Ergebnisse werden in den direkten Verfahren dennoch aufgeführt (siehe Kapitel „Überblick“). Ansonsten ergaben sich keine Änderungen im Vergleich zum Vorjahr.

Ergebnisse

Es wurden wie in den Vorjahren auch 2015/2016 aus 26 Krankenhäusern Daten geliefert. Jedoch ist zu berücksichtigen, dass aufgrund technischer Probleme auf Krankenhausstandortebene für das Erfassungsjahr 2016 Datensätze in erheblichem Ausmaß fehlen. So gingen z. B. mit 180 Fällen im Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ für 2015/2016 insgesamt 57 Fälle weniger in die Berechnung ein als für die Jahre 2013/2014 mit 237 Fällen. Merklich betroffen sind ebenso die rechnerischen Ergebnisse in den Worst-Case-Indikatoren (QI-IDs 51524, 51544, 51545), da hier jeder fehlende Datensatz als „verstorben“ gewertet wird. Die Ursachen für diesen technischen Ausfall wurden im strukturierten Dialog ausführlich diskutiert. Insgesamt wurden 48 rechnerische Auffälligkeiten geprüft, während es im Vergleichszeitraum 2013/2014 insgesamt 33 waren. Hierbei ist aber insbesondere zu berücksichtigen, dass bereits für den Vorjahreszeitraum geprüfte Fälle im Follow-up eine erneute Auffälligkeit provozieren, deren Bewertung schon vorgenommen wurde (Wiederholungseffekt).

Im strukturierten Dialog zu den Erfassungsjahren 2013/2014 wurden bei 33 rechnerisch auffälligen Indikatorenergebnissen aus insgesamt 26 Krankenhäusern lediglich 2 Ergebnisse als qualitativ auffällig eingestuft. Allerdings konnte bei 5 rechnerisch auffälligen Ergebnissen keine qualitative Bewertung vorgenommen werden, da die Dokumentation fehlerhaft war.

Ausblick

Auch für dieses Verfahren sollte im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts geprüft werden, ob für weitere Aspekte des Behandlungsablaufs Qualitätsziele definiert werden können.

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

| Datengrundlage | | | | |
|---|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | | 2016 | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 2.213 | 2.033 | 2.103 | 96,67 % |
| Krankenhäuser | 38 | 40 | 40 | 100,00 % |
| Anzahl simultaner Pankreas-Nierentransplantationen, Pankreas-transplantationen nach Nierentransplantation, isolierte Pankreas-transplantationen oder Pankreastransplantationen in Kombination mit anderen Organen | | | | |
| Datensätze | 112 | 77 | - | - |

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

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| Basisstatistik | | |
|---------------------------------------|-----------|---------|
| | 2015/2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 180 | 100 % |
| < 1 Jahr | 0 | 0,00 % |
| 1 – 9 Jahre | 0 | 0,00 % |
| 10 – 19 Jahre | ≤ 3 | 0,56 % |
| 20 – 29 Jahre | 11 | 6,11 % |
| 30 – 39 Jahre | 66 | 36,67 % |
| 40 – 49 Jahre | 53 | 29,44 % |
| 50 – 59 Jahre | 42 | 23,33 % |
| 60 – 69 Jahre | 7 | 3,89 % |
| 70 – 79 Jahre | 0 | 0,00 % |
| ≥ 80 Jahre | 0 | 0,00 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 97 | 53,89 % |
| weiblich | 83 | 46,11 % |

| IQTIG | |
|--|---|
| Verfahrensmanagement: Nadja Komm biometrische Betreuung: Dr. Michael Höhle | |
| Mitglieder der Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreas-transplantation | benannt durch |
| PD Dr. Helmut Arbogast | Bundesärztekammer |
| Dr. Reinhard Bast | GKV-Spitzenverband |
| Dieter Eipl | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Dr. Thorsten Eymer | GKV-Spitzenverband |
| Prof. Dr. Christian Hugo | Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Ingo Klein | Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. |
| Martin Koczor | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Bernhard Krämer | Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V. |
| Kerstin Kühn | Patientenvertretung |
| PD Dr. Christian Mönch | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| PD Dr. Horst Weihprecht | IQTIG |
| Prof. Dr. Oliver Witzke | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Heiner Wolters | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Weitere Informationen zum QS-Verfahren | |
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/pntx | |

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | 2013/2014 | | 2015/2016 | | Tendenz |
|-------|---|-----------|----------|---------------------------------------|-----------------|---------|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | |
| | | | | Zähler | Grundgesamtheit | |
| 2143 | Sterblichkeit im Krankenhaus | 3,80 % | 2,78 % | 5 | 180 | → |
| 2145 | Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung | 87,34 % | 82,95 % | 146 | 176 | → |
| 2146 | Entfernung des Pankreastransplantats | 12,18 % | 15,47 % | 28 | 181 | → |
| | 1-Jahres-Überleben | | | | | |
| 12493 | 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 95,57 % | 92,75 % | 179 | 193 | → |
| 51524 | 1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 95,57 % | 83,64 % | 179 | 214 | ↘ |
| 12824 | Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) | 83,53 % | 85,71 % | 150 | 175 | → |
| | 2-Jahres-Überleben | | | | | |
| 12509 | 2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 93,09 % | 90,09 % | 191 | 212 | → |
| 51544 | 2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 91,88 % | 81,62 % | 191 | 234 | ↘ |
| 12841 | Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) | 81,43 % | 80,21 % | 154 | 192 | → |
| | 3-Jahres-Überleben | | | | | |
| 12529 | 3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | 88,61 % | 93,55 % | 232 | 248 | → |
| 51545 | 3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | 82,45 % | 86,25 % | 232 | 269 | → |
| 12861 | Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) | 79,45 % | 79,24 % | 187 | 236 | → |

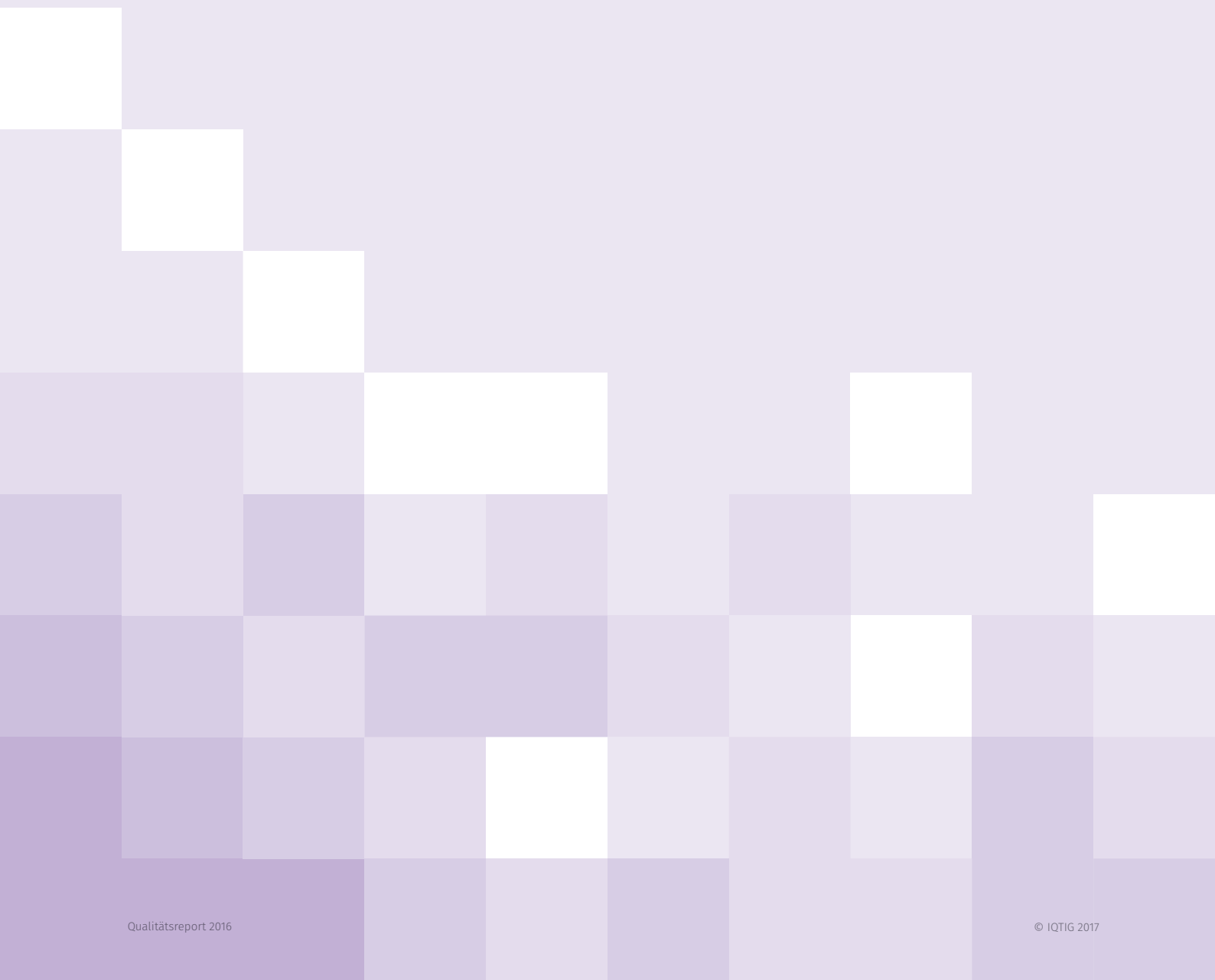
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| | | | 2015/2016 | | | | |
|-------------------|--|---|---------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|-------|
| QI-ID | Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | Referenzbereich | Krankenhäuser | | Einordnung | | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf | |
| 2143 | Sterblichkeit im Krankenhaus | ≤ 5,00 % (T) | 26 | 4 | ja | norm. | |
| 2145 | Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung | ≥ 75,00 % (T) | 26 | 6 | ja | norm. | |
| 2146 | Entfernung des Pankreastransplantats | ≤ 20,00 % (T) | 26 | 8 | ja | norm. | |
| Indikatorengruppe | 1-Jahres-Überleben | | | | | | |
| | 12493 | 1-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 90,00 % (T) | 25 | 9 | ja | norm. |
| | 51524 | 1-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 90,00 % (T) | 25 | 10 | ja | norm. |
| 12824 | Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) | n. d. ¹ | 25 | - | ja | n. b. | |
| Indikatorengruppe | 2-Jahres-Überleben | | | | | | |
| | 12509 | 2-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 80,00 % (T) | 26 | 4 | ja | norm. |
| | 51544 | 2-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 80,00 % (T) | 26 | 6 | ja | norm. |
| 12841 | Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) | n. d. ¹ | 26 | - | ja | n. b. | |
| Indikatorengruppe | 3-Jahres-Überleben | | | | | | |
| | 12529 | 3-Jahres-Überleben (bei bekanntem Status) | ≥ 75,00 % (T) | 26 | 0 | ja | norm. |
| | 51545 | 3-Jahres-Überleben (Worst-Case-Analyse) | ≥ 75,00 % (T) | 26 | 1 | ja | norm. |
| 12861 | Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) | n. d. ¹ | 26 | - | ja | n. b. | |

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; n. d. = nicht definiert; norm. = normaler Handlungsbedarf; n. b. = nicht bewertet

¹ Für diese Kennzahl ist kein Referenzbereich definiert. Da ohne Referenzbereich eine qualitative Bewertung des Ergebnisses eines Krankenhauses nicht möglich ist, handelt es sich nach dem methodischen Verständnis des IQTIG nicht um einen Qualitätsindikator, sondern lediglich um eine Kennzahl.



Einleitung

Das QS-Verfahren *Mammachirurgie* betrachtet die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs – und zwar im Hinblick auf eine adäquate Diagnostik und die Behandlung selbst.

Mit rund 70.000 Neuerkrankungen jährlich handelt es sich bei Brustkrebs um die häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Deutschland. Pro Jahr sind ca. 17.000 Todesfälle auf ein Mammakarzinom zurückzuführen (Quelle: www.gekid.de). In vergleichsweise seltenen Fällen kann diese Erkrankung auch bei Männern auftreten. Über die Krebsregister werden jährlich knapp 700 Neuerkrankungen bei Männern erfasst (Quelle: Robert Koch-Institut).

Ziele der Versorgung von Betroffenen sind die umfassende und sorgfältige Behandlungsplanung sowie eine möglichst geringe Anzahl an belastenden Eingriffen. Außerdem kommt einer adäquaten und individuellen Behandlung, die sowohl die unterschiedlichen Brustkrebsarten und -stadien als auch die Lebenssituation der Patientinnen und Patienten sowie deren Partizipation berücksichtigt, eine große Bedeutung zu.

Die Indikatoren des QS-Verfahrens *Mammachirurgie* wurden in diesem Sinne zusammengestellt und nehmen die Aspekte einer guten Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs in den Fokus. Das Qualitätsindikatorenset besteht aus Indikatorengruppen sowie einzelnen Qualitätsindikatoren. Diese bilden sowohl Aspekte der Indikation für die Behandlung als auch Behandlungsabläufe und -ergebnisse ab.

Die Absicherung der Diagnose vor der Behandlung mittels Gewebeuntersuchung ist ein wichtiger Baustein der Indikationsstellung. Eine gesicherte Indikation bildet die Basis für die Entscheidung, welche Therapie zu welchem Zeitpunkt eingeleitet wird. Mit dem entsprechenden Qualitätsindikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (QI-ID 51846) wird die Häufigkeit der feingeweblichen (histologischen) Sicherung vor Behandlungsbeginn erfasst.

Der Qualitätsindikator, der den zeitlichen Abstand zwischen Diagnose und Therapie misst (QI-ID 51370), soll prüfen, ob zwischen Diagnosestellung und Behandlungsbeginn ein ausreichend langes Zeitfenster besteht, sodass die betroffenen Patientinnen und Patienten genügend Zeit haben, sich auf die Situation einzustellen und dann mit ärztlicher Beratung und Aufklärung individuell zu entscheiden, welche Behandlung sie wünschen. Die Betroffenen können diese Zeit für sich selbst nutzen, für das Einholen einer ärztlichen Zweitmeinung oder um sich ggf. mit anderen, beispielsweise in Selbsthilfegruppen organisierten Betroffenen auszutauschen und ihre Situation und Möglichkeiten auch in Gesprächen zu reflektieren.

Im Rahmen der Diagnose und der weiteren Therapie bei Brustkrebskrankungen ist die histologische Bestimmung der krankhaften Neubildung notwendig. Hierzu gehört auch die pathologische Beurteilung eines etwaigen, durch den Brustkrebs verursachten Lymphknotenbefalls. Ein besonderer Stellenwert wird der Entscheidung für oder wider eine

Entnahme von einzelnen Lymphknoten (Sentinel-Lymphknoten/Wächterlymphknoten) bzw. eine vollständige Lymphknotenentfernung im Bereich der Achselhöhle (Axilladisektion) und der aus dieser Entnahme resultierenden (Neben-)Wirkungen auf die Gesundheit und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten zugeschrieben. Um eine unnötige Beeinträchtigung der Lebensqualität von Patientinnen und Patienten, z. B. durch ein chronisches Lymphödem, eine reduzierte Armbeweglichkeit oder Schmerzen, zu vermeiden, wird in der klinischen Leitlinie „Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ eine Axilladisektion bei Brustkrebs im Frühstadium (DCIS¹) sowie eine Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie grundsätzlich nicht empfohlen. Hingegen dient die Entfernung des Sentinel-Lymphknotens bei einem bereits in das benachbarte Gewebe eingedrungenen bösartigen Tumors (invasives Mammakarzinom) der Stadienbestimmung der Erkrankung, welche die Voraussetzung für eine adäquate Therapie darstellt. Auch dadurch soll die Anzahl belastender therapeutischer Maßnahmen auf die notwendigen Fälle beschränkt werden. Die Qualitätsindikatoren „Primäre Axilladisektion bei DCIS“ (QI-ID 2163) sowie „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (QI-ID 50719) und „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ (QI-ID 51847) geben Auskunft über die Häufigkeit der Durchführung von Lymphknotenentfernungen in verschiedenen Krankheitskonstellationen. Der Indikator, der die Anzahl bei DCIS durchgeführter Axilladisektionen abbildet, ist ein sogenannter Sentinel-Event-Indikator, bei dem jeder Einzelfall im strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern analysiert wird. Rückblickend ist seit dem Erfassungsjahr (EJ) 2008, in welchem der Indikator eingeführt wurde, eine kontinuierlich sinkende Rate erkennbar.

Die Indikatorengruppe „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung“ bildet eine Empfehlung der aktuellen S3-Leitlinie ab und stellt einen Ausschnitt aus der Prozessqualität von Behandlungen vor oder während der Operation, also von prä- und intraoperativen Behandlungen, dar. Die Indikatorengruppe betrachtet das Vorgehen bei präoperativ nicht tastbaren Tumoren, die laut Leitlinienempfehlung vor der Operation durch Einsetzen eines Drahts markiert werden sollen, damit mittels einer radiografischen oder sonografischen Kontrolle des herausgenommenen Präparats sichergestellt werden kann, dass der auffällige Herd entfernt worden ist.

Der Qualitätsindikator „HER2-Positivitätsrate“ (QI-ID 52268) und der dazugehörige risikoadjustierte Indikator (QI-ID 52273) befinden sich in der Erprobungsphase. HER2 ist die Abkürzung für *human epidermal growth factor receptor 2* und ist ein Wachstumsfaktor, der sich bei manchen Patientinnen und Patienten auf der Oberfläche der Tumorzellen befindet. Zellen mit dieser Oberflächenbeschaffenheit sprechen in der Regel auf eine bestimmte medikamentöse Therapie an. Hintergrund für die HER2-Positivitätsrate ist die Frage, ob die Bestimmung des HER2-Status nach den Empfehlungen der Leitlinie vorgenommen wurde. Um

1 *Ductal carcinoma in situ*: krankhafte Wucherung neoplastischer Zellen in den Milchgängen als Vorstufe zu einer Krebserkrankung (Präkanzerose).

Mammachirurgie

einen Referenzbereich für diesen recht neuen Indikator einführen und die korrekten Daten erheben zu können, müssen die Datenfeldbeschreibungen und das Vorgehen im Krankenhaus noch weiter aufeinander abgestimmt werden.

Eine spezielle Funktion im QS-Verfahren *Mammachirurgie* haben die 3 Indikatoren „Primäre Axilladissektion bei DCIS“ (QI-ID 2163), „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 52279) sowie „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 52330). Sie wurden als planungsrelevante Qualitätsindikatoren ausgewählt. Wenn bei diesen Indikatoren zukünftig nicht nur vorübergehend erhebliche Qualitätsmängel festgestellt werden, kann dies schwerwiegende Konsequenzen für die jeweiligen Krankenhäuser haben. Details zum Vorgehen bei der Auswertung und der Bewertung der Ergebnisse sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ dargestellt.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Ab dem Erfassungsjahr 2016 wird der bisherige Indikator „Zeitlicher Abstand von über 21 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ (QI-ID 51371) aufgrund seiner nicht ausreichend hohen Beeinflussbarkeit durch die Krankenhäuser nicht mehr als Qualitätsindikator eingestuft, sondern nur noch als Kennzahl verwendet. Der Indikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ (QI-ID 51370) bleibt bestehen.

Das Qualitätsindikatorenset des QS-Verfahrens *Mammachirurgie* wird im Erfassungsjahr 2016 durch den Indikator „Nachresektionsrate“ (QI-ID 60659) ergänzt. Ziel der Behandlung von krankhaften Neubildungen in der Brust ist die vollständige Entfernung des Tumors einerseits und möglichst geringe Einschränkungen durch die Entfernung von gesundem Brustgewebe andererseits. Der Indikator „Nachresektionsrate“ gibt Auskunft über die Anzahl von Patientinnen und Patienten, die im Rahmen der Behandlung der Primärerkrankung eines invasiven Mammakarzinoms oder eines DCIS eine oder mehrere Nachresektionen pro Brust erhalten haben, also eine oder mehrere erneute Operationen, bis eine komplette Entfernung des Tumors erreicht wurde. Qualitatives Ziel ist es, möglichst häufig einen tumorfreien Resektionsrand (R0-Resektion) beim operativen Ersteingriff zu erreichen. Die bundesweite Gesamtrate an Nachresektionen liegt im Erfassungsjahr 2016 bei 19,09% und differiert nicht wesentlich zwischen Krankenhäusern mit weniger als 20 Behandlungsfällen in der Grundgesamtheit (17,35%) und Krankenhäusern mit mindestens 20 Behandlungsfällen in der Grundgesamtheit (19,13%). Patientinnen und Patienten mit einem DCIS werden in 33,68% der Behandlungsfälle nachreseziert, Patientinnen und Patienten mit einem invasiven Karzinom in 17,45% der Behandlungsfälle. Zukünftig soll untersucht werden, ob ein Zusammenhang zwischen der Nachresektionsrate, dem histologischen Typ, der vorgenommenen Drahtmarkierung und der intraoperativen Kontrolle der Entfernung ebendieser besteht.

Ergebnisse

Die Bundesergebnisse von 5 der 6 Qualitätsindikatoren liegen im Erfassungsjahr 2016 innerhalb der definierten Referenzbereiche. Einzig der Qualitätsindikator „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 52279) erreicht auf Bundesebene den Referenzbereich nicht. Bei 2 der 7 Qualitätsindikatoren wurden nach Abschluss des Strukturierten Dialogs in jeweils ca. 17% den Krankenhäusern qualitative Auffälligkeiten bescheinigt. Bei diesen beiden Qualitätsindikatoren handelt es sich um „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (QI-ID 51846) und „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ (QI-ID 51847), u.a. deswegen ist bei diesen beiden Indikatoren ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt worden. Die restlichen 5 Qualitätsindikatoren weisen hingegen in mindestens 85% keine qualitativen Auffälligkeiten auf. Im Zuge der umfassenden Datenvalidierung zum Erfassungsjahr 2015 wurde außerdem für das QS-Verfahren *Mammachirurgie* ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich durchgeführt. Dabei wurden insgesamt 800 Fallakten aus 45 Krankenhäusern anhand von vorab ausgewählten Datenfeldern einer Zweiterfassung unterzogen. Die mittlere Übereinstimmungsrate aller geprüften Datenfelder lag bei 90,80%. Betrachtet man die abgeglichenen Datenfelder, so zeigen sich unterschiedlich hohe Anteile an Krankenhäusern mit und ohne Abweichungen. Zum Beispiel wurden für das Datenfeld „präoperative Draht-Markierung gesteuert durch bildgebende Verfahren“ bei 66,7% der Krankenhäuser, das entspricht 30 von 45 Krankenhäusern, Abweichungen ermittelt. Für das Datenfeld „Datum (Ausgang Pathologie) des prätherapeutischen histologischen Befundes“ wurden bei 73,3% der Krankenhäuser, dies sind 33 von 43 Krankenhäusern, Abweichungen festgestellt. Es hat sich gezeigt, dass beim Abgleich der Patientenakte mit der Dokumentation der externen stationären Qualitätssicherung unterschiedliche Quellen wie beispielsweise das Aufnahme- oder Entlassungsdatum der Patientin / des Patienten oder das Eingangsdatum des prätherapeutischen histologischen Befundes herangezogen wurden. Um einer Verzerrung des Qualitätsindikators „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ (QI-ID 51370) entgegenzuwirken, wird das Datenfeld präzisiert. Beispiele für Datenfelder mit hohen Anteilen an Krankenhäusern ohne Abweichungen sind u.a. das Datenfeld „Histologie“ mit einer Übereinstimmungsrate von 96,3% sowie das Datenfeld „präoperative tumorspezifische Therapie“ mit einer Übereinstimmungsrate von 97,2%. Der größte Teil (17 von 23 Datenfeldern) der im Rahmen der Datenvalidierung abgeglichenen Datenfelder weist eine Übereinstimmungsrate von über 90% auf.

Die Anzahl rechnerisch auffälliger Krankenhäuser im Indikator „Primäre Axilladissektion bei DCIS“ (QI-ID 2163) sank von 10 Behandlungsfällen im Erfassungsjahr 2015 auf 8 Behandlungsfälle im Erfassungsjahr 2016. Alle Krankenhäuser, die sich in diesem Qualitätsindikator rechnerisch auffällig zeigten, wurden nach dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 als Einzelfälle und als qualitativ unauffällig bewertet.

Das bundesweite Ergebnis des Indikators „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (QI-ID 50719) hat sich im Vergleich zum Vorjahr (11,66%) um 1,32 Prozentpunkte verringert und liegt im Erfassungsjahr 2016 bei 10,34%. Zwischen Krankenhäusern mit mindestens 20 Behandlungsfällen (7,78%) und solchen mit weniger als 20 Behandlungsfällen (12,21%) in der Grundgesamtheit dieses Indikators bestehen in den Ergebnissen Diskrepanzen. Diese haben sich im Vergleich zum Vorjahr weiter vergrößert, jedoch liegen die Ergebnisse für beide Gruppen innerhalb des Referenzbereichs. Der im Rahmen der Datenvalidierung durchgeführte Abgleich des Datenfeldes „axilläre Lymphknotenentfernung ohne Markierung bei diesem oder vorausgegangenem Aufenthalt durchgeführt“ zeigt eine Übereinstimmungsrate von 81,8%. Die Übereinstimmungsrate dieses Datenfeldes kann sowohl durch eine Über- als auch durch eine Unterdokumentation zustande kommen und sich zugunsten wie auch zuungunsten von Krankenhäusern auswirken. Der Indikator ist mit normalem Handlungsbedarf eingestuft, da die Gesamtrate an Lymphknotenentnahmen beim DCIS zwar fällt, im Hinblick auf die aktuelle Leitlinienempfehlung aber weiterhin zu hoch erscheint.

Die Bundesergebnisse der Indikatorengruppe zur intraoperativen Bildgebung bei präoperativer Drahtmarkierung weisen im Vergleich zum Vorjahr ein ähnliches Bild auf. Beide Qualitätsindikatoren zeigen eine positive Tendenz auf, allerdings liegt das Ergebnis des Indikators „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 52279) auch weiterhin mit 90,71% außerhalb des bundesweiten Referenzbereichs von $\geq 95\%$. Sowohl bei Krankenhäusern mit weniger als 20 Behandlungsfällen als auch bei solchen mit mindestens 20 Behandlungsfällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators kann beim Mittelwert eine Verbesserung um jeweils ca. 10 Prozentpunkte festgestellt werden. Aus dem Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2015 gingen 15,05% der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser auch als qualitativ auffällig hervor. Diesbezüglich führen zwei Drittel der Bundesländer inhaltliche Dokumentationsdefizite, -fehler und -probleme in ihren Berichten zum Strukturierten Dialog auf. Der Datenabgleich des Datenfeldes „intraoperative Präparateradiographie oder -sonographie“ zeigte in der umfassenden Datenvalidierung nur eine Übereinstimmungsrate von 58% zwischen der QS-Dokumentation und den Angaben in den Patientenakten; im Resultat überwiegend zuungunsten der Krankenhäuser.

Der zweite Indikator der Indikatorengruppe, „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 52330), hingegen befindet sich mit 98,52% für das Erfassungsjahr 2016 weiterhin innerhalb des Referenzbereichs wie im vorhergehenden Erfassungsjahr (97,74%). Im Vergleich zum Vorjahr haben sich Krankenhäuser mit weniger als 20 Behandlungsfällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators von 94,91% (EJ 2015) auf 95,70% (EJ 2016) verbessert und erreichen nun, wie die Krankenhäuser mit mindestens 20 Behandlungsfällen in der

Grundgesamtheit dieses Indikators, den Referenzbereich. Aus dem Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2015 gingen 13,04% der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser als qualitativ auffällig hervor. Im Hinblick auf die leitliniengerechte Drahtmarkierung von malignen (bösartigen) Neubildungen und deren intraoperativer Darstellung mittels Bildgebung besteht weiterhin normaler Handlungsbedarf.

Das IQTIG stufte zwei Qualitätsindikatoren als Indikatoren mit besonderem Handlungsbedarf ein. Dieser liegt vor, wenn Qualitätsdefizite mit den etablierten Mitteln der externen Qualitätssicherung nicht bzw. nicht ausreichend oder nicht ausreichend schnell verbessert werden können. Einer der beiden Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf ist die „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (QI-ID 51846). Das Bundesergebnis dieses Indikators liegt im Erfassungsjahr 2016 bei 96,34%, also sicher im Referenzbereich. Die Gruppe der Krankenhäuser mit weniger als 20 Behandlungsfällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators liegt seit Jahren mit ihrem Bundesergebnis unterhalb des Bundesdurchschnitts. Aus dem Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2015 gingen Hinweise auf eine nicht der Leitlinie entsprechende Versorgungsqualität in einigen Krankenhäusern hervor. Einige Krankenhäuser wurden auch wiederholt als qualitativ auffällig bewertet.

Der Indikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (QI-ID 51846) sowie der zweite Qualitätsindikator mit besonderem Handlungsbedarf, „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ (QI-ID 51847), werden ab S. 115 gesondert betrachtet.

Zusammenfassend kann für das Erfassungsjahr 2016 von einer überwiegend guten Versorgungsqualität ausgegangen werden.

Ausblick

Die Bundesfachgruppe regt auch in diesem Jahr an, das QS-Verfahren *Mammachirurgie* zukünftig sektorenübergreifend zu gestalten und neue Erfassungsinstrumente einzuführen. Um die bestehenden Indikations- und Prozessindikatoren folgerichtig in Ergebnisindikatoren widerzuspiegeln, wäre zusätzlich die Erhebung einer Verlaufsbeobachtung (Follow-up) notwendig, für die Erfassung von Komplikationen sollte der ambulante Sektor mit eingebunden werden. Zur Abbildung der Perspektive der Patientinnen und Patienten – insbesondere im Hinblick auf psychoonkologische Aspekte, die partizipative Entscheidungsfindung sowie die Überleitung an den Sektorengrenzen – sollte eine Befragung der Patientinnen und Patienten entwickelt werden. Nur so kann der Verlauf von der Diagnose bis zur Rehabilitation nachgezeichnet werden.

Mammachirurgie

Datengrundlage

| | 2015 | | 2016 | |
|---------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 111.964 | 111.945 | 111.922 | 100,02 % |
| Krankenhäuser | 925 | 918 | 918 | 100,00 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

Basisstatistik

| | 2016 | |
|---------------------------------------|---------|---------|
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 111.783 | 100 % |
| < 30 Jahre | 2.930 | 2,62 % |
| 30 – 39 Jahre | 6.075 | 5,43 % |
| 40 – 49 Jahre | 17.614 | 15,76 % |
| 50 – 59 Jahre | 29.200 | 26,12 % |
| 60 – 69 Jahre | 25.931 | 23,20 % |
| 70 – 79 Jahre | 20.928 | 18,72 % |
| ≥ 80 Jahre | 9.105 | 8,15 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 1.025 | 0,92 % |
| weiblich | 110.758 | 99,08 % |

IQTIG

Verfahrensmanagement: Dr. Anja Katharina Dippmann, Nicole Strutz, Kathrin Rickert

biometrische Betreuung: Erik Bauer

Mitglieder der Bundesfachgruppe Mammachirurgie

| Mitglieder der Bundesfachgruppe Mammachirurgie | benannt durch |
|--|--|
| Prof. Dr. Ute-Susann Albert | IQTIG |
| Dr. Ingo Bruder | Geschäftsstelle für Qualitätssicherung bei der Baden-Württembergischen Krankenhausgesellschaft |
| Dr. Martina Dombrowski | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Bernd Gerber | Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V. |
| Dr. Andrea Gilles | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Westfalen-Lippe |
| Dr. Steffen Handstein | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Detlev Hebebrand | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Prof. Dr. Annette Lebeau | IQTIG |
| Prof. Dr. Michael Patrick Lux | IQTIG |
| Sara Marquard | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Karin Meißler | Patientenvertretung |
| Cordula Mühr | Patientenvertretung |
| Dr. Kerstin Pape | GKV-Spitzenverband |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Prof. Dr. Anton Scharl | Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie e.V. |
| Prof. Dr. Elmar Stickeler | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. |
| Dr. Hans-Peter Winkler | GKV-Spitzenverband |
| Prof. Dr. Achim Wöckel | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter:

<https://iqtig.org/qs-verfahren/mamma>

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | 2016 | | | Tendenz | | |
|-------------------|--|---|----------|---------------------------------------|----------------------|---------|--------|---|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | | |
| | | | | Zähler (O / E)* | Grund- gesamtheit | | | |
| 51846 | Prätherapeutische histologische Diagnose- sicherung | 96,75 % | 96,34 % | 70.947 | | 73.640 | ↘ | |
| Indikatorengruppe | HER2-Positivitätsrate | | | | | | | |
| | 52268 | HER2-Positivitätsrate | 13,89 % | 13,62 % | 8.655 | | 63.542 | → |
| 52273 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden | 1,00 | 0,99 | 8.655 13,62 % | 8.700 13,69 % | 63.542 | → | |
| Indikatorengruppe | Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung | | | | | | | |
| | 52330 | Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung | 97,74 % | 98,52 % | 19.068 | | 19.354 | ↗ |
| | 52279 | Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung | 80,66 % | 90,71 % | 19.934 | | 21.976 | ↗ |
| 2163 | Primäre Axilladissektion bei DCIS ¹ | 0,15 % | 0,12 % | 8 | | 6.617 | → | |
| 50719 | Lymphknotenentnahme bei DCIS ¹ und brusterhaltender Therapie | 11,66 % | 10,34 % | 526 | | 5.086 | → | |
| 51847 | Indikation zur Sentinel-Lymphknoten- Biopsie | 94,91 % | 95,44 % | 32.215 | | 33.755 | ↗ | |
| 51370 | Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation | 7,51 % | 6,33 % | 3.769 | | 59.535 | ↗ | |
| 60659 | Nachresektionsrate | - | 19,09 % | 12.704 | | 66.563 | - | |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

¹ *Ductal carcinoma in situ*: krankhafte Wucherung neoplastischer Zellen in den Milchgängen als Vorstufe zu einer Krebserkrankung (Präkanzerose).

Hinweis zu den Indikatoren: Falls beidseitig operiert wurde, gehen die Angaben zu beiden Brüsten getrennt in die Berechnung des Zählers und der Grundgesamtheit ein.

Mammachirurgie

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | | |
|-------------------|---|---|---------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|-------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf | |
| 51846 | Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung | ≥ 90,00 % (Z) | 791 | 142 | ja | bes. | |
| Indikatorengruppe | HER2-Positivitätsrate | | | | | | |
| | 52268 | HER2-Positivitätsrate | n.d. | 767 | - | ja | norm. |
| | 52273 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden | n.d. | 767 | - | ja | norm. |
| Indikatorengruppe | Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung | | | | | | |
| | 52330 | Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung | ≥ 95,00 % (Z) | 559 | 72 | ja | norm. |
| | 52279 | Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung | ≥ 95,00 % (Z) | 582 | 181 | ja | norm. |
| 2163 | Primäre Axilladissektion bei DCIS ¹ | Sentinel Event | 546 | 8 | ja | norm. | |
| 50719 | Lymphknotenentnahme bei DCIS ¹ und brusterhaltender Therapie | ≤ 18,39 % (T; 90. Perzentil) | 510 | 109 | ja | norm. | |
| 51847 | Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie | ≥ 90,00 % (Z) | 694 | 140 | ja | bes. | |
| 51370 | Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation | ≤ 24,15 % (T; 95. Perzentil) | 726 | 75 | ja | norm. | |
| 60659 | Nachresektionsrate | n.d. | 770 | - | - | norm. | |

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; Z = Zielbereich; T = Toleranzbereich; n.d. = nicht definiert; bes. = besonderer Handlungsbedarf; norm. = normaler Handlungsbedarf

¹ *Ductal carcinoma in situ*: krankhafte Wucherung neoplastischer Zellen in den Milchgängen als Vorstufe zu einer Krebserkrankung (Präkanzerose).

Hinweis zu den Indikatoren: Falls beidseitig operiert wurde, gehen die Angaben zu beiden Brüsten getrennt in die Berechnung des Zählers und der Grundgesamtheit ein.

QI-ID 51847: Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie QI-ID 51846: Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung

Qualitätsziel

Der Indikator 51847 zielt darauf, dass Patientinnen und Patienten mit lymphknotennegativem invasivem Mammakarzinom möglichst eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie (SLNB) und keine primäre Axilladisektion erhalten.

Der Indikator 51846 hat zum Ziel, dass möglichst viele Patientinnen und Patienten eine prätherapeutische histologische Sicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie bei Primärerkrankung invasives Mammakarzinom oder DCIS¹ und Ersteinriff erhalten.

Hintergrund

Der Begriff SLNB meint eine Entnahme der sogenannten Wächterlymphknoten, die an erster Stelle innerhalb eines Lymphabflussgebiets liegen und von einer Ausbreitung des Tumors (Metastasierung) in der Regel zuerst betroffen sind. Eine SLNB kann also notwendig sein, um das Stadium der Erkrankung zu bestimmen. Die weitergehende adäquate Diagnostik und Therapie basieren u. a. auf diesem vorangehenden Biopsieergebnis. Eine Fehltherapie im Sinne einer unnötigen Entfernung aller Lymphknoten des Abflussgebiets kann zu deutlichen Einbußen der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten führen, z. B. durch Schwellungen und Spannungsschmerzen im jeweiligen Arm.

Die histologische Diagnostik abklärungsbedürftiger Befunde soll in der Regel prätherapeutisch, also vor der Therapie, durch eine Gewebeentnahme aus der Brust mittels Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie erfolgen. Diese Diagnostik kann sonografisch, mammografisch oder MRT-gesteuert durchgeführt werden. Ein Algorithmus für den Ablauf der Diagnosekette von Patientinnen und Patienten mit auffälligen Befunden ist Bestandteil der deutschen S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Die Interventionen sind unter Berücksichtigung der aktuellen Qualitätsempfehlungen durchzuführen.

Ergebnisse

Das bundesweite Ergebnis des Indikators „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ (QI 51847) liegt mit einem Wert von 95,44% innerhalb des Referenzbereichs ($\geq 90\%$) und weist im Vergleich zu den Vorjahren (EJ 2015: 94,91%; EJ 2014: 94,40%) weiterhin eine leicht positive Tendenz auf. Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators haben sich um 3,48 Prozentpunkte auf 90,05% verbessert und liegen jetzt erstmals wie die Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators innerhalb des Referenzbereichs. Aus dem Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2015 gingen 17,05% der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser auch als qualitativ auffällig hervor. Von den insgesamt 30 qualitativ auffälligen Krankenhäusern heben sich 5 als wiederholt qualitativ auffällig ab. Bei einem Großteil der qualitativ auffälligen Krankenhäuser liegen Hinweise auf Struktur- und Prozessmängel vor. Aus den Berichten der Bundesländer zum Strukturierten Dialog (EJ 2015) zeichnen sich z. B. vereinzelt Hinweise auf technische Schwierigkeiten bei der Durchführung

¹ *Ductal carcinoma in situ*: krankhafte Wucherung neoplastischer Zellen in den Milchgängen als Vorstufe zu einer Krebserkrankung (Präkanzerose).

QI-ID 51847

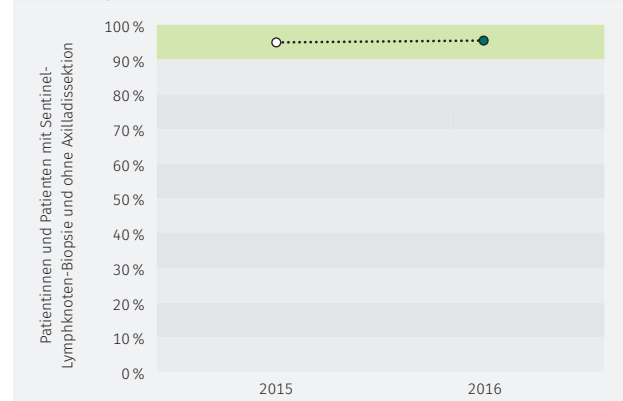
| Beschreibung | |
|---|---|
| Zähler ¹ | Patientinnen und Patienten mit Sentinel-Lymphknoten-Biopsie und ohne Axilladisektion |
| Grundgesamtheit ¹ | alle Patientinnen und Patienten mit Primärerkrankung invasives Mammakarzinom, negativem pN-Staging, abgeschlossener operativer Therapie und ohne präoperative tumorspezifische Therapie |
| Referenzbereich | $\geq 90,00\%$, Zielbereich |
| Risikoadjustierung | keine weitere Risikoadjustierung |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | vergleichbar |

¹ Falls beidseitig operiert wurde, gehen die Angaben zu beiden Brüsten getrennt in die Berechnung des Zählers und der Grundgesamtheit ein.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| | 2015 | 2016 |
|----------------------|-----------------|-----------------|
| Gesamtergebnis | 94,91 % | 95,44 % |
| Vertrauensbereich | 94,67 – 95,13 % | 95,21 – 95,66 % |
| Gesamtzahl der Fälle | 34.074 | 33.755 |

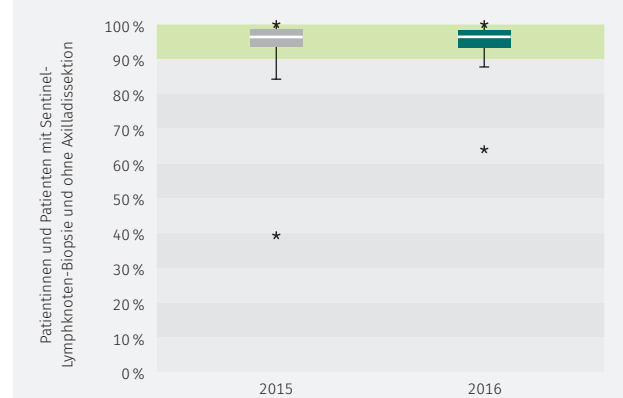
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| | |
|---------------------------------------|-----|
| Grundgesamtheit aller Krankenhäuser | 694 |
| Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen | 224 |

419 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



| | | | |
|------------|------------------|--|------------|
| Median | 96,35 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 38 von 419 |
| Spannweite | 64,00 – 100,00 % | | |

275 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

| | | | |
|------------|-----------------|--|-------------|
| Median | 100,00 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 102 von 275 |
| Spannweite | 0,00 – 100,00 % | | |

Mammachirurgie

QI-ID 51846

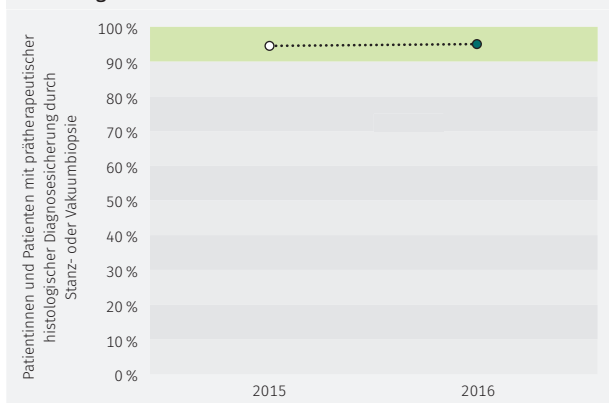
| Beschreibung | |
|---|--|
| Zähler ¹ | Patientinnen und Patienten mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie |
| Grundgesamtheit ¹ | alle Patientinnen und Patienten mit Ersteingriff bei Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“ oder „DCIS“ |
| Referenzbereich | ≥ 90,00 %, Zielbereich |
| Risikoadjustierung | keine weitere Risikoadjustierung |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | vergleichbar |

¹ Falls beidseitig operiert wurde, gehen die Angaben zu beiden Brüsten getrennt in die Berechnung des Zählers und der Grundgesamtheit ein.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| | 2015 | 2016 |
|----------------------|-----------------|-----------------|
| Gesamtergebnis | 96,75 % | 96,34 % |
| Vertrauensbereich | 96,62 – 96,88 % | 96,21 – 96,48 % |
| Gesamtzahl der Fälle | 73.108 | 73.640 |

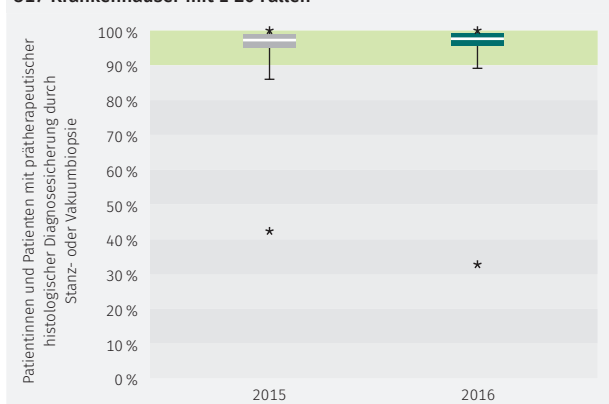
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| | |
|---------------------------------------|-----|
| Grundgesamtheit aller Krankenhäuser | 791 |
| Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen | 127 |

517 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



| | | | |
|------------|------------------|--|------------|
| Median | 97,56 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 31 von 517 |
| Spannweite | 32,71 – 100,00 % | | |

274 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

| | | | |
|------------|-----------------|--|-------------|
| Median | 100,00 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 111 von 274 |
| Spannweite | 0,00 – 100,00 % | | |

der SLNB ab. Diese beinhaltet u. a. eine Markierung und das Auffinden (Detektion) der Lymphknoten und benötigt eine Reihe struktureller Voraussetzungen, z. B. das Vorhandensein einer einsatzfähigen Messsonde, sowie Prozessstandards und Absprachen mit nuklearmedizinischen Abteilungen. Des Weiteren wird in den Berichten der Bundesländer zum Strukturierten Dialog erwähnt, dass in der Gruppe der hochbetagten Patientinnen und Patienten anstelle der in der S3-Leitlinie empfohlenen Sentinel-Lymphknoten-Biopsie offenbar bisweilen ein Lymphknoten-sampling (eine unsystematische Entnahme einzelner Lymphknoten) durchgeführt wurde, was nicht der Leitlinienempfehlung entspricht. Somit handelt es sich offensichtlich um ein Unterlassen empfohlener Staging-Vorgehensweisen (Stadienbestimmung). Obgleich bundesweit der Referenzbereich erreicht wird, lässt die Tatsache, dass einzelne Krankenhäuser trotz durchgeführtem Strukturiertem Dialog in diesem Indikator wiederholt qualitativ auffällig werden, erkennen, dass das Qualitätsdefizit auf Ebene der Qualitätsförderung mit den gegebenen Instrumenten des Strukturierten Dialogs offensichtlich nicht grundsätzlich zu lösen ist.

Der Indikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (QI-ID 51846) ist von der gleichen Thematik betroffen. Auch hier zeigt sich durch die im Strukturierten Dialog aufgezeigten Defizite, dass eine der Leitlinie entsprechende Versorgungsqualität nicht in allen bundesweit an der Versorgung beteiligten Krankenhäusern gegeben ist. Das bundesweite Ergebnis des Indikators liegt mit einem Wert von 96,34% innerhalb des Referenzbereichs von ≥ 90%. In den Vorjahren lag das bundesweite Ergebnis bei 96,75% (EJ 2015) und 96,26% (EJ 2014). Von den insgesamt 24 qualitativ auffälligen Krankenhäusern im Erfassungsjahr 2014 heben sich 5 auch im Erfassungsjahr 2015 als wiederholt qualitativ auffällig ab. Von allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen dieses Indikators sind nach dem Strukturierten Dialog 16,67% auch qualitativ auffällig. Dieses Bild zeigen auch die Berichte der Bundesländer zum Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2015. In diesen lassen sich Hinweise finden, dass die Voraussetzungen zur Stanzbiopsie in manchen Krankenhäusern fehlen, ebenso wird erwähnt, dass auffällige MRT-Befunde offenbar vereinzelt nicht mittels einer Biopsie abgeklärt wurden. Dennoch wurde in diesen Fällen die Behandlung der Patientinnen und Patienten durchgeführt. Somit handelt es sich offensichtlich meist um einen Verzicht auf diese wichtige präoperative Diagnostik – trotz durchgeführten Strukturierten Dialogs. Dieser Umstand lässt sich auf Ebene der Qualitätsförderung mit den gegebenen Instrumenten des Strukturierten Dialogs offensichtlich nicht lösen, zumal einzelne Krankenhäuser in diesem Indikator wiederholt qualitativ auffällig werden.

Die gegebenen Instrumente der Qualitätssicherung in ihrer jetzigen Handhabung können seit Jahren keine Lösung der beschriebenen Defizite in den beiden dargestellten Indikatoren herbeiführen. Es besteht daher besonderer Handlungsbedarf. Mit den stringenteren Mitteln des Strukturierten Dialogs durch die auf Landesebene verantwortlichen Stellen wie auch ggf. mit den neuen regulatorischen Steuerungsmöglichkeiten des Krankenhausstrukturgesetzes sollte hier künftig eine leitliniengerechte Versorgung der Patientinnen und Patienten gewährleistet werden.

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Kathrin Rickert, Dr. Anja Katharina Dippmann, Robert Krohn, Jona Cederbaum

Einleitung

Unter gynäkologischen Operationen werden im Allgemeinen Eingriffe an den weiblichen Geschlechtsorganen verstanden. Das vorliegende QS-Verfahren betrachtet die stationär durchgeführten Operationen bei allen Patientinnen ab einem Alter von 11 Jahren und fokussiert hierbei auf Operationen an den Eierstöcken (Ovarien) und an den Eierstöcken und Eileitern (Adnexe). Eine gute Versorgungsqualität bei diesen Operationen hat für betroffene Patientinnen eine hohe Relevanz, da diese Eingriffe die Gebärfähigkeit sowie den Zeitpunkt, wann die Menopause einsetzt, betreffen. Darüber hinaus wird in Studien auf ein erhöhtes Risiko für verschiedene Erkrankungen (u. a. erhöhtes Risiko für Osteoporose, koronare Herzkrankheiten, Karzinome, Parkinson oder Demenz) und eine erhöhte Sterblichkeit in Verbindung mit der beidseitigen Entfernung der Eierstöcke hingewiesen. Bei operativen Eingriffen besteht zudem immer die Gefahr anschließender Komplikationen.

Aufgrund der genannten (möglichen) Folgen und Risiken ist eine sorgfältige Abklärung, ob der operative Eingriff notwendig ist (Indikationsstellung), in jedem Fall erforderlich. Es gilt, zwischen Nutzen und Risiken einer Operation abzuwägen und auch die Möglichkeiten konservativer, d. h. nicht operativer Behandlungsmethoden zu prüfen. Insbesondere bei Patientinnen, für die kein pathologischer Befund vorliegt, ist nur in Ausnahmefällen davon auszugehen, dass eine Operation notwendig ist. Adressiert wird dieser Aspekt mit der in diesem Verfahren ausgewerteten Gruppe von Qualitätsindikatoren „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“.

Wird eine Operation an den Eierstöcken durchgeführt, sollte – insbesondere bei gutartigen Befunden – möglichst organerhaltend operiert werden, da es in Studien Hinweise dafür gibt, dass die vollständige Entfernung eines Ovars u. a. mit einer verkürzten fruchtbaren Phase verbunden ist. Daher sollte ohne pathologischen Befund keine vollständige Entfernung eines Eierstocks durchgeführt werden. Abgebildet wird dieser Aspekt mit dem Indikator „Organerhaltung bei Ovariengriffen“ (QI-ID 612).

Darüber hinaus werden in dem vorliegenden QS-Verfahren mit der Indikatorengruppe „Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“ Komplikationen erfasst, die während eines solchen Eingriffs verursacht wurden. Bei laparoskopischen Eingriffen handelt es sich um minimalinvasive Eingriffe mittels sogenannter Schlüssellochchirurgie, die nur sehr kleine Zugangswege benötigen und ein vergleichsweise geringes Risiko für Komplikationen haben. Aus diesem Grund wird diese Zugangsart heute bei den hier betrachteten Eingriffen am häufigsten gewählt. Allerdings können Komplikationen auch bei dieser Zugangsart nicht vollständig verhindert werden. Zu den schwerwiegendsten Komplikationen bei einem gynäkologischen Eingriff, der laparoskopisch durchgeführt wird, zählen Verletzungen umliegender Organe (Blase, Harnleiter, Darm etc.) sowie der Gefäße und Nerven. Solche Verletzungen können mit einer erheblichen Morbidität und unter Umständen auch mit Todesfällen einhergehen.

Nach einem Eingriff an den Eierstöcken, bei dem Gewebe entfernt wurde, sollte immer eine feingewebliche Untersuchung dieses Gewebes (Histologie) stattfinden. Dies sichert die

Diagnose und ist insofern wichtig, als vom frühzeitigen Erkennen bösartiger Neubildungen und entsprechend rechtzeitiger Therapie ggf. das Überleben der Patientinnen abhängt. Mit dem Indikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovariengriff mit Gewebeentfernung“ (QI-ID 12874) wird dieser Qualitätsaspekt betrachtet.

Im Anschluss an eine gynäkologische Operation, die in diesem QS-Verfahren betrachtet wird, kann das Anlegen eines Dauerkatheters durch die Harnröhre (transurethraler Dauerkatheter) erforderlich sein. Wegen der Gefahr einer Harnwegsinfektion sollte stets sorgfältig geprüft werden, ob das Anlegen des Dauerkatheters wirklich notwendig ist (Indikation), und seine Liegedauer auf ein Minimum beschränkt werden. Dieser Qualitätsaspekt wird mit dem Indikator „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden“ (QI-ID 52283) abgebildet.

Einige Indikatoren des QS-Verfahrens *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* werden ab dem Erfassungsjahr (EJ) 2017 auch im Rahmen einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung verwendet. Als hierfür geeignet und somit als planungsrelevante Qualitätsindikatoren wurden die folgenden Indikatoren ausgewählt (siehe auch Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“):

- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation (QI-ID 51906)
- Fehlende Histologie nach isoliertem Ovariengriff mit Gewebeentfernung (QI-ID 12874)
- Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund (QI-ID 10211)

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Mit dem Erfassungsjahr 2016 wurde der Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an beidseitigen Ovariectomien bei Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie“ (QI-ID 60676) neu eingeführt. Nähere Erläuterungen zum Hintergrund dieses Indikators sind der ausführlichen Darstellung ab S. 123 zu entnehmen.

Für den risikoadjustierten Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (QI-ID 51906) wurden die Faktoren, die das Behandlungsergebnis signifikant beeinflussen, überprüft. Im Ergebnis werden für das Erfassungsjahr 2016 das Alter, die ASA-Klassifikation, Adhäsioyosen (operatives Lösen von Verwachsungen), Endometriosen (gutartige Wucherungen der Gebärmutter-schleimhaut), Exzisionen von Ovarialgewebe (Entnahme einer Gewebeprobe des Eierstocks) sowie Voroperationen im jeweiligen Operationsgebiet berücksichtigt.

Darüber hinaus wurde in der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2016 eine spezifischere Dokumentation der Histologie ermöglicht. Die Auswirkungen dieser Änderung zeigen sich insbesondere im Ergebnis des Indikators „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund oder ohne eine spezifische Angabe zum Befund“ (QI-ID 51907), da sich die Anzahl der hier einbezogenen Fälle mit unspezifischem Befund reduziert.

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Des Weiteren wurde mit der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2016 erstmals abgefragt, ob das Ovar auf der gegenüberliegenden Körperseite (kontralaterales Ovar) noch vorhanden ist. Hintergrund für diese Änderung ist, dass im Indikator „Beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (QI-ID 52535) bisher nur Fälle berücksichtigt werden konnten, bei denen während eines Eingriffs oder während eines Krankenhausaufenthalts eine beidseitige Entfernung der Ovarien durchgeführt wurde. Patientinnen, bei denen bereits bei einem vorherigen Aufenthalt ein Ovar und bei einem erneuten Aufenthalt das verbliebene Ovar entfernt wurde, konnten in der Vergangenheit nicht berücksichtigt werden.

Auf Grundlage eines G-BA-Beschlusses vom Juni 2012 wurde die Dokumentationspflicht für Hysterektomien (vollständige Entfernung der Gebärmutter) ab dem Erfassungsjahr 2013 vorläufig ausgesetzt. Die entsprechenden OPS-Kodes¹ (5-682 bis 5-686) wurden im QS-Filter gestrichen, d.h., sie wurden auch nicht in die Berechnung der Indikatoren eingeschlossen. Mit der Streichung der genannten OPS-Kodes wurden – aufgrund der Systematik im OPS-Katalog – neben den reinen Hysterektomien ebenso Salpingoovariektomien (Entfernung von Eileiter und Eierstock), die in Kombination mit einer Hysterektomie (5-683.1**/5-683.2**) durchgeführt wurden, aus der Dokumentationspflicht genommen. Damit wurde ein relevanter Anteil von Patientinnen mit Salpingoovariektomie in der Qualitätssicherung nicht mehr berücksichtigt. Um das zu vermeiden, wurden die benannten OPS-Kodes zu Salpingoovariektomien in Kombination mit Hysterektomien zum Erfassungsjahr 2016 wieder in den QS-Filter aufgenommen. Somit erhöht sich zum einen die Anzahl der in diesem QS-Verfahren gelieferten Datensätze. Zum anderen finden die genannten OPS-Kodes Berücksichtigung in den Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (QI-ID 51906) sowie „Organverletzungen bei laparoskopischer Operation bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation“ (QI-ID 51418), wodurch es zu einer gestiegenen Anzahl von Fällen in der Grundgesamtheit der Indikatoren kam.

Ergebnisse

Im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* ist von einer weiterhin guten Versorgungsqualität auszugehen. Die Bundesergebnisse für das Erfassungsjahr 2016 können als positiv bewertet werden und zeigen im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen eine gleichbleibende oder positive Tendenz.

Dennoch wird weiterhin für beinahe alle Indikatoren des QS-Verfahrens normaler Handlungsbedarf gesehen. Einzige Ausnahme bildet der Indikator „Organverletzungen bei laparoskopischer Operation bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation“ (QI-ID 51418), für den kein Handlungsbedarf mehr

gesehen wird. Aufgrund der Bundesergebnisse, die im Verlauf der letzten Jahre eine stabil gute Versorgungsqualität aufzeigen, kann hier kein Qualitätsdefizit festgestellt werden. Eine Erweiterung der Grundgesamtheit dieses Indikators seit dem Erfassungsjahr 2015 führte zwar zu einer erhöhten Anzahl rechnerisch auffälliger Krankenhäuser, im Ergebnis des Strukturier-ten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015 waren jedoch mit 4 Krankenhäusern weiterhin nur wenige qualitativ auffällig (EJ 2014: n = 2). Treten in diesem Indikator Qualitätsdefizite bei Krankenhäusern auf, so werden diese auch im Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (QI-ID 51906) betrachtet. Es besteht somit keine weitere Begründung für die Auswertung des Sentinel-Event-Indikators, sodass er mit dem Erfassungsjahr 2017 entfallen wird.

Hinsichtlich der Qualitätsindikatoren, die die Indikationsstellung für eine operative Therapie betrachten (Indikatorengruppe „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“), kann für alle bereits im Vorjahr betrachteten Indikatoren eine Verbesserung der Bundesergebnisse festgestellt werden (QI-IDs 10211, 51907, 52535). So wurde eine vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe, ohne dass die Indikation für diesen Eingriff durch das Vorliegen eines pathologischen Befundes gegeben war, im Erfassungsjahr 2016 insgesamt in 1.888 Fällen durchgeführt (11,51%; QI-ID 10211). Damit ist hier im Vergleich zum Vorjahr ein leichter Rückgang des Anteils zu erkennen (EJ 2015: 12,04%). Diskutiert und geprüft wird für diesen Indikator derzeit die Anpassung des Referenzbereichs, der aktuell bei $\leq 20\%$ liegt und damit von der Bundesfachgruppe als zu hoch, d.h. zu unkritisch, angesehen wird.

Betrachtet man sowohl Patientinnen, für die kein pathologischer Befund angegeben wurde, als auch Patientinnen, für die nur eine unspezifische Angabe zum histologischen Befund gemacht wurde, d.h. Patientinnen, für die unklar ist, ob die Indikation durch das (fehlende) Vorliegen eines pathologischen Befundes gegeben ist (QI-ID 51907), so zeigt sich für das Erfassungsjahr 2016 ein im Vergleich zum Vorjahr deutlich geringerer Anteil anzuzweifelnder Indikationen (EJ 2015: 32,46%; EJ 2016: 15,08%). Dies erklärt sich zum Großteil mit der differenzierteren Möglichkeit der Dokumentation des histologischen Befundes. Sie führte zu einer Reduktion der Fälle, die unspezifisch dokumentiert wurden. Trotz des erheblich reduzierten Anteils wird weiterhin normaler Handlungsbedarf gesehen, der sich allerdings auf eine Verbesserung der Datenvalidität und nicht auf eine Verbesserung der medizinischen Versorgungsqualität bezieht. Hintergrund hierfür ist, dass bisher auch unter Fällen mit aufgrund unzureichender Dokumentationsmöglichkeiten unspezifischer Angabe zum histologischen Befund einige für die Qualitätssicherung relevante Fälle mit vollständiger Entfernung der Ovarien oder Adnexe vermutet wurden. Da trotz differenzierter Möglichkeiten weiterhin Fälle mit unspezifischem Befund dokumentiert werden, soll die korrekte Dokumentation des entsprechenden Datenfeldes zukünftig anhand eines Auffälligkeitskriteriums überprüft werden.

Bei Betrachtung des Sentinel-Event-Indikators zur Indikationsstellung für eine beidseitige Entfernung der Ovarien oder der Adnexe bei Patientinnen bis 45 Jahre (QI-ID 52535) wurde für

¹ Der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) ist die amtliche Klassifikation zum Kodieren von Operationen, Prozeduren und allgemein medizinischen Maßnahmen im stationären Bereich und beim ambulanten Operieren und wird vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegeben.

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

das Erfassungsjahr 2015 im Strukturierten Dialog kein Krankenhaus als qualitativ auffällig bewertet. Die rechnerischen Auffälligkeiten wurden hier überwiegend durch Einzelfälle erklärt, beispielsweise handelte es sich um besonders komplexe Fälle bei mehrfach voroperierten Patientinnen oder um Patientinnen mit langer Krankheitsgeschichte und chronischen bzw. immer wiederkehrenden (rezidivierenden) Problemen. Da zum ersten Mal abgefragt wird, ob das kontralaterale Ovar noch vorhanden ist, erhöht sich allerdings die Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser für 2016 (EJ 2015: n = 53; EJ 2016: n = 84). Sollte sich im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 dennoch erneut zeigen, dass nachvollziehbar kein Krankenhaus qualitativ auffällig ist, so muss diskutiert werden, ob die weitere Erhebung des Indikators sinnvoll ist.

Der im Erfassungsjahr 2016 erstmals ausgewertete Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an beidseitigen Ovariectomien bei Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie“ (QI-ID 60676), der ebenfalls die Indikationsstellung betrachtet, wird ab S. 123 ausführlich dargestellt. Dort werden u. a. die Hintergründe des Indikators erläutert.

Hinsichtlich des Anteils der Patientinnen mit organerhaltender Operation bei Ovareingriffen (QI-ID 612) wird ein im Vergleich zum Vorjahr gleichbleibendes Ergebnis festgestellt. Hier zeigt sich eine geringfügige, nicht signifikante Veränderung im Bundesergebnis von 91,33% im Erfassungsjahr 2015 auf 91,03% im Erfassungsjahr 2016. Dieses Ergebnis sowie die geringe Anzahl qualitativ auffälliger Krankenhäuser (EJ 2015: n = 5) wird als positiv gewertet und zeigt eine gute Versorgungsqualität. Dennoch wird für diesen Indikator aufgrund der hohen Patientenrelevanz weiterhin normaler Handlungsbedarf gesehen.

In Bezug auf die in diesem QS-Verfahren betrachteten, während der Operation verursachten Komplikationen ist eine gegenläufige Entwicklung zu verzeichnen. Im Erfassungsjahr 2016 sind bundesweit etwas weniger Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen aufgetreten, als erwartet wurde (QI-ID 51906, Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate: 0,94). Die Grundgesamtheit dieses Indikators ist um etwa 10.000 Fälle im Vergleich zum Erfassungsjahr 2015 angewachsen. Dies erklärt sich durch die bereits erwähnte zusätzliche Betrachtung von Fällen mit Salpingoovariectomie, die gleichzeitig mit einer Hysterektomie vorgenommen wird. Trotz des verbesserten Gesamtergebnisses kommt es bei diesem Indikator im Vergleich zum Vorjahr zu einem leicht gestiegenen Anteil rechnerisch auffälliger Krankenhäuser (EJ 2015: 3,82%; EJ 2016: 4,71%), möglicherweise ebenfalls verursacht durch den Einschluss der genannten zusätzlichen Fälle. Ob nach dem Strukturierten Dialog auch ein größerer Anteil als qualitativ auffällig bewertet wird, bleibt abzuwarten. Eine weitere Betrachtung der Organverletzungen wird in jedem Fall als notwendig und relevant erachtet, da diese für Patientinnen eine erhebliche Gefährdung darstellen können.

Eine fehlende Histologie nach einem Ovareingriff, bei dem Gewebe entfernt wurde (QI-ID 12874), wurde im Erfassungsjahr 2016 erneut seltener verzeichnet (EJ 2015: 1,53 %; EJ 2016: 1,33 %). Allerdings ist für diesen Indikator eine Zunahme der als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser für das Erfassungsjahr 2015 im Vergleich zum Vorjahr festzustellen (EJ 2014: n = 5; EJ 2015:

n = 14). Ursache dieser Zunahme ist möglicherweise ein Hinweis zum Strukturierten Dialog, der von der Bundesebene an die auf Landesebene beauftragten Stellen gegeben wurde. Es wurde empfohlen, dass ein Krankenhaus als qualitativ auffällig und nicht als beispielsweise auffällig in der Dokumentationsqualität bewertet werden soll, wenn der QS-Dokumentationsbogen wiederholt abgeschlossen wurde, bevor der histologische Befund vorlag. Die klinikinternen Prozesse sollten so geregelt sein, dass dies nicht vorkommt. Aufgrund der beschriebenen Entwicklung und vorliegendem Verbesserungspotenzial wird für diesen Indikator weiterhin normaler Handlungsbedarf gesehen.

Der Anteil von transurethralen Dauerkathetern, die im Anschluss an eine der in diesem Verfahren betrachteten Operationen länger als 24 Stunden liegen gelassen wurden (QI-ID 52283), sank von 3,58% im Erfassungsjahr 2015 auf 3,12% im Erfassungsjahr 2016. Dies stellt eine signifikante Verbesserung dar, dennoch zeigen sich für einzelne Krankenhäuser weiterhin sehr hohe Raten (Maximum: 82,93%). Zudem ist die Anzahl qualitativ auffälliger Krankenhäuser von 3 im Erfassungsjahr 2014 auf 9 im Erfassungsjahr 2015 gestiegen. Diese Ergebnisse zeigen, dass auch hier weiterhin normaler Handlungsbedarf besteht.

Ausblick

Seit dem Erfassungsjahr 2013 ist durch Beschluss des G-BA die Betrachtung von Hysterektomien im QS-Verfahren vorläufig ausgesetzt. Über eine Wiedereinführung entsprechender Indikatoren sollte auf Basis der S3-Leitlinie „Indikation und Methodik der Hysterektomie bei benignen Erkrankungen“, die im April 2015 veröffentlicht wurde, beraten werden. Da es sich bei der Hysterektomie um einen der häufigsten Eingriffe bei Frauen insgesamt handelt und sehr gründlich geprüft werden muss, ob die Operation gerechtfertigt ist, wird die Aussetzung von der Bundesfachgruppe weiterhin nicht befürwortet. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass die genannte Leitlinie bereits erschienen ist, wird die Wiederaufnahme der Betrachtung von Hysterektomien durch die gesetzliche Qualitätssicherung als unbedingt notwendig erachtet.

Aufgrund der bereits erfolgten und weiter zunehmenden Verlagerung des Versorgungsgeschehens in den ambulanten Bereich ist über das QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, in dem ausschließlich stationär durchgeführte Eingriffe betrachtet werden, eine umfassende Abbildung der Versorgungsqualität nicht möglich. Um dies jedoch zu erreichen, ist die zusätzliche Betrachtung ambulanter Eingriffe unerlässlich, weshalb eine sektorenübergreifende Betrachtung des Verfahrens angestrebt werden sollte.

Über die Wiederaufnahme der Hysterektomien und die Notwendigkeit einer sektorenübergreifenden Betrachtung des QS-Verfahrens hinaus stellt sich für dieses QS-Verfahren insgesamt die Frage, ob die Qualitätsindikatoren nach wie vor alle Aspekte abbilden, die in der medizinischen Versorgung im Bereich der gynäkologischen Operationen aktuell relevant sind, und ob die möglicherweise vorhandenen Defizite ausreichend adressiert werden. Eine Überprüfung und ggf. Aktualisierung des QS-Verfahrens wird – mit ausdrücklicher Unterstützung der Bundesfachgruppe – als sinnvoll und notwendig angesehen.

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

| Datengrundlage | | | | |
|----------------|-----------|-----------|----------|-----------------|
| | 2015 | | 2016 | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollständigkeit |
| Datensätze | 173.340 | 190.827 | 189.071 | 100,93 % |
| Krankenhäuser | 1.146 | 1.136 | 1.127 | 100,80 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| Basisstatistik | | |
|---|---------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen | 190.589 | 100 % |
| < 20 Jahre | 4.948 | 2,60 % |
| 20 – 29 Jahre | 24.115 | 12,65 % |
| 30 – 39 Jahre | 40.115 | 21,05 % |
| 40 – 49 Jahre | 51.066 | 26,79 % |
| 50 – 59 Jahre | 33.911 | 17,79 % |
| 60 – 69 Jahre | 18.485 | 9,70 % |
| 70 – 79 Jahre | 13.776 | 7,23 % |
| ≥ 80 Jahre | 4.173 | 2,19 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
| Anzahl der Operationen | 191.087 | 100 % |
| (1) normale, gesunde Patientin | 76.422 | 39,99 % |
| (2) Patientin mit leichter Allgemeinerkrankung | 96.601 | 50,55 % |
| (3) Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung | 17.392 | 9,10 % |
| (4) Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt | 639 | 0,33 % |
| (5) moribunde Patientin, von der nicht erwartet wird, dass sie ohne Operation überlebt | 33 | 0,02 % |

| IQTIG | |
|--|---|
| Verfahrensmanagement: Kathrin Rickert, Dr. Anja Katharina Dippmann biometrische Betreuung: Robert Krohn, Jona Cederbaum | |
| Mitglieder der Bundesfachgruppe Gynäkologie | benannt durch |
| Petra Bentz | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Martin H. Carstensen | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Dr. Norbert Fuhr | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Kay Goerke | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Dr. K. Rainer Kimmig | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Cordula Mühr | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Klaus J. Neis | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Saarland |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Dr. Birthe Schmitt-ReiBer | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Hessen |
| Dr. Heike Staudt-Grauer | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Joachim Steller | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Uwe Wagner | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. |
| Weitere Informationen zum QS-Verfahren | |
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/gyn-op | |

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen)

| Indikatorengruppe | QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | 2016 | | | Tendenz | |
|-------------------|-------|--|----------|-----------------|----------------------|-------------------|---------|-----------------|
| | | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen) | | | Grundgesamtheit |
| | | | | Zähler (O / E)* | | | | |
| Indikatorengruppe | | Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen | | | | | | |
| | 51906 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation | 1,00 | 0,94 | 872 0,67 % | 925 0,71 % | 130.280 | → |
| | 51418 | Organverletzungen bei laparoskopischer Operation bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation | 0,40 % | 0,38 % | | 239 | 63.725 | → |
| | 12874 | Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung | 1,53 % | 1,33 % | | 514 | 38.700 | → |
| Indikatorengruppe | | Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund | | | | | | |
| | 10211 | Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund | 12,04 % | 11,51 % | | 1.888 | 16.400 | → |
| | 51907 | Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund oder ohne eine spezifische Angabe zum Befund | 32,46 % | 15,08 % | | 2.473 | 16.400 | ↗ |
| | 52535 | Beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre | 30,04 % | 24,30 % | | 96 | 395 | → |
| | 60676 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an beidseitigen Ovariectomien bei Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie | - | 1,00 | 15.573 19,36 % | 15.573 19,36 % | 80.423 | - |
| | 612 | Organerhaltung bei Ovareingriffen | 91,33 % | 91,03 % | | 30.824 | 33.862 | → |
| | 52283 | Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden | 3,58 % | 3,12 % | | 3.346 | 107.268 | ↗ |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | |
|-------|--|------------------------------|---------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf |
| | Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen | | | | | |
| 51906 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation | ≤ 3,41 (T; 95. Perzentil) | 1.083 | 51 | ja | norm. |
| 51418 | Organverletzungen bei laparoskopischer Operation bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation | Sentinel Event | 1.059 | 182 | ja | - |
| 12874 | Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung | ≤ 5,00 % (Z) | 933 | 71 | ja | norm. |
| | Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund | | | | | |
| 10211 | Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund | ≤ 20,00 % (T) | 867 | 153 | ja | norm. |
| 51907 | Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund oder ohne eine spezifische Angabe zum Befund | ≤ 28,46 % (T; 90. Perzentil) | 867 | 131 | ja | norm. |
| 52535 | Beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre | Sentinel Event | 266 | 84 | ja | norm. |
| 60676 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an beidseitigen Ovariectomien bei Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie | n. d. | 1.066 | - | - | norm. |
| 612 | Organerhaltung bei Ovareingriffen | ≥ 79,11 % (T; 5. Perzentil) | 990 | 109 | ja | norm. |
| 52283 | Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden | ≤ 6,85 % (T; 90. Perzentil) | 1.111 | 156 | ja | norm. |

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; n. d. = nicht definiert; norm. = normaler Handlungsbedarf

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

QI-ID 60676: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an beidseitigen Ovariectomien bei Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie

Qualitätsziel

Bei Patientinnen mit Ovar- oder Adnexeingriff und gutartigem Befund der Gewebeuntersuchung (benigne Histologie) sollten die Ovarien möglichst nicht (beidseitig) entfernt werden.

Hintergrund

Der Indikator wurde erstmals für das Erfassungsjahr 2016 ausgewertet, um das operative Vorgehen eines Krankenhauses bei Fällen mit gutartigem Befund der Gewebeuntersuchung abzubilden und mögliche Qualitätsprobleme bei der Indikationsstellung zur (beidseitigen) Entfernung der Ovarien (Ovariectomie) bei Patientinnen mit Ovar- oder Adnexeingriff zu identifizieren.

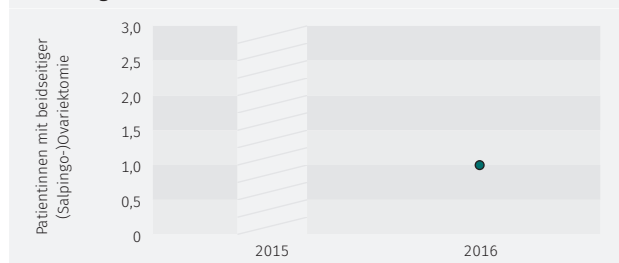
Bei der Indikationsstellung zu einer beidseitigen Ovariectomie ist bedeutsam, ob bei einer Patientin bereits die Menopause begonnen hat oder nicht. Zwar muss immer eine sorgfältige Abklärung der Indikation erfolgen, jedoch kann die beidseitige Entfernung bei Patientinnen mit bereits eingetretener Menopause – und damit bei Patientinnen nach der fruchtbaren Lebensphase – trotz gutartigem Befund der Gewebeuntersuchung eher gerechtfertigt sein. Die Wahrscheinlichkeit für den Eintritt der Menopause wird in diesem Indikator indirekt über das Alter der jeweiligen Patientin berücksichtigt. Da die Menopause jedoch individuell einsetzt und sich folglich der Eintrittszeitpunkt nicht auf ein bestimmtes Alter festlegen lässt, kann eine feste Altersgrenze, bis zu der Patientinnen in diesem Indikator berücksichtigt werden sollen, nicht bestimmt werden. Stattdessen wird ein Indikator ausgewertet, der das Alter als relevanten Faktor für die Wahrscheinlichkeit einer beidseitigen Ovariectomie berücksichtigt. Für die Berechnung dieses Indikators wird die Anzahl der tatsächlich beobachteten Fälle mit beidseitiger Ovariectomie in ein Verhältnis gesetzt zu der Anzahl der Fälle, die für die gleiche Population und den gleichen Zeitraum erwartet wurden. Die Anzahl der erwarteten Fälle berechnet sich, indem in Abhängigkeit vom Alter für jede Patientin die Wahrscheinlichkeit für eine beidseitige Ovariectomie aus den Daten bestimmt wird. Hier ergibt sich für die Patientinnen dieses Indikators mit zunehmendem Alter eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine Ovariectomie. Es wird somit berücksichtigt, dass die beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen nach Eintritt der Menopause wie beschrieben eher indiziert ist.

| Beschreibung | |
|---|---|
| Zähler | Patientinnen mit beidseitiger (Salpingo-)Ovariectomie |
| Grundgesamtheit | alle Ovar- und Adnexeingriffe (OPS: 5-65*, 5-66* [die Angabe zusätzlicher Kodes ist erlaubt]) und führendem histologischen Befund: benigne (Schlüssel Histologie: 01-09), unter Ausschluss von Patientinnen mit Adnektomie bei Mammakarzinom (Entlassungsdiagnose C50* mit gleichzeitiger Dokumentation von OPS: 5-652* oder 5-653*), mit prophylaktischer Operation an der Brustdrüse oder am Ovar wegen Risikofaktoren in Verbindung mit bösartigen Neubildungen (Z40.00*, Z40.01*), mit bösartiger Neubildung an der Brustdrüse in der Eigen- oder Familienanamnese (Z80.3*, Z85.3*) oder der Diagnose Transsexualismus (F64.0*) |
| O (observed) | beobachtete Rate an beidseitigen (Salpingo-)Ovariectomien bei Ovar- und Adnexeingriffen |
| E (expected) | erwartete Rate an beidseitigen (Salpingo-)Ovariectomien bei Ovar- und Adnexeingriffen, risikoadjustiert nach logistischem GYN-Score für QI-ID 60676 |
| Referenzbereich | nicht definiert |
| Risikoadjustierung | logistische Regression |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | Indikator im Vorjahr nicht berechnet |

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen)

| | 2015 | 2016 |
|------------------------|------|---------------------------|
| Gesamtergebnis (O / E) | - | 1,00 |
| Vertrauensbereich | - | 0,99 – 1,01 |
| O | - | 19,36 % (15.573 / 80.423) |
| E | - | 19,36 % (15.573 / 80.423) |

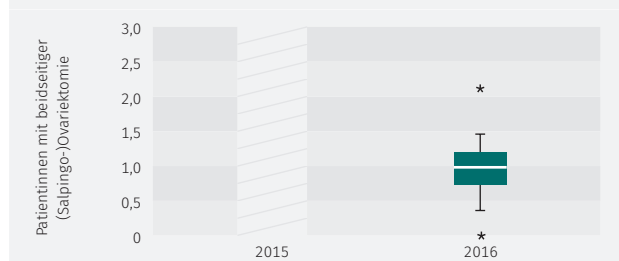
Gesamtergebnis aller Patientinnen



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| | |
|---------------------------------------|-------|
| Grundgesamtheit aller Krankenhäuser | 1.066 |
| Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen | 70 |

751 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



| | | | |
|------------|-------------|--|-----------|
| Median | 0,98 | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 0 von 751 |
| Spannweite | 0,00 – 2,12 | | |

315 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

| | | | |
|------------|--------------|--|-----------|
| Median | 0,00 | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 0 von 315 |
| Spannweite | 0,00 – 64,81 | | |

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Ergebnisse

Dass das Verhältnis der Anzahl der beobachteten Fälle zur Anzahl der erwarteten Fälle (O / E) *auf Bundesebene* für das Erfassungsjahr 2016 bei 1,00 liegt, ist eine Eigenschaft der angewendeten Methodik, weil das Risikoadjustierungsmodell auf den Daten des Erfassungsjahres 2016 angepasst wurde.

Auf *Krankenhausebene* weichen die ermittelten O / E-Werte von 1,00 ab. Liegt der O / E-Wert für ein Krankenhaus über 1,00, so wurden mehr beidseitige Ovariectomien durchgeführt als erwartet. Bei einem niedrigeren Wert liegt die beobachtete unterhalb der erwarteten Anzahl. Betrachtet man die O / E-Werte verschiedener Krankenhäuser, ermöglichen diese einen faireren Vergleich, da das Alter als relevanter Faktor für das Eintreten einer beidseitigen Ovariectomie berücksichtigt wird.

Das beobachtete Gesamtergebnis von 19,36% an beidseitigen Ovariectomien bei Ovar- oder Adnexeingriffen und gutartigem Befund der Gewebeuntersuchung (15.573 aufgetretene Fälle bei 80.423 in diesem Indikator betrachteten Fällen) wird als zu hoch angesehen. Für das erste Jahr der Auswertung wurde für diesen Indikator noch kein Referenzbereich definiert, sodass zunächst kein Strukturierter Dialog geführt wird. Es bleibt abzuwarten, wie sich dieses Gesamtergebnis für das zweite Jahr entwickelt und wie viele Krankenhäuser nach der vorgesehenen Einführung eines Referenzbereichs im Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig eingestuft werden.

Einleitung

Die Perinatalmedizin umfasst die Versorgung von Mutter und Kind kurz vor bis kurz nach der Entbindung. Die Münchner Perinatalstudie (1975 bis 1977) und die daraus hervorgegangene Perinatalerhebung gelten allgemein als Ausgangspunkt der heutigen gesetzlichen Qualitätssicherung im Bereich der Perinatalmedizin. Deren Ziel ist es, beobachtete Qualitätsunterschiede in der geburtshilflichen Versorgung zu erfassen und die Qualität kontinuierlich zu verbessern. Seit 2001 ist bundesweit das QS-Verfahren *Geburtshilfe* etabliert, in dem alle Geburten in der Bundesrepublik, die in einem Krankenhaus stattgefunden haben, erfasst werden. Verschiedene Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität werden mit Qualitätsindikatoren vor, während und nach der Geburt abgebildet und beziehen sich auf die adäquate Versorgung sowohl der Mutter als auch des Kindes. Indikatoren der mütterlichen Versorgung zielen u.a. auf die Vermeidung von Infektionen nach einer Kaiserschnittentbindung (QI-ID 50045) und von höhergradigen Dammrissen (QI-ID 51181) ab. Sie erfassen Kaiserschnitte (QI-ID 52249) sowie mütterliche Todesfälle (QI-ID 331). Indikatoren zur Abbildung der kindlichen Versorgung beziehen sich vor allem auf Maßnahmen und Prozesse zur Erfassung des klinischen Zustands des Kindes, um Früh- und Spätschäden zu vermeiden. Zusätzlich wird erhoben, ob beim Notfallkaiserschnitt, der aufgrund einer Gefährdung der mütterlichen oder kindlichen Gesundheit durchgeführt wird, die Zeit zwischen der Entscheidung zur „Notsectio“ und der Entbindung des Kindes unter den maximal tolerablen 20 Minuten liegt (QI-ID 1058). Liegt die Zeitspanne über 20 Minuten, kann dies zu einem schwerwiegenden Sauerstoffmangel beim Kind mit dem Risiko schwerer bleibender Schäden führen. Des Weiteren dient die Erfassung des Säure-Basen-Status im Nabelschnurblut (QI-IDs 321, 51397, 51831) als wichtiger Parameter für die Vermeidung eines Sauerstoffmangels des Neugeborenen während der Geburt. Mit dem Prozessindikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI-ID 318) wird ermittelt, ob Frühgeborene unmittelbar nach ihrer Geburt durch Kinderärztinnen oder -ärzte behandelt werden. Dies kann die Prognose der Frühgeborenen erheblich verbessern und sollte daher Teil der Standardversorgung sein. Außerdem wird die regelhafte Behandlung der Mutter mit Kortikosteroiden (Kortison) bei drohender Frühgeburt (QI-ID 330) erfasst, da sie notwendig ist, um die Lungenreife beim Kind zu fördern. Darüber hinaus ermöglicht der „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (QI-ID 51803) durch die Kombination klinischer Messwerte (Apgar-Scores, pH-Werte und Base Excess) sowie der Angabe zur Sterblichkeit eine umfassende Einschätzung zum Zustand des Kindes und zur Qualität der Versorgung.

Ferner wurden folgende fünf Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens *Geburtshilfe* als planungsrelevante Qualitätsindikatoren ausgewählt: „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI-ID 318), „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ (QI-ID 330), „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (QI-ID 1058), „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (QI-ID 50045) und „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei

Reifgeborenen“ (QI-ID 51803). Wenn bei diesen Indikatoren zukünftig nicht nur vorübergehend erhebliche Qualitätsmängel festgestellt werden, kann dies planungsrelevante Konsequenzen für die jeweiligen Krankenhäuser haben. Details zum Vorgehen bei der Auswertung und der Bewertung der Ergebnisse sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ erläutert.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Für die Indikatoren „Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasenprung“ (QI-ID 50046) und „Mütter und Kinder, die zusammen nach Hause entlassen wurden“ (QI-ID 52244) besteht nach ausführlicher Sichtung der Literatur derzeit keine wissenschaftliche Evidenz. Die Indikatoren werden daher nicht weitergeführt. Der Indikator „Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen“ (QI-ID 319) bildet primär die Dokumentationsqualität ab. Er wird demzufolge zukünftig im Rahmen der Datenvalidierung erhoben und mit dem dort bereits bestehenden, inhaltlich ähnlich ausgerichteten Indikator „Angabe 5-Minuten-Apgar unter 5 und fehlende Angabe des Nabelarterien-pH-Wertes und fehlende Angabe des Base Excess“ zusammengeführt.

Der Indikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (QI-ID 1058) bezieht sich auf den Zeitraum zwischen Indikationsstellung und Geburt des Kindes (Entschluss-Entwicklungs-Zeit). In der Vergangenheit wurden bei diesem Indikator Totgeburten mit einem Geburtsgewicht von weniger als 500 g aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen. Zukünftig soll auch für diese Kinder die E-E-Zeit gemessen werden, da im Vorfeld der Geburt nicht in jedem Fall exakt eingeschätzt werden kann, ob es sich um eine Totgeburt handelt. Das Qualitätsziel einer E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitten unter 20 Minuten sollte demnach immer erreicht werden.

Beim Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten“ (QI-ID 52249) wurde ein Ausschluss von Kindern, die nach der 42. Schwangerschaftswoche geboren werden (sogenannte übertragene Kinder), in der Grundgesamtheit vorgenommen, da diese Patientengruppe ein erhöhtes Risiko aufweist und dadurch das Gesamtergebnis ggf. verzerrt ist.

Ergebnisse

Im Erfassungsjahr (EJ) 2016 wurden im QS-Verfahren *Geburtshilfe* etwa 759.000 stationär durchgeführte Geburten dokumentiert, dies ist ein Anstieg von etwa 45.000 Geburten gegenüber dem Vorjahr. Die Ergebnisse der Indikatoren weisen auf eine gute Versorgungssituation hin, allerdings liegt die Gesamtrate einzelner Krankenhäuser deutlich außerhalb des Referenzbereichs, wie z.B. beim Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ (QI-ID 51831) oder beim „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (QI-ID 51803). Die Ergebnisse der meisten Indikatoren weisen eine gleichbleibende Tendenz im Vergleich zum Vorjahr auf. Eine statistisch signifikante Verschlechterung der Ergebnisse wurde bei keinem Indikator festgestellt.

Geburtshilfe

Bei den Indikatoren „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (QI-ID 50045) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten“ (QI-ID 52249) ist sogar ein positiver Trend im Vergleich zum Vorjahr erkennbar.

Für das Erfassungsjahr 2015 lieferten 754 Krankenhäuser QS-Datensätze für das QS-Verfahren *Geburtshilfe*. Hierbei wurden 551 rechnerische Auffälligkeiten festgestellt. Dieses Ergebnis ist im Vergleich zum Erfassungsjahr 2014, in dem 617 rechnerisch auffällige Ergebnisse gefunden wurden, rückläufig. Zu den rechnerischen Auffälligkeiten des Jahres 2015 wurden im Rahmen des Strukturierten Dialogs durch die auf Landesebene beauftragten Stellen insgesamt 8 kollegiale Gespräche und 2 Begehungen (EJ 2014: n = 4) in den betroffenen Krankenhäusern durchgeführt und 30 Zielvereinbarungen (EJ 2014: n = 41) mit diesen geschlossen. Im Vergleich zum Erfassungsjahr 2014 konnte also insbesondere ein Rückgang der getroffenen Zielvereinbarungen festgestellt werden. Eine mögliche Erklärung hierfür ist, dass im Erfassungsjahr 2014 zu mehr Qualitätsindikatoren rechnerische Auffälligkeiten ermittelt wurden als im Erfassungsjahr 2015 und im Erfassungsjahr 2015 die Anzahl von Indikatoren mit Referenzbereich gesunken ist.

Von den 551 rechnerisch auffälligen Ergebnissen im Erfassungsjahr 2015 wurden 60 nach dem Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig gewertet. Insgesamt ist der relative Anteil der qualitativen Auffälligkeiten im Vergleich zum Vorjahr gesunken (EJ 2014: 13,9%; EJ 2015: 10,9%). Die häufigsten als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnisse fanden sich für das Erfassungsjahr 2015 bei den Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten“ (QI-ID 52249; n = 18), „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (QI-ID 51803; n = 8) und „Anwesenheit eines Pädiateurs bei Frühgeburten“ (QI-ID 318; n = 8). Auch für das Erfassungsjahr 2014 wurden die Ergebnisse der Indikatoren „Anwesenheit eines Pädiateurs bei Frühgeburten“ (n = 20) und „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (n = 16) am häufigsten als qualitativ auffällig eingestuft. Im Vergleich zum Vorjahr gab es jedoch bei beiden einen Rückgang. Beim Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten“ (EJ 2015: n = 18) stieg allerdings die Anzahl der qualitativen Auffälligkeiten im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2014: n = 7) an.

Die hohe Anzahl qualitativer Auffälligkeiten beim Indikator „Anwesenheit eines Pädiateurs bei Frühgeburten“ (QI-ID 318) gibt Anlass, hier einen besonderen Handlungsbedarf zu sehen, da die etablierten Mittel der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich einer Qualitätsverbesserung nicht ausreichen. Die Ergebnisse und die Problematik des Indikators werden ab S. 132 ausführlicher beschrieben. Bei allen anderen Qualitätsindikatoren wurde ein normaler Handlungsbedarf festgelegt.

Ausblick

Mit Blick auf die Datensparsamkeit wurden bereits für die Spezifikationen 2017 und 2018 zahlreiche Datenfelder im QS-Verfahren *Geburtshilfe* gestrichen, da diese weder zur Berechnung eines Qualitätsindikators noch in der Risikoadjustierung genutzt werden. Auch für die Spezifikation 2019 werden aus demselben Grund dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) Datenfelder zur Streichung empfohlen.

Weiterhin soll geprüft werden, ob durch thematische Zusammenfassung mehrerer Indikatoren im Strukturierten Dialog die Klärung von rechnerischen Auffälligkeiten zeitlich und inhaltlich verbessert werden kann.

Zudem wird die Einführung eines neuen Indikators zur Erfassung von Kindern, die nicht gemäß Leitlinie in der für ihren Entwicklungsstand adäquaten Versorgungsstufe behandelt wurden, als sinnvoll angesehen. Dieser stellt eine Ergänzung zum Indikator „Anwesenheit eines Pädiateurs bei Frühgeburten“ dar.

Durch Einführung des Datenfeldes „Aufnahmezeit“ soll darüber hinaus geprüft werden, inwieweit im Indikator „Anwesenheit eines Pädiateurs bei Frühgeburten“ eine Mindestverweildauer der Mutter zwischen Aufnahme in das Krankenhaus und Geburtszeitpunkt berücksichtigt werden soll, da bei einer zu kurzen Verweildauer für das Krankenhaus nicht genug Zeit besteht, die Anwesenheit einer Pädiateurin oder eines Pädiateurs zu ermöglichen. In der Bundesfachgruppe wird eine Mindestverweildauer von einer Stunde diskutiert.

Weiterhin gibt es Überlegungen, den Referenzbereich des Indikators „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (QI-ID 50045) von einem Zielbereich $\geq 90\%$ auf $\geq 95\%$ anzuheben, da sich die Gesamtrate im Vergleich zu den vorhergehenden Jahren deutlich verbessert hat.

Die Zusammenführung der Perinatal- und Neonatalerhebung wurde inzwischen vom G-BA beauftragt. Diese soll die Abbildung und Bewertung der perinatologischen Versorgung von Mutter und Kind nochmals deutlich verbessern.

| Datengrundlage | | | | |
|----------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | 2016 | | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 714.691 | 758.783 | 761.143 | 99,69 % |
| Krankenhäuser | 754 | 741 | 735 | 100,82 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| IQTIG | |
|--|---|
| Verfahrensmanagement (durch Fachbereich Sozialdaten): Stefanie Schill, Teresa Thomas, Diana Münch, PD Dr. Günther Heller | |
| Mitglieder der Bundesfachgruppe Perinatalmedizin | benannt durch |
| Prof. Dr. Michael Abou-Dakn | Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V. |
| Dr. Elisabeth Breithaupt | GKV-Spitzenverband |
| Katarina Eglin | Patientenvertretung |
| Martina Gießen-Scheidel | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Prof. Dr. Egbert Herting | Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. |
| PD Dr. Frank Jochum | Bundesärztekammer |
| Dipl.-Med. Annette Kaiser | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Sachsen |
| Dr. Helmut Küster | Bundesärztekammer |
| Dr. Nicolas Lack | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Bayern |
| Prof. Dr. Frank Louwen | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. |
| Prof. Dr. Rolf F. Maier | Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. |
| Dr. Björn Misselwitz | IQTIG |
| Prof. Dr. Jens Möller | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Dr. Hans-Ludwig Riggert | GKV-Spitzenverband |
| Prof. Dr. Rainhild Schäfers | Deutscher Pflegerat e.V. |
| PD Dr. Dietmar Schlembach | Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e.V. |
| Prof. Dr. Beate Schücking | IQTIG |
| Hans-Jürgen Wirthl | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Friedrich Wolff | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Weitere Informationen zum QS-Verfahren | |
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/gebh | |

| Basisstatistik | | |
|--|---------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Geburten | | |
| Anzahl der Geburten | 758.614 | 100% |
| Einlingsschwangerschaften | 744.039 | 98,08 % |
| Mehrlingsschwangerschaften | 14.575 | 1,92 % |
| Kinder | | |
| Anzahl der Kinder | 773.338 | 100 % |
| lebend Geborene ¹ | 770.606 | 99,65 % |
| Totgeburten | 2.732 | 0,35 % |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Mütter | 758.614 | 100 % |
| < 18 | 4.471 | 0,59 % |
| 18 – 29 Jahre | 308.264 | 40,64 % |
| 30 – 34 Jahre | 265.392 | 34,98 % |
| 35 – 39 Jahre | 149.160 | 19,66 % |
| ≥ 40 Jahre | 31.327 | 4,13 % |
| Schwangerschaftsalter (in vollendeten Wochen) | | |
| Anzahl der Kinder | 773.338 | 100 % |
| < 28 SSW | 4.579 | 0,59 % |
| 28 – 31 SSW | 6.956 | 0,90 % |
| 32 – 36 SSW | 55.316 | 7,15 % |
| 37 – 41 SSW | 702.271 | 90,81 % |
| > 41 SSW | 4.216 | 0,55 % |
| Geburtsgewicht (Kinder) | | |
| Anzahl der Kinder | 773.338 | 100 % |
| < 500 g | 924 | 0,12 % |
| 500 – 749 g | 2.161 | 0,28 % |
| 750 – 999 g | 2.134 | 0,28 % |
| 1.000 – 1.499 g | 5.773 | 0,75 % |
| 1.500 – 1.999 g | 11.076 | 1,43 % |
| 2.000 – 2.499 g | 32.705 | 4,23 % |
| 2.500 – 2.999 g | 121.624 | 15,73 % |
| 3.000 – 3.999 g | 518.940 | 67,10 % |
| 4.000 – 4.499 g | 68.600 | 8,87 % |
| ≥ 4.500 g | 9.401 | 1,22 % |
| Entbindungsmodus (Kinder) | | |
| Anzahl der Kinder | 773.338 | 100 % |
| Spontangeburt | 471.758 | 61,00 % |
| Kaiserschnitt | 247.529 | 32,01 % |
| vaginal-operativ | 53.365 | 6,90 % |
| sonstiger Modus | 686 | 0,09 % |

¹ Davon verstarben n = 1.077 innerhalb der ersten 7 Lebenstage.
SSW = Schwangerschaftswochen

Geburtshilfe

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | Tendenz | | |
|-------------------|---|---|----------|---------------------------------------|----------------------|-----------------|---------|---|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | | |
| | | | | Zähler (O / E)* | Grund- gesamtheit | | | |
| 330 | Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen | 95,61 % | 96,26 % | 7.622 | 7.918 | → | | |
| 50045 | Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung | 98,22 % | 98,72 % | 233.713 | 236.742 | ↗ | | |
| 52249 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten | 1,00 | 0,99 | 235.096 31,21 % | 238.255 31,63 % | 753.289 | ↗ | |
| 1058 | E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten | 0,48 % | 0,32 % | 32 | 9.930 | → | | |
| Indikatorengruppe | Azidose bei Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung | | | | | | | |
| | 321 | Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung | 0,20 % | 0,21 % | 1.406 | 684.048 | → | |
| | 51397 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung | 1,00 | 1,01 | 1.406 0,21 % | 1.392 0,20 % | 684.048 | → |
| | 51831 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung | 1,00 | 1,00 | 311 0,67 % | 310 0,67 % | 46.526 | → |
| 318 | Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten | 95,85 % | 96,06 % | 25.657 | 26.708 | → | | |
| 51803 | Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen | 1,00 | 0,97 | 5.035 0,72 % | 5.211 0,75 % | 698.166 | → | |
| 51181 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten | 1,00 | 0,99 | 6.352 1,37 % | 6.430 1,38 % | 465.254 | → | |
| 331 | Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung | 0,00 % | 0,00 % | 16 | 758.614 | → | | |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | |
|-------|---|------------------------------|---------------|----------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffent- lichungs- pflichtig* | Handlungs- bedarf |
| 330 | Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen | ≥ 95,00 % (Z) | 311 | 65 | ja | norm. |
| 50045 | Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung | ≥ 90,00 % (Z) | 729 | 7 | ja | norm. |
| 52249 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten | ≤ 1,27 (T; 90. Perzentil) | 738 | 73 | ja | norm. |
| 1058 | E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten | Sentinel Event | 692 | 27 | ja | norm. |
| | Azidose bei Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung | | | | | |
| 321 | Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung | n. d. | 731 | - | ja | norm. |
| 51397 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung | n. d. | 731 | - | ja | norm. |
| 51831 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung | ≤ 5,02 (T; 95. Perzentil) | 724 | 37 | ja | norm. |
| 318 | Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten | ≥ 90,00 % (Z) | 533 | 149 | ja | bes. |
| 51803 | Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen | ≤ 2,19 (T; 95. Perzentil) | 734 | 38 | ja | norm. |
| 51181 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten | ≤ 2,09 (T; 95. Perzentil) | 731 | 36 | ja | norm. |
| 331 | Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung | Sentinel Event | 739 | 15 | - | norm. |

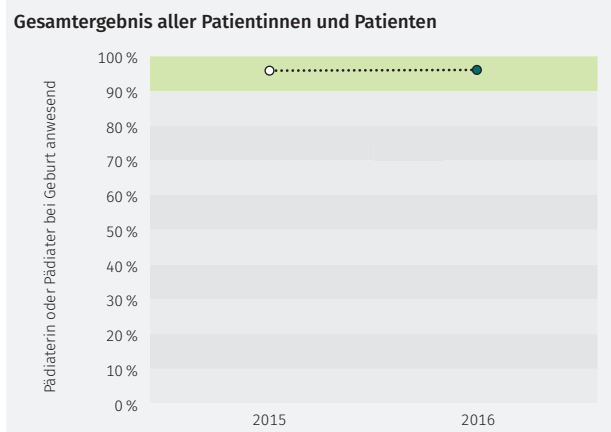
* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; Z = Zielbereich; T = Toleranzbereich; n. d. = nicht definiert; norm. = normaler Handlungsbedarf; bes. = besonderer Handlungsbedarf

Geburtshilfe

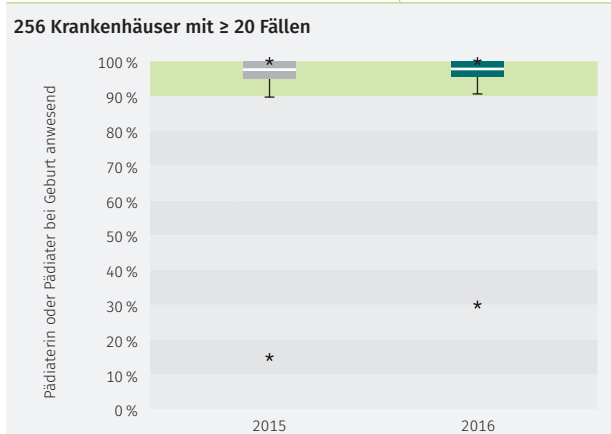
QI-ID 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

| Beschreibung | |
|---|--|
| Zähler | Pädiaterin oder Pädiater bei Geburt anwesend |
| Grundgesamtheit | alle lebend geborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 24+0 bis unter 35+0 Wochen unter Ausschluss von Kindern, die vor Klinikaufnahme geboren wurden |
| Referenzbereich | ≥ 90,00 %, Zielbereich |
| Risikoadjustierung | keine weitere Risikoadjustierung |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | vergleichbar |

| Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten) | | |
|---|-----------------|-----------------|
| | 2015 | 2016 |
| Gesamtergebnis | 95,85 % | 96,06 % |
| Vertrauensbereich | 95,60 – 96,09 % | 95,82 – 96,29 % |
| Gesamtzahl der Fälle | 25.763 | 26.708 |



| Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser | |
|--|-----|
| Grundgesamtheit aller Krankenhäuser | 533 |
| Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen | 208 |



| | | | |
|------------|------------------|--|-----------|
| Median | 97,82 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 9 von 256 |
| Spannweite | 30,00 – 100,00 % | | |

| 277 Krankenhausstandorte mit 1 bis 19 Fällen | | | |
|--|-----------------|--|-------------|
| Median | 87,50 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 140 von 277 |
| Spannweite | 0,00 – 100,00 % | | |

Qualitätsziel

Das Qualitätsziel ist, dass eine Pädiaterin oder ein Pädiater bei der Geburt von lebend geborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter (Schwangerschaftsdauer) von 24+0 bis unter 35+0 Schwangerschaftswochen anwesend ist.

Hintergrund

Frühgeborene Kinder bedürfen besonders intensiver fachspezifischer Betreuung direkt nach der Geburt, da sie ein sehr hohes Risiko haben zu erkranken oder zu versterben (Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko). Spezialisierte Ärztinnen und Ärzte (Pädiaterinnen und Pädiater) sollen bereits während der Geburt anwesend sein, um das Kind direkt nach der Entbindung adäquat kinderärztlich zu versorgen.

In der Historie der Perinatalerhebung galt bislang der Facharztstatus Pädiatrie als maßgeblich. In Zukunft soll der spezifischen Differenzierung in der Kinderheilkunde Rechnung getragen werden und es sollen für die Behandlung von Frühgeborenen spezialisierte Kinderärztinnen und -ärzte mit Schwerpunkt Neonatologie zur Geburt hinzugezogen werden. Rückmeldungen der letzten Jahre zeigen allerdings, dass selbst die bislang geforderte Anwesenheit auf dem unspezifischeren Qualifikationsniveau Pädiatrie nicht in allen Kliniken ausreichend erfüllt wird.

Bewertung der Ergebnisse

Das Gesamtergebnis des Indikators liegt auf Bundesebene bei 96,06 % und somit über dem definierten Zielbereich von ≥ 90 %. Auch wenn dieses Ergebnis im Mittel auf eine angemessene Versorgungsqualität hinweist, muss berücksichtigt werden, dass die Spannweite der Ergebnisse bei Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen im Jahr 2016 (30 bis 100 %) wie bereits im Vorjahr sehr breit ist. Konkret heißt dies, dass es Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen gibt, bei denen nur bei 30 % der Frühgeburten eine Pädiaterin oder ein Pädiater anwesend ist. Bei Krankenhäusern mit 1 bis 19 Fällen ist die Spannweite im Erfassungsjahr 2016 ebenso wie in den Vorjahren mit 0 bis 100 % noch ausgeprägter. Die Situation stellt sich hier noch dramatischer dar, denn bei einigen Krankenhäusern mit 1 bis 19 Fällen ist bei keiner Frühgeburt eine Pädiaterin oder ein Pädiater anwesend. Allerdings ist der Anteil rechnerisch auffälliger Krankenhäuser im Erfassungsjahr 2016 im Vergleich zum Vorjahr von 31,57 % auf 27,95 % leicht gesunken. Auch der Anteil der im Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser ist von 11,2 % (EJ 2014; n = 86) auf 4,5 % (EJ 2015; n = 60) gesunken.

In den Länderberichten zum Strukturierten Dialog wird regelmäßig bestätigt, dass die rechnerischen Auffälligkeiten in diesem Indikator auf bestehende Prozess- und Strukturmängel zurückzuführen sind, die dringend behoben werden müssen. Im Speziellen werden akute, nicht im Voraus planbare geburts-hilfliche Einzelsituationen genannt, bei denen es nicht zu vermeiden sei, dass die Pädiaterin oder der Pädiater postpartal – also erst nach der Geburt – einträte. Diese Begründung kann allerdings als fraglich bzw. nicht akzeptabel angesehen werden, da solche Situationen insofern bereits im Indikator berücksichtigt werden, als nur in 90 % (Referenzbereich) der Frühgeburten

eine Pädia-terin oder ein Pädia-ter anwesend sein muss. Zudem zeigen sich bei Schwangeren häufig schon weit im Voraus Anzeichen einer Frühgeburt, wodurch diese in der Regel planbar und ggf. verlegbar ist. Es besteht also echter Verbesserungsbedarf bei den betroffenen Einrichtungen.

Unter Berücksichtigung einer angemessenen Verweildauer sollte auch in Krankenhäusern mit niedriger Versorgungsstufe eine rechtzeitige Verlegung der Mutter in eine Klinik mit pädiatrischer Facharztbetreuung erfolgen. Daher wird momentan geprüft, ob bei der Berechnung des Indikators die Mindestverweildauer zwischen Aufnahme der Mutter ins Krankenhaus und Geburtszeitpunkt berücksichtigt werden soll, da das hierfür benötigte Datenfeld „Aufnahmeuhrzeit“ nun vorliegt. Daneben wird aktuell die Einführung eines ergänzenden Qualitätsindikators diskutiert, der Kinder erfasst, die nicht gemäß der Leitlinie in der für ihren Entwicklungsstand adäquaten Versorgungsstufe geboren wurden. Dies sollte nur in Ausnahmefällen erfolgen.

Trotz leichter Verbesserung des Gesamtergebnisses, der Ergebnisse im Strukturierten Dialog sowie der Vorstellung der Problematik auf fachlichen Kongressen wird die Versorgungsqualität bei diesem Indikator weiterhin als unbefriedigend eingeschätzt und der Indikator mit einem besonderen Handlungsbedarf belegt. Die etablierten Mittel der externen stationären Qualitätssicherung haben bislang nicht zu einer adäquaten Verbesserung der Qualität geführt, sodass dafür stringenter Regelungen zur Reduzierung von Prozess- und Strukturmängeln erwogen werden sollten. Dies ist im Rahmen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bereits geschehen, ab dem Erfassungsjahr 2017 soll u.a. dieser Indikator erstmals bei der Krankenhausplanung berücksichtigt werden.

Neonatalogie

Stefanie Schill, Teresa Thomas, Diana Münch, PD Dr. Günther Heller

Einleitung

Bei der Neonatalogie handelt es sich um einen Zweig der angewandten Kinderheilkunde, der sich mit der Versorgung und Behandlung von Neu- bzw. Frühgeborenen beschäftigt. Hierbei ist die Sicherstellung einer guten Versorgungsqualität, insbesondere die Vermeidung von Erkrankungen sowie die Durchführung einer adäquaten Therapie, von großer Bedeutung.

Bis zum Jahr 2009 wurde von den einzelnen Bundesländern eine Neonatalerhebung (Erhebung und Auswertung von Daten zur Neu- und Frühgeborenenversorgung) durchgeführt. Allerdings erfolgte seinerzeit keine einheitliche Vollständigkeits- bzw. Vollzähligkeitsprüfung der Daten, sodass ein Vergleich oder eine Analyse über verschiedene Bundesländer hinweg nur eingeschränkt möglich war. Zur Behebung dieser Defizite wurde ein bundeseinheitliches QS-Verfahren *Neonatalogie* entwickelt und im Jahr 2010 verpflichtend für alle Krankenhäuser eingeführt.

Im QS-Verfahren *Neonatalogie* werden alle Neugeborenen erfasst, die innerhalb der ersten 7 Lebenstage stationär in ein Krankenhaus aufgenommen werden und eine Aufenthaltsdauer im Krankenhaus von über 12 Stunden haben oder die innerhalb der ersten 4 Monate von einem anderen Krankenhaus zuverlegt werden und mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen:

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

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

Unter Berücksichtigung dieser Kriterien werden pro Jahr aktuell über 100.000 Früh- oder Neugeborene erfasst. Bei ca. 10.000 Kindern handelt es sich dabei um sehr kleine Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1.500 g oder mit einem Gestationsalter (Schwangerschaftsdauer) von weniger als 32 Schwangerschaftswochen. Ein großer Anteil der Indikatoren im QS-Verfahren *Neonatalogie* bezieht sich auf diese Hochrisikogruppe. Neben der Erfassung der Sterblichkeit während des Krankenhausaufenthalts bei Früh- und Neugeborenen, die lebend geboren wurden und einer spezialisierten ärztlichen Behandlung bedürfen (sogenannte Risiko-Lebendgeburten), werden auch schwerwiegende Erkrankungen, die Langzeitfolgen für die Frühgeborenen nach sich ziehen können, ausgewiesen. Hierunter fallen beispielsweise schwerwiegende Hirnblutungen, die vermehrt mit motorischen oder geistigen Behinderungen einhergehen sowie schwerwiegende Schädigungen der Lunge oder der Netzhaut des Auges. Zudem werden nosokomiale Infektionen – Infektionen, die im Verlauf eines Krankenhausaufenthalts erworben werden – erfasst, die zu den häufigsten Ursachen der Sterblichkeit dieser Kinder gehören. Ein Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung, in dem verschiedene Indikatoren der Ergebnisqualität für Frühgeborene gemeinsam verrechnet werden, wird ausgewiesen, da aufgrund der geringen Anzahl an Frühgeborenen zufällige statistische Schwankungen sehr ausgeprägt sind und daher oft keine verlässliche Ermittlung der Ergebnisqualität in einem einzelnen Indikator möglich

ist. Des Weiteren wird die Zunahme des Kopfumfangs während des stationären Aufenthalts erfasst, da sich hierdurch zusätzliche Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität ziehen lassen.

Neben diesen Indikatoren der Ergebnisqualität werden auch Prozessindikatoren gemessen. Beispielsweise wird erhoben, ob die Körpertemperatur bei Aufnahme ins Krankenhaus unter 36° C beträgt, da eine Unterkühlung schwerwiegende Komplikationen und Folgeerkrankungen hervorruft und sich somit auf die spätere Entwicklung der Kinder negativ auswirken kann. Zudem wird erfasst, ob ein Hörtest durchgeführt wurde, um frühestmöglich angeborene Hörstörungen diagnostizieren und eine entsprechende Therapie einleiten zu können. Im Rahmen des regelhaften Prozesses der Qualitätssicherung werden diese Indikatoren für jedes Krankenhaus berechnet und bei Auffälligkeiten Qualitätsverbesserungsmaßnahmen angestoßen.

Daneben werden die Daten des QS-Verfahrens *Neonatalogie* auch genutzt, um auf Basis der Ergebnisse der letzten 5 Jahre die Ergebnisqualität von Perinatalzentren, welche sehr kleine Frühgeborene versorgen, auf der Website perinatalzentren.org darzustellen (siehe Kapitel „*perinatalzentren.org*: Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener“). Hier werden das „Überleben von Frühgeborenen“ und das „Überleben ohne schwere Erkrankungen“ für jede einzelne Einrichtung ausgewiesen. Die Website bietet für werdende Eltern, zuweisende Ärztinnen und Ärzte sowie Fachexpertinnen und -experten die Möglichkeit, Perinatalzentren zu suchen und deren Behandlungsergebnisse miteinander zu vergleichen.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Für den Qualitätsindikator „Durchführung eines Hörtests“ (QI-ID 50063) ist alleine von Bedeutung, ob bei einem Kind vor der abschließenden Entlassung ein Hörscreening durchgeführt wurde. Dies gilt unabhängig davon, ob der Test in einem vorherigen oder im aktuellen Krankenhausaufenthalt stattgefunden hat. Aus diesem Grund werden bei der Berechnung des Indikators seit dem Erfassungsjahr (EJ) 2016 beide Möglichkeiten – ob der Hörtest während des aktuellen Aufenthalts oder während eines vorherigen Aufenthalts erfolgte – berücksichtigt. Zuvor war dies nur im Ausfüllhinweis vermerkt. Durch diese Änderung haben sich im Vergleich zum Vorjahr die rechnerischen Auffälligkeiten verringert (EJ 2015: n = 86; EJ 2016: n = 66).

Zudem werden nun im gesamten QS-Verfahren der Standort des verlegenden und des aufnehmenden Krankenhauses erfasst, sodass in Kombination mit dem Institutionskennzeichen eine mögliche Verlegung des Kindes eindeutig einem Standort zugeordnet werden kann. Auf diese Weise kann ein vollständiger Behandlungsverlauf abbildbar gemacht werden.

Es wurden 5 als Qualitätsindikatoren ausgewiesene Kennzahlen ohne Referenzbereich gestrichen (siehe Kapitel „Überblick“). 12 Qualitätsindikatoren, die keinen Referenzbereich haben (QI-IDs 51832, 51837, 51076, 50050, 51838, 51843, 51077, 50051, 51079, 50053, 51078, 50052) werden im „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (QI-ID 51901) berücksichtigt und liefern wichtige Informationen, warum ein Krankenhaus ggf. im Qualitätsindex auffällig ist. Daher sind sie weiterhin Qualitätsindikatoren, auch wenn für sie kein Referenzbereich definiert ist.

Weiterhin wurden die Indikatoren zur Anzahl nosokomialer Infektionen pro 1.000 Behandlungstage (ohne zuverlegte Kinder) (QI-IDs 51086 und 50061) gestrichen, nachdem gezeigt werden konnte, dass hier nahezu immer dieselben Krankenhäuser wie im korrespondierenden Qualitätsindikator zu Kindern mit nosokomialen Infektionen (QI-IDs 51085 und 50060) rechnerisch auffällig waren. Durch den Wegfall der Indikatoren 51086 und 50061 konnte die statistische Methode der Risikoadjustierung für den Indikator 50060 an die Risikoadjustierung, die bei allen anderen risikoadjustierten Indikatoren Verwendung findet, angeglichen werden (von Poisson-Regression in logistische Regression).

Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2016 wurden Datensätze von insgesamt 108.320 behandlungsbedürftigen Früh- und Neugeborenen erfasst, was im Vergleich zum Vorjahr einen Anstieg um 7% bedeutet.

Die Indikatoren des QS-Verfahrens *Neonatologie* weisen eine kontinuierlich gute Versorgungsqualität auf, da die Indikatorergebnisse im Bundesdurchschnitt im Referenzbereich liegen. Dem entspricht auch, dass alle Indikatoren weiterhin mit einem normalen Handlungsbedarf belegt wurden. Gegenüber dem Erfassungsjahr 2015 haben sich die Ergebnisse der Indikatorengruppe „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)“ (QI-IDs 51079 und 50053) wie auch der Indikatoren „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (QI-ID 51901), „Durchführung eines Hörtests“ (QI-ID 50063) sowie „Aufnahmetemperatur nicht angegeben“ (QI-ID 51845) statistisch signifikant verbessert. Insbesondere die Ergebnisse der Indikatorengruppe „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)“ verbesserten sich deutlich gegenüber dem Vorjahr. So liegt das Ergebnis des Indikators 51079 aktuell bei 6,28%, während es im Vorjahr noch 8,24% betrug. Angesichts der kontinuierlichen Verbesserung dieses Ergebnisses – auch im Verlauf der letzten Jahre – ist es denkbar, dass invasive Beatmungsmethoden der betroffenen Früh- und Neugeborenen, die häufig zur Lungenerkrankung der bronchopulmonalen Dysplasie führen, vermehrt vermieden werden und stattdessen auf weniger invasive Beatmungsmethoden zurückgegriffen wird.

Der Strukturierte Dialog für das Erfassungsjahr 2015 führte zu folgenden Ergebnissen. 590 Krankenhäuser lieferten QS-Datensätze. Nach Auswertung dieser Daten ergaben sich 354 rechnerische Auffälligkeiten in 9 Qualitätsindikatoren mit einem Referenzbereich. Im Vergleich zum Vorjahr stieg die Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten (EJ 2014: n = 314). Es fanden 7 kollegiale Gespräche und eine Vor-Ort-Begehung eines Krankenhauses statt. Abschließend wurden gemeinsam mit den betroffenen Krankenhäusern 28 Zielvereinbarungen getroffen. Diese Anzahl ist im Vergleich zum Vorjahr, in dem insgesamt 30 Zielvereinbarungen ausgearbeitet wurden, ähnlich geblieben.

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs für das Erfassungsjahr 2015 wurden 32 rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ auffällig bewertet. Dies ergibt einen relativen Anteil von 9,1%. Im Erfassungsjahr 2014 wurden hingegen 37 Ergebnisse als qualitativ auffällig eingestuft. Demnach ist der Anteil der qualitativen Auffälligkeiten gegenüber dem Vorjahr gesunken (EJ 2014: 11,7%). Die häufigsten qualitativen Auffälligkeiten wurden in den Indikatoren „Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ (QI-ID 50064, n = 8), „Aufnahmetemperatur nicht angegeben“

(QI-ID 51845, n = 5) und „Durchführung eines Hörtests“ (QI-ID 50063, n = 5) festgestellt. Im Indikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ wurden Krankenhäuser überwiegend aufgrund von Struktur- und Prozessmängeln als qualitativ auffällig gewertet. Dies betraf vor allem unzureichende Maßnahmen zur Aufrechterhaltung und Erreichung einer Körpertemperatur von über 36,0 °C und die anhaltende Wärmeüberwachung bei Frühgeborenen im Kreißsaal bzw. während der Verlegung innerhalb eines Krankenhauses (z. B. vom Kreißsaal auf die neonatologische Station) oder während des Transports in ein anderes Krankenhaus. Diese Maßnahmen können gewärmte und befeuchtete Atemgase, eine Erhöhung der Raumtemperatur und zusätzlich das Einwickeln des Kopfes und Körpers und/oder eine Betreuung auf einer Wärmematte umfassen. Für das Erfassungsjahr 2014 wurden ebenfalls vermehrt qualitative Auffälligkeiten beim Indikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ (EJ 2014: n = 8) ermittelt.

Zudem ergaben sich für das Erfassungsjahr 2014 noch 8 qualitative Auffälligkeiten für den Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Pneumothoraces bei Kindern unter oder nach Beatmung (ohne zuverlegte Kinder)“ (QI-ID 50062). Für das Erfassungsjahr 2015 wurden bei diesem Indikator nur noch 3 qualitativ auffällige Ergebnisse ausgewiesen. Die Gründe für diesen Rückgang werden aktuell in der Bundesfachgruppe Perinatalmedizin besprochen.

Ausblick

Kinder, bei denen das tatsächliche Kopfwachstum nicht dem erwarteten Maß entspricht, werden als Problemfälle angesehen (QI-ID 52262: „Zunahme des Kopfumfangs“). In den vergangenen Jahren wurde für dieses zu geringe Kopfwachstum das 15. Perzentil aller Kinder verwendet. Nach einer umfangreichen Literaturrecherche soll dieser Schwellenwert auf das 10. Perzentil herabgesetzt werden. Da im vergangenen Jahr innerhalb wie außerhalb der Bundesfachgruppe intensive Fachdiskussionen geführt wurden, ob die Zunahme des Kopfumfangs als (direkt) vom Krankenhaus beeinflussbarer Qualitätsindikator angesehen werden kann, dieser gleichzeitig aber von zahlreichen weiteren Faktoren abhängig ist, wurde aktuell noch kein Referenzbereich für diesen Indikator definiert. Eine weitere Klärung zu Fragen einer optimalen Risikoadjustierbarkeit und zur Beeinflussbarkeit dieses Indikators ist Gegenstand einer laufender Abstimmung des IQTIG zusammen mit der Bundesfachgruppe.

Angaben zur Therapie oder zum Erkrankungsbild von Kindern, die bereits direkt nach der Geburt nur noch palliativ behandelt werden (primär palliativ) und noch im Kreißsaal versterben, werden für Zwecke der Qualitätssicherung nicht in ausführlicher Form benötigt. Daher soll für diese Kinder zukünftig nur noch ein verkürzter QS-Dokumentationsbogen ausgefüllt werden. Dieser soll auch für Kinder, deren Gestationsalter unter 22 Schwangerschaftswochen liegt, eingesetzt werden.

Der Indikator „Aufnahmetemperatur nicht angegeben“ (QI-ID 51845) soll zukünftig nicht mehr in der Bundesauswertung und im Qualitätsreport dargestellt, sondern in ein Auffälligkeitskriterium der Datenvalidierung umgewandelt werden. Grund hierfür ist, dass dieser Indikator weniger die Qualität des Krankenhauses misst, sondern vielmehr das Dokumentationsverhalten prüft.

Neonatalogie

Zudem wird derzeit ein weiterer Indikator für die „Indikatorengruppe: Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)“ (QI-IDs 51078 und 50052) entwickelt. Die ROP ist eine Augenerkrankung bei Frühgeborenen, bei der die Netzhaut betroffen ist. Sie kann zur Netzhautablösung und zur völligen Erblindung führen. Der neue Prozessindikator soll überprüfen, ob in einem Krankenhaus alle Kinder im Zeitraum, der in der zugrunde liegenden Leitlinie definiert ist, die notwendige Diagnostik zum Nachweis bzw. Ausschluss einer ROP erhalten haben.

Datengrundlage

| | 2015 | | 2016 | |
|---------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 102.665 | 109.494 | 109.550 | 99,95 % |
| Krankenhäuser | 590 | 609 | 601 | 101,33 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

Basisstatistik

| | 2016 | |
|--|---------|---------|
| | Anzahl | Anteil |
| Alle Kinder | 108.320 | 100 % |
| Gestationsalter (vollendete Schwangerschaftswochen)¹ | | |
| < 24 SSW | 632 | 0,59 % |
| 24 – 25 SSW | 1.360 | 1,26 % |
| 26 – 28 SSW | 3.101 | 2,87 % |
| 29 – 31 SSW | 5.981 | 5,54 % |
| 32 – 36 SSW | 38.007 | 35,21 % |
| ≥ 37 SSW | 58.852 | 54,53 % |
| Geschlecht¹ | | |
| männlich | 60.089 | 55,67 % |
| weiblich | 47.822 | 44,31 % |
| nicht bestimmbar | 22 | 0,02 % |
| Geburtsgewicht¹ | | |
| < 500 g | 511 | 0,47 % |
| 500 – 749 g | 1.719 | 1,59 % |
| 750 – 999 g | 2.213 | 2,05 % |
| 1.000 – 1.249 g | 2.323 | 2,15 % |
| 1.250 – 1.499 g | 3.586 | 3,32 % |
| 1.500 – 2.499 g | 32.635 | 30,24 % |
| ≥ 2.500 g | 64.946 | 60,17 % |
| Mortalität und Lebensstage¹ | | |
| verstorbene Kinder | 1.309 | 1,21 % |
| davon bis 7. Lebenstag | 784 | 59,89 % |
| davon 8. – 28. Lebenstag | 300 | 22,92 % |
| davon nach 28. Lebenstag | 225 | 17,19 % |

¹ Unter Ausschluss von n = 387 Kindern, die tot geboren wurden oder die eine letale Fehlbildung aufweisen.

SSW = Schwangerschaftswochen

IQTIG

Verfahrensmanagement (durch Fachbereich Sozialdaten):
Stefanie Schill, Teresa Thomas, Diana Münch, PD Dr. Günther Heller

| Mitglieder der Bundesfachgruppe Perinatalmedizin | benannt durch |
|--|---|
| Prof. Dr. Michael Abou-Dakn | Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V. |
| Dr. Elisabeth Breithaupt | GKV-Spitzenverband |
| Katarina Eglin | Patientenvertretung |
| Martina Gießen-Scheidel | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Prof. Dr. Egbert Herting | Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. |
| PD Dr. Frank Jochum | Bundesärztekammer |
| Dipl.-Med. Annette Kaiser | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Sachsen |
| Dr. Helmut Küster | Bundesärztekammer |
| Dr. Nicolas Lack | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Bayern |
| Prof. Dr. Frank Louwen | Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. |
| Prof. Dr. Rolf F. Maier | Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. |
| Dr. Björn Misselwitz | IQTIG |
| Prof. Dr. Jens Möller | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Dr. Hans-Ludwig Riggert | GKV-Spitzenverband |
| Prof. Dr. Rainhild Schäfers | Deutscher Pflegerat e.V. |
| PD Dr. Dietmar Schlembach | Deutsche Gesellschaft für Perinatal- und Geburtsmedizin e.V. |
| Prof. Dr. Beate Schücking | IQTIG |
| Hans-Jürgen Wirthl | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Friedrich Wolff | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter:

<https://www.iqtig.org/qs-verfahren/neo>

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| Indikatorengruppe | QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | 2016 | | | Tendenz | |
|-------------------|-------|---|----------|---------------------------------------|---------------|----------------------|---------|---|
| | | | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | Grund- gesamtheit | | |
| | | | | Zähler (O / E)* | | | | |
| Indikatorengruppe | | Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten | | | | | | |
| | 50048 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder) | 1,00 | 0,99 | 779 0,76 % | 785 0,76 % | 103.073 | → |
| | 51832 | Sterblichkeit bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | 4,21 % | 4,15 % | | 455 | 10.960 | → |
| | 51837 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | 1,00 | 1,03 | 455 4,15 % | 444 4,05 % | 10.960 | → |
| Indikatorengruppe | | Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) | | | | | | |
| | 51076 | Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | 4,04 % | 3,75 % | | 405 | 10.793 | → |
| | 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 | 0,96 | 405 3,75 % | 422 3,91 % | 10.793 | → |
| Indikatorengruppe | | Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) | | | | | | |
| | 51838 | Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | 1,23 % | 1,16 % | | 127 | 10.960 | → |
| | 51843 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an nekrotisierenden Enterokolitiden (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | 1,00 | 0,97 | 127 1,16 % | 131 1,19 % | 10.960 | → |
| Indikatorengruppe | | Zystische periventriculäre Leukomalazie (PVL) | | | | | | |
| | 51077 | Zystische periventriculäre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | 1,47 % | 1,38 % | | 137 | 9.892 | → |
| | 50051 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an zystischen periventriculären Leukomalazien (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | 1,00 | 0,94 | 137 1,38 % | 145 1,47 % | 9.892 | → |
| Indikatorengruppe | | Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) | | | | | | |
| | 51079 | Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | 8,24 % | 6,28 % | | 519 | 8.260 | ↗ |
| | 50053 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an bronchopulmonalen Dysplasien (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | 1,00 | 0,77 | 519 6,28 % | 673 8,15 % | 8.260 | ↗ |
| Indikatorengruppe | | Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) | | | | | | |
| | 51078 | Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | 3,79 % | 3,36 % | | 230 | 6.847 | → |
| | 50052 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an höhergradigen Frühgeborenenretinopathien (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | 1,00 | 0,89 | 230 3,36 % | 258 3,77 % | 6.847 | → |

Neonatalogie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | 2016 | | | | Tendenz | |
|-------------------|---|------------------------------------|----------|---------------------------------------|------------------|----------------------|---------|---|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | Grund- gesamtheit | | |
| | | | | Zähler (O / E)* | | | | |
| 51901 | Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung | 1,00 | 0,89 | 1.429 12,72 % | 1.598 14,23 % | 11.232 | ↗ | |
| 50060 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen (ohne zuverlegte Kinder) | 1,00 | 1,01 | 1.419 1,45 % | 1.409 1,44 % | 97.557 | → | |
| 50062 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Pneumothoraces bei Kindern unter oder nach Beatmung (ohne zuverlegte Kinder) | 1,00 | 0,95 | 1.176 3,78 % | 1.242 3,99 % | 31.117 | → | |
| 52262 | Zunahme des Kopfumfangs | 15,00 % | 15,43 % | | 2.502 | 16.218 | → | |
| 50063 | Durchführung eines Hörtests | 96,67 % | 97,46 % | | 97.973 | 100.523 | ↗ | |
| Indikatorengruppe | Temperatur bei Aufnahme | | | | | | | |
| | 50064 | Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad | 4,49 % | 4,30 % | | 4.518 | 105.003 | → |
| | 51845 | Aufnahmetemperatur nicht angegeben | 1,63 % | 1,37 % | | 1.474 | 107.245 | ↗ |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

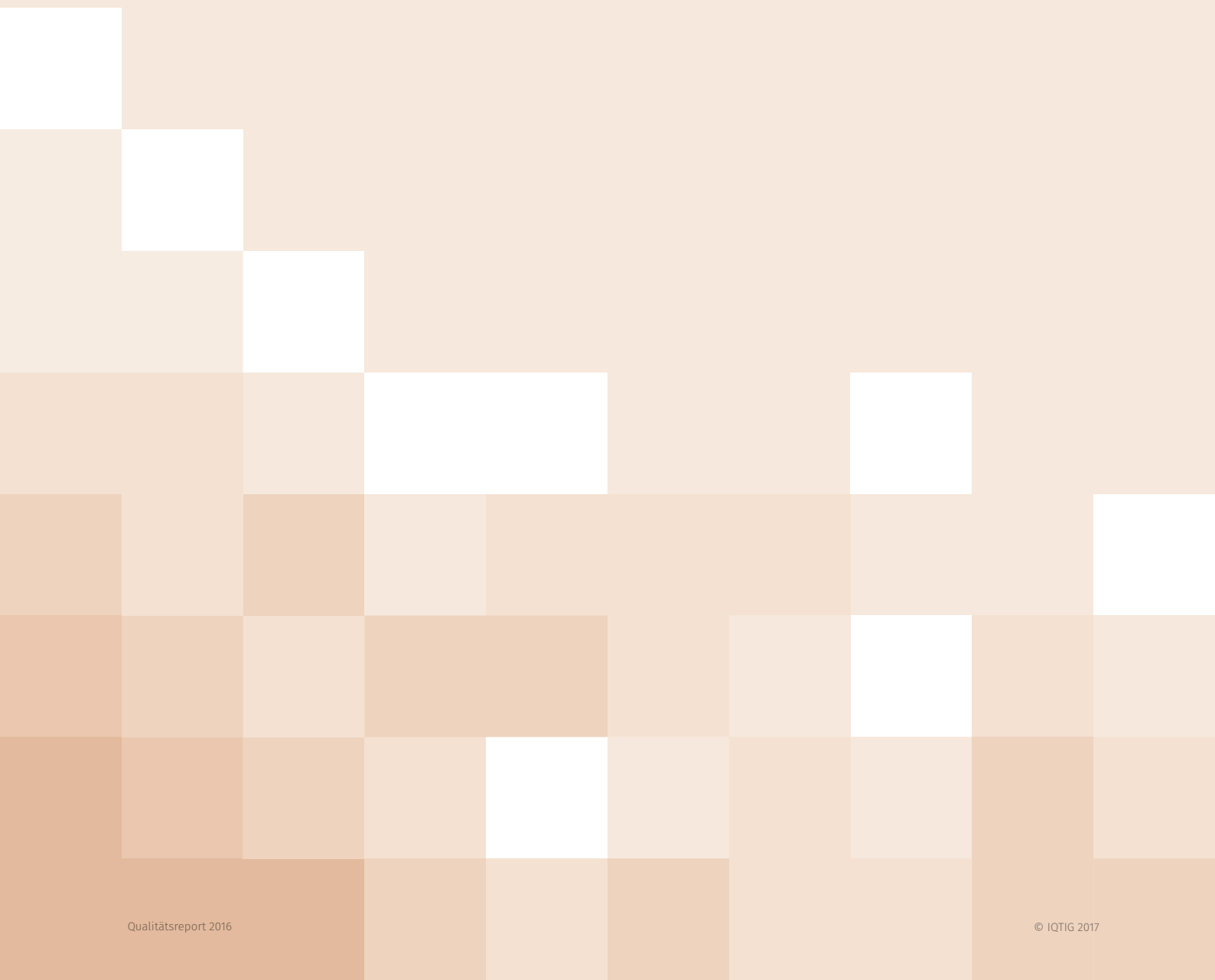
| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | | |
|-------------------|---|--|------------------------------|----------------------------|---------------------------------------|----------------------|-------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffent- lichungs- pflichtig* | Handlungs- bedarf | |
| Indikatorengruppe | Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten | | | | | | |
| | 50048 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder) | ≤ 2,28 (T; 95. Perzentil) | 535 | 32 | ja | norm. |
| | 51832 | Sterblichkeit bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | n. d. | 309 | - | ja | norm. |
| | 51837 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | n. d. | 309 | - | ja | norm. |
| Indikatorengruppe | Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) | | | | | | |
| | 51076 | Intra- und periventriculäre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | n. d. | 292 | - | ja | norm. |
| | 50050 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | n. d. | 292 | - | ja | norm. |

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| Indikatorengruppe | QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | |
|-------------------|-------|---|-----------------------------|---------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|
| | | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf |
| | | Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) | | | | | |
| Indikatorengruppe | 51838 | Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | n. d. | 309 | - | ja | norm. |
| | 51843 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an nekrotisierenden Enterokolitiden (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | n. d. | 309 | - | ja | norm. |
| | | Zystische periventriculäre Leukomalazie (PVL) | | | | | |
| Indikatorengruppe | 51077 | Zystische periventriculäre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | n. d. | 290 | - | - | norm. |
| | 50051 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an zystischen periventriculären Leukomalazien (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | n. d. | 290 | - | - | norm. |
| | | Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) | | | | | |
| Indikatorengruppe | 51079 | Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | n. d. | 289 | - | ja | norm. |
| | 50053 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an bronchopulmonalen Dysplasien (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | n. d. | 289 | - | ja | norm. |
| | | Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) | | | | | |
| Indikatorengruppe | 51078 | Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | n. d. | 241 | - | ja | norm. |
| | 50052 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an höhergradigen Frühgeborenenretinopathien (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) | n. d. | 241 | - | ja | norm. |
| | 51901 | Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung | ≤ 1,86 (T; 95. Perzentil) | 312 | 23 | ja | norm. |
| | 50060 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen (ohne zuverlegte Kinder) | ≤ 2,77 (T; 95. Perzentil) | 466 | 19 | ja | norm. |
| | 50062 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Pneumothoraces bei Kindern unter oder nach Beatmung (ohne zuverlegte Kinder) | ≤ 2,30 (T; 95. Perzentil) | 368 | 26 | ja | norm. |
| | 52262 | Zunahme des Kopfumfangs | n. d. | 321 | - | - | norm. |
| | 50063 | Durchführung eines Hörtests | ≥ 95,00 % (Z) | 472 | 66 | ja | norm. |
| | | Temperatur bei Aufnahme | | | | | |
| Indikatorengruppe | 50064 | Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad | ≤ 9,44 % (T; 95. Perzentil) | 499 | 28 | ja | norm. |
| | 51845 | Aufnahmetemperatur nicht angegeben | ≤ 6,17 % (T; 95. Perzentil) | 538 | 84 | ja | norm. |

* Im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; n. d. = nicht definiert; norm. = normaler Handlungsbedarf

Orthopädie und Unfallchirurgie



Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Cristina Thole, Miriam Meschede, Theresa Schröder, Dr. Anja Katharina Dippmann, Maximilian Kähler

Einleitung

In der Regel können Knochenbrüche beispielsweise am Hand- oder Fußgelenk mit einem Gips ruhig gestellt werden, um wieder ausreichend verheilen zu können. Bei einem Bruch des Oberschenkels im Hüftbereich (hüftgelenknahe Femurfraktur) muss der Bruch aber schnell wieder belastet werden können, damit die Patientin oder der Patient kurzfristig wieder mobilisiert werden und gehen kann. Hierzu wird eine metallene Verbindung zwischen den gebrochenen Knochenteilen hergestellt, die diese so fixiert, dass eine Belastung ohne Schmerzen und eine schnelle Heilung möglich sind. Diese Verbindung und Fixierung der Knochen durch Metallteile nennt man Osteosynthese. Bei Brüchen am Hüftgelenk, die man durch eine Osteosynthese behandelt, können die Patientinnen und Patienten oft sehr früh nach der Operation wieder aufstehen. Um diese Patientinnen und Patienten geht es im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung*.

Häufig ist ein Sturz in der häuslichen oder in der pflegerischen Umgebung eine Ursache für den Oberschenkelbruch. Aber auch als Folge von schweren Arbeits- oder Verkehrsunfällen kann ein solcher Knochenbruch entstehen. Bei älteren Menschen führt häufig bereits ein Sturz aus einer geringen Fallhöhe zu einem Knochenbruch. Das liegt daran, dass sich mit zunehmendem Alter feste Knochensubstanz zurückbildet und eine Osteoporose (Knochenschwund) entsteht, in deren Folge ein Knochen leichter brechen kann. Mobilität, Beweglichkeit, Koordination und Sehfähigkeit sind Faktoren, die einen Sturz verhindern können. Aber diese Fähigkeiten nehmen im Alter oft ab. Der Oberschenkelbruch zählt daher zu den Verletzungen, die gehäuft im höheren Lebensalter auftreten.

Es ist wichtig, dass diesen meist älteren Menschen mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur umgehend geholfen wird, damit sie möglichst schnell wieder ihr normales Leben weiterführen können. Die wissenschaftliche Literatur zeigt, dass bei längerem Abwarten mit der Operation nach dem Traumaereignis schwere Komplikationen immer häufiger werden. Die hüftgelenknahe Femurfraktur ist als Notfallsituation anzusehen. Wenn aufgrund der Art der Fraktur eine Osteosynthese (z. B. durch eine dynamische Hüftschraube) möglich ist, dann sollte dieser verhältnismäßig kleine Routineeingriff auch zeitnah durchgeführt werden. Das ist eine Frage der Patientensicherheit. Die externe Qualitätssicherung prüft, ob die Krankenhäuser diese Situation wirklich als Notfallsituation behandeln. Dazu gehört die Frage, ob die Operation auch zeitnah nach Ankunft im Krankenhaus durchgeführt wurde. Diese Zeitspanne wird in der Qualitätssicherung mit dem Indikator zur präoperativen Verweildauer (QI-ID 54030) gemessen, der vorsieht, dass mindestens 85% der Patientinnen und Patienten innerhalb von 24 Stunden nach Ankunft im Krankenhaus operativ versorgt werden sollten.

Nicht jeder operierte Oberschenkelknochen kann sofort belastet werden. Die übergangsweise eingeschränkte Mobilität sollte aber in jedweder Weise unterstützt werden, um sicherzustellen, dass die Patientinnen und Patienten letztlich aktiv und eigenständig bleiben. Unter dem Begriff „Geh(un)fähigkeit“ hinterfragt

die Qualitätssicherung daher, ob Patientinnen und Patienten, die vor der Operation noch mindestens 50 Meter selbstständig gehen konnten, diese Wegstrecke auch bei der Entlassung aus dem Krankenhaus erreichen konnten (QI-ID 54033).

Eine sorgfältige Erfassung des Allgemeinzustands der Patientinnen und Patienten und gezielte Prophylaxemaßnahmen sind wichtig für die Vermeidung von Komplikationen wie Harnwegsinfektionen, Lungenentzündungen oder Thrombosen, die der Indikator zum Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen (QI-ID 54042) erfasst. Des Weiteren werden in der Qualitätssicherung auch die spezifischen Komplikationen betrachtet, da sie ein Maßstab dafür sind, wie sorgfältig die Operation und die weitere chirurgische Versorgung im Krankenhaus durchgeführt wurden. Insbesondere gehören hierzu die Nachblutungen, Implantatfehlagen oder Wundinfektionen (QI-IDs 54029, 54036, 54038 und 54040). Komplikationen können trotz umfassender Vorkehrungen und sorgfältigem Handeln nicht immer vermieden werden, sie sollten aber insgesamt selten auftreten. Unter den betrachteten Krankenhäusern werden diejenigen fünf Prozent angeschrieben und um Stellungnahmen gebeten, die im Vergleich der Krankenhäuser die höchsten Komplikationsraten aufweisen. Die Anzahl der Patientinnen und Patienten, die im Zusammenhang mit der Operation verstarben, wird ebenfalls in der Qualitätssicherung erfasst und die Einzelfälle werden dann vom jeweiligen Krankenhaus auf Vermeidbarkeit analysiert. Um diejenigen Krankenhäuser in der Qualitätsbewertung nicht zu benachteiligen, die Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risikoprofil behandeln, verwendet die Qualitätssicherung eine sogenannte Risikoadjustierung bzw. einen risikoadjustierten Indikator (QI-ID 54046). Hierbei wird aus den Risiken der behandelten Patientinnen und Patienten berechnet, wie viele Komplikationen bei durchschnittlicher Versorgungsqualität in einem Krankenhaus zu erwarten wären (= E, wie *expected/erwartet*). Zur Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten werden daher nur Krankenhäuser befragt, bei denen die beobachtete Anzahl der Todesfälle (= O, wie *observed/beobachtet*) die erwartete Anzahl E deutlich übersteigt. Das Krankenhaus war also schlechter, als man erwarten konnte.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Es gab keine wesentlichen Veränderungen hinsichtlich der Anzahl der übermittelten QS-Datensätze und damit der Zahl der durchgeführten Operationen. Für das Indikatorenset wurden die meisten Indikatoren zu den spezifischen chirurgischen Komplikationen in Gruppen zusammengefasst. Im Indikator „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (QI-ID 54030) werden ab 2016 auch die im Krankenhaus aufgetretenen Stürze mit Oberschenkelbrüchen korrekt in der Rechenregel berücksichtigt. Es wird bei diesen Fällen dann nicht die Zeitdauer zwischen der Aufnahme und der Operation, sondern die Zeitdauer zwischen Fraktur und Operation berücksichtigt. Des Weiteren wurde das Qualitätsziel der präoperativen Verweildauer bei Patientinnen und Patienten, die vor der Operation

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

ein Medikament aus der Gruppe der neuen Antithrombosemittel eingenommen hatten, von 24 auf 48 Stunden verlängert, da hierbei eine längere OP-Vorbereitungszeit zur Vermeidung von Blutungskomplikationen notwendig werden kann.

Ergebnisse

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 wurden zu 1.468 rechnerischen Auffälligkeiten 1.465 Maßnahmen und zu drei Auffälligkeiten keine Maßnahmen eingeleitet, da hier die Fachabteilungen geschlossen wurden. Bei 549 der 1.465 eingeleiteten Maßnahmen handelte es sich um Hinweise (37,5%) und bei 916 (62,6%) um Stellungnahmen. Sonstige Maßnahmen wurden nicht eingeleitet. In der Gesamtübersicht der Indikatoren wurden im Indikator „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (QI-ID 54030) die meisten qualitativen Defizite festgestellt. Insgesamt wurden 117 von den betrachteten 1.212 Krankenhäusern als qualitativ auffällig bewertet. Bei den weiteren Indikatoren sind es maximal 7 Krankenhäuser, bei denen ein qualitatives Defizit vorlag.

Im Erfassungsjahr 2016 zeigen 6 der 9 Indikatoren eine gleichbleibende Entwicklung in diesem QS-Verfahren. Zwei Indikatoren zeigen erfreulicherweise einen positiven Trend zum Vorjahr. Der Bundesdurchschnitt des Indikators „Perioperative Antibiotikaprophylaxe“ (QI-ID 54031) liegt bei 99,52% und wird dahingehend interpretiert, dass diese prophylaktische Maßnahme in den Krankenhäusern bereits standardisiert durchgeführt wird und mit der Qualitätssicherung eine bundesweite Verbesserung erreicht wurde.

Im Indikator „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (QI-ID 54030) zeichnet sich ebenfalls ein positiver Trend zum neu berechneten Ergebnis der Vorjahresdaten ab. Das bedeutet, dass etliche Krankenhäuser sich bereits bemühen, ihre Prozesse und Strukturen so zu gestalten, dass die Patientinnen und Patienten tatsächlich innerhalb eines angemessenen Zeitraums operiert werden können. Das ist eine erfreuliche Entwicklung. Aber noch haben viele Krankenhäuser das Qualitätsziel nicht erreicht: Der Bundeswert liegt mit 19% noch weit über dem höchsten tolerierbaren Wert von 15% (Referenzbereich), sodass das IQTIG weiter besonderen Handlungsbedarf bei diesem Qualitätsindikator sieht. Welche Krankenhäuser dies betrifft und welche Schritte dort unternommen werden, um die Zielvorgabe zu erreichen, wird mit den auf Landesebene beauftragten Stellen geklärt.

Alle weiteren Indikatoren zeigen keine statistisch signifikanten Änderungen zum Vorjahr.

Ausblick

Das IQTIG hat vorgeschlagen, die beiden QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung* technisch zusammenzulegen. Dies soll ermöglichen, dass die Operationen nach hüftgelenknahe Oberschenkelbrüchen sowohl gemeinsam betrachtet werden können als auch getrennt nach Versorgungsart (knochenerhaltende Operation oder operativer Ersatz mit einem künstlichen Hüftgelenk).

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

| Datengrundlage | | | | |
|----------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | 2016 | | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 59.948 | 60.178 | 59.955 | 100,37 % |
| Krankenhäuser | 1.215 | 1.216 | 1.208 | 100,66 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| Basisstatistik | | |
|---|--------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 60.091 | 100 % |
| < 50 Jahre | 1.496 | 2,49 % |
| 50 – 59 Jahre | 3.592 | 5,98 % |
| 60 – 69 Jahre | 5.778 | 9,62 % |
| 70 – 79 Jahre | 12.258 | 20,40 % |
| 80 – 89 Jahre | 25.088 | 41,75 % |
| ≥ 90 Jahre | 11.879 | 19,77 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 19.097 | 31,78 % |
| weiblich | 40.994 | 68,22 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 2.019 | 3,36 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung | 15.045 | 25,04 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung | 37.953 | 63,16 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt | 4.991 | 8,31 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 83 | 0,14 % |

IQTIG

Verfahrensmanagement: Cristina Thole, Miriam Meschede, Theresa Schröder, Dr. Anja Katharina Dippmann
biometrische Betreuung: Maximilian Kähler

| Mitglieder der Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie | benannt durch |
|--|--|
| Eckhardt Böhle | IQTIG |
| Prof. Dr. Felix Bonnaire | Bundesärztekammer |
| Werner Dau | Patientenvertretung |
| Dr. Thomas Gaertner | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Peter Heumann | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Reinhard Hoffmann | Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. |
| Dr. Tanja Kostuj | IQTIG |
| Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier | Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. |
| Elke Moderzinski | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Hans-Jörg Oestern | IQTIG |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e. V. |
| Christof Reinert | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Volker Sängler | Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. |
| Dr. Ralf Schmidt | Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. |
| Melanie Schneider | Deutscher Pflegerat e. V. |
| Prof. Dr. Rüdiger Smektala | IQTIG |
| Dr. Dirk Weirich | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Niedersachsen |
| Detlef Wiesnewski | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Westfalen-Lippe |

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter:

<https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hueftfrak-osteo>

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | Grund- gesamtheit | Tendenz |
|-------|--|----------|----------|---------------------------------------|------------------|----------------------|---------|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | |
| | | | | Zähler (O/E)* | | | |
| 54030 | Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur | 21,31 % | 19,66 % | 11.814 | | 60.091 | ↗ |
| 54031 | Perioperative Antibiotikaprophylaxe | 99,40 % | 99,52 % | 59.805 | | 60.091 | ↗ |
| 54033 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung | - | 1,00 | 7.938 16,81 % | 7.938 16,81 % | 47.234 | - |
| 54029 | Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur | 1,05 % | 1,07 % | 643 | | 60.091 | ↔ |
| 54036 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen | 0,79 | 0,83 | 428 0,71 % | 515 0,86 % | 60.091 | ↔ |
| 54038 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen | 0,92 | 0,92 | 383 0,64 % | 417 0,69 % | 60.091 | ↔ |
| 54040 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen / Nachblutungen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur | 1,00 | 0,87 | 615 1,02 % | 704 1,17 % | 60.091 | ↔ |
| 54042 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur | 1,00 | 0,95 | 3.712 6,18 % | 3.895 6,48 % | 60.091 | ↔ |
| 54046 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen während des akut-stationären Aufenthaltes | 1,00 | 0,98 | 2.887 4,80 % | 2.954 4,92 % | 60.091 | ↔ |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | |
|-------|--|-----------------------------|---------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf |
| 54030 | Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur | ≤ 15,00 % (T) | 1.212 | 729 | ja | bes. |
| 54031 | Perioperative Antibiotikaprophylaxe | ≥ 95,00 % (Z) | 1.212 | 24 | ja | - |
| 54033 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung | ≤ 2,27 (T; 95. Perzentil) | 1.202 | 89 | ja | norm. |
| 54029 | Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur | ≤ 4,46 % (T; 95. Perzentil) | 1.212 | 76 | - | norm. |
| 54036 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen | ≤ 4,30 (T; 95. Perzentil) | 1.212 | 68 | ja | norm. |
| 54038 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen | ≤ 3,14 (T) | 1.212 | 103 | ja | - |
| 54040 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen / Nachblutungen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur | ≤ 3,72 (T; 95. Perzentil) | 1.212 | 66 | ja | norm. |
| 54042 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur | ≤ 2,19 (T; 95. Perzentil) | 1.212 | 85 | ja | norm. |
| 54046 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen während des akut-stationären Aufenthaltes | ≤ 2,00 (T; 90. Perzentil) | 1.212 | 131 | ja | norm. |

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; norm. = normaler Handlungsbedarf; bes. = besonderer Handlungsbedarf

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

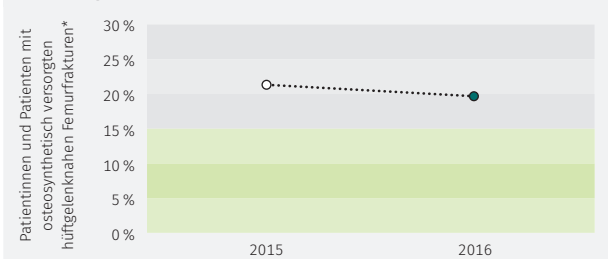
QI-ID 54030: Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur

| Beschreibung | |
|---|---|
| Zähler | Patientinnen und Patienten mit osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen ohne antithrombotische Dauertherapie durch direkte Thrombininhibitoren, bei denen die Operation später als 24 Stunden nach der Aufnahme oder nach einer Fraktur in der akut-stationären Einrichtung erfolgte, oder Patientinnen und Patienten mit antithrombotischer Dauertherapie durch direkte Thrombininhibitoren (z.B. Rivaroxaban oder Dabigatran), bei denen die Operation später als 48 Stunden nach Aufnahme oder nach einer Fraktur in der akut-stationären Einrichtung erfolgte |
| Grundgesamtheit | alle Patientinnen und Patienten ab 20 Jahren |
| Referenzbereich | ≤ 15,00 %, Toleranzbereich |
| Risikoadjustierung | keine weitere Risikoadjustierung |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | eingeschränkt vergleichbar |

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| | 2015 | 2016 |
|----------------------|-----------------|-----------------|
| Gesamtergebnis | 21,31 % | 19,66 % |
| Vertrauensbereich | 20,98 – 21,64 % | 19,34 – 19,98 % |
| Gesamtzahl der Fälle | 59.853 | 60.091 |

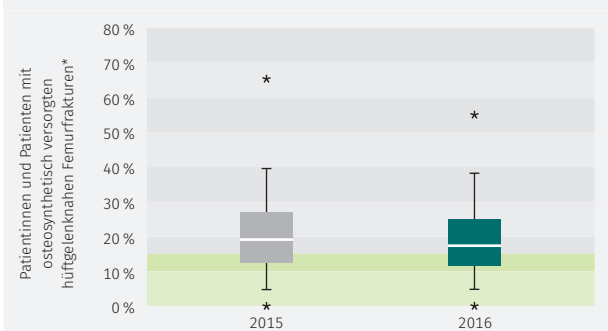
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| | |
|---------------------------------------|-------|
| Grundgesamtheit aller Krankenhäuser | 1.212 |
| Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen | 4 |

988 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



| | | | |
|------------|----------------|--|-------------|
| Median | 17,31 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 580 von 988 |
| Spannweite | 0,00 – 55,00 % | | |

224 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

| | | | |
|------------|-----------------|--|-------------|
| Median | 25,66 % | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 149 von 224 |
| Spannweite | 0,00 – 100,00 % | | |

* Patientinnen und Patienten mit osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen ohne antithrombotische Dauertherapie durch direkte Thrombininhibitoren, bei denen die Operation später als 24 Stunden nach der Aufnahme oder nach einer Fraktur in der akut-stationären Einrichtung erfolgte, oder Patientinnen und Patienten mit antithrombotischer Dauertherapie durch direkte Thrombininhibitoren (z.B. Rivaroxaban oder Dabigatran), bei denen die Operation später als 48 Stunden nach Aufnahme oder nach einer Fraktur in der akut-stationären Einrichtung erfolgte.

Qualitätsziel

Es sollte mindestens für 85 % der Patientinnen und Patienten eine kurze präoperative Verweildauer angestrebt werden.

Hintergrund

Die Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie (DGU) empfiehlt in der aktuellen S2e-Leitlinie „Schenkelhalsfraktur des Erwachsenen“ (Stand: 10/2015), dass Patientinnen und Patienten mit Schenkelhalsfraktur so schnell wie möglich, auf jeden Fall aber innerhalb von 24 Stunden operiert werden sollen, wenn der Allgemeinzustand der Patientinnen und Patienten dies zulässt. Hinsichtlich der osteosynthetischen Versorgung verweist die DGU in der Leitlinie des Weiteren darauf, dass es Hinweise gibt, dass eine frühzeitige Operation innerhalb von 6 bis 24 Stunden das Risiko einer Hüftkopfnekrose halbiert. Die Leitlinienkommission der DGU empfiehlt in der aktuellen S2e-Leitlinie „Petrochantäre Oberschenkelfraktur“ (Stand: 02/2015), dass auch Patientinnen und Patienten mit petrochantärer Oberschenkelfraktur so schnell wie möglich innerhalb von 24 Stunden operiert werden sollen, wenn der Allgemeinzustand der Patientinnen und Patienten dies zulässt.

Für die Gruppe der neuen/direkten oralen Antithrombosemedikamente liegen hinsichtlich des Blutungsrisikos bisher nur wenige Erfahrungen vor, sodass Empfehlungen zum präoperativen Zeitintervall nicht ausreichend wissenschaftlich fundiert werden können. Für diese Patientengruppe gilt daher eine längere präoperative Verweildauer von 48 Stunden. Perspektivisch wird jedoch angestrebt, auch für diese Patientinnen und Patienten eine präoperative Verweildauer von maximal 24 Stunden anzusetzen, wenn die Studienlage sowie die Entwicklung von wirkstoffhemmenden Medikamenten weiter fortgeschritten sind.

Ergebnisse

Das Bundesergebnis zeigt einen Anteil von 19,66 % der Patientinnen und Patienten, die nicht innerhalb der angestrebten präoperativen Verweildauer operativ versorgt werden konnten. Das Qualitätsziel, dass dieser Wert bei maximal 15 % liegen sollte, wurde somit nicht einmal im Bundesdurchschnitt erreicht. Betrachtet man alle Indikatoren dieses QS-Verfahrens, so wurden in diesem Indikator die meisten Krankenhäuser (n = 117) als qualitativ auffällig im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 bewertet. Es liegen außerdem Hinweise aus den auf Landesebene beauftragten Stellen vor, dass das Problem der verzögerten Operation auf Krankenhäuser aller Größen und Fallzahlen zutrifft.

Einige Ursachen einer verzögerten Operation wurden bereits in den letzten Jahren durch die Krankenhäuser formuliert. So wurde beispielsweise für betreute Patientinnen und Patienten der späte Kontakt zu den gesetzlichen Betreuungspersonen für die Einwilligungserklärung der Operation als Grund genannt. Hierzu wurde den Landesstellen schon im letzten Jahr der Hinweis gegeben, dass die Leitlinien der Fachgesellschaften Empfehlungen zum Umgang mit Betreuungsverhältnissen enthalten. Eine

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Landesstelle erklärt zudem, dass das Problem der verzögerten Kontaktaufnahme mit gesetzlichen Betreuungspersonen durch eine entsprechende Änderung der Strategien mancher Krankenhäuser im Vergleich zu den Vorjahren in ihrem Bereich kaum noch aufgetreten sei.

Unter der in den Leitlinien enthaltenen Formulierung „wenn der Allgemeinzustand dies zulässt“ muss ggf. auch die Einnahme von Antithrombosemitteln und davon abhängig der präoperative Umgang mit ihnen berücksichtigt werden. Das IQTIG hat auf die besondere Situation bestimmter oral verabreichter direkter Antithrombosemittel reagiert und die Rechenregel angepasst. Eine Landesstelle berichtet ferner aus dem Strukturierten Dialog, dass es insbesondere bei Patientinnen und Patienten, die eine konsiliarische Betreuung durch andere Fachabteilungen im Krankenhaus bekamen, zu einer Verzögerung der Operation kam. Hier sehe die Landesstelle noch Verbesserungspotenzial im Krankenhaus.

Primär wurden die Krankenhäuser aber wegen vorliegender Struktur- und Prozessmängel oder weil die Auffälligkeiten nicht ausreichend erklärt werden konnten als qualitativ auffällig beurteilt. In den Berichten der Landesstellen sind vereinzelt Hinweise auf die Art der Prozess- und Strukturdefizite zu finden. Dazu zählen häufig geringe OP-Kapazitäten, Personalmangel am Wochenende, Engpässe bei der Verfügbarkeit postoperativer Überwachungsmöglichkeiten, aber auch fehlende Standardprozeduren des Krankenhauses zum Umgang mit gerinnungshemmenden Mitteln. Noch klarer wird das Problem durch den Hinweis einer anderen Landesstelle. So sollen besonders Krankenhäuser mit einer hohen Anzahl von Belegoperateurinnen und -operatoren in der Regelarbeitszeit häufig nicht über zusätzliche OP-Kapazitäten verfügen, um hüftgelenknahe Frakturen zeitnah zu versorgen. Auch würden Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahe Femurfraktur gegenüber Patientinnen und Patienten aus den Fachabteilungen Geburtshilfe, Neurochirurgie oder Gefäßchirurgie bei der Einstufung der Dringlichkeit eine niedrigere Priorität erhalten.

Erste Ansätze zur Veränderung der Prozesse oder Strukturen zeigen sich in den aktuellen Qualitätsdaten. Im Bundesdurchschnitt haben sich die Krankenhäuser im Jahr 2016 im Vergleich zum Vorjahr verbessert. Welche genauen Maßnahmen dieser Verbesserung zugrunde liegen, ist bisher allerdings kaum bekannt. Eine Landesstelle berichtet, dass den Krankenhäusern empfohlen wurde, bei möglichen Engpässen am Wochenende die Patientinnen und Patienten weiterzuverlegen, um die Operation durch ein anderes Krankenhaus zu gewährleisten. Von einem weiteren Krankenhaus wird berichtet, dass es bereits durch eine dringliche Anweisung an das OP-Management auf die zeitnahe Versorgung reagiert hätte.

Das IQTIG und die Bundesfachgruppe drängen auch weiterhin darauf, dass die Krankenhäuser die angestrebte präoperative Verweildauer bei der Mehrheit der Patientinnen und Patienten einhalten. Argumente von Krankenhäusern, dass dieses

Versorgungsziel nicht bekannt gewesen sei, kann – auch weil die Leitlinien vorliegen – nicht akzeptiert werden.

Die wiederholt geschilderten Probleme zu internen Prozessen und Strukturen erwecken den Eindruck, dass in den betroffenen Fällen nicht im Sinne der Patientinnen und Patienten gehandelt wurde oder gehandelt werden konnte. Patientinnen und Patienten mit einem hüftgelenknahe Bruch des Oberschenkelknochens sollten als Notfall oder zumindest als ein medizinischer Akutfall betrachtet werden. Auch wegen der oftmals vorliegenden Begleiterkrankungen, Medikamenteneinnahmen und der höheren Altersklasse benötigen diese Patientinnen und Patienten besondere Aufmerksamkeit. Beispielsweise empfiehlt eine österreichische Leitlinie die Gründung eines „Hüftteams“ bestehend aus Unfallchirurginnen und -chirurgen bzw. Orthopädinnen und Orthopäden, Anästhesistinnen und Anästhesisten, Internistinnen und Internisten bzw. Kardiologinnen und Kardiologen sowie Labormedizinerinnen und -medizinern. Das Team soll individualisierte Entscheidungen unterstützen, z.B. über OP-Differenzialindikation und Medikamentenverordnungen.

Zudem wäre es wünschenswert, wenn Best-Practice-Ansätze zwischen den Krankenhäusern stärker kommuniziert werden würden, um die Versorgungsqualität hinsichtlich der Frakturversorgung auch bundesweit zu verbessern.

Hüftendoprothesenversorgung

Cristina Thole, Miriam Meschede, Theresa Schröder, Dr. Anja Katharina Dippmann, Maximilian Kähler

Einleitung

Das QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* betrachtet die in Krankenhäusern durchgeführten Operationen zum Hüftgelenkersatz. Künstliche Hüftgelenke werden bei Erkrankungen mit schweren Gelenkbeschwerden eingesetzt, z. B. bei Arthrose (Gelenkverschleiß), oder wenn aufgrund eines Knochenbruchs die Blutversorgung des Hüftkopfs nicht mehr gewährleistet ist. Das Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks gehört inzwischen zu den 20 häufigsten Operationen im Krankenhaus. Für künstliche Hüftgelenke kann in den meisten Fällen eine Haltbarkeit im Körper von 15 bis 20 Jahren angenommen werden. Weil mit dieser Operation aber der natürliche Knochen für immer ersetzt wird und zudem ein späterer Wechsel in höherem Lebensalter nicht unproblematisch ist, sollte der geplante Ersatz eines Hüftgelenks sorgfältig abgewogen werden.

Noch im Jahr 1902 zog sich der Pathologe Rudolf Virchow beim Aussteigen aus einer fahrenden Straßenbahn eine Schenkelhalsfraktur zu, an der er später verstarb. Demgegenüber hat der medizinische Fortschritt die Überlebenswahrscheinlichkeit und die Behandlungsmöglichkeiten heutiger Patientinnen und Patienten, die einen Oberschenkelhalsbruch und dessen Folgen erleiden, deutlich erhöht. Alleine in Deutschland erhalten jedes Jahr ca. 55.000 Patientinnen und Patienten ein künstliches Hüftgelenk nach einem Oberschenkelhalsbruch. Wie bei Knochenbrüchen, die mit Schrauben oder Metallplatten versorgt werden müssen, sollten Patientinnen und Patienten mit einem Oberschenkelhalsbruch zeitnah operiert werden. Eine Zeitdauer von 48 Stunden, innerhalb derer die Vorbereitung der Patientin oder des Patienten und die gelenkeretzende Operation erfolgen sollten, sollte nicht überschritten werden. Wenn ein solcher Bruch einfach verschraubt werden kann (siehe QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung*), dann wird im Allgemeinen ein Aufschieben der Operation nur bis 24 Stunden akzeptiert. Der Indikator zur präoperativen Verweildauer (QI-ID 54003) misst diesen Zeitrahmen für den Hüftgelenkersatz nach einer Fraktur. Eine Verzögerung der Operation aufgrund von fehlenden Personalressourcen oder ungenügenden Strukturen in den Krankenhäusern sollte unbedingt vermieden werden, da ansonsten die Patientin oder der Patient weiteren unnötigen Komplikationsrisiken ausgesetzt ist.

Arthritische oder rheumatische Erkrankungen können bei Patientinnen und Patienten chronische Schmerzen verursachen und zu Einschränkungen ihrer Beweglichkeit und ihrer Lebensqualität führen. Wenn ein künstliches Hüftgelenk aufgrund dieser Erkrankungen eingesetzt wurde, hinterfragt die Qualitätssicherung, ob bei den operierten Patientinnen und Patienten die Beschwerden und Befunde bereits so schwerwiegend waren, dass konservative Behandlungsmethoden nicht mehr helfen konnten und der Ersatz eines Hüftgelenks nicht mehr aufgeschoben werden konnte. Kriterien einer angemessenen Indikation sind vor allem konkrete Angaben der Patientinnen und Patienten zu Schmerzen und Bewegungseinschränkungen, die ihre Lebensqualität deutlich mindern. Auffälligkeiten im Röntgenbild können die Diagnose einer schweren Arthrose sichern. Die Qualitätssicherung fordert für mindestens 90% der operierten Patientinnen und Patienten das Vorliegen nachweislicher Kriterien. Im Einzelfall kann es vorkommen, dass die

abgefragten Kriterien nicht in ausreichender Weise vorliegen und dennoch aufgrund der individuellen Situation der Patientin oder des Patienten die Indikationsstellung gerechtfertigt ist. Dies wird im Rahmen der von den Krankenhäusern erbetenen Stellungnahmen überprüft.

Der Wechsel einer Hüftendoprothese kann aufgrund einer Vielzahl von Problemen erforderlich sein, beispielweise bei einer Lockerung des Implantats oder einer tiefen Wundinfektion nach einer Erstimplantation. Der Indikator „Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 54002) fragt nach den Ursachen für einen Wechsel des künstlichen Hüftgelenks oder seiner Komponenten, um gezielt zur Verminderung vorhandener Probleme beizutragen.

Nach Implantationen und Wechseloperationen am Hüftgelenk sollen die Patientinnen und Patienten so schnell wie möglich wieder mobilisiert werden, um Folgerisiken der Operation (z. B. für das Auftreten von Thrombose und Embolie) zu minimieren und die Funktionsfähigkeit der neuen Hüfte schnell herzustellen. Der Indikator „Beweglichkeit bei Entlassung“ (QI-ID 54010) misst dieses Qualitätsziel, das durch eine gute medizinische, pflegerische und physiotherapeutische Unterstützung erreicht werden kann. Der Indikator sieht für Krankenhäuser, in denen weniger als 95% der Patientinnen und Patienten nach dem Einbau einer künstlichen Hüfte wieder angemessen sitzen und aufstehen können (Bewegungsausmaß), qualitätsfördernde Maßnahmen im Rahmen des Strukturierten Dialogs vor. Des Weiteren prüft die Qualitätssicherung den Anteil der Patientinnen und Patienten, die zwar vor der Operation mindestens 50 Meter gehen konnten, diese Gehstrecke aber bei der Entlassung noch nicht erreichen können. Im risikoadjustierten Indikator (QI-ID 54012) wird dabei im Krankenhausvergleich berücksichtigt, ob ein Krankenhaus besonders schwere Krankheitsfälle versorgt, die eine längere Genesungszeit benötigen als gesündere Patientinnen und Patienten und die daher seltener bei der Entlassung gehen können.

Herrscht aber bei der Verwendung von Unterarmgehstützen oder einem Rollator noch Unsicherheit, so sollte das Krankenhaus Unterstützung anbieten und einen sicheren Umgang mit diesen Hilfsmitteln einüben. Für alle Patientinnen und Patienten gilt, dass eine vorübergehende Beeinträchtigung der Beweglichkeit ein Sturzrisiko darstellt. Dabei ist es zunächst irrelevant, ob die Patientin oder der Patient als Notfall oder als geplanter Krankenhausfall aufgenommen wird. Vor der Operation oder unmittelbar zum Versorgungsbeginn sollte das Krankenhaus die individuellen Risikofaktoren der Patientin oder des Patienten kennen. Auch die Patientinnen und Patienten selbst sollten dahingehend geschult werden, wie sie selbst Risikosituationen erkennen und vermeiden können (Sturzprophylaxe).

Mit der Operation am Hüftgelenk sind Risiken verbunden, über die jede Patientin und jeder Patient vor dem Eingriff aufgeklärt werden sollte. Zu den spezifischen Komplikationen zählen beispielsweise Wundinfektionen, Blutungen oder ein Bruch der Knochen (Fraktur) während des Einbaus des Implantats. Komplikationen, die in einem anderen Organsystem auftreten und nur indirekt mit der Operation verbunden sind, werden „allgemeine

Hüftendoprothesenversorgung

Komplikationen“ genannt und mit drei Indikatoren erfasst (QI-IDs 54015, 54016 und 54017). Dazu gehören beispielsweise Blutgerinnsel (Thrombosen), Lungenentzündungen (Pneumonien) und akute Herz-Kreislauf-Probleme (kardiovaskuläre Komplikationen). Das Auftreten dieser teilweise schweren Komplikationen kann durch geeignete Prophylaxemaßnahmen auf ein Minimum beschränkt werden. Die Qualitätssicherung misst, wie oft diese seltenen Komplikationen bei den Patientinnen und Patienten der Krankenhäuser auftraten.

Zudem misst die Qualitätssicherung, wie häufig ein Wechsel der eingesetzten künstlichen Hüftgelenke oder Komponenten wegen Problemen notwendig wird („Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf“, QI-ID 10271). Solche Wechsel können auch noch nach Jahren erforderlich werden und sollten natürlich selten sein. Daher wird künftig bei Patientinnen und Patienten, die ein Implantat erhalten haben, über ein Follow-up-Verfahren auch noch lange nach der Erstoperation geprüft, ob das Implantat ausreichend lange hält (Standzeit) oder ob schon frühzeitig ein Wechsel des Implantats oder der Komponente notwendig wird.

Trotz prophylaktischer Maßnahmen können Komplikationen nach der Operation auftreten, die mit dem Todesfall der Patientin bzw. des Patienten enden. Die Qualitätssicherung befragt die Krankenhäuser nach den Gründen jedes Todesfalls, bei dem vor der Operation ein eher geringes Sterberisiko bestand. Dies waren 2016 insgesamt nach Erstimplantationen und Wechseloperationen 406 Fälle. Beim Ersatz des Hüftgelenks als geplantem Eingriff versterben in Deutschland jährlich ungefähr 250 Patientinnen und Patienten im Krankenhaus.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Die Datengrundlage zeigt, dass die Anzahl der Eingriffe mit erstmaligem Einsatz einer Hüftendoprothese gegenüber dem Vorjahr gestiegen ist. Im Jahr 2015 wurden 222.846 QS-Datensätze zur Hüftendoprothesen-Erstimplantation dokumentiert, im Jahr 2016 waren dies 229.603. Der Vergleich mit den Daten des statistischen Bundesamtes bestätigt ebenfalls eine Zunahme des erstmaligen Einsatzes von künstlichen Hüftgelenken in Deutschland.

In den Indikatoren zur Indikationsstellung wurden in den Rechenregeln Änderungen vorgenommen, um dadurch Verzerrungen der Ergebnisse durch besondere Einzelfälle wie beispielsweise der Knochenbruch im Bereich der Hüftgelenkspfanne (Acetabulumfraktur) zu vermeiden und den Krankenhausvergleich fair durchführen zu können. Diese Anpassungen wurden auch deswegen nötig, weil bei der erstmaligen Umsetzung der QS-Verfahren im Jahr 2015 einzelne Erkrankungsbilder nicht ausgeschlossen wurden und dies zu einer ungleichmäßigen Betrachtung der Patientengruppen führte.

Darüber hinaus wurden von den QS-Beteiligten kritische Hinweise zum neuen Indikator „Sturzprophylaxe“ (QI-ID 54004) zurückgemeldet. Das IQTIG hat die zugrunde liegende Literatur des Indikators daher auf den aktuellen wissenschaftlichen Forschungsstand aktualisiert. Im Rahmen dieser Überarbeitung

wurden auch die Messkriterien angepasst. Es werden jetzt die Angaben zu den durchgeführten Maßnahmen der Sturzprophylaxe nicht mehr im Indikator berücksichtigt. Diese Maßnahmen können aufgrund der individuellen Risikoprofile jeder einzelnen Patientin bzw. jedes einzelnen Patienten sehr vielfältig sein. Eine standardisierte und aufwandsarme Erfassung wie in der QS-Dokumentation vorgesehen ist daher nicht möglich.

Ergebnisse

Insgesamt wurden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 zu bundesweit 3.114 rechnerisch auffälligen Ergebnissen 3.088 Maßnahmen eingeleitet, wobei 1.105 Hinweise (35,5%) verschickt wurden und bei 1.982 Maßnahmen (63,5%) die Krankenhäuser um eine Stellungnahme gebeten wurden. Sonstige Maßnahmen wurden nicht eingeleitet.

Im ersten Auswertungsjahr 2015 konnten 761 von 1.247 Krankenhäuser das Qualitätsziel im Indikator „Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (QI-ID 54003) nicht erreichen. 548 Krankenhäuser wurden um eine Stellungnahme zu ihren rechnerisch auffälligen Ergebnissen gebeten. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden in diesem Indikator 142 Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet, davon 113 Krankenhäuser aufgrund von Struktur- oder Prozessproblemen. Ähnlich wie beim äquivalenten Indikator im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* wurde als Grund der verzögerten präoperativen Verweildauer beispielsweise die präoperative Einnahme eines Medikaments zur Hemmung der Blutgerinnung, das Fehlen von OP-Teams am Wochenende oder fehlende OP-Kapazitäten wegen anderer Notfälle genannt. Im darauffolgenden Erfassungsjahr 2016 ist die Anzahl der Krankenhäuser, die das Qualitätsziel nicht erreichen konnten, bereits von 761 auf 627 (51% von 1.233 Krankenhäusern) gesunken. Das Indikatorergebnis von 17,46% bedeutet, dass noch nicht – wie erhofft – mindestens 85% aller Patientinnen und Patienten mit Oberschenkelbrüchen innerhalb von 48 Stunden operiert wurden. Dennoch zeigt der positive Trend, dass es Bemühungen der Krankenhäuser gibt, dieses Versorgungsziel zu erreichen. Allerdings benötigen eventuell notwendige Anpassungen von internen Strukturen, Personaleinsatzplänen und Organisationsabläufen einen gewissen zeitlichen Vorlauf, um einen Effekt zu erzielen. Daher wird derzeit noch kein bundesweit festgestellter besonderer Handlungsbedarf für diesen Versorgungsaspekt gesehen. Es sollen zunächst die Bemühungen der Krankenhäuser abgewartet und mit der nächsten Ergebnismessung neu interpretiert werden.

Auch insgesamt zeigt sich im Erfassungsjahr 2016 eine erfreuliche Entwicklung aller betrachteten Qualitätsaspekte in den Krankenhäusern. In 8 von 15 Indikatoren zeigt sich eine positive und statistisch signifikante Entwicklung. Lediglich im Indikator „Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 54120) zeigt sich gegenüber dem Vorjahr eine negative Entwicklung; im Vorjahr wurden 9 Krankenhäuser nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als qualitativ auffällig bewertet.

Hüftendoprothesenversorgung

Ausblick

Wie im Vorjahr empfiehlt das IQTIG, die Sozialdaten bei den Krankenkassen für das QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* zu nutzen, um über diese Daten weitere Langzeitbeobachtungen auch nach dem Krankenhausaufenthalt durchführen zu können. Zudem sollten auch Patientenbefragungen durchgeführt und für die Qualitätssicherung genutzt werden.

Des Weiteren hat das IQTIG vorgeschlagen, die beiden QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung* technisch zusammenzulegen. Dies soll ermöglichen, dass sowohl die Operationen nach hüftgelenknahen Oberschenkelbrüchen gemeinsam betrachtet werden können sowie auch getrennt nach ihrer Versorgungsart (knochenerhaltende Operation oder operativer Ersatz mit einem künstlichen Hüftgelenk).

| IQTIG | |
|--|---|
| Verfahrensmanagement: Cristina Thole, Miriam Meschede, Theresa Schröder, Dr. Anja Katharina Dippmann | |
| biometrische Betreuung: Maximilian Kähler | |
| Mitglieder der Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie | benannt durch |
| Eckhardt Böhle | IQTIG |
| Prof. Dr. Felix Bonnaire | Bundesärztekammer |
| Werner Dau | Patientenvertretung |
| Dr. Thomas Gaertner | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Peter Heumann | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Reinhard Hoffmann | Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. |
| Dr. Tanja Kostuj | IQTIG |
| Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier | Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V. |
| Elke Moderzinski | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Hans-Jörg Oestern | IQTIG |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Christof Reinert | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Volker Sänger | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Dr. Ralf Schmidt | Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V. |
| Melanie Schneider | Deutscher Pflegerat e.V. |
| Prof. Dr. Rüdiger Smektala | IQTIG |
| Dr. Dirk Weirich | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Niedersachsen |
| Detlef Wiesnewski | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Westfalen-Lippe |
| Weitere Informationen zum QS-Verfahren | |
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hep | |

| Datengrundlage | | | | |
|---|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | | 2016 | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 246.269 | 253.484 | 253.716 | 99,91 % |
| Krankenhäuser | 1.290 | 1.292 | 1.281 | 100,86 % |
| Davon Zählleistungsbereich: Hüftendoprothesen-Erstimplantation | | | | |
| | 2015 | | 2016 | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 222.846 | 229.603 | 230.097 | 99,79 % |
| Krankenhäuser | 1.286 | 1.289 | 1.278 | 100,86 % |
| Davon Zählleistungsbereich: Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | | | | |
| | 2015 | | 2016 | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 23.945 | 25.940 | 26.660 | 97,30 % |
| Krankenhäuser | 1.125 | 1.149 | 1.158 | 99,22 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entscheidenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| Basisstatistik | | |
|---|---------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 253.138 | 100 % |
| < 50 Jahre | 10.157 | 4,01 % |
| 50 – 59 Jahre | 31.020 | 12,25 % |
| 60 – 69 Jahre | 56.948 | 22,50 % |
| 70 – 79 Jahre | 87.808 | 34,69 % |
| 80 – 89 Jahre | 55.928 | 22,09 % |
| ≥ 90 Jahre | 11.277 | 4,45 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 98.094 | 38,75 % |
| weiblich | 155.044 | 61,25 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
| Anzahl der Prozeduren | 256.824 | 100 % |
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 16.086 | 6,26 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung | 130.039 | 50,63 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung | 103.056 | 40,13 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt | 7.485 | 2,91 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 158 | 0,06 % |

Hüftendoprothesenversorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | Tendenz | |
|-------------------|--|--|-------------------|------------------------------------|------------------|---------|---|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | |
| | | | | Zähler (O/E)* | Grund-gesamtheit | | |
| 54001 | Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation | 94,92 % | 96,54 % | 166.678 | 172.648 | ↗ | |
| 54002 | Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | 92,01 % | 93,02 % | 24.621 | 26.468 | ↗ | |
| 54003 | Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur | 18,79 % | 17,46 % | 9.906 | 56.725 | ↗ | |
| 54004 | Sturzprophylaxe | 83,99 % | 92,87 % | 172.780 | 186.042 | ↗ | |
| 54005 | Perioperative Antibiotikaprophylaxe | 99,70 % | 99,79 % | 256.287 | 256.824 | ↗ | |
| | <i>Allgemeine Komplikationen</i> | | | | | | |
| Indikatorengruppe | 54015 | Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur | 12,11 % | 11,53 % | 6.591 | 57.180 | ↗ |
| | 54016 | Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation | 1,88 % | 1,77 % | 3.050 | 172.206 | ↔ |
| | 54017 | Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | 6,16 % | 6,16 % | 1.590 | 25.825 | ↔ |
| | <i>Spezifische Komplikationen</i> | | | | | | |
| Indikatorengruppe | 54018 | Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur | 4,62 % | 4,42 % | 2.538 | 57.412 | ↔ |
| | 54019 | Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation | 2,44 % | 2,37 % | 4.097 | 172.944 | ↔ |
| | 54120 | Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | 9,24 % | 10,19 % | 2.698 | 26.468 | ↘ |
| 54010 | Beweglichkeit bei Entlassung | 96,81 % | 97,98 % | 168.437 | 171.916 | ↗ | |
| 54012 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung | 1,00 | 0,91 | 9.354 4,19 % | 10.280 4,61 % | 223.121 | ↗ |
| 54013 | Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit | 0,20 % | 0,20 % | 406 | 201.286 | ↔ | |
| 10271 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf | - | 1,00 ¹ | 8.289 2,25 % | 8.290 2,25 % | 368.267 | - |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

1 In den Spalten zum Ergebnis für das Erfassungsjahr 2016 wird bei den Follow-up-Indikatoren das Ergebnis für die Erfassungsjahre 2015 und 2016 zusammen ausgegeben.

Hüftendoprothesenversorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | | |
|-------------------|--|--|------------------------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|-------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf | |
| 54001 | Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation | ≥ 90,00 % (T) | 1.211 | 121 | ja | norm. | |
| 54002 | Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | ≥ 86,00 % (T) | 1.148 | 233 | ja | norm. | |
| 54003 | Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur | ≤ 15,00 % (T) | 1.233 | 627 | ja | norm. | |
| 54004 | Sturzprophylaxe | ≥ 80,00 % (T) | 1.291 | 137 | ja | norm. | |
| 54005 | Perioperative Antibiotikaphylaxe | ≥ 95,00 % (Z) | 1.291 | 6 | ja | - | |
| | Allgemeine Komplikationen | | | | | | |
| Indikatorengruppe | 54015 | Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur | ≤ 25,00 % (T; 95. Perzentil) | 1.235 | 87 | ja | norm. |
| | 54016 | Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation | ≤ 6,35 % (T; 95. Perzentil) | 1.212 | 91 | ja | norm. |
| | 54017 | Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | ≤ 19,17 % (T; 95. Perzentil) | 1.148 | 120 | ja | norm. |
| | Spezifische Komplikationen | | | | | | |
| Indikatorengruppe | 54018 | Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur | ≤ 11,55 % (T; 95. Perzentil) | 1.235 | 78 | ja | norm. |
| | 54019 | Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation | ≤ 8,00 % (T; 95. Perzentil) | 1.212 | 90 | ja | norm. |
| | 54120 | Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | ≤ 23,95 % (T; 95. Perzentil) | 1.148 | 141 | ja | norm. |
| 54010 | Beweglichkeit bei Entlassung | ≥ 95,00 % (Z) | 1.209 | 144 | ja | norm. | |
| 54012 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung | ≤ 2,15 (T; 95. Perzentil) | 1.281 | 80 | ja | norm. | |
| 54013 | Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit | Sentinel Event | 1.266 | 301 | ja | norm. | |
| 10271 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf | ≤ 2,39 (T; 95. Perzentil) | 1.353 | 76 | - | norm. | |

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; norm. = normaler Handlungsbedarf

Knieendoprothesenversorgung

Miriam Meschede, Cristina Thole, Theresa Schröder, Dr. Anja Katharina Dippmann, Maximilian Kähler

Einleitung

Das QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* untersucht die Versorgungsqualität von Krankenhäusern bei Erstimplantationen eines künstlichen Kniegelenks sowie bei Eingriffen, bei denen ein bestehendes Implantat bzw. Teile des Implantats gewechselt werden. Bei allen Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren, bei denen eine Erstimplantation eines künstlichen Kniegelenks (Knie-Totalendoprothese), ein Teilersatz des Kniegelenks (Implantation einer unikondylären Schlittenprothese) oder der Wechsel eines künstlichen Kniegelenks bzw. eines Teils der Prothese durchgeführt wird, sind Ergebnisse der Anamnese, die medizinische Begründung für den Eingriff, Komplikationen, die während des Eingriffs oder anschließend auftreten, sowie Untersuchungsergebnisse vor der Entlassung durch die Krankenhäuser zu dokumentieren. Diese Daten bilden die Grundlage der statistischen Auswertungen, die in Form von Qualitätsindikatoren dargestellt werden. Deren Ergebnisse lassen Aussagen zur Qualität der Versorgung der behandelten Patientinnen und Patienten zu, die noch durch den Strukturierten Dialog validiert werden müssen. Im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* bilden zwölf Indikatoren zentrale Aspekte der Versorgungsqualität ab, die unterschiedliche Qualitätsmerkmale und Patientengruppen betreffen.

Viele Menschen leiden mit zunehmendem Alter an degenerativen Veränderungen des Kniegelenks, auch Kniegelenksarthrose genannt. Je nach Fortschreiten des Verschleißes des Knorpels und der angrenzenden Strukturen ist dies mit Schmerzen, Bewegungs- und Funktionsdefiziten sowie Einbußen der Lebensqualität für die Betroffenen verbunden. Sind nicht-operative Behandlungsmethoden wie Physiotherapie oder Schmerzmedikation ausgeschöpft, kann die Implantation eines künstlichen Kniegelenks den Patientinnen und Patienten ermöglichen, wieder schmerzfrei zu leben und ihre Bewegungsfähigkeit zurückzuerlangen. Diese Operationen können in Ruhe geplant werden, sodass sich die Patientinnen und Patienten vorab über den Eingriff und dafür infrage kommende Krankenhäuser informieren können. Die Ergebnisse der Qualitätssicherung können ihnen daher wichtige Anhaltspunkte liefern, welchen Kliniken der Vorzug zu geben ist.

Ein wichtiges Qualitätsmerkmal einer Kniegelenksimplantation ist die vorausgehende sorgfältige Prüfung, ob der Eingriff wirklich notwendig ist, weil andere konservative Maßnahmen nicht mehr ausreichen. Die Gründe für die Entscheidung zugunsten der Operation (Indikationsstellung) sind durch das Krankenhaus zu dokumentieren. Diese liegen z.B. vor, wenn eine Patientin oder ein Patient unter Ruhe- oder Belastungsschmerzen leidet und das Kniegelenk aufgrund einer degenerativen oder rheumatischen Erkrankung bereits deutliche Schäden aufweist (Nachweis im Röntgenbild). Ein Qualitätsindikator zeigt das Vorliegen solcher relevanter Gründe für Erstimplantationen eines künstlichen Kniegelenks (QI-ID 54020).

Treten nach einer Implantation Komplikationen wie z.B. eine tiefe Wundinfektion oder eine Implantatlockerung auf, kann ein Wechsel des Implantats bzw. von Komponenten des Implantats notwendig sein. Der Wechsel eines künstlichen Kniegelenks ist ein orthopädisch anspruchsvoller Eingriff. Bei einer tiefen Wundinfektion im Implantationsgebiet kann es notwendig sein, das künstliche Gelenk zunächst zu entfernen und erst mit zeitlichem Abstand und nach Abheilen der Infektion, eine neue Prothese einzusetzen. Dieses Vorgehen wird als zweizeitiger

Wechsel bezeichnet. Bei Wechseloperationen ist wie bei einer Erstimplantation das Vorliegen einer eindeutigen Indikation für den Eingriff notwendig. Ein Wechseleingriff bedeutet für die Patientin oder den Patienten eine wiederholte, belastende Operation mit erneutem Komplikationsrisiko und sollte nur erfolgen, wenn die Beschwerden der betroffenen Patientinnen und Patienten so stark sind oder andere medizinische Gefahren drohen, dass ein Wechsel die bessere Option ist. Der Indikator „Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 54022) misst deshalb für jedes Krankenhaus den Anteil von Patientinnen und Patienten mit Wechseloperationen, für die eine nachvollziehbare Indikationsstellung bestand.

Sowohl für Erstimplantationen als auch für Wechseleingriffe ist das Auftreten von vermeidbaren Komplikationen während eines Krankenhausaufenthalts ein wichtiger Indikator für unzureichende Qualität der Versorgung. Das QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* bildet – differenziert nach Erstimplantationen und Wechseloperationen – Komplikationen ab, die chirurgischer Natur sind und die das Operationsgebiet des Knies betreffen. Diese spezifischen Komplikationen sind beispielsweise operationsbedingte Schädigungen des Nervs, Wundhämatome und Nachblutungen oder Verschiebungen des Implantats (QI-IDs 54124, 54125). Zudem werden Komplikationen betrachtet, die in einem anderen Organsystem auftreten und nur indirekt mit der Operation verbunden sind, z.B. Lungenentzündungen oder die Bildung von Blutgerinnseln. Diese Komplikationen werden unter der Bezeichnung „Allgemeine Komplikationen“ zusammengefasst (QI-IDs 54123, 50481).

Postoperative Wundinfektionen führen in vielen Fällen zu einer Verlängerung der stationären Verweildauer sowie zu erneuten Krankenhausaufenthalten. Um zu verhindern, dass sich das Operationsgebiet mit Erregern infiziert, wird die vorbeugende Gabe von Antibiotika bei Erstimplantationen und bei Wechsel- bzw. Komponentenwechseleingriffen unmittelbar vor der Operation empfohlen. Diese Maßgabe wird durch den Qualitätsindikator „Perioperative Antibiotikaphylaxe“ (QI-ID 54023) abgebildet.

Viele Komplikationen, die einen Wechseleingriff zur Folge haben, treten nicht unmittelbar während desselben Krankenhausaufenthalts, sondern erst in der Zeit danach auf. Aus diesem Grund ist es wichtig, Wechseleingriffe, die bereits früh nach einer Erstimplantation notwendig werden, ebenfalls zu erfassen (Verlaufsbeobachtung/Follow-up). Der Follow-up-Indikator „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“ (QI-ID 54128) misst den Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Erstimplantation, die sich im Beobachtungszeitraum keinem Wechsel oder Komponentenwechsel unterziehen mussten. So können Krankenhäuser identifiziert werden, bei denen nach einer Erstimplantation überdurchschnittlich häufig frühe Wechseleingriffe notwendig werden.

Im schlimmsten Fall kann eine Komplikation tödliche Folgen haben. Versterben Patientinnen und Patienten, ohne dass sie schwerwiegende Risikofaktoren haben, ergibt sich ein dringlicher Hinweis auf potenzielle Qualitätsmängel im Krankenhaus. Aus diesem Grund misst der Qualitätsindikator „Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit“ (QI-ID 54127) neben den allgemeinen und den spezifischen (chirurgischen) Komplikationen die Anzahl

Knieendoprothesenversorgung

von Todesfällen bei Patientinnen und Patienten ohne erhöhtes Risiko.

Das Ziel der Implantation des künstlichen Kniegelenks oder des Wechseleingriffs ist die Verminderung von Schmerzen, eine erhöhte Beweglichkeit des betroffenen Knies und eine damit einhergehende Verbesserung der Lebensqualität. Für die Qualitätsmessung sind daher die Gehfähigkeit und die Beweglichkeit der Patientinnen und Patienten wichtige Zielparame- ter. Der Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung“ (QI-ID 54028) misst, wie groß der Anteil an Patientinnen und Patienten ist, die bei Aufnahme in das Krankenhaus selbstständig gehen konnten, aber dies bei ihrer Entlassung, also nach der Operation, nicht mehr können. Dabei wird durch die Risikoadjustierung das individuelle Risiko der Patientinnen und Patienten, gehunfähig zu werden, im Ergebnis berücksichtigt. Der Indikator „Beweglichkeit bei Entlassung“ (QI-ID 54026) bildet ab, wie groß der Anteil an Patientinnen und Patienten ist, die nach einer Kniegelenksimplantation eine ausreichende Beugefähigkeit im Kniegelenk aufweisen. Die Beugefähigkeit ist eine wichtige Voraussetzung für die anschließende Rehabilitation.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Wie in den Vorjahren ist im Jahr 2016 die Anzahl an durchgeführten Knieendoprothesen-Erstimplantationen angestiegen: Entsprechend der Daten der externen stationären Qualitätssicherung wurden im Erfassungsjahr (EJ) 2016 insgesamt 165.534 Erstimplantationen (EJ 2015: 153.473) eines künstlichen Kniegelenks durchgeführt.

Im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* wurden im Vergleich zum Vorjahr verschiedene Änderungen der Rechenregeln und der Dokumentationsfelder vorgenommen. Die Ergebnisse der Erfassungsjahre 2015 und 2016, wie sie in der Bundesauswertung 2016 berichtet wurden, wurden jedoch beide mit den aktuellen Rechenregeln berechnet und sind damit vergleichbar.

Anders als in der Bundesauswertung 2015, in der alle intra- und postoperativen Komplikationen gemeinsam ausgewertet wurden, wurde im Erfassungsjahr 2016 zwischen allgemeinen und spezifischen Komplikationen unterschieden, um so den Strukturierten Dialog gezielter führen zu können. Zudem wurde 2016 erstmals ein Indikator eingeführt, der die Todesfälle während des stationären Aufenthalts bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit erfasst (QI-ID 54127). Um die statistisch ermittelte Sterbewahrscheinlichkeit zu errechnen, wurden verschiedene Einflussfaktoren (Risikofaktoren) berücksichtigt. So wurden u.a. Infektionen im Implantationsgebiet, die Gehfähigkeit der Patientin oder des Patienten vor der Operation und der allgemeine körperliche Zustand der Patientin oder des Patienten in die Kalkulation einbezogen.

Auch der Follow-up-Indikator „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“ (QI-ID 54128) wurde im aktuellen Berichtsjahr zum ersten Mal ausgewertet. Er bildet ab, in wie vielen Fällen im Verlauf eines Jahres kein Wechseleingriff nach einer elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation durchgeführt werden musste, es also nicht zu schwerwiegenden Komplikationen kam, die einen Wechseleingriff notwendig gemacht hätten.

Ergebnisse

Für alle Indikatoren ergaben sich im Vergleich zum Vorjahr entweder positive Tendenzen oder keine signifikanten Veränderungen. Im Erfassungsjahr 2016 liegen die Bundesergebnisse aller Indikatoren im Referenzbereich. Insbesondere sind die Ergebnisse der Indikatoren „Indikation zur Schlittenprothese“ (QI-ID 54021) und „Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 54022) hervorzuheben, die für das Erfassungsjahr 2015 noch außerhalb bzw. nur knapp im Referenzbereich lagen. Zudem wurde 2016 in einem Datenfeld des Dokumentationsbogens mit dem Begriff „unikondylär“ die Bezeichnung für eine Knieschlittenprothese präzisiert, um Missverständnisse zu vermeiden. Diese Änderung kann eine Ursache dafür darstellen, dass das Bundesergebnis des Indikators 54021 (EJ 2016: 94,25 %) sich im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2015: 84,87 %) deutlich verbessert hat und nun im geforderten Referenzbereich liegt. Eine weitere Ursache für das häufigere Erfüllen der Indikationskriterien für eine unikondyläre Knieschlittenprothese liegt darin, dass im Jahr 2016 öfter die Intaktheit der übrigen Gelenkkompartimente bestätigt wurde. Diese Angabe ist Teil der geforderten Indikationsstellung für eine unikondyläre Schlittenprothese. Unter Anwendung der aktuellen Rechenregeln auf die Ergebnisse des Vorjahres zeigen sich sowohl für den Indikator „Indikation zur Schlittenprothese“ (QI-ID 54021) als auch für den Indikator „Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 54022) signifikante Verbesserungen der Bundesergebnisse von 2015 auf 2016.

Auffallend waren ebenfalls die Ergebnisse des Indikators „Perioperative Antibiotikaphylaxe“ (QI-ID 54023). Hier konnte sich der Bundeswert trotz der bereits sehr guten Ergebnisse im Erfassungsjahr 2015 signifikant auf 99,75 % verbessern. Auch die Ergebnisse unter Berücksichtigung der fallzahlbedingten Unsicherheit und denen des Strukturierten Dialogs zu den Vorjahresergebnissen spiegeln ähnliche Entwicklungen wider, sodass sich kein Qualitätsdefizit mehr erkennen lässt. Nach Diskussion in der Bundesfachgruppe wurde deshalb konsentiert, dass für diesen Indikator kein Handlungsbedarf mehr hinsichtlich der Qualitätsförderung vorliegt und der Indikator ab 2017 nicht mehr zur Auswertung empfohlen wird.

Die auf Landesebene beauftragten Stellen haben im Zuge des Strukturierten Dialogs zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2015 bei einigen Indikatoren auffallend viele Dokumentationsprobleme angegeben, was z.B. bedeuten kann, dass die Angaben in den Dokumentationsbögen nicht mit denen in der Patientenakte übereinstimmten, dort nicht vorhanden waren oder Dokumentationsfelder falsch verstanden wurden. Ob es vermehrt Verständnisprobleme bei den Dokumentationsfeldern gab, konnte den Rückmeldungen der zuständigen Landesstellen nicht entnommen werden. Dokumentationsprobleme bestanden in erster Linie bei den Indikatoren, die das Vorliegen einer geeigneten medizinischen Begründung für die unterschiedlichen Eingriffsarten untersuchen (QI-IDs 54020, 54021, 54022), sowie dem Indikator, der die Gehfähigkeit der Patientinnen und Patienten nach einer Knieendoprothesenimplantation misst (QI-ID 54028). Ein wichtiger Grund dafür ist, dass die vielfältigen Indikationskriterien, die eine Erstimplantation, eine Implantation einer Knieschlittenprothese oder einen Wechseleingriff medizinisch sinnvoll begründen, nicht immer präzise durch einen Dokumentationsbogen erfasst werden können. Es ist zu vermuten, dass die umfassende Datenvalidierung, der das

Knieendoprothesenversorgung

QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* zum Erfassungsjahr 2016 unterzogen wird, Erkenntnisse über die Datenfelder generieren wird, die zu Dokumentationsproblemen geführt haben.

Ausblick

Der erstmals im Erfassungsjahr 2016 ausgewertete Follow-up-Indikator „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf“ (QI-ID 54128) bietet die Möglichkeit, Revisionseingriffe mit dem Ersteingriff in Verbindung zu bringen und dadurch bei der Beurteilung der Versorgungsqualität längere Zeitintervalle zu berücksichtigen. Derzeit können dafür jedoch lediglich Daten der externen stationären Qualitätssicherung Verwendung finden. Perspektivisch wäre es wünschenswert, wie im Konzept zur Neuentwicklung der orthopädischen und unfallchirurgischen QS-Verfahren des AQUA-Instituts und im Weiterentwicklungsbericht des IQTIG beschrieben, auch Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Qualitätssicherung verwenden zu können. Unter Hinzunahme dieses zusätzlichen Erfassungsinstrumentes könnten weitere Follow-up-Indikatoren umgesetzt sowie die bestehenden Follow-up-Indikatoren und Risikoadjustierungsmodelle präzisiert und erweitert werden. Das vorgelegte Konzept sieht weiterhin die Entwicklung einer Patientenbefragung für die orthopädischen und unfallchirurgischen QS-Verfahren vor. Diese könnte die Qualitätssicherung der Knieendoprothesenversorgung um die Perspektive der Patientinnen und Patienten ergänzen und so wichtige Aspekte der Versorgungsqualität darstellen, die bislang noch fehlen.

| Basisstatistik | | |
|---|---------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| Anzahl der Patientinnen und Patienten | 183.115 | 100 % |
| < 50 Jahre | 5.609 | 3,06 % |
| 50 – 59 Jahre | 30.050 | 16,41 % |
| 60 – 69 Jahre | 54.699 | 29,87 % |
| 70 – 79 Jahre | 69.889 | 38,17 % |
| 80 – 89 Jahre | 22.335 | 12,20 % |
| ≥ 90 Jahre | 533 | 0,29 % |
| Geschlecht | | |
| männlich | 69.070 | 37,72 % |
| weiblich | 114.045 | 62,28 % |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
| Anzahl der Prozeduren | 184.307 | 100 % |
| (1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient | 10.154 | 5,51 % |
| (2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung | 111.849 | 60,69 % |
| (3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung | 61.158 | 33,18 % |
| (4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt | 1.128 | 0,61 % |
| (5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt | 18 | 0,01 % |

| Datengrundlage | | | | |
|--|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | | 2016 | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 170.976 | 183.272 | 183.299 | 99,99 % |
| Krankenhäuser | 1.166 | 1.148 | 1.140 | 100,70 % |
| davon Zählleistungsbereich: Knieendoprothesen-Erstimplantation | | | | |
| Datensätze | 153.473 | 165.534 | 165.921 | 99,77 % |
| Krankenhäuser | 1.155 | 1.137 | 1.128 | 100,80 % |
| davon Zählleistungsbereich: Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | | | | |
| Datensätze | 17.618 | 18.234 | 18.077 | 100,87 % |
| Krankenhäuser | 1.055 | 1.046 | 1.046 | 100,00 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

| IQTIG | |
|--|--|
| Verfahrensmanagement: Cristina Thole, Miriam Meschede, Theresa Schröder, Dr. Anja Katharina Dippmann | |
| biometrische Betreuung: Maximilian Kähler | |
| Mitglieder der Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie | benannt durch |
| Eckhardt Böhle | IQTIG |
| Prof. Dr. Felix Bonnaire | Bundesärztekammer |
| Werner Dau | Patientenvertretung |
| Dr. Thomas Gaertner | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Peter Heumann | Bundesärztekammer |
| Prof. Dr. Reinhard Hoffmann | Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e. V. |
| Dr. Tanja Kostuj | IQTIG |
| Prof. Dr. Wolfram Mittelmeier | Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e. V. |
| Elke Moderzinski | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Hans-Jörg Oestern | IQTIG |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e. V. |
| Christof Reinert | GKV-Spitzenverband |
| Dr. Volker Sänger | Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. |
| Dr. Ralf Schmidt | Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. |
| Melanie Schneider | Deutscher Pflegerat e. V. |
| Prof. Dr. Rüdiger Smektala | IQTIG |
| Dr. Dirk Weirich | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Niedersachsen |
| Detlef Wiesnewski | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Westfalen-Lippe |
| Weitere Informationen zum QS-Verfahren | |
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/kep | |

Knieendoprothesenversorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | Tendenz | |
|-------------------|--|---|----------------------|---------------------------------------|----------------------|---------|---|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | |
| | | | | Zähler (O / E, Ereignis)* | Grund- gesamtheit | | |
| 54020 | Indikation zur elektiven Knieendo- prothesen-Erstimplantation | 96,63 % | 97,43 % | 142.840 | 146.615 | ↗ | |
| 54021 | Indikation zur Schlittenprothese | 84,87 % | 94,25 % | 17.727 | 18.809 | ↗ | |
| 54022 | Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | 86,54 % | 91,02 % | 16.732 | 18.382 | ↗ | |
| 54023 | Perioperative Antibiotikaprophylaxe | 99,63 % | 99,75 % | 183.852 | 184.307 | ↗ | |
| Indikatorengruppe | Allgemeine Komplikationen | | | | | | |
| | 54123 | Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation | 1,48 % | 1,27 % | 2.105 | 165.451 | ↗ |
| | 50481 | Allgemeine Komplikationen bei Knieendo- prothesen-Wechsel bzw. -Komponenten- wechsel | 2,43 % | 2,50 % | 454 | 18.160 | ↔ |
| Indikatorengruppe | Spezifische Komplikationen | | | | | | |
| | 54124 | Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation | 1,24 % | 1,13 % | 1.870 | 165.451 | ↔ |
| | 54125 | Spezifische Komplikationen bei Knieendo- prothesen-Wechsel bzw. -Komponenten- wechsel | 4,84 % | 4,50 % | 817 | 18.160 | ↔ |
| 54026 | Beweglichkeit bei Entlassung | 90,57 % | 92,03 % | 152.157 | 165.327 | ↗ | |
| 54028 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung | 1,00 | 0,72 | 987 0,57 % | 1.380 0,79 % | 174.124 | ↗ |
| 54127 | Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahr- scheinlichkeit | 0,05 % | 0,04 % | 63 | 170.713 | ↔ | |
| 54128 | Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf | - | 98,18 % ¹ | 269.275 | 273.148 | - | |

* O / E bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren, Ereignis bei ratenbasierten Follow-up-Indikatoren

¹ In den Spalten zum Ergebnis für das Erfassungsjahr 2016 wird bei den Follow-up-Indikatoren das Ergebnis für die Erfassungsjahre 2015 und 2016 zusammen ausgegeben.

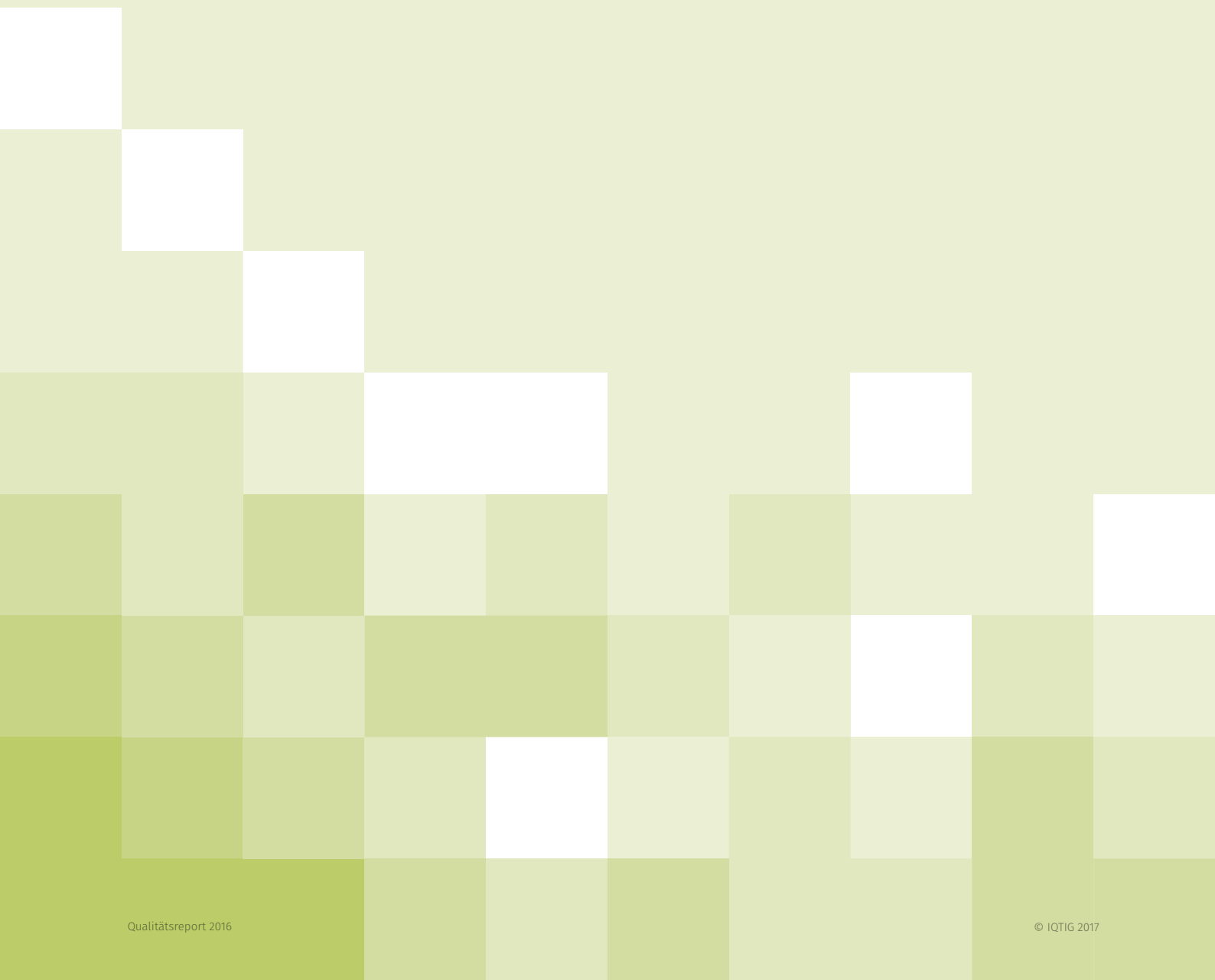
Knieendoprothesenversorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | |
|-------|--|---------------------------------|---------------|----------------------------|---------------------------------------|----------------------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffent- lichungs- pflichtig* | Handlungs- bedarf |
| 54020 | Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation | ≥ 90,00 % (Z) | 1.106 | 66 | ja | norm. |
| 54021 | Indikation zur Schlittenprothese | ≥ 90,00 % (Z) | 844 | 156 | ja | norm. |
| 54022 | Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | ≥ 86,00 % (Z) | 1.043 | 248 | ja | norm. |
| 54023 | Perioperative Antibiotikaprophylaxe | ≥ 95,00 % (Z) | 1.145 | 4 | ja | - |
| | Allgemeine Komplikationen | | | | | |
| 54123 | Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation | ≤ 5,01 % (T; 95. Perzentil) | 1.134 | 68 | - | norm. |
| 50481 | Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | ≤ 9,09 % (T; 95. Perzentil) | 1.043 | 76 | - | norm. |
| | Spezifische Komplikationen | | | | | |
| 54124 | Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation | ≤ 4,14 % (T; 95. Perzentil) | 1.134 | 64 | - | norm. |
| 54125 | Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel | ≤ 12,85 % (T; 95. Perzentil) | 1.043 | 101 | - | norm. |
| 54026 | Beweglichkeit bei Entlassung | ≥ 80,00 % (Z) | 1.129 | 106 | ja | norm. |
| 54028 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung | ≤ 3,41 (T; 95. Perzentil) | 1.135 | 61 | ja | norm. |
| 54127 | Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit | Sentinel Event | 1.126 | 58 | - | norm. |
| 54128 | Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf | ≥ 94,91 % (T; 5. Perzentil) | 1.214 | 66 | - | norm. |

* Im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; norm. = normaler Handlungsbedarf

Pflege



Pflege: Dekubitusprophylaxe

Kathrin Rickert, Cristina Thole, Titus Laska

Einleitung

Im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* geht es darum, Patientinnen und Patienten davor zu schützen, während des stationären Krankenhausaufenthalts einen Dekubitus zu erleiden. Internationale Leitlinien definieren einen Dekubitus als eine lokal begrenzte Schädigung der Haut und/oder des darunter liegenden Gewebes, die oft über knöchernen Vorsprüngen und infolge von Druck oder Druck in Verbindung mit Scherkräften entsteht. Die Bedeutung weiterer Faktoren für die Entstehung eines Dekubitus ist noch nicht ausreichend geklärt. Durch angemessene vorbeugende (prophylaktische) Maßnahmen kann die Entstehung eines Dekubitus allerdings weitgehend vermieden werden. Nur in Ausnahmefällen kann eine Entstehung nicht verhindert werden, z.B. bei einigen Patientinnen und Patienten in der Terminalphase ihres Lebens oder bei einigen Patientinnen und Patienten, bei denen der Gesundheitszustand vorbeugende Maßnahmen nicht oder nur eingeschränkt zulässt. Zu betonen ist allerdings, dass das Vorliegen solcher Umstände nicht unweigerlich zur Entstehung eines Dekubitus führt.

Der Schweregrad der Hautschädigung wird in der deutschen Version der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10-GM) in verschiedene Kategorien¹ unterteilt:

- Dekubitus 1. Grades: Druckzone mit nicht wegdrückbarer Rötung bei intakter Haut
- Dekubitus 2. Grades: Dekubitus mit Abschürfung der Haut, Vorliegen einer Blase, Teilverlust der Haut mit Einbeziehung der Oberhaut (Epidermis) und/oder Lederhaut (Dermis) oder einem Hautverlust ohne nähere Angabe
- Dekubitus 3. Grades: Dekubitus mit Verlust aller Hautschichten mit Schädigung oder Absterben (Nekrose) des unter der Haut liegenden (subkutanen) Gewebes, das bis auf die darunterliegende Faszie reichen kann
- Dekubitus 4. Grades: Dekubitus mit Absterben (Nekrose) von Muskeln, Knochen oder stützenden Strukturen (z. B. Sehnen oder Gelenkkapseln)
- Dekubitus, Grad nicht näher bezeichnet: Dekubitus ohne Angabe eines Grades

Ein Dekubitus ist für Betroffene größtenteils mit erheblichen Schmerzen, einer langen Heilungsdauer und unter Umständen mit einer mehrmonatigen Pflegebedürftigkeit verbunden. Neben einer aufwendigen Wundversorgung können im Extremfall Operationen zur plastischen Deckung der entstandenen Haut- und Weichteildefekte erforderlich sein.

Das QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* betrachtet alle während eines Krankenhausaufenthalts entstandenen (inzidenten) Dekubitalulcera der Kategorien 2, 3 und 4 sowie die während eines Krankenhausaufenthalts entstandenen, nicht näher bezeichneten Dekubitalulcera von vollstationär behandelten

Patientinnen und Patienten ab 20 Jahren. Dekubitalulcera der Kategorie 1 werden nicht betrachtet, da in der Praxis oft Unsicherheit bei der Unterscheidung zwischen einem Dekubitus der Kategorie 1 und einer einfachen Hautrötung besteht.

Da verschiedene Risikofaktoren zur Entstehung eines Dekubitus beitragen können, wird bezüglich der genannten Dekubitalulcera ein risikoadjustierter Indikator (QI-ID 52009) ausgewertet, der diese Faktoren und damit das patientenindividuelle Risiko für die Entstehung eines Dekubitus berücksichtigt. Zu diesen Risikofaktoren zählen Diabetes mellitus, künstliche Beatmung und Lähmungen der Extremitäten. Darüber hinaus werden das Alter und das weibliche Geschlecht berücksichtigt, da mit zunehmendem Alter bzw. bei Frauen gehäuft Risikofaktoren auftreten, die die Wahrscheinlichkeit für die Entstehung eines Dekubitus erhöhen. Mit einem zweiten Indikator werden zusätzlich alle Patientinnen und Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitus der Kategorie 4 erfasst (QI-ID 52010). Aufgrund der besonderen Schwere eines neu entstandenen Dekubitus der Kategorie 4 und der damit verbundenen Konsequenzen für Patientinnen und Patienten erfolgt im Strukturierten Dialog der externen Qualitätssicherung eine Analyse der Ursachen für die Entstehung bei jedem Einzelfall (Sentinel-Event-Indikator).

Die Ergebnisse der beiden Indikatoren ermöglichen Rückschlüsse auf die im Krankenhaus erfolgten Vorbeuge- und ggf. rechtzeitig eingeleiteten Behandlungsmaßnahmen und somit auf die Patientensicherheit.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* ergaben sich abgesehen von der Streichung von als Qualitätsindikatoren ausgewiesenen Kennzahlen ohne Referenzbereich (siehe Kapitel „Überblick“) im Vergleich zum Vorjahr keine Änderungen.

Ergebnisse

Das Ergebnis für den risikoadjustierten Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1)“ (QI-ID 52009) liegt im Erfassungsjahr (EJ) 2016 bei einem Wert von 0,95. Das bedeutet, dass bundesweit weniger Patientinnen und Patienten einen Dekubitus der Kategorie 2, 3 oder 4 bzw. einer nicht näher bezeichneten Kategorie entwickelt haben, als auf Basis der Vorjahresdaten erwartet wurde. Diese positive Entwicklung wird allerdings durch die Tatsache relativiert, dass in 593 Krankenhäusern (das entspricht 30,87% aller Krankenhäuser, die dieser Indikator betrachtet) mehr Patientinnen und Patienten als erwartet während ihres stationären Krankenhausaufenthalts einen Dekubitus dieser Kategorien entwickelt haben. Zudem nimmt der Anteil an Krankenhäusern zu, deren Ergebnis nach dem Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig bewertet wurde. Waren es nach dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2014 noch 1,64% aller in diesem Indikator betrachteten Krankenhäuser (n = 31), so stieg der Anteil nach dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 auf 2,04% aller Krankenhäuser (n = 39). Hier bleibt abzuwarten, ob sich diese Entwicklung auch für das Erfassungsjahr 2016 fortsetzt.

¹ In der Forschung wird die Bezeichnung zur Einstufung des Dekubitus kritisch diskutiert. Vermieden werden soll das Missverständnis, dass ein Dekubitus von der Einstufung 1 zur Einstufung 4 fortschreitet. Aus diesem Grund wird im vorliegenden Text auf die Bezeichnung „Grad“ verzichtet und stattdessen der Begriff „Kategorie“ verwendet, genauso wie beispielsweise im Expertenstandard Dekubitusprophylaxe (Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege, DNQP, 2017). Die einzige Ausnahme bildet die Auflistung der Kategorien der ICD-10-GM, da dort der Begriff „Grad“ verwendet wird.

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Im Sentinel-Event-Indikator „Alle Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4“ (QI-ID 52010) sinkt die Anzahl der Zählerfälle von 1.606 Patientinnen und Patienten im Erfassungsjahr 2015 auf 1.232 Patientinnen und Patienten im Erfassungsjahr 2016. Die erfassten Dekubitalulcera sind an 555 Krankenhäusern entstanden, was knapp 30% aller in diesem Indikator betrachteten Krankenhäuser entspricht. Zudem zeigen die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs auch für diesen Indikator, dass der Anteil von Krankenhäusern mit einem qualitativ auffälligen Ergebnis zunimmt (EJ 2015: 4,64%, n = 89; EJ 2014: 3,00%, n = 57). Für das Erfassungsjahr 2016 sind die Ergebnisse dieses Indikators daher insgesamt noch immer als kritisch zu bewerten – insbesondere vor dem Hintergrund, dass jeder Einzelfall vermieden werden sollte und die Anzahl der neu entstandenen Dekubitalulcera der Kategorie 4 immer noch sehr hoch ist.

Im geführten Strukturierten Dialog zum QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* zeigte sich, dass in einigen Krankenhäusern Struktur- oder Prozessmängel bestehen. Beispielsweise wurden Mängel bei der Positionierung bzw. dem regelmäßigen Wechsel der Positionierung der Patientinnen und Patienten festgestellt. Diese sind aber für eine Druckentlastung von gefährdeten Körperstellen notwendig und daher entscheidend für die Prophylaxe eines Dekubitus. Darüber hinaus ist es entscheidend, das Risiko einer Patientin oder eines Patienten für die Entstehung eines Dekubitus unmittelbar zu Beginn des stationären Aufenthalts zu erfassen und regelmäßig zu prüfen, ob sich dieses Risiko verändert. Nur so können die für Vermeidung eines Dekubitus erforderlichen Maßnahmen rechtzeitig ergriffen bzw. angepasst werden. Im Strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern ergab sich jedoch, dass die Erfassung des Risikos zum Teil zu spät oder nur in unregelmäßigen Abständen erfolgte. Die auf Landesebene beauftragten Stellen, die den Strukturierten Dialog durchführten, empfahlen den betroffenen Krankenhäusern häufig die Durchführung von Schulungen.

Trotz vieler bereits seit Jahren durchgeführter Maßnahmen, wie z. B. Weiterbildungen, und daraus resultierender positiver Entwicklungen sind weiterhin Verbesserungen notwendig. Denn wie in der Vergangenheit richtet sich die Aufmerksamkeit heute immer noch überwiegend auf die Behandlung eines bereits entstandenen Dekubitus. Eine Konzentration im gleichen Maß auf die Prophylaxe eines Dekubitus fehlt nach wie vor. Für Patientinnen und Patienten ist dies mit den bereits beschriebenen, zum Teil schweren Konsequenzen verbunden.

Bei der Dokumentationsqualität im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* besteht nach wie vor Verbesserungspotenzial. Dies zeigt sich sowohl anhand der Ergebnisse des Strukturierten Dialogs als auch in der umfassenden Datenvalidierung, in der das QS-Verfahren für das Erfassungsjahr 2015 betrachtet wurde. Die Datenvalidierung hat z. B. für das Datenfeld „Gradeinteilung und Lokalisation des Dekubitus“ eine Übereinstimmungsrate von 88,64% zwischen Patientenakten und den jeweiligen QS-Dokumentationsbögen festgestellt. Dabei zeigte sich u. a. bei 3 von 1.637 abgeglichenen Fällen, dass ein stationär erworbener Dekubitus der Kategorie 2 oder 3 dokumentiert wurde, obwohl gemäß Patientenakten ein Dekubitus der Kategorie 4 vorlag. Es ist daher anzunehmen, dass einige

zusätzliche Dekubitalulcera der Kategorie 4 nicht dokumentiert wurden. Von den auf Landesebene beauftragten Stellen wurde allerdings auch der umgekehrte Fall berichtet, dass ein Dekubitus der Kategorie 4 dokumentiert wurde, obwohl es sich um einen Dekubitus der Kategorie 2 oder 3 handelte. Die Landesstellen berichten darüber hinaus, dass in vielen Krankenhäusern nach wie vor Unsicherheiten und Schwierigkeiten bei der Einstufung eines Dekubitus, bei der Abgrenzung eines Dekubitus zu anderen Hautläsionen sowie bei der Bewertung des Risikos als Bestandteil der Dekubitusprophylaxe bestehen. Des Weiteren berichten die Landesstellen, dass die durch die Kodierfachkräfte/Medizincontrollerinnen und -controller dokumentierten Dekubitus-Kategorien nicht in jedem Fall der Beschreibung des Dekubitus seitens der Pflegefachkräfte entsprechen. Dies kann nicht toleriert werden. Es liegt in der Verantwortung der Krankenhäuser, eine valide Dokumentation zu gewährleisten. Für eine Verbesserung wurde den Krankenhäusern wie bereits in den Vorjahren die Durchführung von Schulungen sowie eine Verbesserung der internen Kommunikation und Absprachen empfohlen.

Auch in dem für die Berechnung der Indikatoren relevanten Datenfeld „War der Dekubitus bei Aufnahme vorhanden? („Present on Admission“)“ zeigen sich Dokumentationsprobleme (der Anteil der Übereinstimmungen zwischen den Angaben in der Patientenakte und in dem jeweiligen QS-Dokumentationsbogen beträgt 90,44%). Wird in diesem Datenfeld angegeben, dass der Dekubitus bei Aufnahme bereits vorlag, dann wird der entsprechende Fall nicht als auffälliges Ereignis in diesem QS-Verfahren berücksichtigt. Als Ursache der Fehldokumentationen in diesem Datenfeld wurde im Strukturierten Dialog u. a. festgestellt, dass der Dekubitusstatus bei Aufnahme und Entlassung der Patientin oder des Patienten im Krankenhaus zum Teil nicht in der Patientenakte dokumentiert wird. In diesen Fällen kann er für die QS-Dokumentation nicht mehr nachvollzogen werden.

Insgesamt wurde nach Abschluss des Strukturierten Dialogs für 119 rechnerisch auffällige Krankenhäuser die Bewertung „Unvollständige oder falsche Dokumentation“ vorgenommen.

Ausblick

Die Ergebnisse des QS-Verfahrens *Pflege: Dekubitusprophylaxe* zeigen, dass die Betrachtung neu entstandener Dekubitalulcera noch immer eine hohe Relevanz besitzt. Trotz bundesweit niedriger Gesamtraten weist die Qualität der Prophylaxe weiterhin Mängel auf, die für Patientinnen und Patienten erhebliche Folgen haben. Die Ergebnisse des QS-Verfahrens machen auf diese Mängel aufmerksam, deren Ursachen im Dialog mit den Krankenhäusern analysiert werden können. Somit kann das QS-Verfahren zu einer Verbesserung der Versorgungsqualität der Patientinnen und Patienten beitragen.

Ab dem Erfassungsjahr 2017 wird im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* ein überarbeitetes Risikoadjustierungsmodell angewendet. Es werden deutlich mehr Faktoren in die Betrachtung einbezogen und damit die Belastbarkeit der Ergebnisse des risikoadjustierten Qualitätsindikators weiter erhöht.

Pflege: Dekubitusprophylaxe

| Datengrundlage | | | | |
|------------------------------------|-----------|-----------|----------|----------------|
| | 2015 | 2016 | | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
| Datensätze | 279.555 | 276.833 | 277.306 | 99,83 % |
| Krankenhäuser | 1.799 | 1.787 | 1.757 | 101,71 % |
| Krankenhäuser mit Risiko-statistik | 1.919 | 1.935 | 1.954 | 99,03 % |

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den entlassenden Standort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

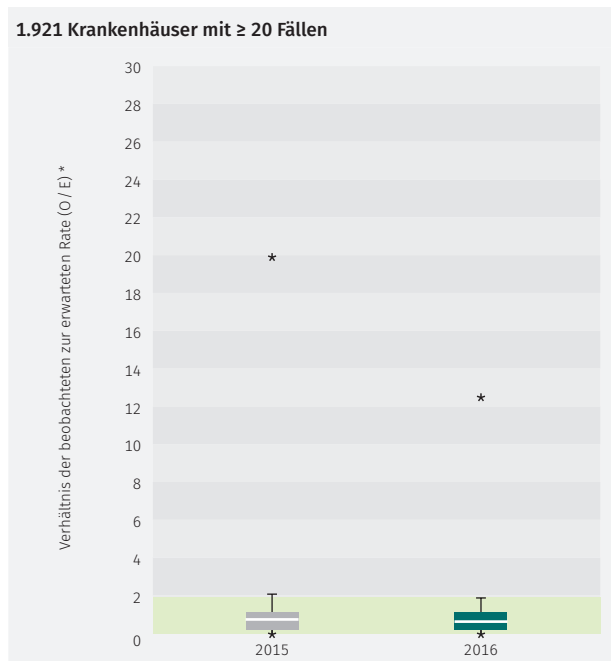
| IQTIG | |
|--|--|
| Verfahrensmanagement: Kathrin Rickert, Cristina Thole biometrische Betreuung: Titus Laska | |
| Mitglieder der Bundesfachgruppe Pflege | benannt durch |
| Prof. Dr. Andreas Büscher | Deutscher Pflegerat e. V. |
| Jurand Daszkowski | Patientenvertretung |
| Prof. Dr. Astrid Elsbernd | IQTIG |
| Bernhard Fleeer | GKV-Spitzenverband |
| Ulrike Lehr | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Bremen |
| Birgit Pätzmann-Sietas | Deutscher Pflegerat e. V. |
| Robert Pelzer | GKV-Spitzenverband |
| Carl Poersch | Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. |
| Susanne Rode | Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Baden-Württemberg |
| Claudia Sanmann | Bundesärztekammer |
| Jürgen Sendler | Patientenvertretung |
| Hans-Joachim Standke | Bundesärztekammer |
| Weitere Informationen zum QS-Verfahren | |
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/dek | |

| Basisstatistik | | |
|--|---------|---------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Dekubitusstatus bei Aufnahme (Anzahl Dekubitalulcera*) | | |
| ohne Dekubitus bei Aufnahme | | |
| gesamt | 75.460 | 100 % |
| Grad 2 | 62.217 | 82,45 % |
| Grad 3 | 10.949 | 14,51 % |
| Grad 4 | 1.300 | 1,72 % |
| Grad nicht näher bezeichnet | 994 | 1,32 % |
| mit Dekubitus bei Aufnahme | | |
| gesamt | 270.014 | 100 % |
| Grad 2 | 159.193 | 58,96 % |
| Grad 3 | 70.715 | 26,19 % |
| Grad 4 | 35.531 | 13,16 % |
| Grad nicht näher bezeichnet | 4.575 | 1,69 % |
| unbekannter Dekubitusstatus bei Aufnahme | | |
| gesamt | 3.070 | 100 % |
| Grad 2 | 2.322 | 75,64 % |
| Grad 3 | 557 | 18,14 % |
| Grad 4 | 94 | 3,06 % |
| Grad nicht näher bezeichnet | 97 | 3,16 % |

* Hier wird die Anzahl der Dekubitalulcera aufgeführt; dabei kann eine Patientin / ein Patient mehrere Dekubitalulcera erworben haben.

Pflege: Dekubitusprophylaxe

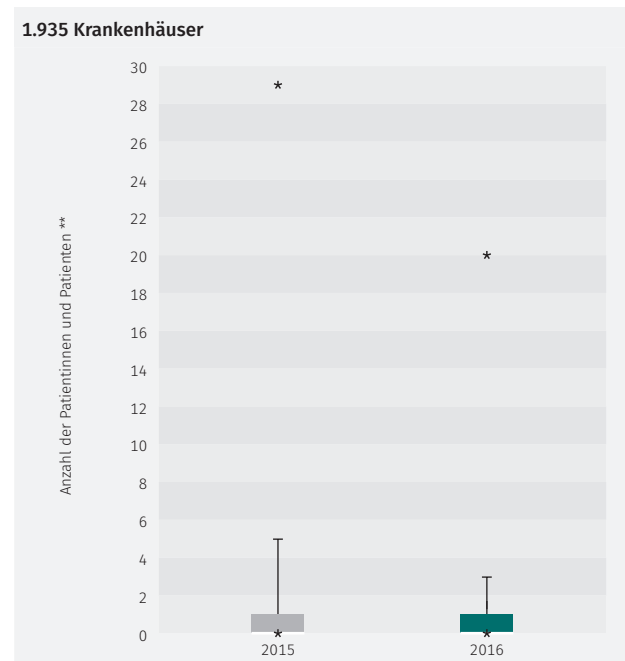
QI-ID 52009: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1)



| | | | |
|------------|--------------|--|---------------|
| Median | 0,65 | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 100 von 1.921 |
| Spannweite | 0,00 – 12,51 | | |

* Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten ab 20 Jahren mit mindestens einem Dekubitus Grad/Kategorie 2 bis 4 oder nicht näher bezeichneten Grades/bezeichneter Kategorie, der im Krankenhaus erworben wurde oder für den nicht angegeben wurde, dass der Dekubitus bereits bei Aufnahme bestand

QI-ID 52010: Alle Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4



| | | | |
|------------|--------|--|---------------|
| Median | 0 | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | 555 von 1.935 |
| Spannweite | 0 – 20 | | |

** Anzahl der Patientinnen und Patienten ab 20 Jahren mit mindestens einem Dekubitus Grad/Kategorie 4, der im Krankenhaus erworben wurde oder für den nicht angegeben wurde, dass der Dekubitus bereits bei Aufnahme bestand

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | | Tendenz |
|-------|---|----------|----------|---------------------------------------|------------------|----------------------|---------|
| | | Ergebnis | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | Grund- gesamtheit | |
| | | | | Zähler (O / E)* | | | |
| 52009 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1) | 1,00 | 0,95 | 67.489 0,38 % | 71.137 0,40 % | 17.657.530 | ↗ |
| 52010 | Alle Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4 | 0,01 % | 0,01 % | 1.232 | | 17.657.603 | ↔ |

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

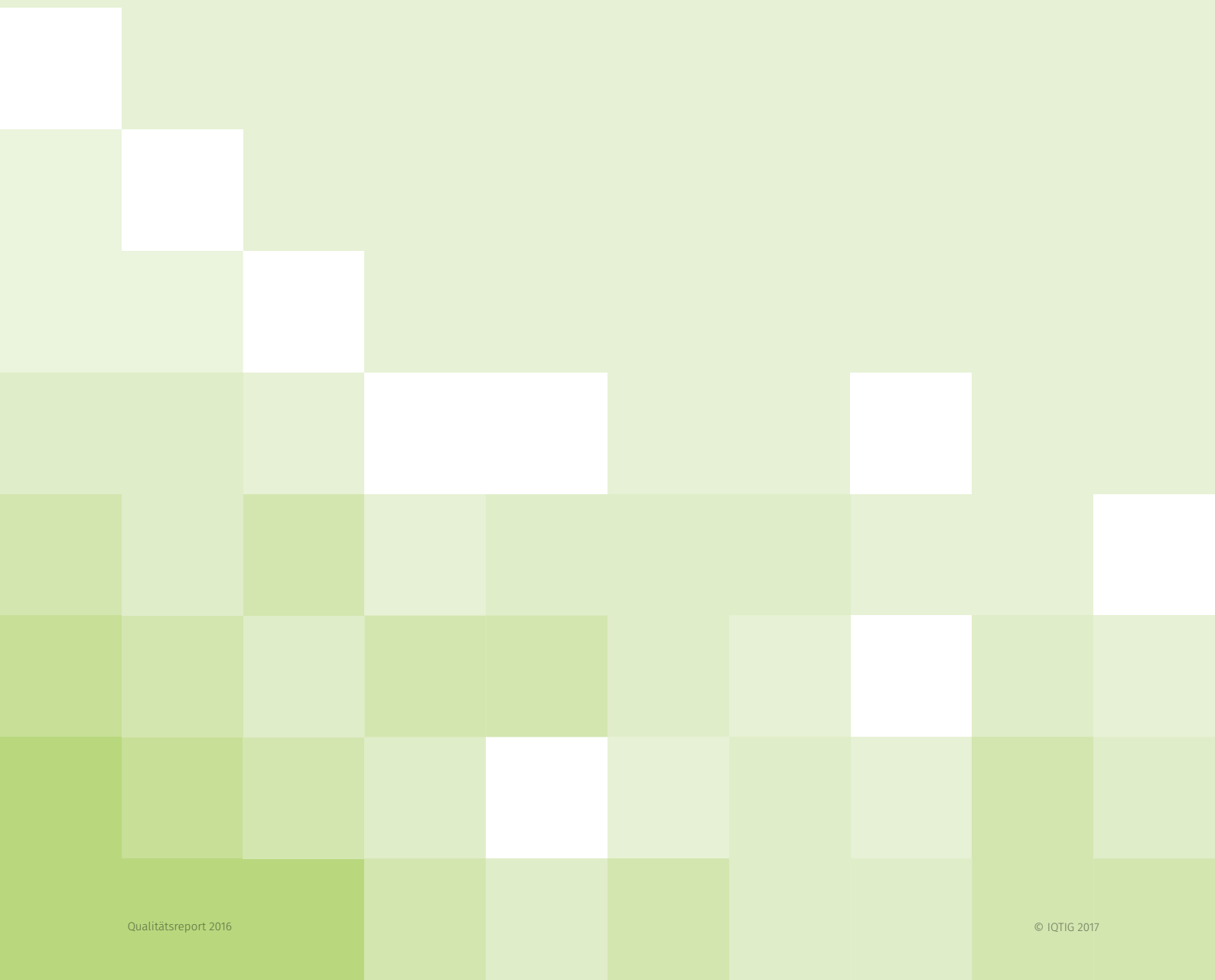
Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenz- bereich | 2016 | | | |
|-------|---|----------------------|---------------|----------------------------|--|----------------------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffent- lichungs- pflichtig** | Handlungs- bedarf |
| 52009 | Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1) | ≤ 1,95 ¹ | 1.921 | 100 | ja | norm. |
| 52010 | Alle Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4 | Sentinel Event | 1.935 | 555 | ja | norm. |

** im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; norm. = normaler Handlungsbedarf

¹ Der Referenzbereich ist festgelegt als 95. Perzentil (Toleranzbereich). Die Berechnung erfolgte auf Datengrundlage mit Stand vom 6. April 2017.

Hintergrund



Rechtsgrundlage

Grundlage für die Erhebung von personen- und einrichtungsbezogenen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung ist der § 299 SGB V. Hiernach sind die an den QS-Verfahren teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und -ärzte, Krankenhäuser und andere sogenannte Leistungserbringer zur Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung dieser Daten befugt und verpflichtet. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) regelt dies im Einzelnen in seinen Richtlinien insbesondere nach den §§ 136 ff. SGB V.

Die diesem Qualitätsreport zugrunde liegenden QS-Verfahren hat der G-BA in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und in der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) geregelt. Die für das Erfassungsjahr 2016 gültige Fassung der QSKH-RL definiert in Anlage 1 die Leistungsbereiche, die im Erfassungsjahr 2016 verpflichtend zu dokumentieren sind. Nach § 4 Abs. 1 Satz 2 der QSKH-RL hat die Dokumentation zudem standortbezogen, d. h. differenziert nach Krankenhausstandort, zu erfolgen. Seit dem Erfassungsjahr 2016 werden auch Daten nach der Qesü-RL erhoben. Bei den QS-Verfahren der Qesü-RL werden neben den in Krankenhäusern erbrachten Leistungen erstmals auch vertragsärztliche und selektivvertragliche Leistungen sowie Sozialdaten bei den Krankenkassen mit einbezogen.

Ermittlung der Dokumentationspflicht

Die Kriterien zur Identifizierung der dokumentationspflichtigen Fälle im Rahmen der Datenerfassung sind in einer Spezifikation als sogenannter QS-Filter definiert. Die Überprüfung erfolgt in zwei Schritten:

- **Prüfen der Dokumentationspflicht:** Der QS-Filter prüft anhand von definierten Ein- und Ausschlusskriterien, ob ein Krankenhausfall dokumentationspflichtig ist. Diese Prüfung erfolgt während der Leistungserbringung und nutzt zur Ermittlung die in der Einrichtung dokumentierten Daten, u. a. die Diagnose- sowie Operationen- und Prozeduren-Schlüssel (ICD, OPS) sowie zur zeitlichen Zuordnung das Aufnahmedatum. 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 QS-Verfahren ermittelt. Sie wird am Ende des Erfassungsjahres durch den QS-Filter im Krankenhaus generiert. Bei Krankenhäusern mit einem nach Standorten

differenzierten Versorgungsauftrag hat die Erstellung der Sollstatistik seit 2014 standortbezogen zu erfolgen. Zusätzlich wird seitens der Geschäftsführung der jeweiligen Krankenhäuser eine Konformitätserklärung unterzeichnet, die eine Übereinstimmung der Zahlen in der Sollstatistik mit der internen Aufzeichnung des Krankenhauses bestätigt. Auf Basis der Sollstatistik wird die Summe der für das Erfassungsjahr im jeweiligen QS-Verfahren zu erwartenden Datensätze berechnet.

Die beschriebene Ermittlung der Dokumentationspflicht gilt für alle QS-Verfahren nach der QSKH-RL, die in diesem Qualitätsreport noch die wesentliche Datenbasis bildet. Bei den neuen QS-Verfahren der Qesü-RL sind weitere Aspekte zu beachten. Während die QS-Verfahren nach der QSKH-RL sich auf die vollstationären Fälle beschränken, sind bei den neuen Verfahren auch ambulante und teil-/vorstationäre Behandlungen zu berücksichtigen. Neu ist bei diesen Verfahren auch, dass die Sollstatistik für die vertragsärztlichen Leistungen nicht vom Leistungserbringer, sondern von den Kassenärztlichen Vereinigungen erstellt wird.

Grundlage für die Definition der Dokumentationspflicht der einbezogenen Leistungen sind die bundesweit geltenden Kataloge und Regelwerke, die im Erfassungsjahr 2016 für die Kodierung von Diagnosen, Prozeduren und Entgelten eingesetzt wurden (Tabelle 1).

Erstellung der Risikostatistik

Seit dem Erfassungsjahr 2013 müssen alle deutschen Krankenhäuser, die vollstationäre Fälle von Patientinnen und Patienten ab 20 Jahren behandelt haben, neben der Sollstatistik auch eine Risikostatistik abgeben. Die Risikostatistik ergänzt als eigenständige Statistik die QS-Dokumentation gemäß QSKH-RL für das QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe*. Sie liefert wichtige Informationen für die Risikoadjustierung und ermöglicht einen fairen Einrichtungsvergleich. Zur Verringerung des Dokumentationsaufwands sind von Hand erstellte Dokumentationen in diesem QS-Verfahren nur für jene Patientinnen und Patienten zu erstellen, bei denen ein Dekubitus besteht.

Die Risikostatistik ist bei Krankenhäusern mit einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag analog zur Sollstatistik ebenfalls standortbezogen zu erstellen.

Um genauere Informationen zur Vollzähligkeit der Risikostatistiken zu erhalten, weisen die Krankenhäuser die Anzahl an Fällen aus, die für die Risikostatistik zu berücksichtigen sind, auch in der Sollstatistik aus.

Tabelle 1: Bundesweite Kataloge für die Kodierung von Diagnosen, Prozeduren und Entgelten für das Erfassungsjahr 2016

| Quelle | Link |
|----------------|---|
| ICD-10-GM 2016 | https://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2016/index.htm |
| OPS 2016 | https://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/kodesuche/onlinefassungen/opshtml2016/index.htm |
| DKR 2016 | http://www.g-drg.de/cms/inek_site_de/G-DRG-System_2016/Kodierrichtlinien/Deutsche_Kodierrichtlinien_2016 |

Datenbasis

Datenmanagement

Die technischen Anforderungen an die QS-Software zur Datenerfassung, Plausibilitätsprüfung und Datenübermittlung werden in einem formalen Regelwerk, der sogenannten Spezifikation, definiert. Sie besitzt während des gesamten Erfassungsjahres Gültigkeit und wird jährlich durch das IQTIG aktualisiert. In der jeweils gültigen Spezifikation sind für alle QS-Verfahren die Auslösekriterien sowie die Datensätze, Schlüsseldefinitionen, Plausibilitätsregeln und Exportformate beschrieben. Die entsprechende Version für das Erfassungsjahr 2016 (Service Release 8) steht unter www.iqtig.org zur Verfügung.

Für das Erfassungsjahr 2016 waren alle Patientinnen und Patienten mit einem Aufnahme datum zwischen dem 1. Januar 2016 und dem 31. Dezember 2016 und mit einem Entlassungsdatum bis zum 31. Januar 2017 dokumentationspflichtig. Abweichend von diesem Zeitrahmen sind in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin sowie in den QS-Verfahren *Neonatologie* und *Pflege: Dekubitusprophylaxe* auch sogenannte Überlieger dokumentationspflichtig. Das bedeutet, dass in den betreffenden QS-Verfahren nicht nur Patientinnen und Patienten mit einer Aufnahme im Erfassungsjahr 2016, sondern auch solche mit einer Aufnahme im Vorjahr 2015 zu berücksichtigen sind, sofern sie erst 2016 entlassen wurden.

In den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin gilt nicht das Operationsdatum, sondern das Jahr der Entlassung als entscheidendes zeitliches Zuordnungskriterium für die Bildung der Jahrespools und damit für die Auswertungen. Da nur Patientinnen und Patienten zu dokumentieren sind, die bis zum Stichtag 31. Dezember entlassen wurden, kann zum einen der Abschluss des Datenpools ohne Rücksichtnahme auf Überlieger zeitnah nach Jahresende erfolgen, zum anderen können stets alle Überlieger dokumentiert werden, und zwar in dem Jahr, in dem sie entlassen werden. Das jahresbezogene Datenmanagement wird durch diese Handhabung deutlich einfacher. Diese Regelung gilt für alle QS-Verfahren mit Überliegern (Transplantationen, *Neonatologie*, *Pflege: Dekubitusprophylaxe*).

Datenübermittlung und -import

Die Datenübermittlung erfolgt über unterschiedliche Wege, je nachdem, ob es sich um ein bundesbezogenes (direktes) oder ein länderbezogenes (indirektes) Verfahren handelt.

- **bundesbezogene Verfahren** (derzeit QS-Verfahren, die sich auf Transplantationen oder herzchirurgische Maßnahmen beziehen): Die Datensätze dieser QS-Verfahren werden von den Krankenhäusern direkt an das IQTIG als Bundesauswertungsstelle übermittelt. Hiervon sind dokumentationspflichtige QS-Verfahren mit wenigen beteiligten Leistungserbringern betroffen, für die eine vergleichende Betrachtung auf Landesebene nicht sinnvoll wäre.
- **länderbezogene Verfahren** (alle anderen QS-Verfahren): Die Datensätze dieser QS-Verfahren werden von den Leistungserbringern an die zuständigen Datenannahmestellen auf der Landesebene gesendet, die diese direkt an die Datenannahmestelle der Bundesebene weiterleiten. Während bei den Verfahren gemäß QSKH-RL immer die jeweilige Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (LQS) verantwortlich ist, richtet sich der Datenfluss bei den Qesü-Verfahren nach dem Weg der Abrechnung. Unterschieden wird

hier insbesondere zwischen vertragsärztlichen Leistungen (Datenannahme durch Kassenärztliche Vereinigungen) und Abrechnungsfällen des Krankenhauses (Datenannahme durch Landesgeschäftsstellen bzw. Landeskrankenhausesgesellschaft). Zusätzlich wurde für selektivvertragliche Leistungen im ambulanten Bereich eine bundesweit zuständige Datenannahmestelle definiert.

Am 1. Januar 2016 ist die Zuständigkeit für die Bundesauswertungsstelle vom AQUA-Institut¹ auf das IQTIG übergegangen. Zur Gewährleistung eines reibungslosen Übergangs erfolgte der Wechsel bei der Datenannahme jedoch unterjährig im Herbst 2016, um bis zum Ende der Abgabefrist ausreichend Zeitpuffer zur Behebung möglicher Übergangsprobleme zur Verfügung zu haben. Im Rahmen des Wechsels musste sichergestellt werden, dass beim IQTIG alle aktuell gültigen Datensätze vorliegen. In der Umstellungsphase ist daher für alle Beteiligten der Datenfluss vorübergehend unterbrochen worden, damit alle QS-Datensätze vom AQUA-Institut an das IQTIG übertragen werden konnten. Nach Abschluss dieses Übertragungsprozesses wurde der Datenservice des IQTIG ab November 2016 gestartet und damit der Datenfluss wieder freigegeben.

Die QS-Daten werden im XML-Format exportiert. Dies wurde im Zusammenhang mit der Einführung der sogenannten PID-Module – das sind Module, die die Versicherungsnummern als patientenidentifizierende Daten (PID) verwenden – neu geregelt und gilt einheitlich für alle QS-Verfahren. Die Erfassung, separate Verschlüsselung und Pseudonymisierung der Versicherungsnummer von Patientinnen und Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung bei den PID-Modulen wurde in den Vorjahren bereits im Rahmen der Follow-up-Verfahren gemäß QSKH-RL erprobt und 2015 in den Regelbetrieb übernommen. Die Pseudonymisierung dieser Versicherungs-/Patienteninformation erfolgt durch eine eigens dafür geschaffene Vertrauensstelle (www.vertrauensstelle-gba.de), die im Datenfluss zwischen der Landes- und der Bundesebene angesiedelt ist. Die Verschlüsselungstechniken, die in der Spezifikation definiert sind, sorgen dafür, dass keine Stelle außerhalb des Krankenhauses die Versicherungsangaben und die QS-Daten gleichzeitig einsehen kann. Dadurch wird den Anforderungen des Datenschutzes entsprochen. Die Umstellung auf das XML-Format und die damit einhergehenden Veränderungen in der Prüfung und Protokollierung hatten zur Folge, dass die Datenannahmestellen auf Landesebene die Daten jetzt fortlaufend und nicht mehr nur einmal jährlich an die Bundesebene übermitteln.

Die Daten der Sollstatistik und der Risikostatistik werden von den Krankenhäusern bis zum 28. Februar des Folgejahres an die jeweils zuständige LQS gesendet und von dieser an die Bundesauswertungsstelle weitergeleitet. Sofern ein Krankenhaus seine Sollstatistik nicht fristgerecht übermittelt, wird es gemäß § 24 Abs. 1 QSKH-RL mit einer vierwöchigen Frist zur Abgabe ermahnt. Eine verbindliche Datengrundlage zur Sollstatistik liegt auf Landes- und Bundesebene bei entsprechenden Versäumnissen daher spätestens bis zum 15. April des Folgejahres vor.

Bei dem im Erfassungsjahr 2016 erstmals gestarteten Verfahren der Qesü-RL waren neue Datenannahmestellen auf

¹ AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH; bis 31. Dezember 2015 die zuständige Institution nach § 137a SGB V.

Landesebene und neue Datenflüsse zu etablieren. Bis zum Ende der regulären Abgabefrist fehlten noch Daten von ein paar wenigen Bundesländern, da deren Strukturen noch im Aufbau sind.

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 zu gewährleisten, dass keine unberechtigten Dritten auf zu schützende Informationen zugreifen können.

Vor der Übermittlung werden Patientendaten pseudonymisiert. Die Zuordnung eines Falls zu einer bestimmten Person ist anschließend nicht mehr möglich. Nur in der datenliefernden Einrichtung selbst kann die Zuordnung erfolgen. Auf der Landesebene werden die Institutionskennzeichen der datenliefernden Einrichtungen vor der Übermittlung an die Bundesauswertungsstelle ebenfalls pseudonymisiert. So ist für alle länderbezogenen Verfahren auf Bundesebene nicht festzustellen, aus welchem Krankenhaus die jeweiligen Datensätze stammen. Grundsätzlich werden alle Datensätze vor jeder Übermittlung (z.B. zwischen Krankenhäusern und LQS) zusätzlich verschlüsselt, sodass während der Übertragung kein Zugriff möglich ist.

Umfang des Bundesdatenpools 2016

Im Erfassungsjahr 2016 gab es im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung gemäß QSKH-RL 24 bundesweit verpflichtend zu dokumentierende QS-Verfahren und eines auf Basis der Qesü-Richtlinie. Da für dieses erste QS-Verfahren gemäß Qesü-RL, nämlich *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*, bis zum regulären Abschluss des Erfassungsjahres keine vollständige Datenbasis vorlag, beschränken sich die weiteren Ausführungen auf den Bundesdatenpool der QSKH-Verfahren.

Für das Erfassungsjahr 2016 haben insgesamt 1.695 Krankenhäuser auf Basis des entlassenden Standorts für insgesamt 2.080 Standorte eine Sollstatistik übermittelt. Von diesen haben 1.646 Krankenhäuser bzw. 1.954 Standorte dokumentationspflichtige Leistungen erbracht. Bei 126 Standorten übermittelten die entsprechenden Krankenhäuser eine sogenannte Nullmeldung, d.h., bei diesen Einrichtungen gab es keine dokumentationspflichtigen Fälle. Aufgrund der Berücksichtigung von Überliegern in einzelnen QS-Verfahren werden nicht nur Fälle aus dem Jahr 2016, sondern auch aus dem Vorjahr 2015 hinsichtlich einer Dokumentationspflicht für das Erfassungsjahr 2016 überprüft und in der Sollstatistik 2016 getrennt gezählt. Von den 20.503.668 geprüften vollstationären Fällen aus dem Erfassungsjahr 2016 und den 254.236 Fällen mit einer Aufnahme im Vorjahr (zusammen 20.757.904 Fälle) wurden letztlich 2.483.619 Fälle mithilfe des QS-Filters als dokumentationspflichtig ausgewiesen.

Der Vergleich mit dem Qualitätsreport 2015 zeigt, dass sich die Zahl der Fälle – vollstationäre Fälle im Erfassungsjahr 2016 und zu prüfende Fälle mit Aufnahmedatum im Vorjahr – insgesamt

nur geringfügig von 21.079.519 auf 20.757.904 verändert hat. Die Anzahl an dokumentationspflichtigen Fällen hat sich dagegen von 3.136.053 auf 2.483.619 deutlich verringert. Die Differenz ergibt sich daraus, dass das bisherige QSKH-Modul 21/3 – Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI) – im Erfassungsjahr 2016 weggefallen ist und die Daten des neuen, sektorenübergreifenden QS-Verfahrens zum Zeitpunkt der Bundesauswertungen noch nicht einbezogen werden konnten.

An den Bundesdatenpool wurden insgesamt 2.482.141 QS-Datensätze von 1.544 zugelassenen Krankenhäusern übermittelt (Tabelle 2). Bei der Bestimmung der Zahl der liefernden Krankenhäuser ist zu beachten, dass die LQS für die länderbezogenen Verfahren nur Pseudonyme zur Kennzeichnung der Leistungserbringer bzw. der Standorte an die Bundesebene weitergeben. Auf dieser Basis wurde eine Vollzähligkeit von 100,32% für Krankenhäuser und von 103,51% für Standorte ermittelt. Die Anzahl übersteigt die Erwartung vermutlich deshalb, weil es unterjährige Veränderungen geben kann, die bei den gelieferten Datensätzen nicht vollständig berücksichtigt wurden. Über alle QS-Verfahren hinweg liegt der Quotient aus gelieferten und erwarteten Datensätzen wie in den Vorjahren bei etwa 100%.

Der Quotient aus der Anzahl der tatsächlich übermittelten Datensätze und dem anhand der Sollstatistik berechneten Sollwert bestimmt auf Ebene jedes Standorts und für jedes QS-Verfahren separat die Vollzähligkeit hinsichtlich der Dokumentation. Diese Angaben sind nach § 136b SGB V auch im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichen. Auf dieser Basis kann die Aussagekraft der Auswertungen auch auf Landes- und Bundesebene beurteilt werden.

Tabelle 2: Bundesdatenpool in Bezug auf das Erfassungsjahr 2016

| | geliefert | erwartet | Vollzähligkeit |
|---------------|-----------|-----------|----------------|
| Datensätze | 2.482.141 | 2.483.619 | 99,94 % |
| Krankenhäuser | 1.544 | 1.539 | 100,32 % |
| Standorte | 1.887 | 1.823 | 103,51 % |

Auf Basis der Sollstatistik hat sich die Gesamtanzahl an Krankenhäusern gegenüber dem Vorjahr um 29 und die Anzahl an Krankenhäusern mit dokumentationspflichtigen Leistungen um 20 verringert. Die Anzahl an Standorten mit dokumentationspflichtigen Leistungen hat sich im Erfassungsjahr 2016 dagegen um 20 erhöht. In der Differenzierung nach Krankenhäusern und Standorten sind somit weiterhin Veränderungen zu beobachten.

Im Rahmen der Umstellung des QS-Verfahrens *Pflege: Dekubitusprophylaxe* auf die verstärkte Nutzung von Routinedaten werden die QS-Daten seit dem Erfassungsjahr 2013 durch eine Risikostatistik ergänzt. Im Erfassungsjahr 2016 steht den etwa 277.000 dokumentierten Dekubitus-Fällen eine Grundgesamtheit von etwa 17,66 Millionen Krankenhausfällen in der Risikostatistik gegenüber. Zur Überprüfung der Vollzähligkeit konnte die spezifische Angabe von Fällen in der Sollstatistik berücksichtigt werden, die die Bedingungen für die Aufnahme in die

Datenbasis

Risikostatistik erfüllen. Erwartet wurde laut Sollstatistik eine Risikostatistik auf der Basis von insgesamt rund 18 Millionen Krankenhausfällen, sodass die Risikostatistik auf rund 97,90 % der erwarteten Fälle basiert.

Für das Erfassungsjahr 2016 haben 1.630 Krankenhäuser standortbezogen für insgesamt 1.935 Standorte eine Risikostatistik übermittelt. Von den erwarteten 1.646 Krankenhäusern bzw. 1.954 Standorten gemäß Sollstatistik haben somit jeweils nahezu alle Einrichtungen (99,03 %) eine Risikostatistik abgegeben. Eine Risikostatistik wird nur für Standorte erwartet, die vollstationäre Fälle ab 20 Jahren behandeln und bei dem entsprechenden Parameter eine Anzahl > 0 ausgewiesen haben. Über diesen Rahmen hinaus haben 12 Krankenhäuser für insgesamt 21 Standorte noch eine Risikostatistik übermittelt, obwohl sie laut Datenlieferung keine entsprechenden Fälle besitzen – diese Nullmeldungen können für die Auswertung aber nicht genutzt werden.

Im Resultat hat die Risikostatistik 2016 für 1.935 Krankenhausstandorte insgesamt etwa 17,66 Millionen Datensätze zur sachgerechten Risikoadjustierung geliefert.

Vollständigkeit

Die Prüfungen auf Vollständigkeit und Plausibilität anhand der in der Spezifikation vorgegebenen Kriterien erfolgen bei den länderbezogenen Verfahren durch die LQS bzw. bei den bundesbezogenen Verfahren durch das IQTIG als Bundesauswertungsstelle.

Die Dokumentationsrate wird für jedes Krankenhaus pro QS-Verfahren gesondert berechnet. Rechnerische Auffälligkeiten, d. h. Werte unter 95 % bzw. über 110 %, sind im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu klären. Seit den Auswertungen für das Erfassungsjahr 2014 werden diese Berechnungen auf Basis der Standorte durchgeführt. Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Fälle führen seit dem Erfassungsjahr 2011 nach § 8 Abs. 4 KHEntgG i. V. m. § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V zu Qualitätssicherungsabschlägen. Bei allen QS-Verfahren der Transplantationsmedizin wurden ab dem Erfassungsjahr 2013 zusätzlich besondere Qualitätssicherungsabschläge festgelegt, sobald die Dokumentationsrate unter 100 % liegt (§ 24 QSKH-RL).

In Tabelle 3 ist die Vollständigkeit nach QS-Verfahren für das Erfassungsjahr 2016 auf Bundesebene aufgelistet. Die Vollständigkeit der einzelnen QS-Verfahren weist eine Spannweite von

Tabelle 3: Vollständigkeit nach länder- und bundesbezogenen QS-Verfahren

| Verfahren | QS-Verfahren bzw. Modul der Sollstatistik | Kurzbezeichnung | Vollständigkeit |
|---|--|---|-----------------|
| länderbezogen | Karotis-Revaskularisation | 10/2 | 99,50 % |
| | Ambulant erworbene Pneumonie | PNEU | 100,26 % |
| | Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Implantation | 09/1 | 99,71 % |
| | Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel | 09/2 | 100,71 % |
| | Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation | 09/3 | 99,90 % |
| | Implantierbare Defibrillatoren – Implantation | 09/4 | 100,08 % |
| | Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel | 09/5 | 100,44 % |
| | Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation | 09/6 | 100,33 % |
| | Mammachirurgie | 18/1 | 100,02 % |
| | Geburtshilfe | 16/1 | 99,69 % |
| | Neonatalogie | NEO | 99,95 % |
| | Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) | 15/1 | 100,93 % |
| | Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung | 17/1 | 100,37 % |
| | Hüftendoprothesenversorgung | HEP | 99,91 % |
| | Knieendoprothesenversorgung | KEP | 99,99 % |
| | Pflege: Dekubitusprophylaxe | DEK | 99,83 % |
| | bundesbezogen | herzchirurgische QS-Verfahren (gesamt)* | HCH |
| Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme | | HTXM | 98,93 % |
| Lungen- und Herz-Lungentransplantation | | LUTX | 100,00 % |
| Lebertransplantation | | LTX | 100,24 % |
| Leberlebendspende | | LLS | 100,00 % |
| Nierenlebendspende | | NLS | 97,65 % |
| Nierentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (gesamt)* | | NTX, PNTX | 96,67 % |

* Einige QS-Verfahren werden über einen Dokumentationsbogen gemeinsam erfasst. Bei diesen wird die Vollständigkeit als „gesamt“ ausgewiesen.

96,67% bis 100,93% auf und liegt bei den meisten QS-Verfahren bei etwa 100%. Etwas geringer fallen die Dokumentationsraten nur bei Nierenlebenspenden und Nierentransplantationen aus, wobei die absoluten Fallzahlen hier gering sind und sich wenige Fälle daher bereits deutlich auswirken.

BESONDERHEITEN: Die Auslösung des QS-Filters aller drei dokumentationspflichtigen herzchirurgischen QS-Verfahren erfolgt über den gleichen Algorithmus. Sie werden zusammen über einen gemeinsamen Dokumentationsbogen erfasst und daher auch bei der Vollzähligkeit gemeinsam ausgewiesen (Tabelle 3). Die konkrete Zuordnung zum jeweiligen QS-Verfahren (*Aortenklappenchirurgie, isoliert, Koronarchirurgie, isoliert bzw. Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie*) erfolgt erst bei der Auswertung. Das Gleiche ist auch der Fall bei den QS-Verfahren *Nierentransplantation sowie Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation*.

Für alle herzchirurgischen QS-Verfahren zusammen ergibt sich eine Dokumentationsrate von 98,89%. Die Verteilung der Datensätze auf die entsprechenden Eingriffsarten zeigt, dass 52,47% aller Eingriffe dem QS-Verfahren *Koronarchirurgie, isoliert* zuzuordnen sind. Das QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert* weist bezogen auf alle herzchirurgischen Eingriffe einen Anteil von 38,08% auf, wobei 13,66% der Eingriffe konventionell chirurgisch und 24,42% kathetergestützt erfolgten – der Anteil der kathetergestützten Eingriffe hat sich gegenüber dem Vorjahr von 22,10% auf 24,42% weiter erhöht. Als *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* wurden 8,33% der Fälle dokumentiert und 0,61% entfallen schließlich auf *sonstige Operationen* (Abbildung 1).

Zur differenzierten Auswertung der herzchirurgischen Eingriffe werden zwei sogenannte Zählleistungsbereiche zu den kathetergestützten Eingriffen ausgewiesen. Diese in der Spezifikation definierten Zählleistungsbereiche dienen dazu, bestimmte Leistungen als Teilmenge eines QS-Verfahrens quantifizieren zu können. Die Sollzahlen basieren bei den Zählleistungsbereichen

jeweils auf spezifischen Angaben zu den Operationen (OPS-Kodes), die in der Spezifikation zum QS-Filter definiert sind. Da alle herzchirurgischen Eingriffe mit einem einheitlichen Dokumentationsbogen erfasst werden, müssen bei den erhaltenen QS-Datensätzen jeweils die korrespondierenden Teilmengen gezählt werden, bei denen die gleichen Operationen (OPS-Kodes) wie bei den entsprechenden Zählleistungsbereichen erfasst wurden. Auf dieser Basis lässt sich die Vollzähligkeit für die Teilmengen der Zählleistungsbereiche ermitteln.

Mit der Änderung der Dokumentation zum Erfassungsjahr 2015 im Bereich der Knieendoprothesenversorgung (Modul KEP, davor 17/5 und 17/7) und der Hüftendoprothesenversorgung (Modul HEP, davor 17/2 und 17/3) sowie der Erweiterung der Herztransplantationen um die Erfassung von Herzunterstützungssystemen (Modul HTXM, davor HTX) wurden auch hier jeweils spezifische Zählleistungsbereiche in der Sollstatistik ausgewiesen, um die Vollzähligkeit von Teilmengen entsprechend der Differenzierung der QSKH-RL ermitteln zu können. Die Ergebnisse sind in der Tabelle 5 dargestellt und zeigen, dass die Vollzähligkeit dieser Teilmengen weitgehend auf gleichem Niveau wie die von

Abbildung 1: Herzchirurgische Eingriffe (%) im Erfassungsjahr 2016: Anteil der gelieferten Datensätze auf Basis der dokumentierten Eingriffsart

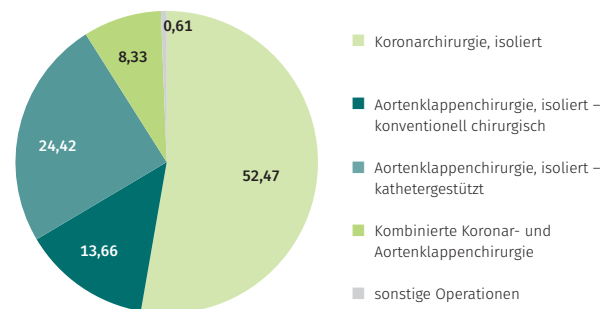


Tabelle 4: Vollzähligkeit in der Herzchirurgie nach Zählleistungsbereichen

| Zählleistungsbereiche | Kurzbezeichnung gemäß Sollstatistik | Vollzähligkeit |
|--|-------------------------------------|----------------|
| Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt endovaskulär | HCH_AORT_KATH_ENDO | 97,63 % |
| Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt transapikal | HCH_AORT_KATH_TRAPI | 99,15 % |

Tabelle 5: Vollzähligkeit in der Endoprothesenversorgung sowie bei Herztransplantationen und -unterstützungssystemen nach Zählleistungsbereichen

| Zählleistungsbereiche | Kurzbezeichnung gemäß Sollstatistik | Vollzähligkeit |
|---|-------------------------------------|----------------|
| Hüftendoprothesen-Erstimplantationen | HEP_IMP | 99,79 % |
| Hüftendoprothesenwechsel bzw. -Komponentenwechsel | HEP_WE | 97,30 % |
| Knieendoprothesen-Erstimplantationen | KEP_IMP | 99,77 % |
| Knieendoprothesenwechsel bzw. -Komponentenwechsel | KEP_WE | 100,87 % |
| Herztransplantation | HTXM_TX | 98,92 % |
| Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen | HTXM_MKU | 99,05 % |

Datenbasis

Abbildung 2: Soll-Ist-Vergleich Modul HEP

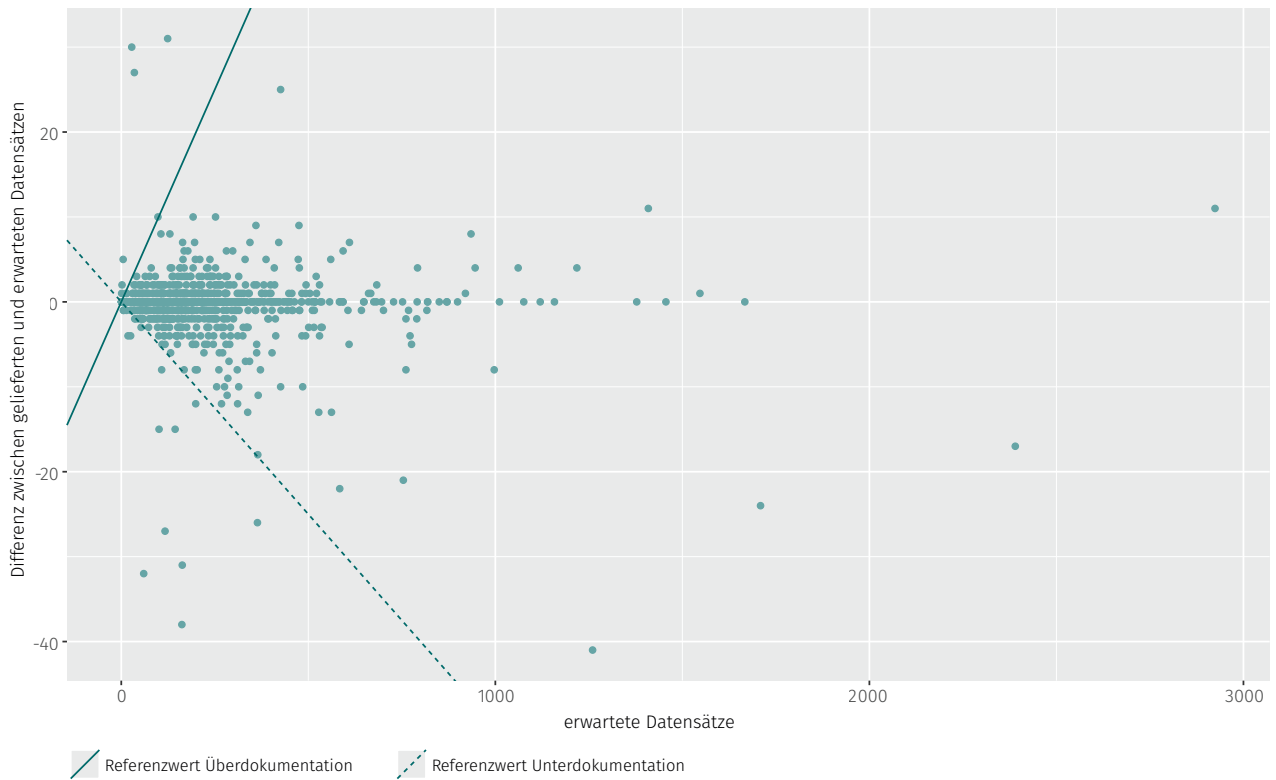
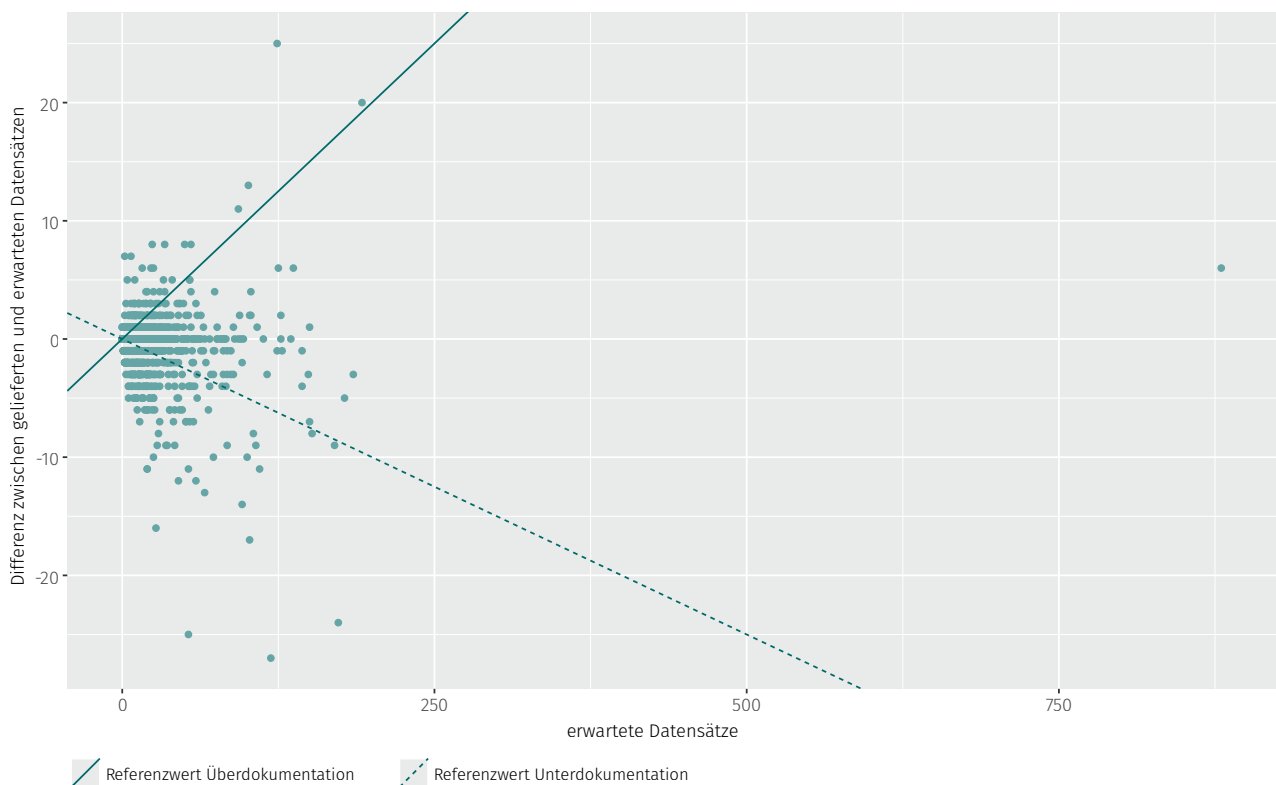


Abbildung 3: Soll-Ist-Vergleich Modul HEP_WE



QS-Verfahren abgebildet werden kann. Gegenüber dem letzten Erfassungsjahr 2015 hat sich besonders bei den Wechseleingriffen der Hüftendoprothesenversorgung (HEP_WE) die Dokumentationsrate von rund 92% auf rund 97% verbessert. Die Analyse auf Ebene der Krankenhausstandorte zeigt aber, dass hier weiterer Verbesserungsbedarf besteht.

Betrachtet man die Gesamtzahl an hüftendoprothetischen Eingriffen auf Standortebene (HEP), liegt die Abweichung zwischen den gelieferten und den erwarteten Datensätzen bei den meisten Krankenhausstandorten im Toleranzbereich zwischen Unter- und Überdokumentation, d.h. zwischen 95% und 110% (Abbildung 2) – eine Dokumentationsrate von 100% erreichen alle Krankenhausstandorte, bei denen die dargestellte Differenz null ist. Wenn die Dokumentationsrate unter 95% liegt, ist eine Überprüfung im Rahmen des Strukturierten Dialogs vorgesehen, um die Ursachen zu identifizieren.

Bei den Wechseleingriffen (HEP_WE) erreichen viele Krankenhausstandorte dagegen noch nicht den Toleranzbereich (Abbildung 3). Die Differenzen zeigen stattdessen, dass im Erfassungsjahr 2016 noch zahlreiche Standorte eine Unterdokumentation, andere wiederum noch eine Überdokumentation aufweisen. Die Anzahl an erwarteten Datensätzen ist bei den Wechseleingriffen insgesamt deutlich geringer als die Gesamtzahl an hüftendoprothetischen Eingriffen (HEP), sodass diese Differenzen zu höheren prozentualen Abweichungen führen können.

Durch zusätzliche Informationen für Krankenhäuser, verbesserte Unterstützung durch Softwareprodukte sowie zusätzliche Plausibilitätsregeln in der Spezifikation werden in den Erfassungsjahren 2017/2018 weitere Verbesserungen bei der Erreichung der Vollzähligkeit erwartet.

Über-/Unterdokumentation

Die Zahl der dokumentierten Datensätze sollte der Zahl der dokumentationspflichtigen Datensätze entsprechen, d.h., die Dokumentationsrate sollte bei 100% liegen. In einzelnen QS-Verfahren treten jedoch sowohl bezogen auf die Zahl der Krankenhäuser (respektive Standorte) als auch im Hinblick auf die Zahl der Datensätze Über- und Unterdokumentationen aus folgenden Gründen auf:

- **Fehldokumentation:** Wegen Kodierungsfehlern oder Softwareproblemen geben Krankenhäuser/Standorte in der Sollstatistik zu dokumentierende Datensätze an, obwohl sie diese Leistungen nicht erbracht haben.
- **fehlende Korrektur:** Dokumentierte Datensätze können in den Auswertungen nur berücksichtigt werden, wenn Fehlermeldungen von Datenannahmestellen behoben und durch erneute Datenlieferung fristgerecht korrigiert werden. Ein besonderes Problem hat sich in Bezug auf das Erfassungsjahr 2016 bei einigen Krankenhäusern durch die unzureichende Identifizierung von Fehlermeldungen ergeben, die auf Verwendung eines veralteten Schlüssels bei der Sicherung der QS-Daten zurückzuführen waren. Der Fehler hatte zur Folge, dass die Daten zwar geliefert, von der Datenannahmestelle aber nicht gelesen werden konnten. Bei dieser Konstellation können die einzelnen Fälle nicht geprüft werden, sodass gemäß Spezifikation die gesamte Datenlieferung als fehlerhaft gekennzeichnet wurde. Aufgetreten ist der Fehler in diesem Jahr besonders bei einigen Datenlieferungen der bundesbezogenen, direkten Verfahren.
- **Fallzusammenführung:** Zwei Behandlungen werden in der Abrechnung und der Sollstatistik zu einem Fall zusammengeführt, wohingegen sie in der QS-Dokumentation noch als getrennte Fälle exportiert und nicht zusammengefasst wurden.
- **überzählige Sollstatistik:** Krankenhäuser/Standorte übermitteln aufgrund eines Wechsels ihrer Institutionskennzeichen (IK-Nummer) oder der Standortangabe die Sollstatistik doppelt.
- **überzählige Datenlieferungen:** Krankenhäuser/Standorte 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. Abweichende IK-Nummern können sich auch bei einem unterjährigen Wechsel der IK-Nummer ergeben, wenn dieser der Auswertungsstelle nicht rechtzeitig bekannt gegeben wird. Diese Unstimmigkeit kann beispielsweise auch bei den länderbezogenen Verfahren auftreten, indem für mehrere Standorte oder Betriebsstätten einer IK-Nummer getrennte Pseudonyme an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden.
- **abweichende Standort-Angaben:** Die Krankenhäuser waren im Erfassungsjahr 2014 auf Basis der QSKH-RL und der Spezifikationen erstmals aufgefordert, sowohl in der QS-Dokumentation als auch in der Soll- und Risikostatistik für jeden einzelnen Behandlungsfall den entlassenden Standort zu berücksichtigen. Die Standorte sollen der späteren Darstellung im strukturierten Qualitätsbericht entsprechen und sind vom Krankenhaus in Abhängigkeit vom Versorgungsvertrag zu definieren. Bei der überwiegenden Zahl an Krankenhäusern mit mehreren Standorten ist die Zuordnung der QS-Dokumentation und der Sollstatistik zum jeweils entlassenden Standort bereits weitgehend korrekt umgesetzt worden. In Einzelfällen kommt es allerdings auch vor, dass ein einzelner Standort mit wenigen Fällen beispielsweise nur eine Vollzähligkeit von 5% aufweist, obwohl das Krankenhaus insgesamt eine Rate von 99% dokumentiert hat.
- **Überlieger bei Transplantationen:** Im Bereich der Transplantationen werden auch Überlieger erfasst, die nach dem 31. Januar des Folgejahres entlassen werden. Nach anfänglichen Schwierigkeiten finden sich nur noch in sehr wenigen Einzelfällen falsche Berechnungen in der Sollstatistik als Ursache für Über- oder Unterdokumentationen. Eine „scheinbare“ Überdokumentation kann sich fälschlicherweise z.B. dadurch ergeben, dass Patientinnen und Patienten mit Aufnahme im Jahr 2015 und Entlassung im Januar 2016 nicht in der Sollstatistik 2016, sondern bereits in der Sollstatistik 2015 gezählt wurden. Andererseits kann eine „scheinbare“ Unterdokumentation dadurch entstehen, dass Patientinnen und Patienten mit Entlassung im Januar 2017 erfasst wurden, obwohl die Auswertung gemäß Spezifikation auf die Entlassungen im Kalenderjahr 2016 beschränkt werden sollte. Die zeitliche Gruppierung der Transplantationen anhand des

Datenbasis

Entlassungsjahres stellt sicher, dass alle entlassenen Patientinnen und Patienten fristgerecht dokumentiert werden können. Dieser Aspekt ist für Krankenhäuser auch aus finanzieller Sicht relevant, da die QSKH-RL bei den Transplantationen bei Dokumentationsraten unter 100% Abschläge in Höhe von 2.500 EUR für jeden fehlenden Dokumentationsfall bei den Budgetverhandlungen vorsieht.

Im Bereich der Transplantationen erreichen aktuell trotzdem noch nicht alle Krankenhäuser eine 100%ige Dokumentationsrate. Die Ursachen werden im Rahmen des Strukturierten Dialogs mit den Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser erörtert. Eine wichtige Ursache scheint in diesem Jahr die oben beschriebene fehlende Korrektur von Fehlern gewesen zu sein.

- **abweichende Eurotransplant(ET)-Nummern:** Die Zusammenführung von Daten zu den Operationen und der Verlaufsbetrachtung der Patientinnen und Patienten (Follow-up-Erhebungen) nach 1, 2 bzw. 3 Jahren erfolgt bei Transplantationen und Lebendspenden anhand sogenannter ET-Nummern, die von der Organisation Eurotransplant vergeben werden. Wenn bei der Dokumentation eine fehlerhafte ET-Nummer angegeben wird, bereitet die Datenzusammenführung für die Betrachtung im längsschnittlichen Verlauf Probleme. Zur Verbesserung der Datenqualität werden daher die Daten von Follow-up-Erhebungen nur 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 stationären Fälle werden von der Aufnahme bis zur Entlassung über alle Behandlungsschritte eines QS-Verfahrens 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.
- **fehlende Dokumentation bei Mehrfachoperationen:** Mit den im Erfassungsjahr 2015 erstmals ermittelten Zählleistungsbereichen für Hüft- und Knieendoprothesenversorgung (HEP_IMP/HEP_WE, KEP_IMP/KEP_WE) sowie Herztransplantationen (HTXM_TX/HTXM_MKU) ist eine neue Form der Vollzähligkeitskontrolle hinzugekommen, bei der nicht nur die Anzahl an Datensätzen in einem QS-Verfahren relevant ist, sondern auch spezifische Teilmengen betrachtet werden. Wenn bei einer Patientin oder einem Patienten während eines Aufenthalts sowohl eine Implantation als auch ein dokumentationspflichtiger Wechseleingriff vorgenommen wurden, sollen die entsprechenden Zählleistungsbereiche und die darauf basierende Berechnung der Vollzähligkeit sicherstellen, dass beide Prozeduren gemäß der Spezifikation in Form von Teildatensätzen dokumentiert werden müssen. Durch zusätzliche Informationen für Krankenhäuser und Softwarehersteller sowie verbesserte Unterstützung in der Spezifikation wurden bereits Maßnahmen initiiert, die eine Vermeidung des Fehlers erwarten lassen.

Minimaldatensatz (MDS)

Der Minimaldatensatz ist gemäß Spezifikation ein eigenständiger Dokumentationsbogen, der immer dann angelegt werden kann, wenn unter bestimmten medizinischen Umständen eine adäquate, vollständige Dokumentation im entsprechenden QS-Verfahren nicht möglich ist (z.B. bei Auslösung durch den QS-Filter in Spezialfällen, die vom Standard des QS-Verfahrens so abweichen, dass sie nicht mit dem entsprechenden Dokumentationsbogen abgebildet werden können). Im Erfassungsjahr 2016 wurden insgesamt 3.344 Minimaldatensätze von 462 Krankenhäusern bzw. 498 Standorten übermittelt. Die Zahl der Minimaldatensätze hat sich gegenüber dem letzten Jahr somit um mehr als 25% verringert. Diese Abnahme ist insbesondere auf die QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* und *Neonatologie* zurückzuführen: Im QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* hat die Anzahl an Minimaldatensätzen von 1.450 im Vorjahr auf 553 im Jahr 2016 deutlich abgenommen. Als Ursache ist eine Anpassung der Auslösebedingungen anzunehmen, weil ab der Spezifikation 2016 einige Prozeduren der Rehabilitation zu einem Wegfall der Dokumentationspflicht geführt haben. Die höchste Anzahl an Minimaldatensätzen wird weiterhin im QS-Verfahren *Neonatologie* generiert, hat sich aber um etwa 400 Fälle auf 1.174 verringert, ohne dass es Änderungen an den Auslösebedingungen gab. Bei der Ermittlung der Vollzähligkeit werden die Minimaldatensätze stets einbezogen.

Hinweise zur Auswertung

Etwaige Unterschiede zwischen dem vorliegenden und dem vorherigen Qualitätsreport ergeben sich aufgrund einer aktualisierten Datenbasis (z.B. Nachdokumentation von Patientinnen und Patienten mit sehr langen Krankenhausaufenthalten bei Transplantationen) oder durch geänderte Berechnungsgrundlagen (z.B. geänderte Rechenregeln, Rundungen von Nachkommastellen). Die Ergebnisse dieses Qualitätsreports beziehen sich auf die zum Zeitpunkt der Drucklegung gültige Bundesauswertung zu den jeweiligen QS-Verfahren. Sollte es vereinzelt nachträglich zu Änderungen kommen, so gilt der auf www.iqtig.org veröffentlichte Stand der Bundesauswertung.

Schlussbemerkung und Ausblick

Das IQTIG hat seit dem 1. Januar 2016 die Aufgaben als Institut nach §137a SGBV inne. In enger Kooperation mit den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung sowie den Softwareherstellern und den beteiligten Krankenhäusern ist die Erfassung der Datenbasis für die QSKH-Verfahren erfolgreich weiterentwickelt und optimiert worden. Durch die Einführung des ersten sektorenübergreifenden QS-Verfahrens im Erfassungsjahr 2016 hat sich der Kreis der zu beteiligenden Organisationen deutlich vergrößert. Dazu gehören sowohl die Krankenkassen als auch die Vertreter für den vertragsärztlichen Bereich (Kassenärztliche Bundesvereinigung, Kassenärztliche Vereinigungen der Landesebene sowie entsprechend spezialisierte Softwarehersteller). Die notwendige Festlegung der zuständigen Datenannahmestellen auf Landesebene sowie die Etablierung der neuen Datenflüsse haben sich im Einführungsjahr noch so weit verzögert, dass bis zur regulären Abgabefrist keine vollständige Datenbasis für das neue QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI)*

und Koronarangiographie zur Verfügung stand. Im Mai 2017 waren in allen Bundesländern jedoch Datenannahmestellen für Krankenhäuser benannt, sodass eine spätere Auswertung möglich sein wird.

Die aktuellen Auswertungen zeigen, dass sich die Ermittlung der Sollstatistik im Zusammenhang mit den Überliegern zwar weiter verbessert hat, es in Einzelfällen aber immer noch zu Fehldokumentationen kommt. Diese Fehler in der Umsetzung können trotz vollständiger QS-Dokumentation des Krankenhauses zu scheinbaren Über- oder Underdokumentationen führen. Die Differenzen wirken sich nicht nur auf die Qualität der Datenbasis aus, sondern können im Rahmen von Budgetverhandlungen auch sanktionsrelevante Auswirkungen haben. Verbesserungsbedarf zeichnet sich aktuell noch bei der Erfassung von Teilmengen in den Zählleistungsbereichen ab. Insbesondere durch die Pflicht zur Dokumentation von 100% der Fälle ist das Controlling der Dokumentationen sowohl konzeptionell als auch in der praktischen Umsetzung noch weiterzuentwickeln.

Strukturierter Dialog

Dr. Georg Heinze, Dr. Fenne große Deters, Martina Dost

Der Strukturierte Dialog ist ein zentrales Element der externen stationären Qualitätssicherung. Er dient primär der Klärung, ob rechnerisch auffällige Ergebnisse wirklich auf Qualitätsmängel zurückzuführen sind („qualitative Auffälligkeit“) oder ob andere Gründe dafür ursächlich sind, z.B. ein Patientenkollektiv mit besonders hohem Risikopotenzial. Leistungserbringern wird die Möglichkeit gegeben, die Ursachen für die im Vorjahr entstandenen Auffälligkeiten aus ihrer Sicht darzulegen. Auf dieser Grundlage bzw. aus dem sich daraus entwickelnden Dialog wird bewertet, ob in der Einrichtung die Versorgung qualitativ auffällig ist oder – trotz rechnerischen Ergebnisses – wegen anderer Gründe als qualitativ unauffällig eingestuft werden kann.

Der Strukturierte Dialog wird von der jeweils beauftragten Stelle auf der Landes- oder Bundesebene – die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) oder das IQTIG – mit den rechnerisch auffällig gewordenen Leistungserbringern geführt, um die Ursachen für diese unzureichenden Ergebnisse zu klären.

Bei Versorgungsmängeln ist es die Pflicht der Krankenhäuser, unverzüglich Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, damit die medizinische Versorgung wieder den Qualitätsanforderungen entspricht. Andererseits stehen den beauftragten Stellen (LQS und IQTIG) mehrere Möglichkeiten offen, eine weitere Klärung herbeizuführen, eine Verbesserung der Ergebnisse einzufordern und die Einrichtungen bei der Verbesserung zu unterstützen. Die Grundlagen dazu sind in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) festgelegt.

Die Strukturierten Dialoge für das Erfassungsjahr 2015 fanden im Jahr 2016 statt. In den indirekten QS-Verfahren wurden die Dialoge durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung geführt, in den herzchirurgischen Verfahren durch das IQTIG. Für die sieben Transplantationsverfahren wurde der Strukturierte Dialog im Jahr 2016 vorübergehend noch durch das AQUA-Institut¹ im Auftrag des IQTIG durchgeführt.

Methodik

Im Folgenden wird die Methodik beschrieben, die im abgeschlossenen Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 angewendet wurde. Eine ausführliche Darstellung der Vorgehensweisen und der Ergebnisse findet sich im *Bericht zum Strukturierten Dialog 2016* unter www.iqtig.org.

Die Darstellung und erste Bewertung der medizinischen Versorgungsqualität erfolgt anhand der statistischen Auswertung von Datensätzen, die von den versorgenden Einrichtungen dokumentiert wurden. Qualitätsindikatoren werten diese Daten mit spezifischen qualitätsrelevanten Fragestellungen aus. Auch für die Bewertung der Validität der Daten einer Einrichtung gibt es statistische Auswertungen, sogenannte Auffälligkeitskriterien. Liegen die Ergebnisse außerhalb der tolerablen Grenzen (Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren bzw. der Auffälligkeitskriterien), dann werden sie zunächst als „rechnerisch auffällig“ eingestuft.

Bereits bei der Spezifikation der Indikatoren wird eine gewisse Vielfalt der medizinischen Praxis berücksichtigt, z.B. durch Methoden der Risikoadjustierung bei Indikatoren der Ergebnisqualität. Dennoch kann nie ausgeschlossen werden, dass durch die besondere Versorgungssituation eines einzelnen Leistungserbringers ein rechnerisch auffälliges Ergebnis auftritt, ohne dass ein Qualitätsproblem vorliegt. Dies kann z.B. dann eintreten, wenn in der behandelten Patientengruppe einer Einrichtung überdurchschnittlich häufig spezielle, seltene Risiken zu finden sind, die in der allgemeinen Risikoadjustierung nicht genügend berücksichtigt wurden. Solche Gründe kann ein Leistungserbringer während des Strukturierten Dialogs in einer Stellungnahme vorbringen, um eine faire Bewertung seiner Versorgungsqualität zu ermöglichen.

Der Prozess, der zur Beurteilung der Indikatorenergebnisse führt, sowie die Einstufung der Maßnahmen ist in Abbildung 1 schematisch dargestellt.

Der Strukturierte Dialog hat vier wesentliche Ziele:

- die Klärung, ob eine rechnerische Auffälligkeit auf ein Qualitätsproblem bzw. ein Datenvaliditätsproblem hinweist, das behoben werden muss
- die Förderung der ggf. hierzu notwendigen Verbesserungsmaßnahmen beim Leistungserbringer
- die Kontrolle, ob das zuvor festgestellte Qualitätsproblem erfolgreich behoben wurde
- die Initiierung weitergehender Maßnahmen durch Information Dritter, falls es wiederholt zu keiner Korrektur der Qualitätsprobleme kommt

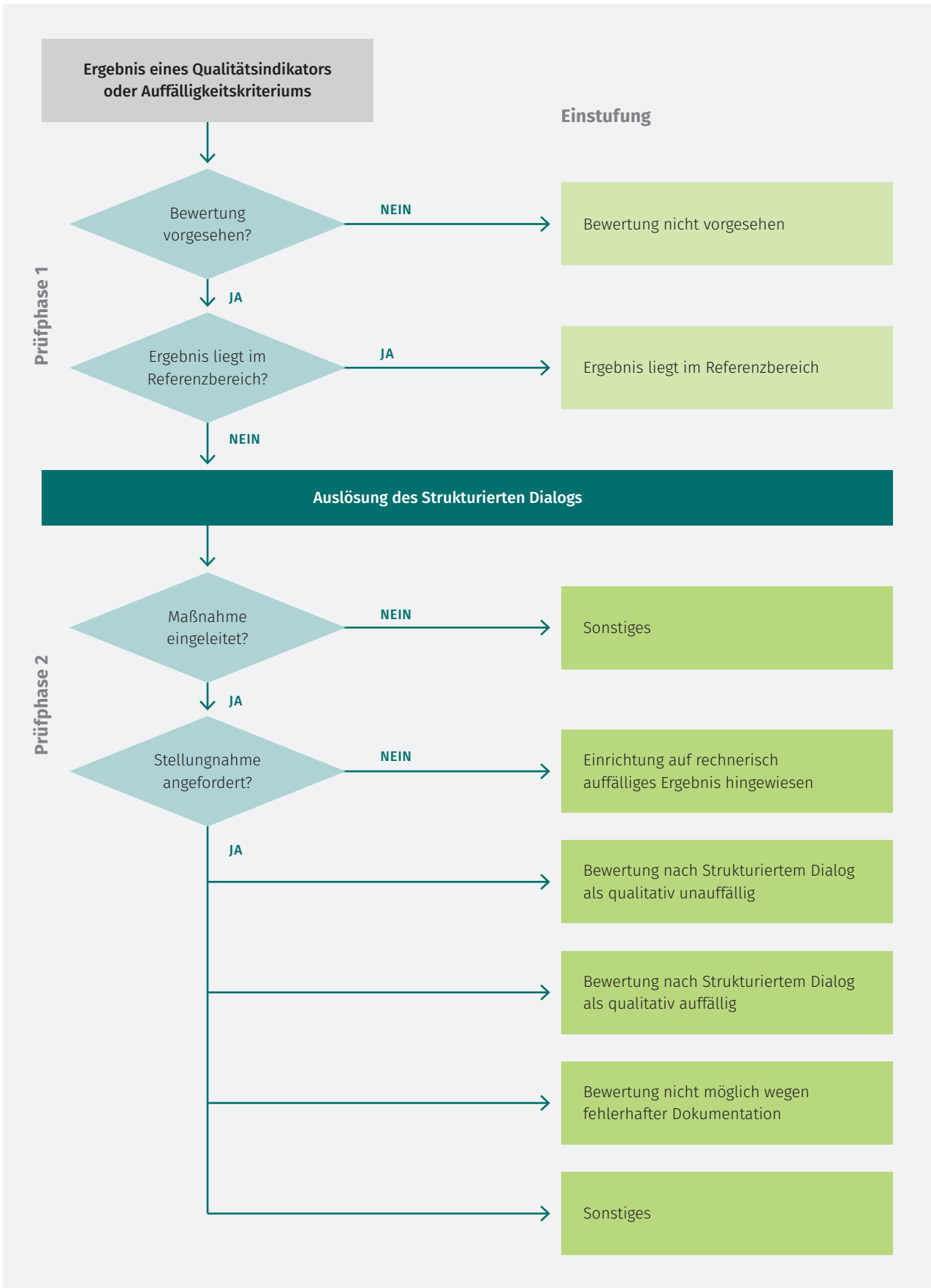
Hierzu stehen gemäß QSKH-RL folgende Instrumente zur Verfügung:

- die Versendung von schriftlichen Hinweisen an den Leistungserbringer
- die Einforderung von Stellungnahmen des Leistungserbringers
- die Einladung zum persönlichen Dialog mit den Mitgliedern der jeweils zuständigen Fachgruppe (kollegiales Gespräch)
- die Begehung einer Einrichtung
- der Abschluss einer Zielvereinbarung mit dem Leistungserbringer
- Information von Ärztekammern, Aufsichtsbehörden und anderen verantwortlichen Dritten bei erheblichen, andauernden Versorgungsmängeln

Bei größeren Qualitätsmängeln werden mit auffälligen Leistungserbringern – zumeist im Rahmen kollegialer Gespräche und/oder Begehungen – Zielvereinbarungen geschlossen. Diese führen dann zu einer längerfristigen Beobachtung und Unterstützung durch die jeweils für den Strukturierten Dialog zuständige Stelle.

¹ AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH; bis 31. Dezember 2015 die zuständige Institution nach § 137a SGB V.

Abbildung 1: Strukturierter Dialog – Prüfschritte zur Ergebniseinstufung



Strukturierter Dialog

Gleichzeitig dienen alle im Strukturierten Dialog gewonnenen Erkenntnisse der Optimierung von Indikatoren sowie der Weiterentwicklung der QS-Verfahren.

Der zeitliche Rahmen für die Durchführung der Strukturierten Dialoge ist in der QSKH-RL geregelt. Die Strukturierten Dialoge werden jeweils im Mai/Juni des auf die Datenerfassung folgenden Jahres eingeleitet. Für die im Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren müssen die Strukturierten Dialoge bis zum 31. Oktober des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen werden; für die übrigen Indikatoren endet die Frist am 31. Dezember. Der Strukturierte Dialog ist damit ein Verfahren, das sich über sechs bis acht Monate erstreckt. Das Gesamtverfahren mit Datenerfassung, Auswertung, Strukturiertem Dialog und Berichterstattung umfasst einen 3-Jahres-Zeitraum (siehe Abbildung 2).

Ergebnisse

Auf Basis der im Erfassungsjahr 2015 gelieferten 3.179.246 Datensätze wurden für 208 Qualitätsindikatoren mit definierten Referenzbereichen Ergebnisse berechnet. Aus den zunächst 15.858 errechneten Abweichungen von diesen Referenzbereichen resultierten nach den Strukturierten Dialogen mit den Leistungserbringern letztlich 1.761 Qualitätsdefizite sowie 1.655 relevante

Dokumentationsmängel. Bei diesen Zahlen ist zu beachten, dass sie sich auf Indikatorergebnisse und nicht auf Krankenhausstandorte beziehen. In der Regel liefert ein Krankenhausstandort Daten für mehrere QS-Verfahren und somit werden für ihn je nach QS-Verfahren unterschiedlich viele Qualitätsindikatoren berechnet.

Zur Abklärung der rechnerischen Auffälligkeiten wurden 9.797 Stellungnahmen durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (indirekte Verfahren) bzw. dem IQTIG (direkte Verfahren) angefordert und bearbeitet. In 94 Fällen wurden keine Maßnahmen ergriffen. Hierbei handelte es sich häufig um Situationen, in denen lediglich ein Fall die Auffälligkeit generiert hatte. Weitere Gründe für nicht eingeleitete Maßnahmen waren z. B. der Zusammenschluss bzw. das Schließen von Abteilungen oder Krankenhausstandorten. In 3 Fällen wurde nach rechnerischer Auffälligkeit eine „sonstige Maßnahme“ berichtet. Eine insolvente Einrichtung war an einen anderen Träger übergegangen.

Darüber hinaus wurden mit Vertretern von 282 Krankenhausstandorten kollegiale Gespräche geführt; 19 Standorte wurden im Rahmen einer Begehung besucht. Zur Behebung der identifizierten Qualitätsdefizite wurden 1.121 Zielvereinbarungen mit den Leistungserbringern geschlossen. Nach Abschluss

Abbildung 2: Zeitlicher Ablauf des Strukturierten Dialogs

Erfassungsjahr (EJ)

EJ 0

Erfassung der QS-Daten

Durchführungsjahr

EJ + 1

Januar Februar März April Mai Juni Juli August September Oktober November Dezember

Ende der
Datenannahme

Start
des Strukturierten Dialogs

Abschluss
des Strukturierten Dialogs

Berichtsjahr

EJ + 2

Januar Februar März April Mai Juni Juli August September Oktober November Dezember

Berichte der Landesebene
(indirekte Verfahren)
Bericht der Bundesebene
(direkte Verfahren)

Zusammenfassender
Bericht auf Bundesebene

des Strukturierten Dialogs wurden insgesamt 11,1% der rechnerisch auffälligen Ergebnisse auch als „qualitativ auffällig“ bewertet; bei 33,6% erbrachte der Strukturierte Dialog keine Hinweise auf Qualitätsmängel. Die entsprechenden Indikatorergebnisse wurden als „qualitativ unauffällig“ (30,6%) bzw. mit „Sonstiges“ (3,0%) bewertet. 7,4% der Ergebnisse zeigten keinen Hinweis auf Mängel der medizinischen Qualität, jedoch vereinzelte Dokumentationsprobleme. 37,6% der rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse wurden durch den Versand eines Hinweises abgeschlossen. Tabelle 1 und Abbildung 3 zeigen die auf Bundesebene aggregierten Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zu allen QS-Verfahren im Überblick. Die Ergebnisse aus den einzelnen QS-Verfahren sind in Tabelle 2 ebenfalls auf Bundesebene aggregiert zusammengefasst.

Auf eine bundesweite Darstellung der Zahlen im Sinne von Zu- und Abnahmen rechnerischer und qualitativer Auffälligkeiten insgesamt wird an dieser Stelle verzichtet, da sowohl die einzelnen QS-Verfahren als auch die Prozessstruktur der für die Durchführung verantwortlichen Stellen erhebliche Unterschiede aufweisen, die das IQTIG zu der Annahme bewegen, dass eine simple Addition dieser Vorgänge erst nach Fertigstellung der methodischen/konzeptionellen Überarbeitung sinnvoll erscheint.

Abbildung 3: Bewertungen der rechnerischen Auffälligkeiten nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015

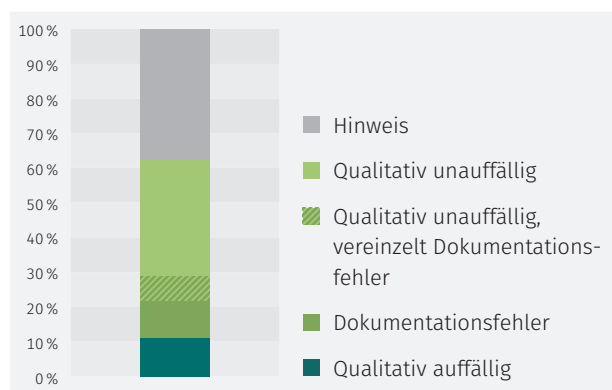


Tabelle 1: Maßnahmen und Ergebnisse des Strukturierten Dialogs (gesamt) für die Erfassungsjahre 2014 und 2015 im Vergleich

| | Erfassungsjahr 2014 | Erfassungsjahr 2015 |
|--|---------------------|---------------------|
| Strukturierter Dialog | Anzahl | Anzahl |
| Rechnerische Auffälligkeiten (gesamt) | 16.428 | 15.858 |
| Maßnahmen | | |
| Keine Maßnahmen | 132 | 94 |
| Hinweise | 6.691 | 5.965 |
| Stellungnahmen | 9.600 | 9.797 |
| Sonstiges | 5 | 3 |
| Weiterführende Maßnahmen (pro rechnerische Auffälligkeit) | | |
| Besprechungen | 282 | 282 |
| Begehungen | 60 | 19 |
| Zielvereinbarungen | 794 | 1.121 |
| Nach Überprüfung der Stellungnahmen* | | |
| Qualitativ unauffällig | 6.291 | 6.021 |
| Qualitativ auffällig | 1.687 | 1.761 |
| Bewertung nicht möglich wg. fehlerhafter Dokumentation | 1.434 | 1.655 |
| Sonstiges | 356 | 482 |

* Beinhaltet auch Stellungnahmen, die auf Hinweise hin verschickt wurden.

Strukturierter Dialog

Tabelle 2: Durchgeführte Maßnahmen pro QS-Verfahren im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015

| QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul | Rechnerische Auffälligkeit | | Keine Maßnahme | | Eingeleitete Maßnahme | | | | | | Weiterführende Maßnahme | | | | | |
|--|----------------------------|--------------|----------------|------------|-----------------------|-------------|---------------|-------------|-----------|------------|-------------------------|------------|-----------|------------|------------------|------------|
| | n | % | n | % | Hinweis | | Stellungnahme | | Sonstiges | | Besprechung | | Begehung | | Zielvereinbarung | |
| | | | | | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % | n | % |
| Karotis-Revaskularisation | 347 | 2,2 | 0 | 0,0 | 110 | 31,7 | 237 | 68,3 | 0 | 0,0 | 2 | 0,6 | 0 | 0,0 | 6 | 1,7 |
| Ambulant erworbene Pneumonie | 1.881 | 11,9 | 8 | 0,4 | 794 | 42,2 | 1.076 | 57,2 | 3 | 0,2 | 57 | 3,0 | 4 | 0,2 | 168 | 8,9 |
| Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Implantation | 828 | 5,2 | 5 | 0,6 | 366 | 44,2 | 457 | 55,2 | 0 | 0,0 | 10 | 1,2 | 1 | 0,1 | 58 | 7,0 |
| Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel | 519 | 3,3 | 8 | 1,5 | 213 | 41,0 | 298 | 57,4 | 0 | 0,0 | 6 | 1,2 | 0 | 0,0 | 18 | 3,5 |
| Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Revision/ -Systemwechsel/-Explantation | 444 | 2,8 | 2 | 0,5 | 203 | 45,7 | 239 | 53,8 | 0 | 0,0 | 10 | 2,3 | 2 | 0,5 | 28 | 6,3 |
| Implantierbare Defibrillatoren – Implantation | 510 | 3,2 | 3 | 0,6 | 250 | 49,0 | 257 | 50,4 | 0 | 0,0 | 7 | 1,4 | 0 | 0,0 | 28 | 5,5 |
| Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel | 145 | 0,9 | 0 | 0,0 | 58 | 40,0 | 87 | 60,0 | 0 | 0,0 | 1 | 0,7 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Implantierbare Defibrillatoren – Revision/-Systemwechsel/-Explantation | 289 | 1,8 | 4 | 1,4 | 115 | 39,8 | 170 | 58,8 | 0 | 0,0 | 4 | 1,4 | 0 | 0,0 | 7 | 2,4 |
| Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI) | 1.016 | 6,4 | 1 | 0,1 | 462 | 45,5 | 553 | 54,4 | 0 | 0,0 | 9 | 0,9 | 0 | 0,0 | 41 | 4,0 |
| Koronarchirurgie, isoliert | 27 | 0,2 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 27 | 100,0 | 0 | 0,0 | 2 | 7,4 | 2 | 7,4 | 3 | 11,1 |
| Aortenklappenchirurgie, isoliert: kathetergestützt | 53 | 0,3 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 53 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 18 | 34,0 |
| Aortenklappenchirurgie, isoliert: konventionell chirurgisch | 18 | 0,1 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 18 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie | 16 | 0,1 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 16 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 3 | 18,8 |
| Herztransplantation und Herzunter- stützungssysteme: Herztransplantation | 38 | 0,2 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 38 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Herztransplantation und Herzunter- stützungssysteme: Herzunterstützungs- systeme/Kunstherzen | 66 | 0,4 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 66 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Lungen- und Herz-Lungentransplantation | 25 | 0,2 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 25 | 100,0 | 0 | 0,0 | 3 | 12,0 | 0 | 0,0 | 1 | 4,0 |
| Leberlebenspende | 12 | 0,1 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 12 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Lebertransplantation | 26 | 0,2 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 26 | 100,0 | 0 | 0,0 | 2 | 7,7 | 0 | 0,0 | 3 | 11,5 |
| Nierenlebenspende | 54 | 0,3 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 52 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Nierentransplantation | 38 | 0,2 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 38 | 100,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 | 1 | 2,6 |
| Pankreas- und Pankreas-Nieren- transplantation* | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Geburtshilfe | 551 | 3,5 | 5 | 0,9 | 152 | 27,6 | 394 | 71,5 | 0 | 0,0 | 8 | 1,5 | 2 | 0,4 | 30 | 5,4 |
| Neonatalogie | 354 | 2,2 | 1 | 0,3 | 120 | 33,9 | 233 | 65,8 | 0 | 0,0 | 7 | 2,0 | 1 | 0,3 | 28 | 7,9 |
| Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) | 985 | 6,2 | 7 | 0,7 | 362 | 36,8 | 616 | 62,5 | 0 | 0,0 | 2 | 0,2 | 1 | 0,1 | 26 | 2,6 |
| Mammachirurgie | 932 | 5,9 | 3 | 0,3 | 375 | 40,2 | 554 | 59,4 | 0 | 0,0 | 21 | 2,3 | 3 | 0,3 | 39 | 4,2 |
| Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung | 1.468 | 9,3 | 3 | 0,2 | 549 | 37,4 | 916 | 62,4 | 0 | 0,0 | 38 | 2,6 | 0 | 0,0 | 92 | 6,3 |
| Hüftendoprothesenversorgung | 3.114 | 19,6 | 26 | 0,8 | 1.106 | 35,5 | 1.982 | 63,6 | 0 | 0,0 | 53 | 1,7 | 0 | 0,0 | 307 | 9,9 |
| Knieendoprothesenversorgung | 1.397 | 8,8 | 18 | 1,3 | 635 | 45,5 | 744 | 53,3 | 0 | 0,0 | 10 | 0,7 | 0 | 0,0 | 139 | 9,9 |
| Pflege: Dekubitusprophylaxe | 705 | 4,4 | 0 | 0,0 | 95 | 13,5 | 611 | 86,7 | 0 | 0,0 | 30 | 4,3 | 3 | 0,4 | 77 | 10,9 |
| Gesamt | 15.858 | 100,0 | 94 | 0,6 | 5.965 | 37,6 | 9.795 | 61,8 | 3 | 0,0 | 282 | 1,8 | 19 | 0,1 | 1.121 | 7,1 |

* Der Strukturierte Dialog wird über zwei Erfassungsjahre geführt und erfolgt im Jahr 2017 zu den Erfassungsjahren 2015/2016.

Landesspezifika

Von einigen Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung wird der Strukturierte Dialog über das in der QSKH-RL geregelte Vorgehen hinaus intensiviert. Beispielsweise werden im Bereich der Neonatologie in Bremen und Thüringen zusätzlich zum bundesweit existierenden QS-Verfahren die Sterblichkeit anhand von Einzelfallanalysen, Entlassbriefen und Verläufen im kritischen Fachdiskurs beraten. Die Landesgeschäftsstellen in Nordrhein-Westfalen legten für einzelne Schwerpunktindikatoren besondere Qualitätsziele sowie Maßnahmen zur Erreichung dieser Ziele fest.

Zudem werden in einigen Bundesländern landesspezifische Qualitätssicherungsverfahren durchgeführt. Zum Beispiel gibt es in Bremen, Hessen und Baden-Württemberg Projekte mit dem Ziel, dem Problem nosokomialer Infektionen mit MRSA-Bakterien aktiv entgegenzutreten. Einen besonderen Fokus auf die Schlaganfallversorgung legen die Landesgeschäftsstellen Baden-Württemberg, Bayern, Hamburg und Hessen mit eigenen Verfahren in diesem Bereich.

Fazit

Erneut bestätigte sich auch für dieses Erfassungsjahr, dass der direkte Kontakt zu den Krankenhäusern im kollegialen Gespräch oder während einer Begehung die effektivste, allerdings auch eine ressourcenintensive Maßnahme im Strukturierten Dialog ist.

Der fachliche Austausch zwischen den Krankenhäusern und den Fachexpertinnen und -experten der verschiedenen Fachgruppen auf Landes- und Bundesebene wird sehr begrüßt. Dieser soll künftig vermehrt im Rahmen verschiedener wissenschaftlicher Veranstaltungen stattfinden. Das IQTIG selbst ist an diesem Dialog und dieser Kooperation sehr interessiert und wird sich daran beteiligen. Nur so kann es mit seinen Bundesfachgruppen die QS-Verfahren praxisnah und sinnvoll gestalten.

Datenvalidierung

Laura Nölke

Methodik

Im Rahmen der medizinischen Qualitätssicherung beschreibt Validität die Eignung von Daten für eine belastbare Messung der Versorgungsqualität. Validität ist ein Maß für die Zuverlässigkeit, mit der Daten die Versorgung abbilden.

Das jährlich stattfindende Datenvalidierungsverfahren nach § 9 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) dient dazu, die Datenvalidität der übermittelten QS-Daten einzuschätzen, die Krankenhäuser für die korrekte, vollständige und vollzählige Dokumentation zu sensibilisieren und zu schulen sowie Erkenntnisse für Verbesserungen der Vorgaben zur QS-Dokumentation zu sammeln (z. B. Präzisierung der Ausfüllhinweise, Gestaltung von Datenfeldern). Dazu werden die von den Krankenhäusern gelieferten Daten auf die Aspekte Vollzähligkeit, Vollständigkeit und Plausibilität sowie Richtigkeit geprüft.

- **Vollzähligkeit:** Erfassung aller dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle zu einem QS-Verfahren
- **Vollständigkeit:** Erfassung aller zu einem Behandlungsfall erforderlichen Angaben (Datenfelder)
- **Plausibilität:** plausible Werte, Werteverteilungen (datenfeldbezogen) und Wertekombinationen (datenfeldübergreifend)
- **Richtigkeit:** Übereinstimmung der QS-Daten mit einer externen Referenzquelle (z. B. Originaldokumentation in der Patientenakte)

Das Datenvalidierungsverfahren findet nach der Datenannahme statt, die Daten werden also retrospektiv geprüft. Bei der Eingabe der QS-Daten durch die Krankenhäuser sowie bei der Datenannahme werden die QS-Daten bereits prospektiv auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft. Dies geschieht über die Vorgaben zur Datenerfassung und -übermittlung für die externe Qualitätssicherung.

Das Datenvalidierungsverfahren besteht aus zwei Elementen: „Statistische Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog“ und „Stichprobenverfahren mit Datenabgleich“. Sie unterscheiden sich sowohl in ihrer primären Zielsetzung als auch in ihrer Methodik (siehe Abbildung 1).

Statistische Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog

Das Ziel der „Statistischen Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog“ ist die Identifikation von fehlerhaften, unvollständigen und unvollzähligen Dokumentationen in den QS-Daten. Dazu erfolgt eine statistische Analyse der angenommenen QS-Daten nach vorab festgelegten Auffälligkeitskriterien, welche sich in zwei Gruppen unterteilen lassen:

- **Auffälligkeitskriterien der Dokumentation zur Vollzähligkeit:** Anhand eines Abgleichs der erwarteten (Sollstatistik) und der tatsächlich gelieferten Anzahl an Datensätzen (Datenbankbestand) kann bestimmt werden, ob eine Unter- oder Überdokumentation vorliegt. Ferner wird die Anzahl an Minimaldatensätzen überprüft. Diese umfassen nur wenige grundlegende Angaben und sollten nur im Ausnahmefall angelegt werden, wenn ein Behandlungsfall als dokumentationspflichtig ausgelöst wurde, jedoch nicht für die Dokumentation in dem betroffenen QS-Verfahren geeignet ist.

Minimaldatensätze werden nicht zur Berechnung von Qualitätsindikatoren verwendet, weil die darin beschriebenen Fälle nicht in das QS-Verfahren fallen.

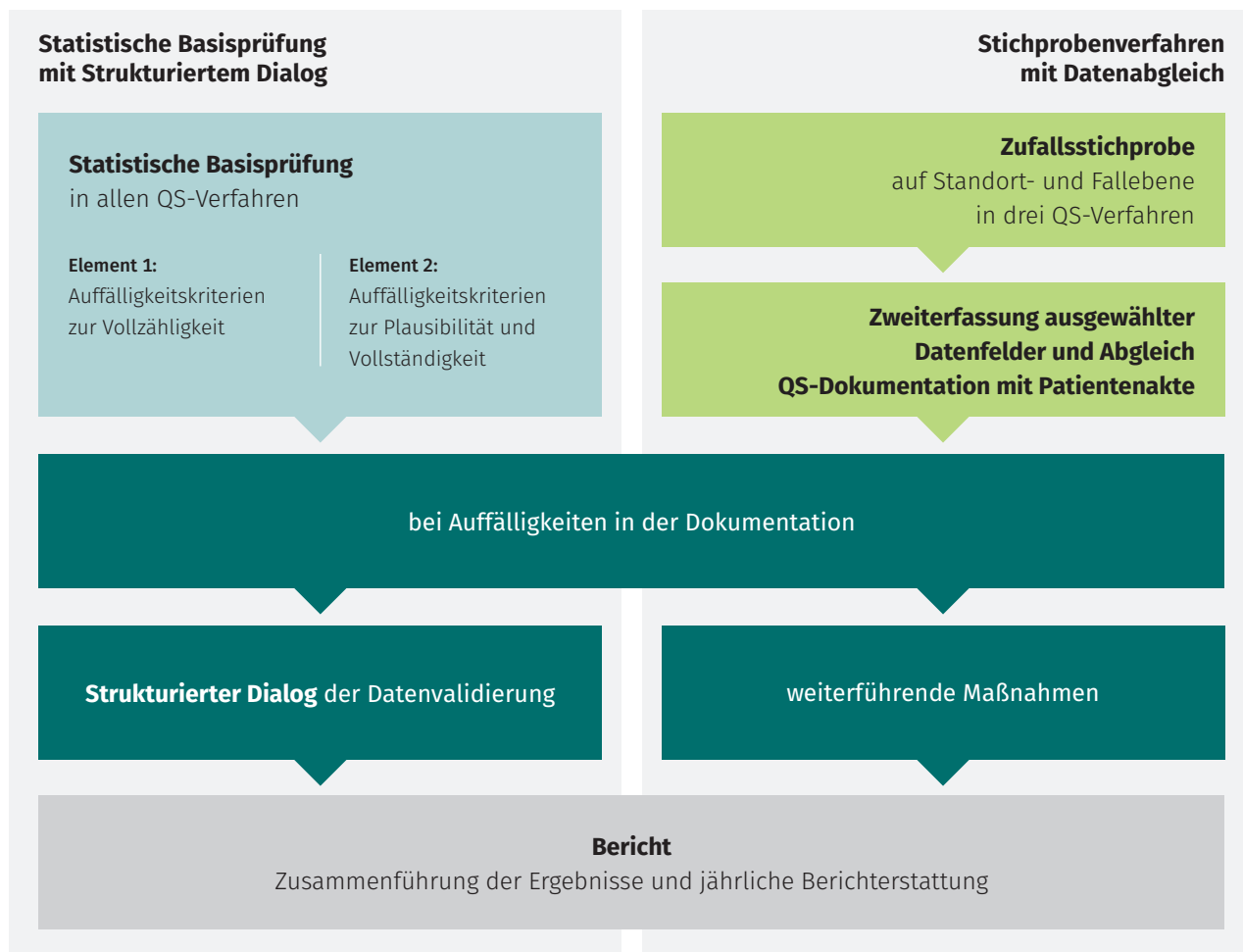
- **Auffälligkeitskriterien der Dokumentation zur Plausibilität und Vollständigkeit:** Es werden Werteverteilungen einzelner Datenfelder und Wertekombinationen mehrerer Datenfelder auf Plausibilität untersucht. Beispielsweise wird im Rahmen einiger Auffälligkeitskriterien ein hoher Anteil an Fällen mit Angabe „unbekannt“ bei bestimmten Datenfeldern geprüft.

Liegt das Ergebnis der statistischen Basisprüfung eines Krankenhauses (in einem Auffälligkeitskriterium) außerhalb des vorgegebenen Referenzbereichs, wird dieser rechnerischen Auffälligkeit im Strukturierten Dialog nachgegangen. In der Regel wird das Krankenhaus aufgefordert, eine schriftliche Stellungnahme zur Korrektheit seiner Dokumentation abzugeben. Das Antwortschreiben des Krankenhauses wird anschließend von den zuständigen Fachgruppen auf Bundes- oder Landesebene bewertet und als korrekte oder fehlerhafte Dokumentation eingestuft. Bei Bedarf können weiterführende Maßnahmen des Strukturierten Dialogs eingeleitet werden (siehe Kapitel „Strukturierter Dialog“). Die Auffälligkeitskriterien zur Dokumentationsqualität werden in regelmäßigen Abständen evaluiert, bei Bedarf modifiziert und neue Auffälligkeitskriterien entwickelt. Hierbei werden externe Expertinnen und Experten beratend vom IQTIG hinzugezogen.

Stichprobenverfahren mit Datenabgleich

Das Ziel des „Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich“ besteht darin, quantitative Aussagen bezüglich der Datenvalidität in einem QS-Verfahren zu treffen. Dazu werden insbesondere Datenfelder, die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren relevant sind, ausgewählt. Dabei werden die Angaben zu den Datenfeldern ein zweites Mal anhand der Patientenakte erfasst und mit den übermittelten Angaben aus der QS-Dokumentation verglichen (Zweiterfassung mit Datenabgleich). Das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich findet jährlich in der Regel in drei ausgewählten QS-Verfahren statt. Dabei werden in den indirekten QS-Verfahren, die auf Landesebene durchgeführt werden, pro Bundesland und pro ausgewähltem QS-Verfahren jeweils 5% der Krankenhausstandorte zufällig ausgewählt. Bei den direkten QS-Verfahren, die auf Bundesebene durchgeführt werden, sind mindestens 5% der Krankenhausstandorte bundesweit pro ausgewähltem QS-Verfahren einzuschließen. Pro Krankenhausstandort werden jeweils bis zu 20 Behandlungsfälle wiederum zufällig ausgewählt. Bei Krankenhausstandorten, bei denen hohe und für die Berechnung der Qualitätsindikatoren relevante Abweichungen zwischen der QS-Dokumentation und der Patientenakte im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich ermittelt wurden, können weiterführende Maßnahmen des Strukturierten Dialogs (z. B. Zielvereinbarungen, erneuter Datenabgleich im Folgejahr) eingeleitet werden. Die Ergebnisse des Datenabgleichs werden zur Verfahrenspflege an die zuständigen Bundesfachgruppen weitergeleitet. Bei der jährlichen Auswahl der QS-Verfahren für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich sowie der Auswahl der zu prüfenden Datenfelder durch das IQTIG werden externe Expertinnen und Experten beratend hinzugezogen.

Abbildung 1: Elemente des Datenvalidierungsverfahrens nach § 9 QSKH-RL (EJ 2015)



Eine detaillierte Beschreibung der Methodik und die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens zum Erfassungsjahr (EJ) 2015 finden sich im jährlichen *Bericht zur Datenvalidierung* unter www.iqtig.org. Das Datenvalidierungsverfahren wird immer im Jahr nach dem Erfassungsjahr durchgeführt, die Ergebnisse werden zwei Jahre nach dem Erfassungsjahr berichtet.

Ergebnisse der Datenvalidierung für das Erfassungsjahr 2015

Auffälligkeitskriterien der Dokumentation zur Vollzähligkeit

Im Erfassungsjahr 2015 waren 219 Standorte (von insgesamt 1.834 datenliefernden Standorten über alle QS-Verfahren) in mindestens einem QS-Verfahren wegen unvollzähliger Dokumentation (Unterdokumentation) rechnerisch auffällig. Eine Unterdokumentation liegt nach den bisherigen Regelungen meist dann vor, wenn weniger als 95% der erwarteten Fälle geliefert wurden. (Künftig gibt es die Pflicht zu einer 100%-Dokumentation.) Bezüglich einer Überdokumentation wiesen 97 Krankenhausstandorte in mindestens einem QS-Verfahren eine rechnerische Auffälligkeit auf. Von einer Überdokumentation wird nach der bisherigen Regelung gesprochen, wenn mehr als 110% der

erwarteten Datensätze geliefert wurden. Eine rechnerische Auffälligkeit wegen einer zu hohen Anzahl an Minimaldatensätzen hatten 68 Krankenhausstandorte in mindestens einem QS-Verfahren. Ab einem Anteil von über 5% Minimaldatensätzen an den erwarteten Datensätzen ist ein Krankenhausstandort rechnerisch auffällig. In durchschnittlich 40,6% der rechnerischen Auffälligkeiten bei den Auffälligkeitskriterien der Dokumentation zur Vollzähligkeit wurden im Strukturierten Dialog Hinweise verschickt, anstatt Stellungnahmen anzufordern, sodass nicht beurteilt werden kann, ob hier tatsächlich vermeidbare unvollzählige bzw. fehlerhafte Dokumentationen vorlagen. Beim Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation konnte in 77,8% der Stellungnahmen bestätigt werden, dass die jeweiligen Krankenhausstandorte weniger als 95% der Fälle zur Auswertung eingereicht hatten. Beim Auffälligkeitskriterium zur Überdokumentation lag der Anteil der im Strukturierten Dialog bestätigten Überdokumentationen bei 92,0%. Im Hinblick auf das Auffälligkeitskriterium zum Minimaldatensatz konnte in 42,5% der Stellungnahmen bestätigt werden, dass zu großzügig Minimaldatensätze angelegt wurden. Die Anteile der rechnerisch auffälligen Krankenhausstandorte an den datenliefernden Krankenhausstandorten in den drei Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit fallen je QS-Verfahren unterschiedlich hoch aus (siehe Tabelle 1).

Datenvalidierung

Tabelle 1: Auffälligkeitskriterien der Dokumentation zur Vollzähligkeit – Anteil rechnerisch auffälliger Standorte an den datenliefernden Standorten (E) 2015)

| QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul | datenliefernde Standorte | Auffälligkeitskriterium | | |
|---|--------------------------|-------------------------|-------------------|------------------|
| | | Unterdokumentation | Überdokumentation | Minimaldatensatz |
| Karotis-Revaskularisation | 646 | 2,6 % | 0,2 % | 0,4 % |
| Ambulant erworbene Pneumonie | 1.465 | 1,8 % | 0,9 % | - |
| Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Implantation | 1.123 | 1,7 % | 0,9 % | 0,4 % |
| Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel | 984 | 1,1 % | 1,3 % | 0,4 % |
| Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Revision/ -Systemwechsel/-Explantation | 945 | 3,3 % | 0,2 % | 1,3 % |
| Implantierbare Defibrillatoren – Implantation | 751 | 2,1 % | 0,5 % | 0,2 % |
| Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel | 669 | 1,4 % | 0,8 % | 0,0 % |
| Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation | 612 | 1,5 % | 0,7 % | 0,8 % |
| Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI) | 1.048 | 3,8 % | 1,2 % | 0,7 % |
| Koronarchirurgie, isoliert | 112 | 2,7 % | 0,0 % | 0,0 % |
| Aortenklappenchirurgie, isoliert | | | | |
| Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie | | | | |
| Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme | 50 | 18,0 % | 0,0 % | - |
| Lungen- und Herz-Lungentransplantation | 16 | 6,3 % | 0,0 % | - |
| Leberlebendspende | 14 | 0,0 % | 0,0 % | - |
| Lebertransplantation | 24 | 16,7 % | 0,0 % | - |
| Nierenlebendspende | 39 | 0,0 % | 2,6 % | - |
| Nierentransplantation | 44 | 2,3 % | 0,0 % | - |
| Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation | | | | |
| Geburtshilfe | 752 | 0,8 % | 0,1 % | 0,0 % |
| Neonatologie | 538 | 2,2 % | 1,7 % | - |
| Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) | 1.134 | 1,7 % | 0,1 % | 0,7 % |
| Mammachirurgie | 917 | 2,2 % | 0,1 % | 1,1 % |
| Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung | 1.212 | 2,5 % | 1,3 % | - |
| Hüftendoprothesenversorgung | 1.290 | 1,6 % | 0,5 % | - |
| Knieendoprothesenversorgung | 1.164 | 1,3 % | 0,3 % | - |
| Pflege: Dekubitusprophylaxe | 2.003 | 3,5 % | 1,1 % | 0,1 % |

Auffälligkeitskriterien der Dokumentation zur Plausibilität und Vollständigkeit

Im Erfassungsjahr 2015 gab es insgesamt 1.099 rechnerische Auffälligkeiten bei den Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit. In 28,1% der 1.099 rechnerischen Auffälligkeiten wurden Hinweise verschickt und keine Stellungnahmen von den Krankenhäusern angefordert, sodass nicht beurteilt werden kann, ob hier tatsächlich Fehldokumentationen vorlagen.

714 Krankenhausstandorte (von insgesamt 1.834 datenliefernden Standorten über alle QS-Verfahren) wiesen in mindestens einem Auffälligkeitskriterium zur Plausibilität und Vollständigkeit eine rechnerische Auffälligkeit auf. 372 Standorte (20,2% von 1.834 datenliefernden Standorten), die um Abgabe einer Stellungnahme gebeten wurden, bestätigten mindestens bei einem Auffälligkeitskriterium, dass es sich tatsächlich um eine fehlerhafte QS-Dokumentation handelte.

Differenziert nach den QS-Verfahren zeigt sich für das Erfassungsjahr 2015, dass im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* (Auswertungsmodul *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation*) der Anteil der bestätigten Fehldokumentationen an den Stellungnahmen am höchsten ist, während er im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* am niedrigsten ausfällt (Tabelle 2).

Dokumentationsprobleme bei den Qualitätsindikatoren

Der Anteil der rechnerischen Auffälligkeiten mit angeforderten Stellungnahmen, bei denen eine Bewertung der Versorgungsqualität wegen fehlerhafter Dokumentation nicht möglich war, liegt im Erfassungsjahr 2015 bei 16,9% (Ergebniseinstufungen D50, D51 oder D99). Insbesondere in den Versorgungsbereichen Orthopädie und Unfallchirurgie, Pneumonie und Pflege ist der Anteil sehr hoch (Tabelle 3). Berechnet man den Anteil der rechnerischen Auffälligkeiten mit angeforderten Stellungnahmen, bei denen die Versorgungsqualität wegen fehlerhafter Dokumentation nicht bewertet werden konnte, je Qualitätsindikator und bildet dann den Mittelwert daraus, ergibt sich ein durchschnittlicher Anteil von 14,0% je Qualitätsindikator.

Der Anteil der rechnerischen Auffälligkeiten mit angeforderten Stellungnahmen, die als qualitativ unauffällig bezüglich der Versorgungsqualität mit vereinzelt Dokumentationsproblemen (Einstufung U33) bewertet wurden, liegt im Erfassungsjahr 2015 bei 12,0%.

Tabelle 2: Auffälligkeitskriterien der Dokumentation zur Plausibilität und Vollständigkeit – Ergebnisse des Strukturierten Dialogs (E) 2015

| QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul | Anzahl Auffälligkeitskriterien | Anzahl Stellungnahmen | Anteil bestätigter Fehldokumentationen an den Stellungnahmen |
|---|--------------------------------|-----------------------|--|
| Karotis-Revaskularisation | 2 | 27 | 51,9 % |
| Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Implantation | 2 | 54 | 75,9 % |
| Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation | 3 | 26 | 84,6 % |
| Implantierbare Defibrillatoren – Implantation | 5 | 76 | 55,3 % |
| Koronarchirurgie, isoliert | 2 | 7 | 28,6 % |
| Aortenklappenchirurgie, isoliert: kathetergestützt | 4 | 26 | 80,8 % |
| Aortenklappenchirurgie, isoliert: konventionell chirurgisch | 3 | 10 | 30,0 % |
| Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie | 4 | 19 | 52,6 % |
| Nierentransplantation | 1 | 0 | - |
| Geburtshilfe | 3 | 57 | 56,1 % |
| Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien) | 2 | 14 | 57,1 % |
| Mammachirurgie | 6 | 148 | 65,5 % |
| Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung | 1 | 8 | 25,0 % |
| Pflege: Dekubitusprophylaxe | 6 | 316 | 64,6 % |

Datenvalidierung

Tabelle 3: Aufgrund von Dokumentationsmängeln nicht mögliche Bewertungen der Versorgungsqualität im Strukturierten Dialog zu den Qualitätsindikatoren (EJ 2015)

| Versorgungsbereich | Anzahl Stellungnahmen zu rechnerischen Auffälligkeiten | Anteil der Einstufungen als „Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation“ (D50, D51, D99) bezogen auf alle Stellungnahmen |
|---------------------------------------|--|--|
| Gefäßchirurgie | 237 | 5,9 % |
| Pneumonie | 1.076 | 22,6 % |
| Herzschrittmacher und Defibrillatoren | 1.508 | 9,8 % |
| Kardiologie | 553 | 17,9 % |
| Herzchirurgie | 114 | 7,0 % |
| Transplantationsmedizin | 259 | 1,2 % |
| Mammachirurgie | 554 | 14,8 % |
| Perinatalmedizin | 627 | 16,8 % |
| Gynäkologische Operationen | 616 | 12,5 % |
| Orthopädie und Unfallchirurgie | 3.642 | 19,9 % |
| Pflege | 611 | 22,3 % |

Stichprobenverfahren mit Datenabgleich

Im Jahr 2016 fand zum Erfassungsjahr 2015 eine Zweiterfassung mit Datenabgleich in den QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe*, *Mammachirurgie* und *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* statt. In den geprüften Krankenhausstandorten (Stichprobenumfang siehe Tabelle 4) konnten fehlerhafte Dokumentationen (Über-, Unter- und Fehldokumentationen) sowohl zugunsten als auch zuungunsten der Krankenhausstandorte festgestellt werden, welche die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und der Risikoadjustierung zum Teil beeinflussen. Darunter waren auch Underdokumentationen von Sentinel Events im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe*. Die nach Krankenhausstandorten differenzierten Übereinstimmungsraten zwischen den Angaben in der Patientenakte und der QS-Dokumentation variierten bei einigen Datenfeldern stark. Als Konsequenz der Datenvalidierung wurden Zielvereinbarungen mit einzelnen Krankenhäusern geschlossen. Die Erkenntnisse zu Verständnisproblemen bei Datenfeldern

und Verbesserungsvorschlägen für Ausfüllhinweise wurden an die zuständigen Bundesfachgruppen zur Verfahrenspflege weitergeleitet. Die wichtigsten Ergebnisse des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich sind in Tabelle 5 dargestellt. Eine Beschreibung der Ergebnisse zu einzelnen Datenfeldern erfolgt in den Kapiteln zu den drei QS-Verfahren.

Die vier geprüften Krankenhausstandorte im QS-Verfahren *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* haben durchschnittlich in 23 von den 32 geprüften Datenfeldern eine Übereinstimmungsrate von 100%. Im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* weisen die 89 geprüften Krankenhausstandorte im Mittel in 6 der insgesamt 10 geprüften Datenfelder eine 100%ige Übereinstimmung auf. Die 45 geprüften Krankenhausstandorte im QS-Verfahren *Mammachirurgie* haben durchschnittlich in 13 der 23 geprüften Datenfelder eine Übereinstimmungsrate von 100%. Weitere Ergebnisse zu den Übereinstimmungen bei den Krankenhausstandorten sind Tabelle 6 zu entnehmen.

Tabelle 4: Umfang des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich (EJ 2015)

| QS-Verfahren | Anzahl geprüfter Standorte | Anzahl geprüfter Fälle | geprüfte Datenfelder pro Fall |
|---|----------------------------|------------------------|-------------------------------|
| Pflege: Dekubitusprophylaxe | 89 | 1.691 | 10 |
| Mammachirurgie | 45 | 800 | 23 |
| Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie | 4 | 80 | 32 |

Tabelle 5: Ergebnisse des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich (EJ 2015)

| QS-Verfahren | Datenfelder mit den höchsten Abweichungen (Übereinstimmungsrate) | mittlere Übereinstimmungsrate zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte (über alle Datenfelder) ¹ |
|---|--|--|
| Pflege: Dekubitusprophylaxe | Gradeinteilung und Lokalisation des Dekubitus (88,6 %) | 95,5 % (Min.: 84,8 %; Max.: 99,8 %) |
| | Seitenlokalisation (84,4 %) | |
| | War der Dekubitus bei der Aufnahme vorhanden? (90,4 %) | |
| Mammachirurgie | maligne Neoplasie (86,9 %) | 90,8 % (Min.: 58,0 %; Max.: 100,0 %) |
| | Datum (Ausgang Pathologie) des prätherapeutischen histologischen Befundes (67,1 %) | |
| | präoperative Draht-Markierung gesteuert durch bildgebende Verfahren (87,8 %) | |
| | intraoperative Präparateradiographie oder -sonographie (58,0 %) | |
| | pN (86,6 %) | |
| Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie | ASA-Klassifikation (77,5 %) | 95,5 % (Min.: 68,4 %; Max.: 100,0 %) |
| | NYHA-Klassifikation (68,4 %) | |

Min. = Minimum; Max. = Maximum

¹ Die mittlere Übereinstimmungsrate zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte stellt den Durchschnitt der datenfeldbezogenen Übereinstimmungsraten dar. Das Minimum entspricht der niedrigsten, das Maximum der höchsten datenfeldbezogenen Übereinstimmungsrate.

Tabelle 6: Standorte mit und ohne Abweichungen – Stichprobenverfahren mit Datenabgleich (EJ 2015)

| QS-Verfahren | Standorte mit 100 % Übereinstimmung in jedem Datenfeld | Standorte mit 100 % Übereinstimmung in einzelnen Datenfeldern | Standorte mit weniger als 100 % Übereinstimmung in jedem Datenfeld | geprüfte Standorte insgesamt |
|---|--|---|--|------------------------------|
| Pflege: Dekubitusprophylaxe | 3 | 86 | 1 | 89 |
| Mammachirurgie | 0 | 45 | 0 | 45 |
| Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie | 0 | 4 | 0 | 4 |

Datenvalidierung

Fazit und Ausblick

Fehler in der QS-Dokumentation werden primär über Auffälligkeitskriterien der Dokumentationsqualität und den Datenabgleich mit der Patientenakte identifiziert und im Strukturierten Dialog analysiert. Aber auch im Strukturierten Dialog zu den Qualitätsindikatoren können Dokumentationsmängel identifiziert werden. Im Hinblick auf die Maßnahmen und Bewertungen im Strukturierten Dialog zeigen sich deutliche Unterschiede zwischen den Bundesländern. Der Anteil angeforderter Stellungnahmen an den rechnerischen Auffälligkeiten bei den Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit schwankt beispielsweise zwischen minimal 13,6% und maximal 100,0% bei den Bundesländern. Beim Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation liegt die Spanne zwischen 9,6% und 100,0%.

Die Anzahl bestätigter Fehldokumentationen bei den Auffälligkeitskriterien und die Anzahl nicht in Bezug auf die Versorgungsqualität bewertbarer rechnerischer Auffälligkeiten bei den Qualitätsindikatoren zeigen, dass weiterhin eine Validierung der Daten der externen stationären Qualitätssicherung erforderlich ist und diese zukünftig umfassender, gezielter und konsequenter durchgeführt werden sollte. Dies erfordert eine Weiterentwicklung des Datenvalidierungsverfahrens, für die aktuell vom IQTIG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ein Konzept entworfen wird. Insbesondere durch die (zukünftige) Einführung regulativer Verfahren (planungsrelevante Qualitätsindikatoren und qualitätsorientierte Vergütung), welche auf die Daten der externen stationären Qualitätssicherung zurückgreifen, gewinnt die Datenvalidierung an Bedeutung. Das IQTIG wurde im Juni 2017 vom G-BA beauftragt, ein Datenvalidierungskonzept für die QS-Verfahren nach der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) zu entwickeln. In diesem Rahmen wird auch die Validierung neuer Datenquellen (z. B. Sozialdaten bei den Krankenkassen, einrichtungsbezogene QS-Dokumentation, Patientenbefragungen) behandelt werden.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Leif Warming, Nicole Strutz, Dr. Felix Weidemann

Einleitung

Eine nosokomiale Infektion ist „eine Infektion mit lokalen oder systemischen Infektionszeichen als Reaktion auf das Vorhandensein von Erregern oder ihrer Toxine, die im zeitlichen Zusammenhang mit einer stationären oder einer ambulanten medizinischen Maßnahme steht, soweit die Infektion nicht bereits vorher bestand“ (§ 2 Infektionsschutzgesetz). Auch in hochentwickelten Gesundheitssystemen wie dem deutschen stellen nosokomiale Infektionen immer noch ein beträchtliches Risiko für Patientinnen und Patienten dar. Sie belasten die Patientinnen und Patienten zusätzlich in erheblichem Maße und haben vielfach auch eine erhöhte Sterblichkeit zur Folge. Verstärkt wird diese Problematik dadurch, dass nosokomiale Infektionen häufiger als andere Infektionen durch antibiotikaresistente Keime hervorgerufen werden. Nosokomiale Infektionen lösen im Gesundheitssystem hohe Kosten aus, weil durch sie zusätzliche Behandlungen bei oftmals verlängerten oder wiederholten Krankenhausaufenthalten notwendig sind (Gefferis et al. 2002). Maßnahmen, die geeignet sind, nosokomiale Infektionen und die Entstehung von Antibiotikaresistenzen zu vermindern, sind u. a. das strikte Befolgen von Hygienevorschriften und die Vermeidung unangemessener Antibiotikagaben. Auch die Bundesregierung hat das Thema nosokomiale Infektionen als wichtigen Handlungsbedarf auf ihre Agenda gesetzt. Als 2 der 6 zentralen Ziele nennt die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (BMG et al. 2015) daher auch „Resistenz-Entwicklungen frühzeitig erkennen“ und „Infektionsketten frühzeitig unterbrechen und Infektionen vermeiden“.

Die Häufigkeit nosokomialer Infektionen vollstationär behandelter Patientinnen und Patienten in deutschen Krankenhäusern zu einem bestimmten Zeitpunkt (Punktprävalenz) wird in einer repräsentativen Querschnittstudie des Nationalen Referenzzentrums (NRZ) des Robert Koch-Instituts, das die Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen zur Aufgabe hat, mit 5,1% angegeben. 3,8% der Patientinnen und Patienten erwarben die Infektion während des aktuellen Krankenhausaufenthalts (Behnke et al. 2013).

Postoperative Wundinfektionen haben mit 24,3% den höchsten Anteil an allen nosokomialen Infektionen. Es folgen Harnwegsinfektionen mit 23,2%, Infektionen der unteren Atemwege (Pneumonien) mit 21,7% und Blutvergiftungen (primäre katheterassoziierte Sepsis) mit einem Anteil von 5,7% (Behnke et al. 2013).

Seit mehreren Jahren richtet sich im Gesundheitswesen ein besonderes Augenmerk auf die Vermeidung nosokomialer Infektionen. Neben verschiedenen Surveillance-Systemen erfasst und bewertet auch die gesetzliche Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V das Auftreten nosokomialer Infektionen und den Einsatz von Antibiotika in deutschen Krankenhäusern in Bezug auf bestimmte, in die Qualitätssicherung einbezogene Leistungen in verschiedenen QS-Verfahren. Seit 2012 werden das Auftreten nosokomialer Infektionen und der Einsatz von Antibiotika – differenziert nach QS-Verfahren und Infektionsarten – im Qualitätsreport beschrieben, um einen Beitrag zur Einschätzung der spezifischen Versorgungslage in Deutschland zu leisten. Seit Anfang 2017 werden auch Daten für das neue QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* erhoben, das sich ausschließlich auf

diese Thematik bezieht. Erste Ergebnisse werden allerdings erst im Jahr 2018 zu einrichtungsbezogenen Qualitätsindikatoren und 2019 zu fallbezogenen Qualitätsindikatoren erwartet.

Methodik

Nachfolgend werden die Ergebnisse von Indikatoren, die einen Bezug zu nosokomialen Infektionen und zum Einsatz von Antibiotika haben und in den verschiedenen QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung erhoben werden, auf Basis des Erfassungsjahres (EJ) 2016 mit jenen des Vorjahres verglichen. Sie basieren auf Daten, die in deutschen Krankenhäusern erhoben werden. Im Rahmen dieser Übersicht wird in erster Linie auf die Ergebnisse von Indikatoren auf Bundesebene eingegangen. Neben dem Vergleich bestimmter Indikatorenergebnisse werden nachfolgend auch Auswertungen von Datenfeldern dargestellt, die primär nicht die Grundlage eines spezifischen Indikators bilden, sondern u. a. in die Berechnung zusammenfassender Indikatoren eingehen (z. B. „Postoperative Komplikationen“).

Ergebnisse

Die Ergebnisse in der Qualitätssicherung werden in der Reihenfolge der Prävalenz (Krankheitshäufigkeit) der einzelnen nosokomialen Infektionsarten dargestellt. Daran schließen sich die Ergebnisse zur Infektionsprophylaxe mithilfe von Antibiotika an.

Postoperative Wundinfektionen

Postoperative Wundinfektionen können als Komplikationen nach einem chirurgischen Eingriff auftreten. Eine Wundinfektion entsteht durch das Eindringen von Krankheitserregern (überwiegend Bakterien) über die äußere Hautschicht oder über die inneren Schleimhäute in eine Operationswunde. Als Konsequenz kann es zu einer Vermehrung der Krankheitserreger und hierdurch zu einer lokalen Entzündung und/oder einer Reaktion des ganzen Organismus kommen, die im schlimmsten Falle zum septischen Schock und somit zum Organversagen führt.

Um das Auftreten postoperativer Wundinfektionen zu überwachen, empfiehlt das NRZ, Wundinfektionen entsprechend der Definition des deutschen Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS) zu klassifizieren (Gefferis 2017). Dieser Definition zufolge gelten all jene postoperativen Wundinfektionen als „nosokomial erworben“, die bis zu 30 Tagen nach einem operativen Eingriff auftreten. Tiefe Wundinfektionen nach Implantatoperationen (z. B. in der Endoprothetik und bei künstlichen Herzklappen) gelten bis zu 90 Tage nach dem Eingriff als nosokomial (NRZ 2016b). Bis einschließlich 2016 empfahl das NRZ noch die Nutzung der übersetzten CDC-Definitionen zu nosokomialen Infektionen, die u. a. ein Nachbeobachtungsintervall von 365 Tagen nach Implantatoperationen forderten (NRZ 2016a). Die hier angegebenen Infektionen wurden noch nach diesen im Jahr 2016 gültigen Definitionen erfasst und ausgewertet. Je nach Fachgebiet und Eingriff variiert die Häufigkeit des Auftretens von postoperativen Wundinfektionen erheblich. In der Viszeralchirurgie ist die Wundinfektionsrate am höchsten, gefolgt von der Herzchirurgie, der Gefäßchirurgie und der Orthopädie und Unfallchirurgie (NRZ 2017).

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

In der externen stationären Qualitätssicherung werden Indikatoren zu postoperativen Wundinfektionen nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen, nach Implantationen von Herzunterstützungssystemen und Kunstherzen sowie nach herzchirurgischen Eingriffen erhoben (Tabellen 1, 2 und 3). Die mit besonders hohen postoperativen Wundinfektionsraten verbundenen Dickdarmoperationen werden seit Anfang 2017 im Rahmen des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* erfasst. Im Jahr 2019 werden erste Auswertungen hierzu vorliegen.

Bislang werden in der externen Qualitätssicherung fast ausschließlich postoperative Wundinfektionen erfasst, die bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus auftreten. Eine Ausnahme stellt der Qualitätsindikator „Herzschrittmacher-Implantation ohne Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 2195) dar, für den seit dem Erfassungsjahr 2015 Daten erhoben werden. Da aber die mittlere Verweildauer im Krankenhaus (bei QS-Verfahren, in denen nosokomiale Infektionen erfasst werden) mit 9,5 Tagen deutlich kürzer ist als die KISS-Definitionsintervalle für nosokomiale postoperative Wundinfektionen (30 Tage bzw. 90 Tage), wird die Häufigkeit postoperativer Wundinfektionen im Rahmen der externen Qualitätssicherung aktuell unterschätzt. Dies zeigt auch ein Vergleich zwischen Raten von Infektionen, die während des Krankenhausaufenthalts aufgetreten sind (Inhouse-Raten), und Gesamtingektionen im Modul OP-KISS (Surveillance System postoperative Wundinfektionen) des deutschen Krankenhaus-Surveillance-Systems (KISS [NRZ 2017]). Dies muss bei der Interpretation der Ergebnisse der externen Qualitätssicherung berücksichtigt werden. Diese Einschränkung kann erst durch das 2017 gestartete QS-Verfahren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen zumindest gemildert werden, über das mit einer angemessenen zeitlichen Nachbeobachtung (Follow-up) eine Erfassung zumindest schwerer nosokomialer Wundinfektionen gewährleistet werden kann.

Im Jahr 2015 erfolgte eine umfassende Umstellung des Versorgungsbereichs Orthopädie und Unfallchirurgie, zu welchem seitdem die drei QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung*, *Knieendoprothesenversorgung* und *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* gehören. Weil die Ergebnisse der Erfassungsjahre 2015 und 2016 nicht mit den

Ergebnissen vor dieser Umstellung vergleichbar sind, werden in den Abbildungen nur die Ergebnisse der beiden Erfassungsjahre 2015 und 2016 dargestellt.

Das Ergebnis des Qualitätsindikators „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen“ (QI-ID 54038, QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung*) von 0,92 im Erfassungsjahr 2016 zeigt, dass die beobachtete Rate besser ist, als hinsichtlich des Risikoprofils der Patientenpopulation im Jahr 2016 erwartet werden kann. Der Anteil an Infektionen nach einer hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung ist in den Jahren 2015 und 2016 unverändert geblieben (0,64%). Auch das Risikoprofil hat sich gegenüber 2015 nicht verändert. Es gibt demnach keinen Hinweis für eine Qualitätsveränderung im Vergleich zum Vorjahr. Das Ergebnis des Indikators liegt dabei für beide Jahre (2015 und 2016) unter 1, da das Risikoadjustierungsmodell basierend auf den Daten der Erfassungsjahre 2013 bis 2015 berechnet wurde. Postoperative Wundinfektionen treten selten auf, daher wäre der geschätzte Einfluss der Risikofaktoren bei der Nutzung von nur einem Datenjahr unsicher. Aufgrund der Nutzung von mehreren Datenjahren konnte der Einfluss einzelner Risikofaktoren jedoch robuster geschätzt werden.

Während des ersten Eingriffs traten in den Erfassungsjahren 2015 und 2016 im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie selten postoperative Wundinfektionen während des stationären Aufenthalts auf (Tabelle 1 und Abbildung 1). Die Raten sind vergleichbar mit den durch das KISS erfassten Inhouse-Infektionsraten (NRZ 2017) sowie mit Ergebnissen aus der Schweiz (Ruef et al. 2013) und aus England (PHE 2014) und weisen eine gleichbleibende Tendenz auf. Die Wundinfektionsraten sind nach Revisionsoperationen deutlich höher als nach Erstimplantationen. So liegen beispielsweise die Wundinfektionsrate nach Hüftendoprothesen-Erstimplantation im Erfassungsjahr 2016 bei 0,32% und der entsprechende Anteil nach Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel bei 3,38%. Bis auf den Anteil an postoperativen Wundinfektionen nach Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel haben sich die Werte zwischen den Erfassungsjahren 2015 und 2016 nicht statistisch signifikant verändert. Der Anteil an Fällen von Patientinnen und Patienten mit Wundinfektionen nach Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel ist im

Tabelle 1: Indikator zur postoperativen Wundinfektion in der Orthopädie und Unfallchirurgie

| Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | | | | Tendenz |
|---|-----------------|----------|-----------------|----------|------------------------------------|---------------|-----------------|---------|
| | Referenzbereich | Ergebnis | Referenzbereich | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | |
| | | | | | O | E | Grundgesamtheit | |
| Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung | | | | | | | | |
| Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen (QI-ID 54038) | ≤ 2,70 (T) | 0,92 | ≤ 3,14 (T) | 0,92 | 383 0,64 % | 417 0,69 % | 60.091 | ↔ |

T = Toleranzbereich

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Vergleich zum Vorjahr um knapp einen Prozentpunkt gestiegen. Dieser Anstieg könnte u.a. durch das verbesserte Dokumentationsverhalten der Leistungserbringer bedingt sein. Der Grad der Vollständigkeit der Anzahl erwarteter Datensätze weist darauf hin. Im Erfassungsjahr 2015 lag die Vollständigkeit mit 92,06% deutlich niedriger als im Erfassungsjahr 2016 (97,30%). Somit ist es möglich, dass der Anstieg des Anteils der postoperativen Wundinfektionen nach Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel im Erfassungsjahr 2016 auch damit zusammenhängt, dass ein relevanter Anteil postoperativer Wundinfektionen im Erfassungsjahr 2015 nicht übermittelt wurde; er sollte daher entsprechend zurückhaltend interpretiert werden.

In den orthopädischen/unfallchirurgischen QS-Verfahren wird mit den Daten der externen stationären Qualitätssicherung für jede postoperative Wundinfektion zusätzlich auch die Wundinfektionstiefe in 3 Klassen erhoben:

- A1: postoperative oberflächliche Wundinfektion
- A2: postoperative tiefe Wundinfektion
- A3: postoperative Wundinfektion von Organen und Körperhöhlen

Die Mehrzahl der erfassten postoperativen Wundinfektionen nach der Operation einer hüftgelenknahen Femurfraktur oder der Implantation bzw. dem Wechsel einer Hüft- oder Knieendoprothese wurde im Rahmen der Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2016 als tiefe Wundinfektion (58,58%) klassifiziert. Ein kleiner Teil wurde als postoperative Wundinfektion von Organen und Körperhöhlen klassifiziert (12,72%). Etwa ein Drittel (28,70%) der dokumentierten Wundinfektionen wurde als oberflächlich eingeschätzt (Abbildung 2). Im Vergleich zum Erfassungsjahr

2015 erfolgte eine leichte Verschiebung hin zu den schwereren Wundinfektionstiefen „postoperative tiefe Wundinfektion“ (A2) und „postoperative Wundinfektion von Organen und Körperhöhlen“ (A3). Diese Änderung in den Häufigkeiten der Wundinfektionstiefen ist jedoch nicht statistisch signifikant.

Im Auswertungsmodul *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* des QS-Verfahrens *Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme*, für das seit dem Erfassungsjahr 2015 Daten erhoben werden, werden ein Indikator und 2 Kennzahlen zur postoperativen Sepsis nach Implantation abgebildet (Tabelle 2).

Abbildung 2: Anteil der unterschiedlichen Wundinfektionstiefen in den orthopädischen/unfallchirurgischen QS-Verfahren (aufgrund der unterschiedlichen Auslösekriterien ist die Vergleichbarkeit eingeschränkt)

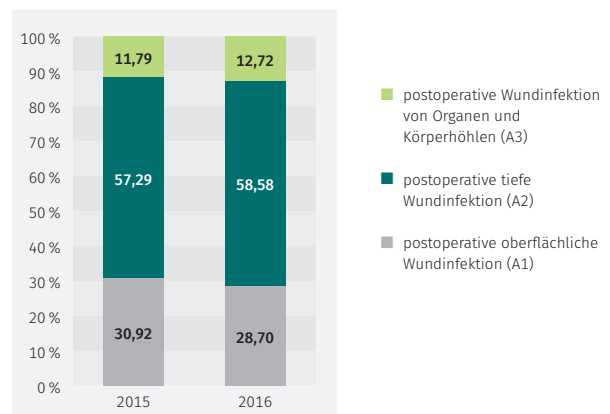
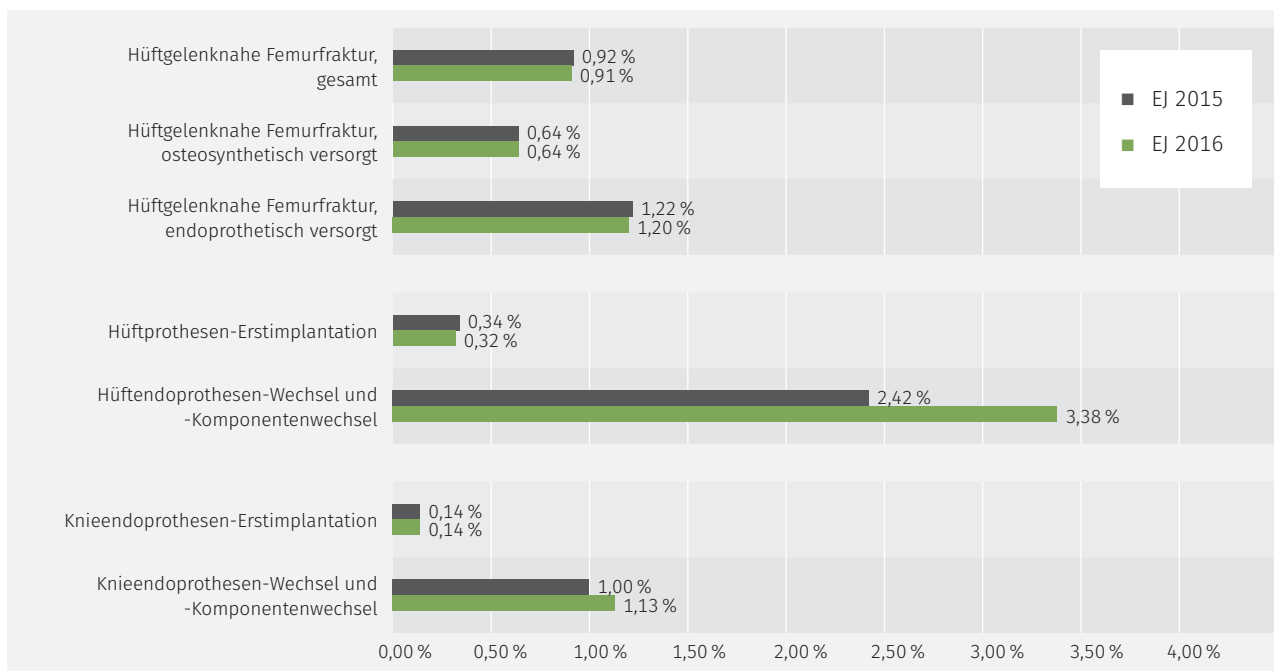


Abbildung 1: Rate nosokomialer postoperativer Wundinfektionen auf Basis von Datenfeldern im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie für die Erfassungsjahre 2015 und 2016



Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Tabelle 2: Indikator bzw. Kennzahlen zu postoperativen Wundinfektionen (Sepsis) nach Implantation von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen

| Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | 2015 | | 2016 | | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | Tendenz |
|--|-----------------|----------|--------------------|----------|------------------------------------|-----------------|---------|
| | Referenzbereich | Ergebnis | Referenzbereich | Ergebnis | Zähler | Grundgesamtheit | |
| Herzunterstützungssysteme / Kunstherzen | | | | | | | |
| Sepsis bei Implantation eines LVAD ¹ (QI-ID 52388) | n. d. | 12,27 % | ≤ 39,13 % (T) | 10,60 % | 101 | 953 | ↔ |
| Sepsis bei Implantation eines BiVAD ² (QI-ID 52389) | n. d. | 15,57 % | n. d. ⁴ | 17,36 % | 25 | 144 | ↔ |
| Sepsis bei Implantation eines TAH ³ (QI-ID 52390) | n. d. | 21,43 % | n. d. ⁴ | 4,76 % | ≤ 3 | 21 | ↔ |

T = Toleranzbereich; n. d. = nicht definiert

1 Linksherzunterstützungssystem (*left ventricle assist device*); 2 Herzunterstützungssystem für beide Herzkammern (*biventricular assist device*); 3 Totales Kunstherz (*total artificial heart*);

4 Für diese Kennzahl ist kein Referenzbereich definiert. Da ohne Referenzbereich eine qualitative Bewertung des Ergebnisses eines Krankenhauses nicht möglich ist, handelt es sich nach dem methodischen Verständnis des IQTIG nicht um einen Qualitätsindikator, sondern lediglich um eine Kennzahl.

Tabelle 3: Indikatoren bzw. Kennzahlen zur postoperativen Wundinfektion in der Herzchirurgie

| Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl | 2015 | | 2016 | | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | Tendenz |
|--|-----------------|----------|--------------------|----------|------------------------------------|-----------------|---------|
| | Referenzbereich | Ergebnis | Referenzbereich | Ergebnis | Zähler | Grundgesamtheit | |
| Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch | | | | | | | |
| Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation (QI-ID 2263) | n. d. | 0,33 % | n. d. ¹ | 0,21 % | 19 | 9.164 | ↔ |
| Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ²) (QI-ID 2280) | ≤ 1,98 % (T) | 0,26 % | ≤ 1,81 % (T) | 0,15 % | 11 | 7.264 | ↔ |
| Koronarchirurgie, isoliert | | | | | | | |
| Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation (QI-ID 2256) | n. d. | 0,39 % | n. d. ¹ | 0,27 % | 85 | 31.031 | ↔ |
| Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ²) (QI-ID 2257) | ≤ 1,75 % (T) | 0,30 % | ≤ 1,04 % (T) | 0,24 % | 68 | 28.406 | ↔ |
| Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie | | | | | | | |
| Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation (QI-ID 2283) | n. d. | 0,42 % | n. d. ¹ | 0,44 % | 24 | 5.503 | ↔ |
| Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ²) (QI-ID 2284) | ≤ 3,49 % (T) | 0,45 % | ≤ 2,20 % (T) | 0,32 % | 14 | 4.415 | ↔ |

T = Toleranzbereich; n. d. = nicht definiert

1 Für diese Kennzahl ist kein Referenzbereich definiert. Da ohne Referenzbereich eine qualitative Bewertung des Ergebnisses eines Krankenhauses nicht möglich ist, handelt es sich nach dem methodischen Verständnis des IQTIG nicht um einen Qualitätsindikator, sondern lediglich um eine Kennzahl.

2 Risikoklasse 0 oder 1 nach NNIS (*National Nosocomial Infections Surveillance*): Es handelt sich dabei im Rahmen der Risikoadjustierung um einen sogenannten 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.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

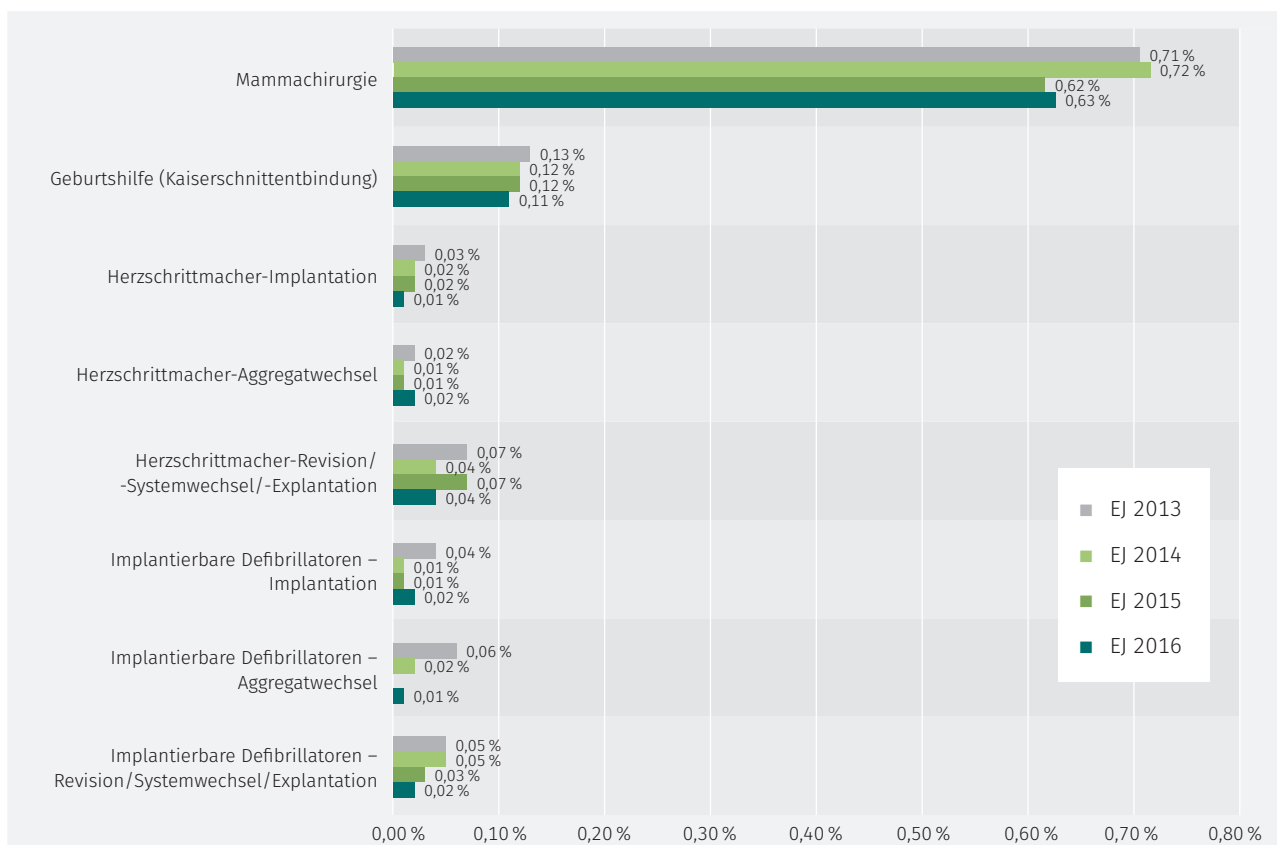
Gab es bei der Implantation eines Linksherzunterstützungssystems (LVAD) (QI-ID 52388) im Erfassungsjahr 2015 noch eine Sepsishäufigkeit von 12,27%, so lag diese im Erfassungsjahr 2016 nur noch bei 10,60%. Die Häufigkeit an Sepsisinfectionen nach Implantation eines Herzunterstützungssystems für beide Herzkammern (BiVAD) hat sich vom Erfassungsjahr 2015 (15,57%) zum Erfassungsjahr 2016 (17,36%) nur leicht verändert. Auch aufgrund der kleinen Fallzahlen sind die Unterschiede allerdings nicht statistisch signifikant. Im Rahmen der Implantation totaler Kunstherzen (TAH) ist die Sepsishäufigkeit von 21,43% auf 4,76% zurückgegangen. Hier lagen die Fallzahlen der Infekte jeweils unter 3 und waren somit besonders niedrig. Der Unterschied war auch hier nicht statistisch signifikant.

Die Mediastinitis nach herzchirurgischen Operationen stellt aufgrund der großen Krankheitsbelastung und der hohen Sterblichkeit (Filsoufi et al. 2009, Robich et al. 2015) eine klinisch besonders relevante Komplikation dar. Hierbei entwickelt sich eine schwere Infektion im Brustkorb in Herznähe zwischen den beiden Lungenflügeln (Mediastinum). In den drei herzchirurgischen QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert* sowie *Koronarchirurgie, isoliert* und *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* werden jeweils ein Indikator und eine Kennzahl zu dieser Infektion ausgewertet (Tabelle 3). Auch hier gilt, dass die postoperative Mediastinitis nur dann erfasst wird, wenn sie sich bereits bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus entwickelt hat. Die jeweiligen Kennzahlen „Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation“ (QI-IDs

2263, 2256 und 2283) der herzchirurgischen QS-Verfahren ergaben im Erfassungsjahr 2016 Mediastinitisraten zwischen 0,21% und 0,44%. Kein Indikatorergebnis unterscheidet sich statistisch signifikant vom Vorjahreswert. Bei längsschnittlicher Betrachtung über den Krankenhausaufenthalt hinaus (Follow-up) werden in der Literatur Gesamtraten von 1,8% bis 3,6% angegeben (Filsoufi et al. 2009, Graf et al. 2009, Lucet 2006). Sie liegen aufgrund des längeren Betrachtungszeitraums deutlich höher als die Mediastinitisraten, die im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung während des stationären Aufenthalts beobachtet werden. Bei den Indikatoren mit der Bezeichnung „Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)“ (QI-IDs 2280, 2257 und 2284) handelt es sich um risikoadjustierte Indikatoren, in die nur Fälle von Patientinnen und Patienten eingehen, die einem niedrigeren Risiko ausgesetzt sind, eine Infektion zu erleiden. Im Gegensatz zu den vorher genannten Kennzahlen erfassen sie auch die Infektionsraten bei Notfalloperationen. Aufgrund des niedrigeren Risikos der erfassten Patientinnen und Patienten, eine Infektion zu entwickeln, liegen die Ergebnisse der Indikatoren mit Werten von 0,15% bis 0,32% dennoch unter denjenigen der Kennzahlen zur postoperativen Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation. Genau wie bei den Ergebnissen der Kennzahlen weist keiner der Indikatoren ein Ergebnis auf, das statistisch signifikant vom Vorjahreswert abweicht.

Die Häufigkeit postoperativer bzw. postpartaler (nach der Geburt auftretende) Wundinfektionen kann auf Basis der

Abbildung 3: Anteile an postoperativen bzw. postpartalen Wundinfektionen auf Basis von Datenfeldern



Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

vorhandenen Datenfelder auch für andere QS-Verfahren bzw. deren Auswertungsmodul dargestellt werden (*Herzschrittmacher-Aggregatwechsel, Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation, Implantierbare Defibrillatoren – Implantation, Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel, Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/-Explantation, Geburtshilfe sowie Mammachirurgie*). Die Ergebnisse zeigen, dass postoperative bzw. postpartale Wundinfektionen im Erfassungsjahr 2016 im Rahmen des stationären Aufenthalts selten auftraten und gegenüber dem Vorjahr kaum Veränderungen festzustellen sind. Die Wundinfektionsrate im initialen Krankenhausaufenthalt im Erfassungsjahr 2016 blieb im QS-Verfahren *Mammachirurgie* mit 0,63% fast unverändert gegenüber 2015 (0,62%). Damit liegt sie dreimal so hoch wie die vergleichbare Inhouse-Wundinfektionsrate des OP-KISS (0,21% [NRZ 2017]). Ein möglicher Grund für die niedrigeren Werte des OP-KISS ist, dass sich die Referenzdaten desselben im Unterschied zur Qualitätssicherung ausschließlich auf freiwillig teilnehmende Krankenhäuser mit mindestens 30 Mammaoperationen beziehen (NRZ 2017). Im QS-Verfahren *Geburtshilfe* lag die Wundinfektionsrate nach Kaiserschnittbindungen im Erfassungsjahr 2016 bei 0,11% und blieb damit fast unverändert gegenüber dem Vorjahr (0,12%). Der beobachtete Unterschied ist statistisch nicht signifikant. Nach Herzschrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriffen lag die Wundinfektionsrate im Erfassungsjahr 2016 unter 0,5% (Abbildung 3). In diesen QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodulen sind entweder keine oder leicht positive Trends auszumachen.

Im QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/-Explantation* und dem Teilbereich *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* des QS-Verfahrens *Herzschrittmacherversorgung* werden Infektionen erfasst, die im Bereich des Aggregats oder der Sonde Anlass für einen Revisionseingriff waren. Seit dem Erfassungsjahr 2015 werden Daten zum Follow-up-Indikator „Herzschrittmacher-Implantation ohne Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 2195) erhoben. Es handelt sich dabei um einen sogenannten längsschnittlich berechneten Follow-up-Indikator, da auch QS-Daten miteinbezogen werden, die bei aufgetretenen

Folgeeingriffen im Rahmen einer Nachbeobachtung erhoben wurden. Durch die Erzeugung eines für jede Patientin und für jeden Patienten eindeutigen Pseudonyms, was im Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* seit dem Erfassungsjahr 2015 möglich ist, können alle Eingriffe einer Patientin oder eines Patienten miteinander verknüpft und die Erstimplantationen mit den später durchgeführten Folgeeingriffen in Verbindung gebracht werden. Ein solches Follow-up stellt eine bedeutende Weiterentwicklung der Qualitätssicherung im Bereich der Rhythmusimplantate dar, da die entsprechenden Indikatoren hierdurch deutlich präziser berechnet werden können als vorher. Bei der bisherigen querschnittlichen, auf ein einzelnes Erfassungsjahr bezogenen Berechnung konnten die durchgeführten Folgeeingriffe innerhalb eines Erfassungsjahres nicht auf die dazugehörigen Erstimplantationen bezogen werden; stattdessen wurde ersatzweise das Operationsvolumen (Summe der Implantationen und Aggregatwechsel) eines Krankenhauses zur Berechnung der Grundgesamtheit herangezogen. Für den Follow-up-Indikator wurde im Erfassungszeitraum 2015/2016 bei 389 Fällen ein Folgeeingriff aufgrund einer Infektion innerhalb eines Jahres nach der Implantation festgestellt (0,38%). Für den Indikator 2195 entspricht dies einem Bundesergebnis von 99,62%.

Der Indikator „Infektion als Indikation zum Folgeeingriff“ (QI-ID 52002) des QS-Verfahrens *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/-Explantation* gibt im Verhältnis zu allen im Krankenhaus durchgeführten Erstimplantationen und Aggregatwechsel den Anteil der Revisionen an, die innerhalb von einem Jahr bzw. bei Infektionen der Aggregattasche innerhalb von zwei Jahren nach dem Ersteingriff aufgrund von Infektionen erforderlich waren. Dieser Indikator wird weiterhin querschnittlich berechnet, sodass die durchgeführten Folgeeingriffe innerhalb eines Erfassungsjahres nicht auf die tatsächlich zugehörigen Implantationen bezogen werden können. Die Einführung von Follow-up-Indikatoren ist in den QS-Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren ab dem Erfassungsjahr 2018 geplant. Im Erfassungsjahr 2016 betrug das Ergebnis dieses Indikators 0,58%, dies ist eine leichte Verbesserung des Ergebnisses um 0,51 Prozentpunkte zum Vorjahr, die allerdings nicht statistisch signifikant ist.

Tabelle 4: Indikatoren zur Infektion als Indikation zum Folgeeingriff nach Implantation von Herzschrittmacher bzw. Defibrillatoren

| Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | 2016 | | Tendenz |
|---|-----------------|----------|-----------------|----------------------|------------------------------------|-----------------|---------|
| | Referenzbereich | Ergebnis | Referenzbereich | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | |
| | | | | | Zähler (Ereignis)* | Grundgesamtheit | |
| Herzschrittmacher-Implantation | | | | | | | |
| Herzschrittmacher-Implantationen ohne Infektion oder Aggregatperforation als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres (QI-ID 2195) | - | - | ≥ 99,00 % (T) | 99,62 % ¹ | 115.637 | 116.026 | - |
| Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation | | | | | | | |
| Infektion als Indikation zum Folgeeingriff (QI-ID 52002) | ≤ 2,48 % (T) | 0,64 % | ≤ 2,52 % (T) | 0,58 % | 231 | 40.084 | ➔ |

* Ereignis beim ratenbasierten Follow-up-Indikator; T = Toleranzbereich

¹ In den Spalten zum Ergebnis für das Erfassungsjahr 2016 wird beim Follow-up-Indikator das Ergebnis für die Erfassungsjahre 2015 und 2016 zusammen ausgegeben.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Harnwegsinfektionen

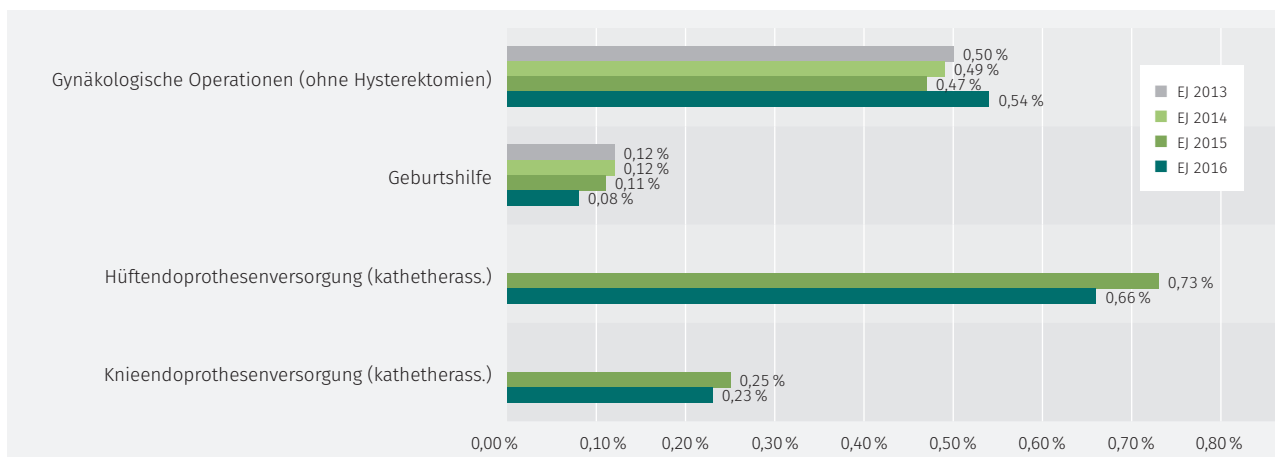
Harnwegsinfektionen stellen mit 23,2% den zweitgrößten Anteil an allen nosokomialen Infektionen dar (Behnke et al. 2013). In der Regel stehen sie im Zusammenhang mit der Anwendung von Blasenkathetern (transurethralen Dauerkathetern), die eine Eintrittspforte für einen Erreger in die Harnröhre und in die Harnblase darstellen. Postoperative bzw. postpartale nosokomiale Harnwegsinfektionen werden in der externen stationären Qualitätssicherung in 4 QS-Verfahren erfasst: *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe*, *Knieendoprothesenversorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung*. In den QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* kommt es durchschnittlich zu sehr kurzen Verweildauern im Krankenhaus – ein Umstand, der zu den niedrigen bis zur Entlassung dokumentierten Infektionsraten beiträgt. Insgesamt ist der Anteil der Harnwegsinfektionen während des initialen Krankenhausaufenthalts niedrig (Abbildung 4). Seit dem Erfassungsjahr 2014 sinkt der Anteil an Harnwegsinfektionen, die nach der Geburt eines Kindes bei der Mutter während des Krankenhausaufenthalts dokumentiert werden, kontinuierlich von 0,12% im Erfassungsjahr 2014 bis auf 0,08% im Erfassungsjahr 2016. Der beobachtete Rückgang zwischen dem Erfassungsjahr 2015 (0,11%) und dem Erfassungsjahr 2016 ist statistisch signifikant. Die Gesamtrate der postoperativen Harnwegsinfektionen nach gynäkologischen Eingriffen lag 2013 bei 0,50% und ist in den darauffolgenden Jahren 2014 und 2015 leicht auf 0,49% und 0,47% gesunken. Da der Anteil 2016 aber statistisch signifikant auf 0,54% anstieg, ist kein Trend über die Jahre hinweg auszumachen. Seit dem Erfassungsjahr 2015 werden auch nach orthopädischen/unfallchirurgischen Operationen katheterassoziierte Harnwegsinfektionen erfasst. Der Anteil an dokumentierten postoperativen Harnwegsinfektionen lag nach hüftendoprothetischer Versorgung im Erfassungsjahr 2016 bei 0,66%, im Vorjahr lag die Rate postoperativer Harnwegsinfektionen noch bei 0,73%, der Unterschied ist statistisch signifikant. Ein ähnlicher, wenngleich nicht statistisch signifikanter Rückgang zeigt sich nach knieendoprothetischen Operationen. Hier wurden im Erfassungsjahr 2015 in 0,25% der Fälle postoperative Harnwegsinfektionen dokumentiert, im Erfassungsjahr 2016 waren es noch 0,23%.

Pneumonie (Lungenentzündung)

Infektionen der unteren Atemwege haben mit 21,7% den drittgrößten Anteil an allen nosokomialen Infektionen (Behnke et al. 2013). Häufig entstehen nosokomial erworbene Pneumonien im Zusammenhang mit der künstlichen Beatmung von Patientinnen und Patienten (beatmungsassoziierte Pneumonie). Daher zählen sie neben den harnwegs- und gefäßkatheterassoziierten Infektionen zu den typischen Komplikationen auf Intensivstationen (Geffers et al. 2002). Abgesehen von dem prinzipiell erhöhten Infektionsrisiko bei beatmeten Patientinnen und Patienten können Pneumonien auch andere Ursachen haben. Sie treten häufig bei abwehrgeschwächten und vor allem älteren, bettlägerigen Patientinnen und Patienten auf, bei denen durch die Immobilität die Durchblutung sowie die Belüftung der Lunge insgesamt verschlechtert sind, was eine Vermehrung der eingedrungenen pathogenen (krankheitsverursachenden) Erreger bedingen kann. Pneumonien sind nicht nur wegen der Häufigkeit ihres Auftretens unter den nosokomialen Infektionen hervorzuheben, sondern auch, weil sie zum einen mit einer deutlich verlängerten Krankenhausverweildauer, z. B. auf Intensivstationen, und zum anderen mit einer erhöhten Sterblichkeit einhergehen (Geffers et al. 2002).

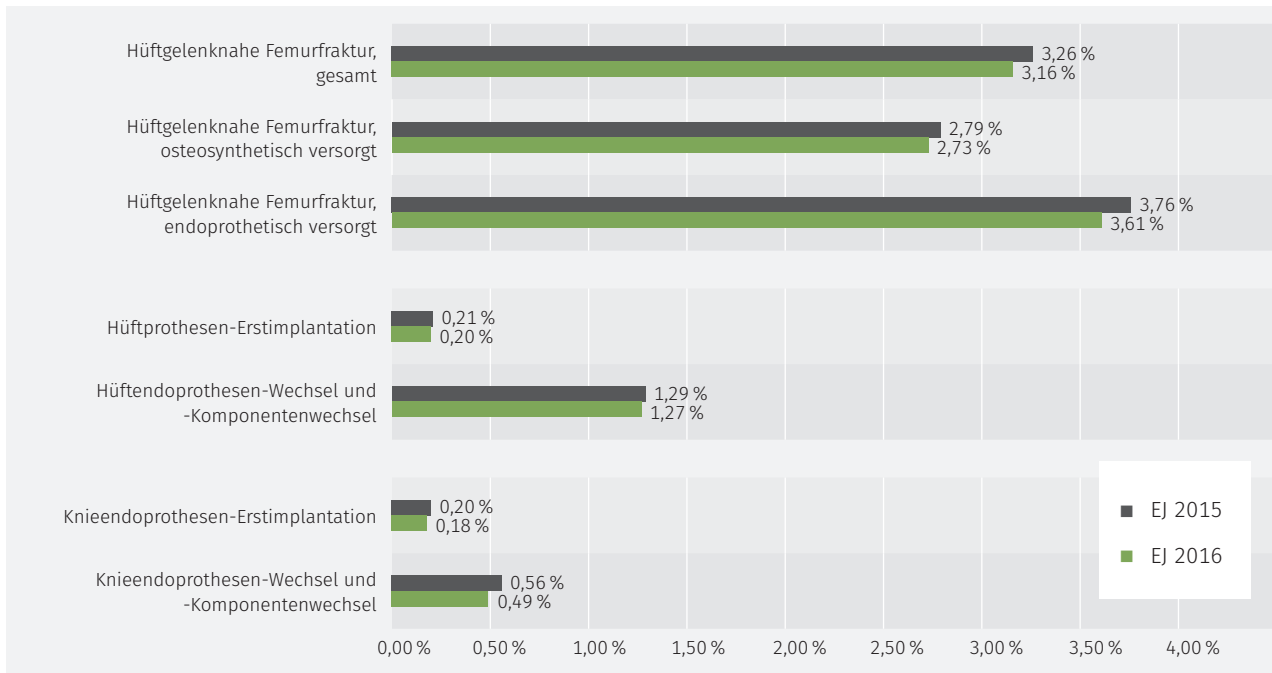
Im Rahmen der Qualitätssicherung werden nosokomiale Pneumonien nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen erfasst. In den orthopädischen/unfallchirurgischen QS-Verfahren traten nach Eingriffen bei osteosynthetisch sowie endoprothetisch versorgter hüftgelenknaher Femurfraktur deutlich mehr postoperative Pneumonien auf als nach elektiver Endoprothetik an Hüfte oder Knie (Abbildung 5). Die mit Abstand meisten Pneumonien werden im Anschluss an Operationen nach hüftgelenknahen Femurfrakturen dokumentiert. Jedoch hat sich die postoperative Pneumonierate nach Eingriffen bei hüftgelenknaher Femurfraktur (endoprothetisch bzw. osteosynthetisch versorgt) von 3,76% bzw. 2,79% (EJ 2015) auf 3,61% bzw. 2,73% (EJ 2016) leicht verbessert. Zu Hüftendoprothesen-Erstimplantationen und Knieendoprothesen-Erstimplantationen wurden 0,20% und 0,18% Infektionen der unteren Atemwege dokumentiert, somit ergibt sich auch hier ein leicht besserer Wert als im

Abbildung 4: Rate postoperativer bzw. postpartaler Harnwegsinfektionen auf Basis von Datenfeldern



Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Abbildung 5: Rate nosokomialer postoperativer Pneumonien auf Basis von Datenfeldern



Vorjahr, die Verbesserung ist allerdings nicht statistisch signifikant. (EJ 2015: 0,21% und 0,20%). Nach Erstimplantationen von Hüft- und Knieendoprothesen werden deutlich weniger Infektionen gemeldet als nach Wechseloperationen.

Sepsis bei Früh- und Neugeborenen

Die gefährlichste nosokomiale Infektion bei Früh- und Neugeborenen ist die Blutvergiftung (Sepsis). Insbesondere Frühgeborene sind hiervon aufgrund ihres noch wenig entwickelten Immunsystems betroffen. Mit dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit

nosokomialen Infektionen (ohne zuverlegte Kinder)“ (QI-ID 50060) im QS-Verfahren *Neonatalogie* werden Blutvergiftungen bei Neugeborenen, die auf einer neonatologischen (Intensiv-)Station behandelt werden, ab der 24. Schwangerschaftswoche erfasst. Gesunde Neugeborene, die in den ersten Tagen nach der Geburt im „Kinderzimmer“ einer Wöchnerinnenstation betreut werden, zählen nicht dazu (Tabelle 5). Als nosokomial gelten bei Neugeborenen Infektionen, die während der stationären Behandlung beginnend ab 72 Stunden nach der Geburt auftreten (*late onset*). Das Ergebnis des Indikators liegt im Erfassungsjahr 2016 bei 1,01 – der Unterschied gegenüber dem Vorjahr ist jedoch nicht statistisch signifikant.

Tabelle 5: Indikator zu nosokomialen Infektionen bei stationär behandelten Neugeborenen (ohne Zuverlegungen)

| Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | Tendenz |
|--|-----------------|----------|-----------------|----------|------------------------------------|-----------------|-----------------|---------|
| | Referenzbereich | Ergebnis | Referenzbereich | Ergebnis | O | E | Grundgesamtheit | |
| Neonatalogie | | | | | | | | |
| Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen (ohne zuverlegte Kinder) (QI-ID 50060) | ≤ 3,15 | 1,00* | ≤ 2,77 (T) | 1,01 | 1.419 1,45 % | 1.409 1,44 % | 97.557 | ↔ |

T = Toleranzbereich

* Wenn die Neuberechnung der Regressionskoeffizienten auf Basis der Daten des Vorjahres durchgeführt wird, ist das Vorjahresergebnis der risikoadjustierten Indikatoren stets 1,00.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Transplantationen

Für transplantierte Patientinnen und Patienten sind Infektionen besonders gefährlich, da sie Medikamente einnehmen, die die Funktion des Immunsystems schwächen (Immunsuppressiva), um die Organabstoßung zu verhindern.

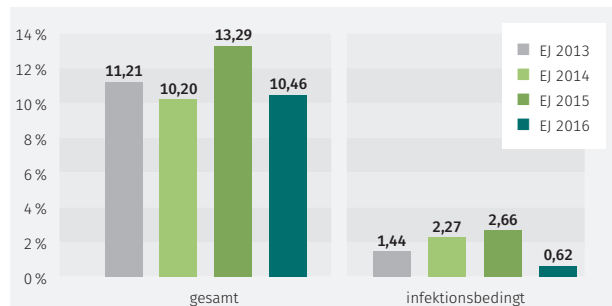
Der Anteil an Todesfällen im Kontext von Lungen- und Herz-Lungentransplantationen hat sich im Zeitraum 2013 bis 2016 bei ca. 10% eingeepegelt. Im Zeitraum 2013 bis 2015 lag der Anteil an infektionsbedingten Todesfällen nach Lungen- und Herz-Lungentransplantation bei ca. 2%. Im Erfassungsjahr 2016 betrug dieser Anteil nur noch 0,62% (Abbildung 6). Der Unterschied ist allerdings nicht statistisch signifikant.

Antibiotikaphylaxe

Bei Eingriffen mit einem hohen Infektionsrisiko wird eine vorbeugende Antibiotikagabe (Antibiotikaphylaxe) empfohlen, um das Risiko für das Auftreten postoperativer Wundinfektionen zu verringern. Die leitliniengerechte Antibiotikaphylaxe – unter der Beachtung der Indikation, des geeigneten Wirkstoffs, des Zeitpunkts, der Dosierung und Dauer der Antibiotikagabe – ist außerdem wichtiger Bestandteil bei der Verhinderung der Resistenzentwicklung von Erregern. In der externen stationären Qualitätssicherung werden Angaben zur perioperativen Antibiotikaphylaxe bei ca. 730.000 Eingriffen erhoben und durch Indikatoren abgebildet.

Im QS-Verfahren *Geburtshilfe* werden Daten zur perioperativen Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung erhoben (Tabelle 6). Die Entbindung per Kaiserschnitt birgt ein hohes Risiko für die Mutter, nach der Geburt eine Infektion zu entwickeln. Der Durchschnittswert für den Indikator „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“

Abbildung 6: Anteil an Todesfällen im Krankenhaus nach Lungen- und Herz-Lungentransplantationen



(QI-ID 50045) lag im Erfassungsjahr 2016 auf Bundesebene bei 98,72% und hat sich somit gegenüber dem Vorjahr verbessert (EJ 2015: 98,22%).

In den orthopädischen/unfallchirurgischen QS-Verfahren werden insgesamt Daten zu 3 Indikatoren zur perioperativen Antibiotikaphylaxe erhoben (Tabelle 6). Sämtliche Ergebnisse liegen auf einem sehr hohen Niveau von über 99% und haben sich gegenüber dem Vorjahr ebenfalls verbessert.

Neben der Indikation zur Antibiotikaphylaxe wird die Häufigkeit der Antibiotikagabe als weiterer wichtiger Aspekt einer leitliniengerechten Behandlung angesehen. Laut Leitlinie ist die einmalige Gabe bestimmter Antibiotika in der Regel für eine effektive Prophylaxe ausreichend (AWMF, Arbeitskreis Krankenhaus- & Praxishygiene 2012, Wacha et al. 2010) – die Leitlinie „Perioperative Antibiotikaphylaxe“ ist aktuell nicht mehr gültig und wird bis Dezember 2017 zu einer S3-Leitlinie überarbeitet.

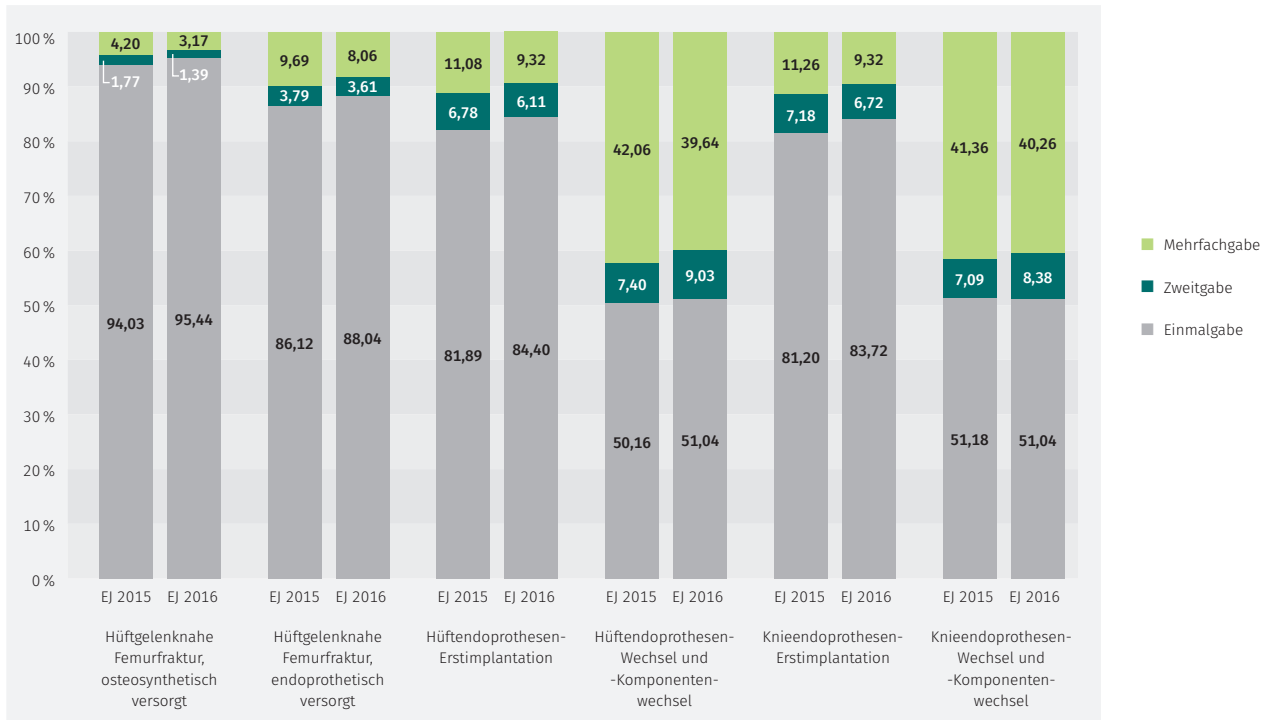
Tabelle 6: Indikatoren zur perioperativen Antibiotikaphylaxe

| Bezeichnung des Indikators | 2015 | | 2016 | | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | Tendenz |
|--|-----------------|----------|-----------------|----------|------------------------------------|-----------------|---------|
| | Referenzbereich | Ergebnis | Referenzbereich | Ergebnis | Zähler | Grundgesamtheit | |
| Geburtshilfe | | | | | | | |
| Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung (QI-ID 50045) | ≥ 90,00 % (Z) | 98,22 % | ≥ 90,00 % (Z) | 98,72 % | 233.713 | 236.742 | ↗ |
| Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung | | | | | | | |
| Perioperative Antibiotikaphylaxe (QI-ID 54031) | ≥ 97,41 % (T) | 99,40 % | ≥ 95,00 % (Z) | 99,52 % | 59.805 | 60.091 | ↗ |
| Hüftendoprothesenversorgung | | | | | | | |
| Perioperative Antibiotikaphylaxe (QI-ID 54005) | ≥ 95,00 % (Z) | 99,70 % | ≥ 95,00 % (Z) | 99,79 % | 256.287 | 256.824 | ↗ |
| Knieendoprothesenversorgung | | | | | | | |
| Perioperative Antibiotikaphylaxe (QI-ID 54023) | ≥ 95,00 % (Z) | 99,63 % | ≥ 95,00 % (Z) | 99,75 % | 183.852 | 184.307 | ↗ |

T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Abbildung 7: Anteil an prophylaktischen Antibiotikagaben im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie



Während eine Zweitgabe bei längerer Operationsdauer (meist mehr als 4 Stunden) indiziert sein kann, sollte eine darüber hinausgehende prophylaktische Antibiotikagabe vermieden werden, weil dadurch die Entwicklung resistenter Krankenhauskeime gefördert wird. Vielfach wird die Antibiotikaphylaxe in deutschen Krankenhäusern allerdings länger vorgenommen (Hansen et al. 2013, Hohmann et al. 2012). Auch die Auswertung der entsprechenden Datenfelder im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie kommt zu diesem Ergebnis. Jedoch ist der Anteil der Zweit- und Mehrfachgabe in den orthopädischen/unfallchirurgischen QS-Verfahren gegenüber dem Erfassungsjahr 2015 leicht zurückgegangen (Abbildung 7). Bis auf die Unterschiede der Werte zur Zweifachgabe bei Hüftendoprothesen-Erstimplantation und zur Einmalgabe bei Knieendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel sind sämtliche Unterschiede statistisch signifikant. Im Erfassungsjahr 2016 wurde in ca. 3% bis ca. 40% der Fälle mehr als zweimal prophylaktisch Antibiotika verabreicht. Insbesondere bei Revisionsoperationen scheint die prophylaktische Gabe eines Antibiotikums häufiger über einen längeren Zeitraum hinweg zu erfolgen. In der deutschen Prävalenzstudie für das European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC [Behnke et al. 2013]) wurde ebenfalls ein hoher Anteil an prophylaktischer Antibiotikagabe ermittelt (als Anteil von allen erfassten perioperativen prophylaktischen Antibiotikagaben), die über mehr als einen Tag fortgesetzt wurde. Dieser lag bei 68,8%. Da diese lange Form der Prophylaxe nicht evidenzbasiert ist, liegt weiterhin ein Potenzial zur Reduktion des Antibiotikaverbrauchs durch die Krankenhäuser vor.

Fazit und Ausblick

Die hier beschriebenen Ergebnisse zu nosokomialen Infektionen sind im Wesentlichen mit den Infektionsraten deutscher Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systeme (z.B. OP-KISS) vergleichbar (NRZ 2017). Die anhand der QS-Dokumentation berechneten Anteile von Wundinfektionen sind in den letzten Jahren niedrig und tendenziell leicht rückläufig.

Im internationalen Vergleich ist die Versorgungslage in Deutschland gut, nichtsdestotrotz ist auch hier noch Potenzial für weitere Verbesserungen vorhanden (ECDC 2013). Das Risiko für nosokomiale Infektionen steigt mit zunehmendem Alter der Patientinnen und Patienten an. Vor dem Hintergrund des demografischen Wandels und des vermehrten Auftretens resistenter Keime muss daher in Zukunft mit einem Anstieg nosokomialer Infektionen gerechnet werden, wenn nicht wirksame Gegenmaßnahmen ergriffen werden. Schon seit vielen Jahren ist bekannt, dass ein übermäßiger Antibiotikaeinsatz (beim Menschen und in der Tiermast) zu einer vermehrten Entwicklung von Keimen mit multiplen Resistenzen – sogenannten multi-resistenten Erregern – beiträgt. Daten der externen stationären Qualitätssicherung zeigen wiederholt, dass eine indizierte perioperative Antibiotikaphylaxe zwar zu einem sehr hohen Prozentsatz durchgeführt wird, möglicherweise aber ein Verbesserungspotenzial dahingehend besteht, dass diese an sich sinnvolle Antibiotikagabe nicht unnötig lange fortgeführt wird.

Anhand der vorliegenden Daten der externen stationären Qualitätssicherung werden auch die methodischen Grenzen der bisherigen Erfassungsinstrumente und damit die Einschränkungen,

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

die die Beurteilung der Versorgungsqualität betreffen, deutlich. Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung werden bisher mit einer Ausnahme Infektionen erfasst, die während des initialen Krankenhausaufenthalts, für dessen Leistung die Dokumentationspflicht besteht, diagnostiziert werden. Infektionen, die zwar nosokomial erworben wurden, sich aber erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus im ambulanten Bereich oder anlässlich einer stationären Wiederaufnahme zeigen, werden bislang in keinem deutschen Surveillance-System systematisch erfasst. Angesichts der immer kürzer werdenden Krankenhausverweildauer erlangt dieser Aspekt ein besonderes Gewicht. Zudem kann die Inkubationszeit bei tiefen nosokomialen Wundinfektionen nach Implantationsoperationen (z. B. Hüftendoprothesen) gemäß der KISS-Definition bis zu 90 Tage betragen.

Mit dem 2017 angelaufenen QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* und der Einführung von Follow-up-Indikatoren wie im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* bzw. der geplanten Einführung von Follow-up-Indikatoren ab dem Erfassungsjahr 2018 in den QS-Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren, für die Datensätze über Patientenseudonyme verknüpft werden können, werden Schritte unternommen, um die genannten Beschränkungen innerhalb der gesetzlich verpflichtenden externen Qualitätssicherung aufzuheben.

Erratum

Im Qualitätsreport 2015 waren die Werte des Jahres 2015 zum Anteil der Wundinfektionstiefen nach orthopädischen/unfallchirurgischen Operationen sowie zum Anteil postoperativer Wundinfektionen nach Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel nicht korrekt. Die richtigen Werte können der Abbildung 1 und der Abbildung 2 in diesem Kapitel entnommen werden.

Literatur

- AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Fachgesellschaften], Arbeitskreis Krankenhaus- & Praxishygiene (2012): AWMF-Registernummer 029-022. S1+IDA Leitlinie: Perioperative Antibiotikaprophylaxe [Langfassung]. Letzte Überarbeitung: 01/2012. Osnabrück: AWMF, Arbeitskreis Krankenhaus- & Praxishygiene. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/029-022L_S1-Perioperative_Antibiotikaprophylaxe_2012-02.pdf (abgerufen am: 15.03.2017).
- Behne, C; Hansen, S; Leistner, R; Peña Diaz, LA; Gropmann, A; Sohr, D; et al. (2013): Nosokomiale Infektionen und Antibiotika-Anwendung. Zweite nationale Prävalenzstudie in Deutschland. Deutsches Ärzteblatt 110(38): 627-633. DOI: 10.3238/arztebl.2013.0627.
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit]; BMEL [Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft]; BMBF [Bundesministerium für Bildung und Forschung] (2015): DART 2020: Antibiotika-Resistenzen bekämpfen zum Wohl von Mensch und Tier. Berlin: BMG. URL: https://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Ministerium/Broschueren/BMG_DART_2020_Bericht_dt.pdf (abgerufen am: 15.03.2017).
- ECDC [European Centre for Disease Prevention and Control] (2013): Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals 2011-2012. [Stand:] July 2013. Stockholm: ECDC. DOI: 10.2900/86011. URL: <https://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/health-care-associated-infections-antimicrobial-use-PPS.pdf> (abgerufen am: 15.03.2017).
- Filsoufi, F; Castillo, JG; Rahmianian, PB; Broumand, SR; Silvay, G; Carpentier, A; et al. (2009): Epidemiology of Deep Sternal Wound Infection in Cardiac Surgery. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia 23(4): 488-494. DOI: 10.1053/j.jvca.2009.02.007.
- Geffers, C; Gastmeier, P; Rüden, H (2002): Nosokomiale Infektionen. [Stand:] Juni 2002. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 8). Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]; DESTATIS [Statistisches Bundesamt]. ISBN: 3-89606-129-1. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsT/nosokomiale_infektionen.pdf;jsessionid=78D1C4393ADD01CD75289B46E9AD9245_2_cid363?__blob=publicationFile (abgerufen am: 15.03.2017).
- Geffers, C (2017): Änderungen bei den Definitionen für nosokomiale Infektionen im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS). Epidemiologisches Bulletin 2017(23): 207-209. DOI: 10.17886/EpiBull-2017-031.
- Graf, K; Sohr, D; Haverich, A; Kühn, C; Gastmeier, P; Chaberny, IF (2009): Decrease of deep sternal surgical site infection rates after cardiac surgery by a comprehensive infection control program. Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery 9(2): 282-286. DOI: 10.1510/icvts.2009.205286.
- Hansen, S; Sohr, D; Piening, B; Pena Diaz, L; Gropmann, A; Leistner, R; et al. (2013): Antibiotic usage in German hospitals: results of the second national prevalence study. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 68(12): 2934-2939. DOI: 10.1093/jac/dkt292.
- 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. DOI: 10.1007/s15010-011-0204-7.
- Lucet, J-C (2006): Surgical Site Infection After Cardiac Surgery: A Simplified Surveillance Method. Infection Control and Hospital Epidemiology 27(12): 1393-1396. DOI: 10.1086/509853.
- NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2016a): Definitionen nosokomialer Infektionen für die Surveillance im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS-Definitionen). [Stand:] 16.12.2016. Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. ISBN: 978-3-89606-278-9. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Krankenhaushygiene/Nosokomiale_Infektionen/RKI_Definitionen_nosokomialer_Infektionen_E-Book.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am: 09.06.2017).

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2016b): KISS Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System. Modul OP-KISS. Referenzdaten. Berechnungszeitraum: Januar 2011 bis Dezember 2015. Erstellungsdatum: 20.05.2016. Berlin: NRZ. URL: http://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/op/201101_201512_OPRef.pdf (abgerufen am: 15.03.2017).

NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2017): KISS Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System. Modul OP-KISS. Referenzdaten. Berechnungszeitraum: Januar 2012 bis Dezember 2016. Erstellungsdatum: 18.04.2017. Berlin: NRZ. URL: http://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/op/201201_201612_OPRef.pdf (abgerufen am: 09.06.2017).

PHE [Public Health England] (2014): Surveillance of Surgical Site Infections in NHS Hospitals in England 2013/14. [Stand:] December 2014. London: PHE. URL: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/386927/SSI_report_2013_14_final__3_.pdf (abgerufen am: 15.03.2017).

Robich, MP; Sabik, JF III; Houghtaling, PL; Kelava, M; Gordon, S; Blackstone, EH; et al. (2015): Prolonged Effect of Postoperative Infectious Complications on Survival After Cardiac Surgery. *Annals of Thoracic Surgery* 99(5): 1591-1599. DOI: 10.1016/j.athoracsur.2014.12.037.

Ruef, C; Eisenring, M-C; Troillet, N (2013): Erfassung postoperativer Wundinfektionen. Nationales Programm durchgeführt von Swissnoso im Auftrag des ANQ. Zusammenfassender Bericht 2010-2011. Version 1.0. [Stand:] Juni 2013. Bern: Swissnoso. URL: http://www.anq.ch/fileadmin/redaktion/deutsch/20130619_Swissnoso_Surveillance_Juni_2010_September_2011_final_de.pdf (abgerufen am: 15.03.2017).

Wacha, H; Hoyme, U; Isenmann, R; Kujath, P; Lebert, C; Naber, K; et al. (2010): Perioperative Antibiotika-Prophylaxe. Empfehlungen einer Expertenkommission der Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie e.V. *Chemotherapie Journal* 19(3): 70-84. URL: https://www.uniklinik-ulm.de/fileadmin/Zentren/CIDC/AG_Antiinfective_Substanzen/PEG-perioperative-Prophylaxe-2010.pdf (abgerufen am: 15.03.2017).

perinatalzentren.org: Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener

Teresa Thomas, Daniel Richter, Stefanie Schill, PD Dr. Günther Heller

Hintergrund

Jedes Jahr werden in Deutschland etwa 10.000 sehr kleine Frühgeborene (Kinder mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1.500 g) geboren. Die adäquate Versorgung dieser Kinder steht seit Langem im Blickpunkt der Gesundheitspolitik. Aufgrund dessen hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Jahr 2011 die Institution nach § 137a SGB V beauftragt, die Ergebnisqualität von Krankenhäusern, die sehr kleine Frühgeborene versorgen (sogenannte Perinatalzentren der Level 1 und 2), auf einer öffentlich zugänglichen Website risikoadjustiert und laienverständlich darzustellen. Die Website *perinatalzentren.org* bietet für werdende Eltern, zuweisende Ärztinnen und Ärzte sowie Fachexpertinnen und -experten die Möglichkeit, Perinatalzentren zu suchen und deren Behandlungsergebnisse miteinander zu vergleichen. Seit dem 1. Januar 2016 betreut das IQTIG die Website *perinatalzentren.org*.

Aktuelle Entwicklungen

Verpflichtende Veröffentlichung für alle Perinatalzentren

Seit dem 1. Dezember 2015 ist die Ergebnisqualität aller Perinatalzentren der Level 1 und 2 in Deutschland unter *perinatalzentren.org* einzusehen. Insgesamt sind für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung derzeit bundesweit über 210 Perinatalzentren gemeldet. Die Ergebnisse werden jährlich zum 1. Dezember auf der Website aktualisiert. Hierfür werden Daten der jeweils letzten 5 Jahre, die für die gesetzlich vorgeschriebene, externe stationäre Qualitätssicherung im QS-Verfahren *Neonatalogie* erhoben werden, genutzt.

Verbesserung der Datenvalidität durch einen Abgleich mit Routinedaten

Im Rahmen der verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung für das Kalenderjahr 2016 wurde für die Erfassungsjahre 2010 bis 2014 erstmals ein Abgleich der gemeldeten Sterbefälle vorgenommen. Der Abgleich erfolgte zwischen den Daten der externen stationären Qualitätssicherung und den Routinedaten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG), den sogenannten §21-Daten, die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zur Verfügung gestellt wurden. Dieser Abgleich diente dazu, die Vollständigkeit der Sterbefälle in der externen stationären Qualitätssicherung zu validieren. Das Ergebnis des Abgleichs wurde den Krankenhäusern mitgeteilt. Sterbefälle, die nur in einem Datensatz eindeutig identifiziert werden konnten, wurden im Rahmen eines Validierungsverfahrens von den auf Landesebene beauftragten Stellen vor Ort durch Einblick in die Originaldokumentation geprüft und ggf. korrigiert bzw. nachdokumentiert. Hierfür wurde eine Software entwickelt, die die Krankenhäuser und die auf Landesebene beauftragten Stellen bei der Aufklärung der unklaren Sterbefälle unterstützt. Als zentrales Ergebnis des Abgleichs konnte festgehalten werden, dass innerhalb der 5 geprüften Erfassungsjahre

zu den bereits im QS-Verfahren *Neonatalogie* dokumentierten Sterbefällen weitere 11% aus den §21-Daten hinzukamen. Im zeitlichen Verlauf dieser Erhebung wurde eine kontinuierliche Verbesserung der Vollständigkeit der QS-Dokumentation bezogen auf diese Sterbefälle beobachtet. Eine Ergänzung um Sterbefälle auf Basis stationärer Routinedaten soll künftig eine validere Aussage zur Versorgungsqualität gewährleisten.

2017 wurden die Ergebnisse des Abgleichs mit dem Erfassungsjahr 2015 aufbereitet und dem G-BA zur Verfügung gestellt. Auf Basis der vom IQTIG erstellten Abschlussberichte und der daraus gewonnenen Erkenntnisse entscheidet der G-BA über die Berücksichtigung der zusätzlich identifizierten Sterbefälle in den Ergebnisdarstellungen der Website.

Weitere Entwicklungen

Zur methodischen Verbesserung der Website ist es notwendig, die Verlegungen von sehr kleinen Frühgeborenen zwischen Perinatalzentren nachvollziehen zu können. Mit der Umsetzung dieses Projekts wurde das IQTIG unlängst vom G-BA beauftragt.

Zudem soll durch das IQTIG eine Strukturabfrage bei den Perinatalzentren der Level 1 und 2 sowie bei den Perinatalen Schwerpunkten (Behandlung von Kindern ab 1.500 g) erfolgen, bei der ermittelt wird, wie die personellen Anforderungen dort umgesetzt werden. Auf Grundlage dieser Dokumentation soll die Einhaltung der personellen Anforderungen aus der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) für die einzelnen Einrichtungen geprüft werden. Dadurch wird der G-BA in die Lage versetzt, den Umsetzungsgrad seiner in der Richtlinie verankerten Bestimmungen zu überprüfen. Sofern ein Krankenhaus die Anforderungen an die pflegerische Versorgung nicht erfüllt, wird ein klärender Dialog eingeleitet. Dieser dient insbesondere der Ursachenanalyse und dazu, die Einrichtungen mittels Zielvereinbarungen dabei zu unterstützen, die Personalanforderungen schnellstmöglich umzusetzen.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Dr. Silvia Klein, Ruth Waldherr

Mit Inkrafttreten des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSZ) im Jahr 2016 wurde eine Reihe von Vorschriften beschlossen, die sich auf die Versorgungsqualität richten. Neben der Einführung qualitätsorientierter Vergütungsbestandteile bei stationären Leistungen sieht es eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung (§ 136c Abs. 1 und 2 SGB V) vor. Die Landesplanungsbehörden sollen künftig die Aufnahme bzw. den Verbleib eines Krankenhauses oder einer Fachabteilung im Krankenhausplan von der Erfüllung ausgewählter Kriterien der Versorgungsqualität abhängig machen. Hierzu sollen die Ergebnisse planungsrelevanter Qualitätsindikatoren verwendet werden. Erstmals werden Indikatoren nicht mehr nur zur Qualitätsförderung und zur Information, sondern auch zur Regulierung eingesetzt.

Krankenhausplanung ist Ländersache: Die Bundesländer haben im Rahmen der Daseinsvorsorge die stationäre Versorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Bei der Krankenhausplanung ist ein Vorgehen in drei Schritten üblich: Zunächst erfolgt eine Bedarfsermittlung, dann die eigentliche Landeskrankenhausplanung, die zuletzt durch Feststellungsbescheide an die einzelnen Krankenhäuser rechtsverbindlich wird. Krankenhäuser bzw. deren Abteilungen, die im Krankenhausplan ihres Bundeslandes berücksichtigt wurden (Plankrankenhäuser), können ihre Leistungen mit den Krankenkassen abrechnen (Kontrahierungszwang) und haben die Möglichkeit, eine Investitionsfinanzierung durch das jeweilige Bundesland zu erhalten. Durch diese existenziellen Voraussetzungen entspricht die Aufnahme einer Fachabteilung oder eines Krankenhauses in den Krankenhausplan einer „Marktzulassung“. Bereits heute beinhalten einige Krankenhauspläne für ausgesuchte Fachabteilungen spezifische Struktur- und Prozessanforderungen. Die Bundesländer orientieren sich gegenwärtig dabei an Vorgaben aus Zertifizierungen, OPS-Kodes, Qualitätssicherungsrichtlinien oder Leitlinien.

Rechtlicher Rahmen

Mit dem KHSZ wurde zum einen das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) ergänzt um den Zweck der qualitativ hochwertigen, patientengerechten Versorgung durch qualitativ hochwertige Krankenhäuser (§ 1 Abs. 1 KHG). Zum anderen sieht das KHSZ im SGB V vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung beschließt sowie deren Ergebnisse, Maßstäbe und Kriterien regelmäßig den Planungsbehörden der Bundesländer zur Nutzung zur Verfügung stellt (§ 136c Abs. 1 und 2 SGB V). Neben den Landesplanungsbehörden sind auch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie die Öffentlichkeit Adressaten der Auswertungsergebnisse. Für die Umsetzung eines ersten Beschlusses zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren setzte der Gesetzgeber dem G-BA eine Frist bis zum Ende des Jahres 2016.

Beauftragung

Orientiert an dieser Zeitvorgabe beauftragte der G-BA Mitte März 2016 das IQTIG, in einem ersten Schritt Qualitätsindikatoren auszuwählen und zu empfehlen, die bereits im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben werden und die sich für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung eignen. Dies sind aktuell ausschließlich Indikatoren zur Prozess- und Ergebnisqualität. Durch diese Entscheidung blieben Indikatoren zur Strukturqualität auftragsgemäß zunächst unberücksichtigt. Die Bundesländer hatten sich zwar genau solche Strukturindikatoren gewünscht, aber durch die Zeitvorgabe im Gesetz und den Auftrag des G-BA sollen vorhandene Struktur Anforderungen erst im zweiten Schritt der Verfahrensentwicklung auf ihre Eignung geprüft werden. Im Rahmen des ersten Auftrags ging es darum, ein Verfahren zu schaffen, sodass die Landesplanungsbehörden bei „nicht nur vorübergehend erheblich unzureichender Qualität“ planerisch einschreiten können. Es ging also (noch) nicht um die Krankenhausneuplanung im Sinne einer „Marktzulassung“. Dies wurde in der Rezeption des Konzepts anfangs häufig verwechselt und führte zu großen Missverständnissen.

Weiterhin sollte das IQTIG das praktische Verfahren zum Einsatz der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren entwickeln, das im Folgenden beschrieben wird. Das IQTIG legte am 31. August 2016 dem G-BA sein Konzept vor, das dieser im Anschluss in einer Richtlinie umsetzte (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, plan. QI-RL) und am 15. Dezember 2016 einstimmig beschloss. Seit 1. Januar 2017 ist die erste Version der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren in Kraft.

Auswahl der Indikatoren

Zunächst war es die Aufgabe des IQTIG, aus den bestehenden Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung solche auszuwählen, die bei entsprechenden Ergebnissen ein Einschreiten der Planungsbehörden und ggf. die Herausnahme eines Krankenhauses oder einer Fachabteilung aus dem Krankenhausplan erforderlich machen können. Eine solche Einschränkung der Berufsfreiheit nach Artikel 12 des Grundgesetzes bedarf eines schwerwiegenden Grundes. Die Einschränkung der körperlichen Unversehrtheit nach Artikel 2 des Grundgesetzes ist ein solcher schwerwiegender Grund. Daher hat das IQTIG zur Auswahl der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aus den vorhandenen Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung das Konzept der Patientengefährdung entwickelt. Davon unbenommen ist die künftige Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die z.B. Mindestanforderungen an die Strukturqualität für die prospektive Krankenhausplanung festlegen.

Patientengefährdung beschreibt in diesem Konzept das vermeidbare Risiko eines schweren Gesundheitsschadens im Rahmen der Patientenversorgung. Die Intervention der Planungsbehörden soll dort ansetzen, wo korrektive Maßnahmen des internen Qualitätsmanagements eines Krankenhauses und mehrfache Interventionen im Rahmen des strukturierten Dialogs eine Versorgungssituation mit Patientengefährdung nicht

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

beheben können. Wenn ein Krankenhaus sicherheitsrelevante Qualitätsziele in einem der ausgewählten Indikatoren über mehrere Jahre nicht erreicht, es also nicht in der Lage ist, eine vermeidbare Patientengefährdung abzustellen, ist eine Intervention durch die Planungsbehörden zum Schutz der Patientinnen und Patienten erforderlich. In diesem Fall wird dem Krankenhaus bzw. der Fachabteilung unterstellt, dass es bzw. sie auch andere patientenrelevante Prozesse nicht optimal erbringen kann. Auf solche – eher seltenen – Situationen sollen die ausgewählten Qualitätsindikatoren hinweisen.

Weitere Kriterien für die Auswahl der Indikatoren waren,

- dass die Indikatoren bereits seit mindestens zwei Jahren im Regelbetrieb eines QS-Verfahrens etabliert sein sollen (Reife im Regelbetrieb),
- dass bei Ergebnisindikatoren eine Risikoadjustierung vorhanden sein sollte sowie
- dass eine gute wissenschaftliche Grundlage (Evidenz) für den Indikator vorliegen muss.
- Schließlich wurden die Indikatoren im Hinblick auf Fehlansätze überprüft.

Aus dem Vorschlag des IQTIG hat der G-BA 11 planungsrelevante Indikatoren aus 3 QS-Verfahren beschlossen. Bei einigen der Indikatoren hat die entsprechende Bundesfachgruppe bereits wiederholt besonderen Handlungsbedarf anhand der Ergebnisse der Bundesauswertung signalisiert.

Datenerfassung

Die Datenerfassung erfolgt im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung, wodurch zunächst kein zusätzlicher Aufwand aufseiten der Krankenhäuser entsteht. Die Rechenregeln und Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren wurden übernommen, wie sie im Rahmen der traditionellen QS-Verfahren bereits verwendet wurden. Im Unterschied zu diesen werden sie jedoch prospektiv veröffentlicht, damit die Krankenhäuser – aufgrund des regulierenden Charakters des Verfahrens – bereits vor Beginn eines Erfassungsjahres Klarheit über die Details der planungsrelevanten Indikatoren haben. Ferner wurden perzentilbasierte Referenzwerte zu fixen Referenzbereichen umgewandelt.

Die Datenübermittlung der Krankenhausstandorte an die auf Landesebene beauftragten Stellen des jeweiligen Bundeslandes erfolgt – wie vom Gesetzgeber in § 136c Abs. 2 SGB V vorgegeben – quartalsweise. Grundsätzlich sind Korrekturen und Nachlieferungen bis zum 28. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres möglich. Die zuständige Stelle auf Landesebene liefert die Datensätze zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren unmittelbar weiter an das IQTIG. In Abweichung zur Datenübermittlung nach der bisherigen Richtlinie (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern, QSKH-RL) ist dem IQTIG die Identität der Krankenhäuser und Standorte transparent.

Planungsrelevante Indikatoren aus dem QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*

- Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund (QI-ID 10211)
- Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung (QI-ID 12874)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation (QI-ID 51906)

Planungsrelevante Indikatoren aus dem QS-Verfahren *Geburtshilfe*

- Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (QI-ID 318)
- Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (QI-ID 330)
- E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten (QI-ID 1058)
- Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung (QI-ID 50045)
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (QI-ID 51803)

Planungsrelevante Indikatoren aus dem QS-Verfahren *Mammachirurgie*

- Primäre Axilladisektion bei DCIS (QI-ID 2163)
- Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung (QI-ID 52279)
- Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung (QI-ID 52230)

Auswertung und Berichte

Während sich bisher eine rechnerische Auffälligkeit an der einfachen Unter- oder Überschreitung eines Referenzwerts orientierte, erfolgt eine Einstufung als auffällig bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erst, wenn die Abweichung vom Referenzwert statistisch signifikant ist. Dabei werden zufällige Einflüsse – insbesondere bei kleinen Fallzahlen – durch die Rechenmethode berücksichtigt. Für Krankenhausstandorte mit größeren Fallzahlen gibt es eine geringere Toleranz als für solche mit kleinen Fallzahlen, bei denen größere Zufallseffekte

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

auftreten können. Detaillierte Angaben zur statistischen Methodik enthält der Abschlussbericht des IQTIG zur Auswahl und Umsetzung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, der unter www.iqtig.org zu finden ist.

Ab dem Erfassungsjahr 2018 werden die Daten nach Entlassdatum statt nach Aufnahmedatum ausgewertet. Auf diese Weise können auch Fälle in die Auswertung eingehen, die für längere Zeit und über einen Jahreswechsel hinaus stationär behandelt werden (sogenannte lange Überlieger).

Die Krankenhausstandorte erhalten Zwischenberichte mit der jeweils aktuellen Quartalsauswertung und ab dem Erfassungsjahr 2018 mit einer sogenannten „rollierenden Jahresauswertung“ über die jeweils letzten vier Erfassungsquartale. Für das jeweilige Erfassungsjahr wird schließlich ein Jahresbericht erstellt, der auch Informationen zur Vollzähligkeit, zum Verlauf der Ergebnisse und zum Vergleich mit anderen Standorten enthält.

Datenvalidierung

In einem regulierenden Verfahren spielt die Validität der Daten eine wichtige Rolle, weil die Verteilung von Ressourcen von den Qualitätsergebnissen abhängig gemacht wird. Im Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden vier Gruppen von Krankenhäusern einem Prozess der Datenvalidierung unterzogen. Das ist zum einen die Gesamtheit aller statistisch auffälligen Krankenhausstandorte. Für diese Krankenhäuser besteht die Option, von sich aus die Korrektheit ihrer auffälligen Dokumentation anzuerkennen. Zum anderen sind die Krankenhausstandorte zu überprüfen, die im Vorjahr statistisch auffällig waren. Des Weiteren werden zwei Stichproben gezogen: aus allen datenliefernden Krankenhausstandorten sowie aus denen, die verspätet Daten übermittelt haben.

Die Datenvalidierung findet im Krankenhaus vor Ort durch Akteneinsicht statt, dabei wird ein Abgleich der QS-Dokumentation mit der Patientenakte vorgenommen. Die Datenvalidierung wird entweder durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) oder den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) durchgeführt. Falls in diesem Rahmen Dokumentationsfehler identifiziert werden, werden die entsprechenden Ergebnisse neu berechnet. Bei statistisch auffälligen Krankenhausstandorten wird die Bewertung im Rahmen des Strukturierten Dialogs nach QSKH-RL ausgesetzt, es werden jedoch qualitätsfördernde Maßnahmen angestoßen.

Stellungnahmeverfahren

Statistisch auffällige Krankenhäuser, die die Richtigkeit ihrer Dokumentation zusichern, sowie Krankenhäuser, die auch nach den Neuberechnungen weiterhin oder erstmals statistisch auffällig sind, erhalten die Möglichkeit, Gründe mitzuteilen, die ggf. erklären können, warum das statistisch auffällige Ergebnis dennoch nicht als ein Qualitätsproblem zu werten ist. Daneben werden von der zuständigen auf Landesebene beauftragten Stelle weitere Informationen angefordert, die

diese aus dem bisherigen Strukturierten Dialog mit dem Krankenhaus kennt. Auf Basis dieser Dokumente und mithilfe beratender Expertengremien erfolgt dann eine fachliche Klärung durch das IQTIG. Der Fokus der fachlichen Klärung wird auf der folgenden Frage liegen: Liegen fachlich relevante Ausnahmetatbestände vor, die das quantitativ auffällige Ergebnis so erklären, dass offensichtlich kein Qualitätsmangel vorliegt? Ausnahmetatbestände können etwa sein, dass die Patientinnen und Patienten eines spezialisierten Krankenhauses in hohem Maße relevante Risikofaktoren haben, die im Risikoadjustierungsmodell nicht ausreichend berücksichtigt sind. Bei Prozessindikatoren muss nachgewiesen werden, dass für das besondere Patientenkollektiv eines Krankenhauses die vorgeschriebenen Versorgungsprozesse nicht indiziert bzw. sogar kontraindiziert waren.

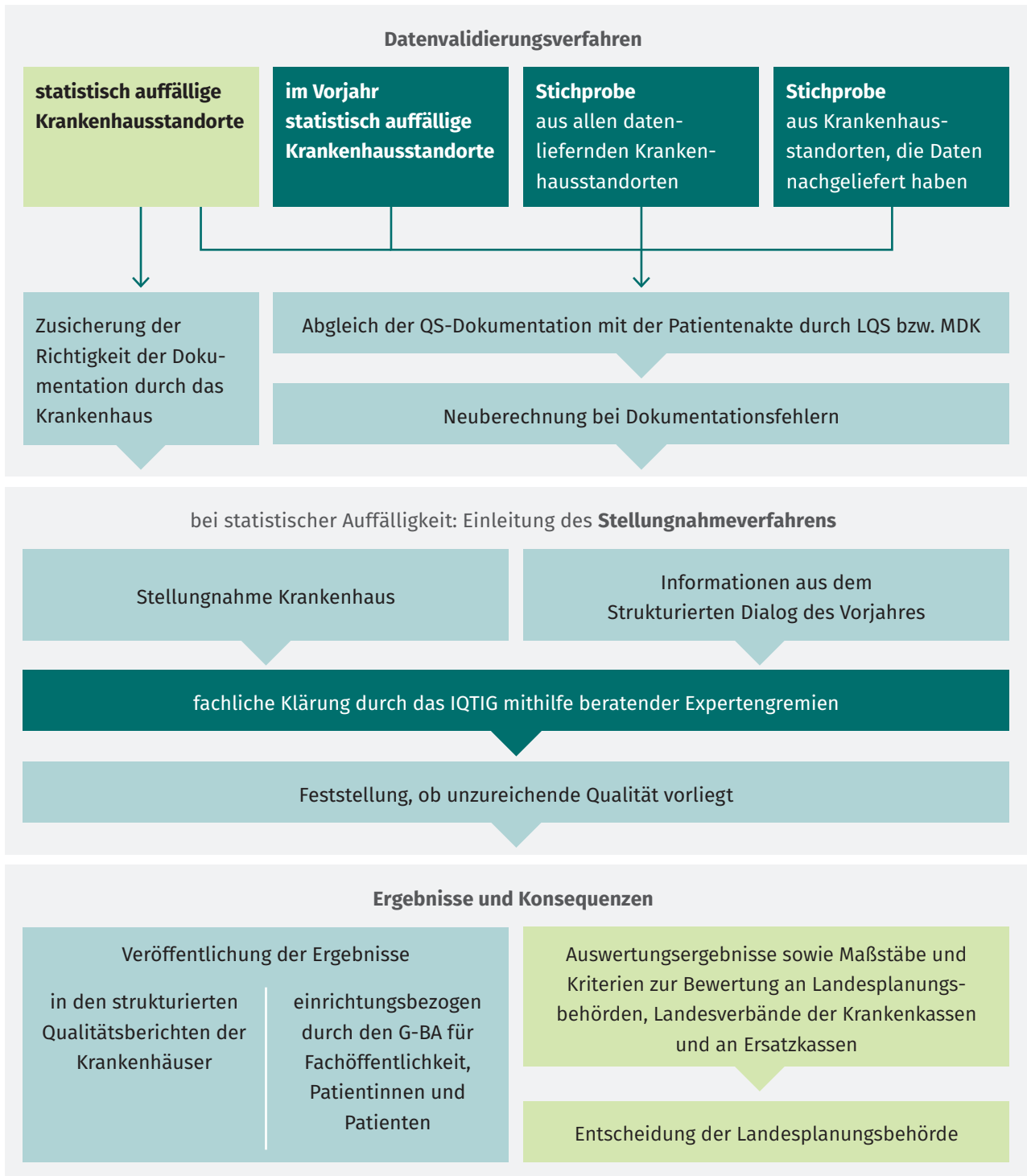
Nachdem alle Vorsichtsmaßnahmen zur Sicherung einer validen Bewertung getroffen wurden (Dokumentationsvalidierung, Stellungnahmeverfahren mit Krankenhaus und der auf Landesebene beauftragten Stelle, Beratung von Ausnahmetatbeständen mit Expertengremium), wird als Ergebnis der fachlichen Klärung durch das IQTIG festgestellt, ob unzureichende Qualität vorliegt oder nicht.

Ergebnisse für Planung und Öffentlichkeit

Die Ergebnisse aller Krankenhausstandorte – also nicht nur derer, die statistisch auffällig sind oder nach der fachlichen Klärung unzureichende Qualität aufweisen – werden an die Landesplanungsbehörden sowie die Landesverbände der Krankenkassen des jeweiligen Bundeslandes und an die Ersatzkassen übermittelt. Weiterhin erhalten diese Adressaten Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse, die Unterlagen aus dem Stellungnahmeverfahren, das Ergebnis der fachlichen Klärung sowie Informationen zur Vollzähligkeit. Auf dieser Grundlage können die Landesplanungsbehörden nach eigener Prüfung entscheiden, ob sie die vorgelegten Ergebnisse für relevant halten. Hierzu vermerkt das Krankenhausfinanzierungsgesetz: Krankenhäuser, die bei den maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren „nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, sind insoweit durch Aufhebung des Feststellungsbescheides ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan herauszunehmen“ (§ 8 Abs. 1b KHG). Weiterhin veröffentlicht zum einen der G-BA die Ergebnisse einrichtungsbezogen, sodass sie für die Fachöffentlichkeit sowie Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen. Zum anderen finden die Ergebnisse Eingang in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser. Diese Veröffentlichung kann dazu führen, dass Patientinnen und Patienten Krankenhäuser mit Auffälligkeiten bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren meiden.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Abbildung 1: Schematische Darstellung des Verfahrens mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren



Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Ausblick

Gemäß § 6 Abs. 1a KHG sind die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren Bestandteil der Krankenhauspläne der Bundesländer. Einschränkend muss festgestellt werden, dass die Bundesländer „die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ganz oder teilweise“ (§ 6 Abs. 1a KHG) landesrechtlich ausschließen können. Einige Bundesländer haben von dieser Möglichkeit bereits Gebrauch gemacht. Trotzdem werden diese Bundesländer die Ergebnisse zu den planungsrelevanten Indikatoren erhalten und können sie in ihre planerischen Entscheidungen einbeziehen. Allerdings sieht die Richtlinie des G-BA bislang nicht vor, dass an die Landesebene die Einstufung „erheblich unzureichende Qualität“ übermittelt wird. Durch Auflage des Bundesministeriums für Gesundheit soll dies ab Ende 2019 erfolgen.

Langfristig zeichnet sich die Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren zur Krankenhausplanung ab: Der G-BA hat am 18. Mai 2017 die weitere Beauftragung des IQTIG beschlossen. Im Rahmen dieses Auftrags sollen bis Ende April 2018 zum einen vorhandene Richtlinien zur Strukturqualität sowie Mindestmengenregelungen dahingehend geprüft werden, ob daraus Qualitätsindikatoren zur Krankenhausplanung ableitbar sind. Zum anderen soll ein grundlegendes Konzept zur Neu- und Weiterentwicklung von Indikatoren für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung erstellt werden.



Leseanleitung

Ergebnisdarstellung der QS-Verfahren

In der folgenden Leseanleitung werden die im Abschnitt „Auswertung 2016“ verwendeten Tabellen und Grafiken erläutert. Die Ergebnisse der jeweiligen QS-Verfahren werden anhand von Qualitätsindikatoren sowohl auf Fall- als auch auf Krankenhausebene dargestellt. Bei manchen QS-Verfahren werden darüber hinaus die Ergebnisse einzelner Qualitätsindikatoren ausführlicher dargestellt, 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 erläutert.

Text: Einleitung

An dieser Stelle wird der Gegenstand des betreffenden QS-Verfahrens möglichst allgemeinverständlich erläutert und beschrieben, warum es Teil der externen Qualitätssicherung ist.

Die Qualitätsindikatoren des Verfahrens werden im Überblick dargestellt und charakterisiert. Sie werden mit ihrer jeweiligen Identifikationsnummer, der sogenannten QI-ID, aufgeführt, unter der sie auch an anderen Stellen (z.B. Qualitätsindikatoren datenbank, Bundesauswertung, Benchmarkreport usw.) zu finden sind.

Text: Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Hier werden Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr in kurzer Form übersichtlich dargestellt (geänderte Rechenregel, Einführung einer Risikoadjustierung usw.).

Text: Ergebnisse

Die jeweilige für das QS-Verfahren zuständige Bundesfachgruppe unterstützt das IQTIG bei der Interpretation der Ergebnisse. Die wichtigsten Ergebnisse werden an dieser Stelle zusammengefasst. Basis dieser Darstellung sind sowohl die rechnerischen Ergebnisse zum Erfassungsjahr 2016 als auch die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs, der 2016 bei rechnerischen Auffälligkeiten des Vorjahres (Erfassungsjahr 2015) geführt wurde.

Text: Ausblick

Auf Grundlage der Indikatorenergebnisse, der zusätzlichen Informationen aus den Bundesauswertungen und der eigenen Fachexpertise werden Empfehlungen aus Sicht des IQTIG bzw. der jeweiligen Bundesfachgruppe formuliert.

Tabelle: Datengrundlage

| Datengrundlage | | | | |
|----------------|-----------|-----------|----------|-----------------|
| | 2015 | 2016 | | |
| | geliefert | geliefert | erwartet | Vollständigkeit |
| Datensätze | [Anzahl] | [Anzahl] | [Anzahl] | [Wert] |
| Krankenhäuser | [Anzahl] | [Anzahl] | [Anzahl] | [Wert] |

Diese Tabelle informiert über die Datenbasis der diesem Report zugrunde liegenden Bundesauswertung für das jeweilige QS-Verfahren im aktuellen und im vorangehenden Erfassungsjahr. Folgende Angaben können der Tabelle entnommen werden: Anzahl der Datensätze (inklusive der sogenannten Minimaldatensätze), Anzahl der Krankenhäuser sowie für das Erfassungsjahr 2016 die Vollständigkeit der Datenerfassung. Sie wird als prozentualer Anteil der gelieferten Daten an den erwarteten Daten angegeben (Näheres im Kapitel „Datenbasis“). Minimaldatensätze werden zur Überprüfung der Vollständigkeit erhoben, bei der Berechnung der Qualitätsindikatoren aber nicht berücksichtigt, sodass die Zahl der Patientinnen und Patienten in den Auswertungen der Qualitätsindikatoren kleiner sein kann als die Anzahl der Datensätze insgesamt.

In der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) sind seit dem Erfassungsjahr 2014 insbesondere im Hinblick auf eine entsprechende Darstellung im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser eine standortbezogene Dokumentation und eine standortbezogene Auswertung vorgesehen. Der Begriff Krankenhaus wird textlich beibehalten und steht für den dokumentierenden (entlassenden) Standort.

Tabelle: Basisstatistik

| Basisstatistik | | |
|---|--------|--------|
| | 2016 | |
| | Anzahl | Anteil |
| Altersverteilung | | |
| [Alter] | [Wert] | [Wert] |
| Geschlecht | | |
| [Geschlecht] | [Wert] | [Wert] |
| Einstufung nach ASA-Klassifikation | | |
| [Bezeichnung] | [Wert] | [Wert] |

Diese Tabelle enthält wichtige patientenbezogene Angaben (absolute Anzahl und prozentualer Anteil) für das jeweilige QS-Verfahren, z.B. Gesamtzahl der Patientinnen und Patienten, Alters- und Geschlechterverteilung sowie ggf. ihre Einstufung nach der ASA-Klassifikation. Die Summe der angegebenen Einzelwerte kann ggf. im Nachkommabereich rundungsbedingt geringfügig von 100% abweichen.

In einigen QS-Verfahren weicht die Gesamtsumme der in der Alters- und Geschlechterverteilung angegebenen Anzahl an Patientinnen und Patienten von dem bei der ASA-Klassifikation angegebenen Wert ab – z.B., wenn sich der letztere auf die Anzahl der Operationen bezieht (siehe z.B. QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung*).

Leseanleitung

Tabelle: Hintergrundinformationen

| IQTIG | |
|---|-------------------------------------|
| Verfahrensmanagement: [Namen] biometrische Betreuung: [Namen] | |
| Mitglieder der Bundesfachgruppe | benannt durch |
| [Name] | [Name der benennenden Organisation] |
| Weitere Informationen zum QS-Verfahren | |
| Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2016 finden Sie unter: [Link zum QS-Verfahren unter https://www.iqtig.org/qs-verfahren] | |

In dieser Tabelle sind die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQTIG, die das betreffende QS-Verfahren aktuell betreuen, sowie alle aktuellen Mitglieder der Bundesfachgruppe aufgeführt. Unter dem abschließend genannten Link sind für die interessierte Leserin und den interessierten Leser im Internet weiterführende Informationen öffentlich zugänglich hinterlegt.

Tabelle: Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

| | QI-ID | Bezeichnung des Indikators | 2015 | 2016 | | Tendenz | |
|-------------------|---------|--|----------|------------------------------------|---------------------------|------------------------|-----------------|
| | | | Ergebnis | Fälle (Patientinnen und Patienten) | | | |
| | | | | Ergebnis | Zähler (O / E, Ereignis)* | | Grundgesamtheit |
| Indikatorengruppe | | [Bezeichnung der Indikatorengruppe] | | | | | |
| | [QI-ID] | [Qualitätsindikator innerhalb einer Gruppe] | [Wert] | [Wert] | [Wert] | [Wert] | ↗ |
| | [QI-ID] | [Qualitätsindikator innerhalb einer Gruppe] | [Wert] | [Wert] | [Wert] | [Wert] | ↘ |
| | [QI-ID] | [Qualitätsindikator] | - | [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] |

* O / E bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren, Ereignis bei ratenbasierten Follow-up-Indikatoren

In jedem QS-Verfahren werden die Ergebnisse des Qualitätsindikators auf Grundlage der Fälle berechnet und in dieser Tabelle aufgeführt. Der offiziellen Bezeichnung des Indikators wird dessen Identifikationsnummer (QI-ID) vorangestellt. Dadurch ist der Vergleich auch über verschiedene Jahre hinweg vereinfacht. Diese QI-ID ist zudem in den entsprechenden Datenbanken und Bundesauswertungen hinterlegt.

Einige inhaltlich in Zusammenhang stehende Indikatoren werden zu Indikatorengruppen zusammengefasst, die nicht nur durch die entsprechende Überschrift „Bezeichnung der Indikatorengruppe“ kenntlich gemacht sind, sondern auch durch eine vertikale Beschriftung („Indikatorengruppe“).

Die Indikatorenwerte werden für die Erfassungsjahre 2015 und 2016 dargestellt. Etwaige Unterschiede zwischen dem vorliegenden und dem vorherigen Qualitätsreport ergeben sich aufgrund einer aktualisierten Datenbasis (z.B. Nachdokumentation von Patientinnen und Patienten mit sehr langen Krankenhausaufenthalten bei Transplantationen) oder durch geänderte Berechnungsgrundlagen (z.B. geänderte Rechenregeln, Rundungen von Nachkommastellen). Allgemein werden die Vorjahreswerte (EJ 2015) mit den Rechenregeln für das Erfassungsjahr

2016 neu berechnet, um einen Vergleich der aktuellen Ergebnisse mit denen des Vorjahres zu ermöglichen. Die Ergebnisse dieses Qualitätsreports beziehen sich auf die zum Zeitpunkt der Drucklegung gültige Bundesauswertung zu den jeweiligen QS-Verfahren. Sollte es vereinzelt nachträglich zu Änderungen kommen, so gilt der im Internet unter www.iqtig.org veröffentlichte Stand der Bundesauswertung.

Die Indikatorenergebnisse werden mit zwei Nachkommastellen ausgewiesen. Für das Erfassungsjahr 2016 sind zusätzlich Zähler und die Grundgesamtheit angegeben, um einen Eindruck von den Fallzahlen zu vermitteln. Der Zähler gibt dabei die Anzahl der Patientinnen und Patienten an, für die der Qualitätsindikator erfüllt wird (Todesfälle, Patientinnen und Patienten mit intakter Organfunktion usw.). Bei einer Fallzahl kleiner oder gleich 3 wird das Ergebnis aus datenschutzrechtlichen Gründen als „≤ 3“ dargestellt. Die Grundgesamtheit zeigt, wie viele Fälle für den betreffenden Qualitätsindikator insgesamt einbezogen wurden.

Bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren wird als Ergebnis das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) angegeben. Zusätzlich werden der Zähler für die beobachtete Anzahl an

Ereignissen (Zähler O) und der für die erwartete Anzahl an Ereignissen (Zähler E) angegeben. Darüber hinaus sind unter Einbeziehung der jeweiligen Fallzahl die korrespondierenden Raten für den Zähler (Rate O) und die Grundgesamtheit (Rate E) vermerkt.

Die Tendenzpfeile zeigen, ob sich die Versorgungsqualität bei einem Indikator im Vergleich von 2015 zu 2016 positiv (Pfeil nach oben) oder negativ (Pfeil nach unten) entwickelt hat oder ob sie gleich geblieben ist, d.h., keine signifikanten Veränderungen nachgewiesen werden konnten (Pfeil waagrecht).

Die Signifikanz wird anhand der Vertrauensbereiche der Indikatorenwerte beurteilt. So besteht z.B. kein statistisch signifikanter Unterschied, wenn sich die Vertrauensbereiche der jeweiligen Ergebnisse überschneiden. Detaillierte Angaben zu den Vertrauensbereichen finden sich in der Bundesauswertung 2016 der jeweiligen QS-Verfahren. Sofern das Vorjahresergebnis (z.B. aufgrund der Einführung neuer Datenfelder oder des Indikators) nicht berechnet wurde oder nicht vergleichbar ist, wird keine Tendenz ausgewiesen („-“).

Tabelle: Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

| QI-ID | Bezeichnung des Indikators | Referenzbereich | 2016 | | | |
|---------|----------------------------|-----------------|---------------|-------------------------|-----------------------------|-----------------|
| | | | Krankenhäuser | | Einordnung | |
| | | | gesamt | auffällig (rechnerisch) | veröffentlichungspflichtig* | Handlungsbedarf |
| [QI-ID] | [Qualitätsindikator] | [Angabe] | [Wert] | [Wert] | [Angabe] | [Angabe] |

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; T = Toleranzbereich; Z = Zielbereich; n.d. = nicht definiert; norm. = normaler Handlungsbedarf; bes. = besonderer Handlungsbedarf; n. b. = nicht bewertet

In dieser Tabelle werden neben dem Referenzbereich die Gesamtzahl der Krankenhäuser, die zum betreffenden Qualitätsindikator Fälle geliefert haben, die Zahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser sowie die Einordnung der Veröffentlichungsfähigkeit und des Handlungsbedarfs dargestellt.

In Bezug auf den Referenzbereich wird zwischen einem Zielbereich (Z) und einem Toleranzbereich (T) unterschieden. Ist für einen Indikator kein Referenzbereich festgelegt, erscheint in der Spalte „Referenzbereich“ die Angabe „n.d.“ (nicht definiert). Ist jedes Ereignis in einem Qualitätsindikator ein sehr seltenes, schwerwiegendes Ereignis, erfolgt in der Spalte „Referenzbereich“ die Angabe „Sentinel Event“.

Unter „gesamt“ wird die Gesamtzahl der Krankenhäuser, die zum betreffenden Qualitätsindikator Fälle geliefert haben, angegeben.

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, in dem mindestens ein entsprechendes Ereignis dokumentiert wurde. Bei Qualitätsindikatoren, für die (noch) kein Referenzbereich definiert ist, und bei Kennzahlen wird kein Wert in der Spalte „auffällig (rechnerisch)“ genannt.

Den letzten beiden Spalten der Tabelle ist eine Einordnung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2016 zu entnehmen.

In der Spalte „veröffentlichungspflichtig“ werden alle Qualitätsindikatoren mit „ja“ gekennzeichnet, deren Ergebnisse in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden müssen. Mit dem Erfassungsjahr 2016 wurde festgelegt, dass zukünftig eine krankenhausbegleite

Veröffentlichung der Ergebnisse von grundsätzlich allen Indikatoren erfolgen soll. Vorübergehend ausgenommen sind Indikatoren, die sich im ersten Jahr der Anwendung befinden oder im Rahmen der Verfahrenspflege oder -weiterentwicklung umfassend verändert wurden, sowie Indikatoren, bei denen erhebliche Bedenken in Bezug auf diese Eignung bestehen, z.B. aufgrund mangelnder Datenvalidität. Diese ebenso wie Kennzahlen werden mit „-“ gekennzeichnet. Weitere Informationen sind auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses (www.g-ba.de) im Themenschwerpunkt „Qualitätsbericht der Krankenhäuser“ zu finden.

In der Spalte „Handlungsbedarf“ ist die Festlegung des Handlungsbedarfs vermerkt (siehe Kapitel „Überblick“):

- **normaler Handlungsbedarf** („norm.“): Normaler Handlungsbedarf liegt vor, wenn es bezogen auf einen Indikator Hinweise darauf gibt, dass weiterhin ein Potenzial zur Verbesserung der Versorgungsqualität durch die Leistungserbringer vorliegt, und dieses mit den derzeitigen Mitteln der Qualitätssicherung innerhalb eines akzeptablen Zeitraums auch realisiert werden kann.
- **besonderer Handlungsbedarf** („bes.“): Ein besonderer Handlungsbedarf besteht, wenn sich angesichts eines weiterhin bestehenden Verbesserungspotenzials der Leistungserbringer abzeichnet, dass eine Verbesserung der Ergebnisse mit den Mitteln der Qualitätssicherung nicht oder nicht ausreichend schnell erreicht werden kann.
- **kein Handlungsbedarf** („-“): Gibt es keine Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial bei den Leistungserbringern mehr, besteht kein Handlungsbedarf und der Indikator wird ggf. gestrichen.

Leseanleitung

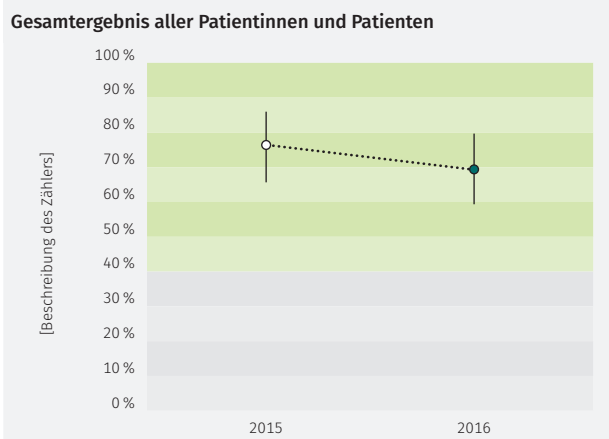
Ergebnisdarstellung ausgewählter Qualitätsindikatoren

1

| Beschreibung | |
|---|---|
| Zähler | [Beschreibung des Zählers] |
| Grundgesamtheit | [Beschreibung der Grundgesamtheit des Indikators] |
| Referenzbereich | [Angabe des Referenzbereichs], s. Glossar „Referenzbereich“ |
| Risikoadjustierung | [Methode der Risikoadjustierung], s. Glossar „Risikoadjustierung“ |
| Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen | [Hinweis zur Vergleichbarkeit der Berechnungsgrundlage mit dem Vorjahr] |

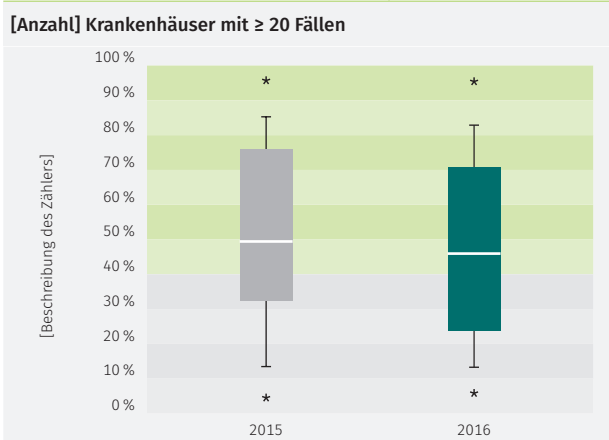
2

| Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten) | | |
|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | 2015 | 2016 |
| Gesamtergebnis | s. Glossar „Gesamtergebnis“ | s. Glossar „Gesamtergebnis“ |
| Vertrauensbereich | s. Glossar „Vertrauensbereich“ | s. Glossar „Vertrauensbereich“ |
| Gesamtzahl der Fälle | [Wert der Grundgesamtheit] | [Wert der Grundgesamtheit] |



3

| Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser | |
|--|----------|
| Grundgesamtheit aller Krankenhäuser | [Anzahl] |
| Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen | [Anzahl] |



| | | | |
|------------|-------------------------|--|--|
| Median | s. Glossar „Median“ | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | [Anzahl] von [Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen] |
| Spannweite | s. Glossar „Spannweite“ | | |

| [Anzahl] Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen | | | |
|--|-------------------------|--|---|
| Median | s. Glossar „Median“ | Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser | [Anzahl] von [Anzahl der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen] |
| Spannweite | s. Glossar „Spannweite“ | | |

1. Beschreibung

Unterhalb der Bezeichnung des Qualitätsindikators werden Zähler und Grundgesamtheit 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 (Patientinnen und Patienten)

Die Tabelle und die dazugehörige Grafik (siehe „4. Fehlerbalcken-Diagramm“) zeigen die Bundesergebnisse für die Erfassungsjahre 2015 und 2016. Ein vorhandener Referenzbereich ist als Ziel- oder Toleranzbereich hellgrün hinterlegt.

3. Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Die Darstellung zeigt die Ergebnisse eines Qualitätsindikators auf Krankenhausebene. Die „Grundgesamtheit aller Krankenhäuser“ umfasst die Anzahl der Krankenhäuser, die Fälle zu diesem Indikator geliefert haben. Nicht alle Krankenhäuser haben notwendigerweise einen Fall in der Grundgesamtheit des dargestellten Indikators. 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 QS-Verfahrens gleich.

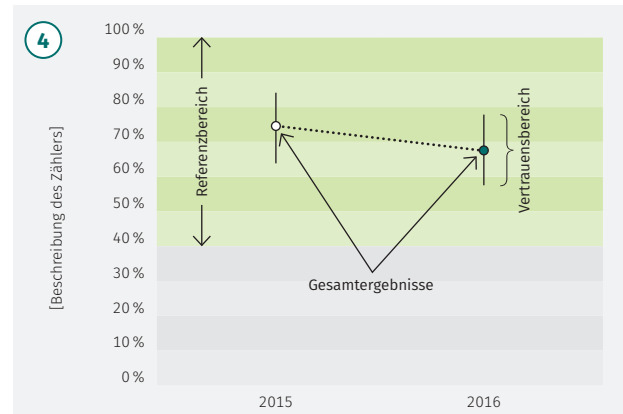
Unterhalb dieser beiden Angaben befinden sich sogenannte Box-and-Whisker-Plots. Sie zeigen die Verteilungen der Krankenhäusergebnisse für die Erfassungsjahre 2015 (grau) sowie 2016 (dunkelgrün). Für diese Grafiken werden normalerweise, wenn nicht anders vermerkt, nur Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen berücksichtigt. Anhand der Darstellungen kann der Entwicklungstrend der Krankenhäusergebnisse beurteilt werden.

- Änderungen der mittleren Lage der Ergebnisse sind an einer Verschiebung des Medians (weiße Linie) 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 2016 zu finden. Diese Angaben werden für zwei Teilgruppen gemacht: Krankenhäuser mit mindestens 20 Behandlungsfällen (unmittelbar unter den Grafiken) sowie Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen. Informationen zu den Begriffen „Median“, „Spannweite“ und „Auffällig, rechnerisch“ finden sich im Glossar.

4. Fehlerbalken-Diagramm

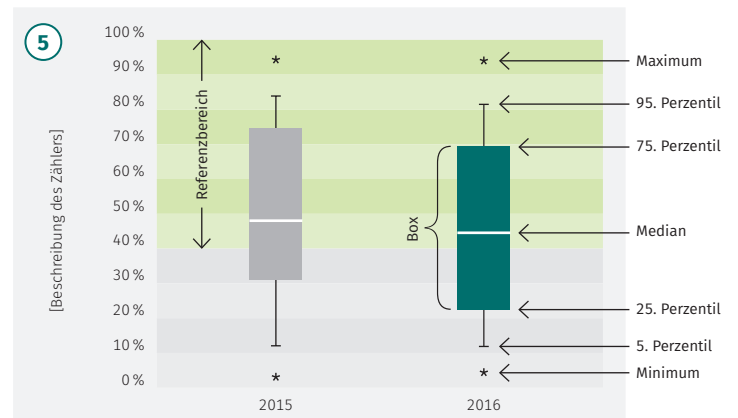
Das Fehlerbalken-Diagramm wird zur Darstellung der Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle verwendet. Die durch den Indikator abgebildete Versorgungsqualität kann so direkt anhand der Werte der Jahre 2015 und 2016 verglichen werden. Die Vertrauensbereiche der Jahreswerte werden als senkrechte Linien gezeigt. Es ist allerdings möglich, dass ein Vertrauensbereich nicht erkennbar ist, weil seine Grenzen – abhängig vom Maßstab der y-Achse – sehr eng beieinanderliegen und er sich deswegen innerhalb des Kreises befindet, der das Gesamtergebnis markiert. Der Referenzbereich ist hellgrün hinterlegt (eine Ausnahme sind die Sentinel-Event-Indikatoren).



5. Box-and-Whisker-Plots

Box-and-Whisker-Plots werden eingesetzt, um die Verteilung der Krankenhausergebnisse 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 sogenannten Interquartilbereich ab. In diesem Bereich liegen 50% aller Werte einer Verteilung. Die Box für das Erfassungsjahr 2015 ist grau und für das aktuelle Erfassungsjahr 2016 dunkelgrün 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. Mit Ausnahme der Sentinel-Event-Indikatoren ist auch hier der Referenzbereich hellgrün hinterlegt.



Glossar

ASA-Klassifikation

Es handelt sich dabei um eine Risikoklassifikation der *American Society of Anesthesiologists* (ASA), die den Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten beschreibt:

- ASA 1: normale/r, gesunde/r Patientin/Patient
- ASA 2: Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung
- ASA 3: Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung
- ASA 4: Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt
- ASA 5: moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt

Auffällig, rechnerisch

Eine rechnerische Auffälligkeit liegt vor, wenn der Indikatorwert eines Leistungserbringers außerhalb des Referenzbereichs für diesen Indikator liegt. Durch rechnerische Auffälligkeiten kann der Strukturierte Dialog ausgelöst werden.

Siehe auch: *Referenzbereich*

Auswertungsmodul

In einigen QS-Verfahren werden dokumentierte Fälle nicht insgesamt ausgewertet, sondern aufgeteilt nach Teilbereichen, beispielsweise Operationsarten. Sie werden in der Bundesauswertung in je eigenen Auswertungen dargestellt. Auf technischer Ebene werden diese Auswertungsmodul in der Qualitätsindikatorendatenbank sowie in der Auswertungsdatenbank einzeln spezifiziert und repräsentiert. Diese differenzierten Auswertungseinheiten nach Teilbereichen gibt es zurzeit in den QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung*, *Aortenklappenchirurgie*, *isoliert* sowie *Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme*.

Bundesdatenpool

Die von den Krankenhäusern im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung bundesweit dokumentierten Daten werden in einer Datenbank, dem Bundesdatenpool, zusammengeführt, um sie analysieren zu können.

Datenfeld

Teil eines Datensatzes (z. B. Angabe des Geschlechts im Dokumentationsbogen).

Datensatz

Eine festgelegte Menge von Datenfeldern, die einem Fall (z. B. einer Patientin oder einem Patienten) zugeordnet wird. Sie wird anhand eines Dokumentationsbogens im Rahmen der QS-Dokumentation erhoben.

Datenvalidierung

Überprüfung der von den Leistungserbringern übermittelten Daten auf Vollständigkeit, Vollzähligkeit, Plausibilität und Richtigkeit. Das entsprechende Vorgehen bei der Datenvalidierung ist in den Richtlinien des G-BA detailliert beschrieben (Näheres siehe Kapitel „Datenvalidierung“).

Dokumentationsrate

Siehe: *Vollzähligkeit*

Erfassungsinstrument

Spezifizierung der Art und Weise der Erfassung 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 Patientinnen und Patienten
- Technische Spezifikationen zur Erhebung von Routinedaten (z. B. aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen)

Erfassungsjahr (EJ)

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.

Fallzahl

Anzahl von behandelten Patientinnen und Patienten, z. B. in einem Versorgungsbereich in einem Krankenhaus. Bei einer Fallzahl kleiner oder gleich 3 wird das Ergebnis aus datenschutzrechtlichen Gründen als „ ≤ 3 “ dargestellt.

Follow-up

Auch: Mehrzeitpunktmessung, Längsschnittmessung. Versorgungsleistungen, deren Qualität (z. B. ein Behandlungserfolg) nicht einmalig, sondern zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten im Rahmen einer Nachbeobachtung gemessen wird.

Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Oberstes Beschlussgremium der Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er beschließt u. a. den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung sowie die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach §§ 136 ff. SGB V.

Gesamtergebnis

Im vorliegenden Qualitätsreport wird das Gesamtergebnis auf Basis der Patientinnen und 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 Patientin/Patient und Behandlungsverlauf. Häufig ist der daraus resultierende Indikatorwert ein Prozentwert. In Anlehnung an den englischen Sprachgebrauch wurden Anteilswerte bisher als „Rate“ bezeichnet – aus Kontinuitätsgründen wird dieser Begriff beibehalten (siehe auch: Rate). Der Zähler des Prozentwertes ist die Anzahl der Patientinnen und Patienten, für die das Qualitätsziel je nach Zielsetzung des Qualitätsindikators erreicht bzw. nicht erreicht wurde. Der Nenner ist die Gesamtheit aller Patientinnen und Patienten, die sich einer entsprechenden Behandlung unterzogen haben (Grundgesamtheit). Jeder Qualitätsindikator hat eine Identifikationsnummer, die sogenannte Qualitätsindikator-ID (QI-ID).

Bei Qualitätsindikatoren wird im Allgemeinen zwischen drei Kategorien unterschieden: Ergebnisindikatoren, die das Behandlungsergebnis in den Blick nehmen, Prozessindikatoren, die sich auf Behandlungsschritte (Prozesse) beziehen, und Strukturindikatoren, deren Fokus auf Versorgungsstrukturen, d. h. auf sachlichen Voraussetzungen der Leistungserbringung liegt.

Leistungserbringer

Einrichtungen (z. B. Krankenhäuser, Praxen, Medizinische Versorgungszentren) oder Personen (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte), die Patientinnen und Patienten medizinisch-pflegerisch versorgen.

Median

Der Median bezeichnet den Wert, der die nach Größe sortierten Datenpunkte in zwei gleich große Hälften teilt: Mindestens 50 % der Werte sind kleiner oder gleich dem Median und mindestens 50 % der Datenpunkte sind größer oder gleich dem Median. Der Median hat im Gegensatz zum üblichen Mittelwert (arithmetisches Mittel) den Vorteil, gegen extrem kleine oder große Werte weniger empfindlich zu sein. Das bedeutet, dass sich der Median verglichen zum arithmetischen Mittel geringer verändert, wenn einige extreme Datenpunkte hinzukommen. Der Median entspricht dem 50. Perzentil.

Siehe auch: Perzentile

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, Patientin/Patient, Krankenhaus) den gleichen Wert hat (der kleiner ist als alle anderen Werte).

Das Maximum ist der größte Wert einer Sammlung an Datenpunkten. Auch für die Definition eines maximalen Wertes der Datenpunkte muss eine Rangordnung der Werte möglich sein. Analog zum Minimum können mehrere Datenpunkte 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). Jede Patientin und jeder Patient eines Krankenhauses wird nur mit einer Patientin oder einem Patienten der gleichen Ausprägung der Einflussgrößen (z. B. gleiche Geschlechter- und Altersgruppe, gleiche Begleiterkrankungen) verglichen.

O / E (observed / expected)

Der O / E-Wert ist ein für die Risikoadjustierung wichtiger Wert, der das Verhältnis der beobachteten Rate (observed, O) eines interessierenden Ereignisses zur erwarteten Rate (expected, E) bezeichnet. Um eine faire Berechnung von Qualitätsindikatoren für Leistungserbringer zu ermöglichen, die sich hinsichtlich der Zusammensetzung ihrer Patientenpopulation unterscheiden, werden in der erwarteten Rate patientenseitige Risikofaktoren berücksichtigt. Zur Berechnung der erwarteten Raten werden Regressionsmodelle herangezogen, die in der Regel auf Daten des Vorjahres zurückgreifen. Ein O / E-Wert von 1,20 beispielsweise bedeutet, dass die beobachtete Rate eines interessierenden Ereignisses um den Faktor 1,2 größer ist als die erwartete Rate (also um 20%). Umgekehrt bedeutet ein O / E-Wert von 0,90, dass die beobachtete Rate eines interessierenden Ereignisses um 10 % kleiner ist als die erwartete. Ein O/E-Wert von 1 würde bedeuten, dass die unter Berücksichtigung patientenseitiger Risikofaktoren erwartete Anzahl an interessierenden Ereignissen eingetreten ist.

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 100 gleich große Bereiche von Datenpunkten. Das x-te Perzentil der Leistungserbringerergebnisse ist der kleinste Wert für den gilt, dass mindestens x % der Leistungserbringerergebnisse kleiner oder gleich diesem Wert sind. Liegen beispielsweise 1000 der Größe nach geordnete Datenpunkte vor, so entspricht der 250. Wert dem 25. Perzentil. 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.

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 durch einen Box-and-Whisker-Plot wird er als „Box“ gezeichnet.

Prävalenz

Der Anteil Erkrankter an der Gesamtzahl der betrachteten Individuen einer definierten Population zu einem bestimmten Zeitpunkt (eigentlich: Prävalenzratio).

Glossar

Pseudonymisierung

Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung der Betroffenen oder des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren (§ 3 Abs. 6a Bundesdatenschutzgesetz).

QS-Dokumentation

Unter QS-Dokumentation versteht man die Erfassung von Behandlungsdaten durch Leistungserbringer zum Zwecke der externen vergleichenden Qualitätsbewertung.

QS-Verfahren

Vom G-BA in Richtlinien festgelegtes Bündel an Maßnahmen der externen Qualitätssicherung in einem Versorgungsbereich. Dazu gehören im Wesentlichen die Festlegung der einbezogenen Leistungen oder Leistungsbereiche, Qualitätsindikatoren (mit Qualitätszielen, Mess- und Auswertungsmethoden sowie Regeln zur Bewertung), Spezifikationen (beispielsweise der QS-Dokumentation, des QS-Filters oder der Nutzung von Sozialdaten sowie der zugehörigen Datenflüsse), die Auswertung, die Vorgehensweise zur Bewertung sowie die Regelung qualitätsverbessernder Maßnahmen. Der Begriff „Leistungsbereich“ wird meist synonym zu QS-Verfahren verwendet. Es wird zwischen direkten und indirekten Verfahren unterschieden:

- **Bundesbezogene (direkte) Verfahren** sind aufgrund der kleinen Anzahl durchführender Krankenhäuser bundesbezogen. Es handelt sich dabei zurzeit um die Verfahren der Versorgungsbereiche Transplantationsmedizin und Herzchirurgie. Diese Verfahren werden direkt vom IQTIG betreut.
- **Länderbezogene (indirekte) Verfahren** betreffen vergleichsweise viele Krankenhäuser und werden daher auf Landesebene von den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) bzw. Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) betreut.

Rate

In Anlehnung an den englischen Sprachgebrauch werden die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren als „Rate“ bezeichnet. Die Gesamtrate des Qualitätsindikators ist das Bundesergebnis.

Referenzbereich

Der Bereich auf der Messskala eines Qualitätsindikators, der ein bestimmtes Qualitätsniveau repräsentiert. Er 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 ausgrenzt. Dies kann sowohl über einen festen Wert als auch über ein Perzentil erfolgen (Perzentil-Referenzbereich).

Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung ist erforderlich, wenn sich die Patientencharakteristika zwischen Einrichtungen, deren Behandlungsergebnisse mit einem Referenzbereich verglichen werden, unterscheiden. Um einen fairen Vergleich der Behandlungsergebnisse zu erhalten, müssen mögliche Unterschiede in den Ausgangsbedingungen hinsichtlich relevanter patientenbezogener Risikofaktoren (z. B. Schweregrad der Erkrankung, Begleiterkrankungen und Alter) ausgeglichen werden, indem sie bei der Berechnung der Einrichtungsergebnisse für die Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden. Dazu werden in der statistischen Analyse verschiedene Verfahren der Risikoadjustierung angewendet.

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 QS-Verfahren.

Sozialdaten bei den Krankenkassen

Daten, die die Krankenkassen nach § 284 SGB V erheben und speichern. Dazu gehören u. a. Abrechnungsdaten für medizinische Behandlungen und Versichertenstammdaten. Nach § 299 Abs. 1a SGB V dürfen diese in pseudonymisierter Form für die Qualitätssicherung genutzt werden.

Spannweite

Aus Minimum und Maximum lässt sich die Spannweite als einfaches Maß für die Streuung einer Messwertreihe ableiten. Sie wird auch als Variationsbreite oder Range (R) bezeichnet und ist die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten Wert:

$$R = x_{\max} - x_{\min}$$

Die Spannweite ist stark von Ausreißern (extrem großen oder kleinen Messwerten) abhängig. Sie eignet sich, um die Streuung von Messwertreihen mit geringen Fallzahlen zu charakterisieren; bei hohen Fallzahlen ist ihr Informationsgehalt gering.

Spezifikation

Datensatzbeschreibung, d.h. Festlegung, wie die Dokumentationspflicht ausgelöst wird, welche Datenfelder der QS-Dokumentation wie erhoben werden und welche Instrumente dafür geeignet sind (z. B. für Plausibilitätsprüfungen).

Strukturierter Dialog

Prozess, in dem Ursachen für auffällige Indikatorwerte zwischen der für die Qualitätssicherung zuständigen externen Einrichtung (z. B. Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung, Landesarbeitsgemeinschaft, IQTIG) und den Leistungserbringern nachgegangen und eine abschließende Bewertung vorgenommen wird. Auslöser des Strukturierten Dialogs sind rechnerische Auffälligkeiten in Bezug auf das Ergebnis eines Qualitätsindikators. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs wird untersucht, ob das rechnerisch auffällige Ergebnis qualitativ auffällig oder unauffällig ist. Zudem wird das Krankenhaus bei der kontinuierlichen Verbesserung beispielsweise von Prozessen unterstützt.

Toleranzbereich

Siehe: Referenzbereich

Versorgungsbereich

Bereich thematisch eng miteinander verbundener Anteile der Gesundheitsversorgung, z. B. Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus.

Vertrauensbereich (Konfidenzintervall)

Der Vertrauensbereich beschreibt ein Intervall um einen berechneten Ergebniswert, z. B. um das Gesamtergebnis eines Indikators. Vereinfacht ausgedrückt illustriert der Vertrauensbereich die Genauigkeit bei der Bestimmung des Ergebniswertes unter Berücksichtigung von Stochastizität.

Die Breite eines Vertrauensbereichs hängt von der Fallzahl (z. B. der Anzahl der operierten Patientinnen und Patienten) und von der gewählten Sicherheitswahrscheinlichkeit ab. In den Bundesauswertungen, die diesem Qualitätsreport zugrunde liegen, wird mit einer Sicherheitswahrscheinlichkeit 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 Patientinnen und Patienten, zu denen keine Informationen zum Überlebensstatus vorliegen, als verstorben betrachtet. Gemessen werden demnach tatsächliche und aufgrund unvollständiger Dokumentation nicht auszuschließende Todesfälle. Sie treffen somit eine Aussage über die Dokumentations- bzw. Nachsorgequalität der Einrichtungen.

Zählleistungsbereich

In QS-Verfahren, die über einen gemeinsamen Dokumentationsbogen erfasst werden (beispielsweise in der Herzchirurgie), dient der Zählleistungsbereich der Zuordnung zu einer definierten Teilmenge eines QS-Verfahrens (beispielsweise kathetergestützte Eingriffe im QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert*).

Zielbereich

Siehe: Referenzbereich

Impressum

Qualitätsreport 2016

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen, Berlin

Redaktion:

Dr. Henning Bobzin, Anett Neumann, Roland Tremmel;
redaktionelle Mitarbeit: Alexandra Vogel

Layout und Satz:

axeptDESIGN, Berlin

Dieser Bericht einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Sämtliche Inhalte sind Eigentum des IQTIG. Sie unterliegen ausschließlich dessen Nutzung und dürfen ohne Zustimmung des IQTIG weder vervielfältigt noch auf andere Weise von Dritten verwendet werden.

Alle Rechte vorbehalten. Änderungen und Irrtum vorbehalten.

ISBN 978-3-9818131-1-1

© IQTIG 2017

Aktuelle Informationen zur gesetzlichen Qualitätssicherung im Gesundheitswesen finden Sie unter:

www.iqtig.org



**IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen**

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

E-Mail: qualitaetsreport@iqtig.org
Internet: www.iqtig.org