



Auftraggeber:



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Qualitätsreport 2017

www.iqtig.org



Auftraggeber:

**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Einleitung

- 3 Vorwort Dr. med. Christof Veit
- 5 Überblick

Auswertung

- 16 Auswertung 2017

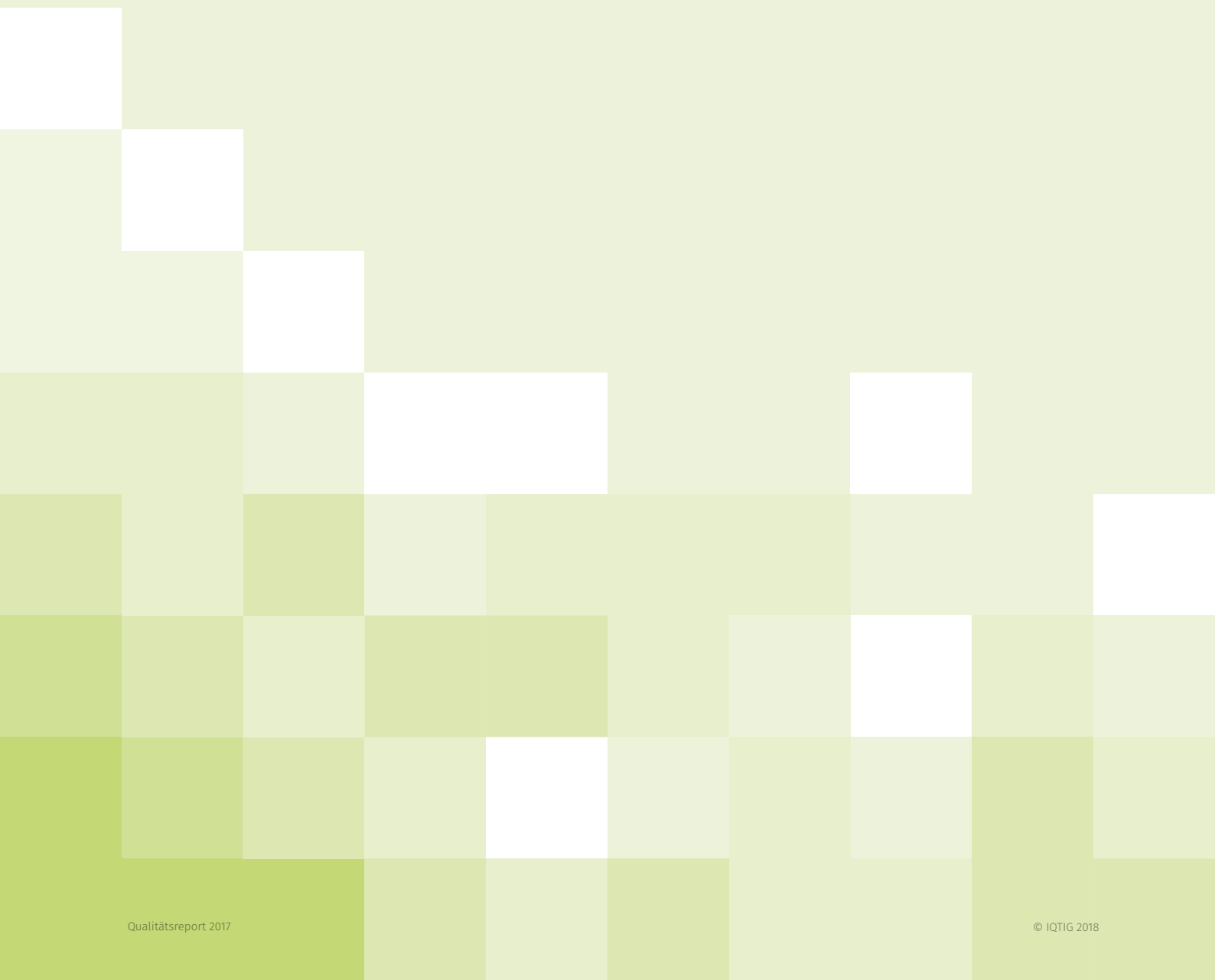
Hintergrund

- 181 Datenbasis
- 191 Strukturierter Dialog
- 197 Datenvalidierung in der
externen stationären Qualitätssicherung
- 204 Nosokomiale Infektionen in der
externen stationären Qualitätssicherung
- 219 Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener
- 220 Die Methodik der Entwicklung von
Qualitätssicherungsverfahren: das Qualitätsmodell
- 222 Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Anhang

- 227 Leseanleitung
- 232 Glossar
- 236 Impressum

Einleitung





Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

der vorliegende dritte Qualitätsreport des IQTIG stellt Ihnen die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung des Erfassungsjahres 2017 vor, berichtet über die angestoßenen qualitätsverbessernden Maßnahmen ebenso wie über Handlungs- und Weiterentwicklungsbedarf.

Eine wichtige Neuigkeit ist hervorzuheben: Zum ersten Mal werden sektorenübergreifende Qualitätsergebnisse des ambulanten und des stationären Bereichs im Qualitätssicherungsverfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* präsentiert. Die Landesarbeitsgemeinschaften haben ihre Arbeit aufgenommen, das lange verfolgte Ziel einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung ambulanter und stationärer Verfahren geht in den Regelbetrieb. 2017 ist auch das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* gestartet. Das ist ein großer Schritt für die externe Qualitätssicherung. Wie bei allen großen Projekten mit vielen, ganz unterschiedlichen Mitwirkenden ist am Anfang noch mit Startproblemen und Korrekturbedarf zu rechnen, die ersten Ergebnisse enthalten noch einige Artefakte. Aber alle Beteiligten arbeiten an der Verbesserung der Validität und Praktikabilität dieser neuen Verfahren. 2019 werden schon einige Verbesserungen realisiert sein. Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung ist damit erfolgreich im Regelbetrieb angekommen.

Insgesamt wurden für diesen Qualitätsreport rund 3,3 Mio. Datensätze zur Versorgungsqualität ausgewertet. Erhoben wurden diese in 1.834 Krankenhausstandorten für die stationäre Qualitätssicherung und in 1.063 Krankenhausstandorten und 273 Einrichtungen niedergelassener Ärztinnen und Ärzte für den sektorenübergreifenden Bereich. Die Qualität der Versorgung wird anhand von insgesamt 271 Indikatoren gemessen. 242 davon gehören zu den Verfahren nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), 29 kamen durch die neuen Verfahren nach der Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) dazu. Wie in den vergangenen Jahren sind die Ergebnisse zu den meisten Qualitätsindikatoren stabil. 45 der insgesamt 271 (17%) weisen eine signifikante Verbesserung in den Ergebnissen auf (Erfassungsjahr 2016: 22%), 13 Indikatoren (5%) zeigten eine signifikante Verschlechterung der Ergebnisse (EJ 2016: 4%). 182 Indikatorergebnisse (67%) sind unverändert (EJ 2016: 69%) Bei 31 Indikatoren (11%) kann keine Aussage über eine Veränderung der Ergebnisse im Vergleich zum Vorjahr gemacht werden (EJ 2016: 5%). Dies ist z. B. bei neu eingeführten oder veränderten Indikatoren der Fall.

Für Qualitätsindikatoren mit besonders auffälligen Ergebnissen wurden die methodischen Grundlagen für die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs erneuert. Damit soll auf Indikatoren aufmerksam gemacht werden, bei denen spezifische

Qualitätsdefizite in der Versorgung bestehen, deren Ausmaß über ein Defizit bei einzelnen Einrichtungen hinausgeht. Es sollen Maßnahmen angestoßen werden, die über einrichtungsbezogene Regelungen hinaus für eine Verbesserung der Versorgungsqualität insgesamt erforderlich sind. 2017 wurde zusammen mit den Bundesfachgruppen bei 10 Qualitätsindikatoren (4%) ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Hervorzuheben ist der Qualitätsindikator „Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (QI-ID 54003). Bereits im letzten Qualitätsreport war er als besonders auffällig im Vorwort erwähnt worden. Im Erfassungsjahr 2016 lag der Bundeswert mit 19,7% noch weit außerhalb des höchsten tolerierbaren Werts von 15% (Referenzbereich). Im aktuellen Erfassungsjahr 2017 liegt der Bundeswert des Indikators mit 15,6% nur noch knapp über dem gewünschten Referenzbereich von ≤ 15%, eine erfreuliche Verbesserung. Auch wenn in vielen Bundesländern die vorgegebene präoperative Verweildauer im Landesergebnis noch nicht erreicht werden konnte, kann für die meisten Länderergebnisse eine kontinuierliche Reduktion der Dauer bis zur Operation festgestellt werden. Bundesweit konnten aber 526 Krankenhäuser noch nicht das Qualitätsziel erreichen. Daher bleibt der besondere Handlungsbedarf bestehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat verschiedene Aktivitäten gestartet, um die Problematik der vermeidbar verlängerten präoperativen Verweildauer gezielter verbessern zu können.

Mit diesem Qualitätsreport sind die Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2017 aber noch nicht abgeschlossen. In einigen QS-Verfahren werden nun Follow-up-Daten gesammelt, die den weiteren Genesungsverlauf von Patientinnen und Patienten abbilden. Hierzu werden Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt. Zusammen mit den in Entwicklung befindlichen Patientenbefragungen kommen damit zwei neue, wichtige Datenquellen für die externe Qualitätssicherung hinzu.

Erste Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren werden Ende Oktober 2018 durch den G-BA veröffentlicht. Derzeit laufen noch die Stellungnahme- und Bewertungsverfahren für die einzelnen Einrichtungen. Dies ist ein weiterer wichtiger Meilenstein in der Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung.

Dieser Qualitätsreport ist wieder das Ergebnis der engagierten Arbeit und Zusammenarbeit sehr vieler Beteiligter des Gesundheitswesens: Allen, die daran mit großem Engagement mitgewirkt haben und erneut mitwirken, sei ganz herzlich gedankt! Angefangen bei denjenigen, die die Patientinnen und Patienten versorgen und durch ihre Dokumentation vom Erfolg und von den Problemen in der Patientenversorgung berichten. In der ersten Jahreshälfte 2018 haben die Bundesfachgruppen und

Vorwort

Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene 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 und die Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen 2017 gesichtet, Daten validiert und mit den Einrichtungen ihres Bundeslandes den strukturierten und auch den kollegialen Dialog begonnen sowie Zielvereinbarungen geschlossen. Auch deren Expertinnen und Experten sowie deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben an der erfolgreichen Umsetzung der QS-Verfahren einen ganz wesentlichen Beitrag geleistet. Erwähnt werden sollen auch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des G-BA und die Mitglieder seiner Gremien, die einen ganz zentralen Beitrag für das Gelingen der externen Qualitätssicherung leisten.

Mein besonderer Dank gilt an dieser Stelle Frau Dr. Regina Klakow-Franck, die vom Juli 2012 bis Juni 2018 als Unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses sich sehr für die Belange der externen Qualitätssicherung eingesetzt hat und die das IQTIG bei dessen Aufbau in vielfältiger Weise unterstützt hat.

Als neues Unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses wird nun Frau Prof. Dr. Elisabeth Pott, die zuvor u. a. Direktorin der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung war, die Geschicke der externen Qualitätssicherung koordinieren und lenken. Frau Professorin Pott trat ihr Amt am 1. Juli 2018 an, sodass sie dann erstmals den Qualitätsreport 2018 mit einem Vorwort einleiten wird. An dieser Stelle heiße ich Frau Professorin Pott im Namen des IQTIG herzlich willkommen und freue mich auf eine sicherlich sehr gute, engagierte und produktive Zusammenarbeit!

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

Berlin, im August 2018

Dr. med. Christof Veit

Institutsleiter des IQTIG

In Deutschland besteht seit 1996¹ 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 unter anderem die Umsetzung der Qualitätssicherung in verschiedenen Richtlinien auf Grundlage der Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) regelt.

Der G-BA wird bei der Umsetzung ebenso wie bei der Weiter- und Neuentwicklung von QS-Verfahren durch ein fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut nach § 137a SGB V unterstützt. Seit dem 1. Januar 2016 wird diese Aufgabe vom 2015 gegründeten Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) wahrgenommen.

Der vorliegende Qualitätsreport 2017 fasst die Indikatorenergebnisse der externen Qualitätssicherung für das Erfassungsjahr (EJ) 2017 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 und der Datenvalidierung sowie Bewertungen und Empfehlungen für die Weiterentwicklung der Verfahren zu finden.

Datenbasis und standortbezogene Dokumentation

Im Erfassungsjahr 2017 gab es im Rahmen der externen Qualitätssicherung 24 QS-Verfahren gemäß QSKH-RL und 2 QS-Verfahren gemäß Qesü-RL, für die bestimmte Leistungen bundesweit verpflichtend zu dokumentieren waren. Zum ersten sektorenübergreifenden QS-Verfahren, *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)*, kam im Januar 2017 das ebenfalls sektorenübergreifende QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* hinzu. Auswertungen für dieses QS-Verfahren liegen bisher noch nicht vor.

Für den Bundesdatenpool wurden im Erfassungsjahr 2017 rund 2,5 Mio. Datensätze im Rahmen der 24 QS-Verfahren nach QSKH-RL übermittelt (siehe Kapitel „Datenbasis“). Dabei erbringen die teilnehmenden 1.516 Krankenhäuser ihre Versorgung an 1.834 Standorten. Für das Verfahren *QS PCI* umfasst der Bundesdatenpool zum Erfassungsjahr 2017 780.729 Datensätze. Von diesen wurden 59.659 durch 273 vertragsärztliche Praxen und Medizinische Versorgungszentren (MVZ) sowie 721.070 von

1.063 Krankenhausstandorten geliefert. Für selektivvertraglich erbrachte Leistungen von Vertragsärztinnen und -ärzten liegen im Bundesdatenpool bisher noch keine Daten vor. Seit Frühjahr 2018 wurden erste Sozialdaten der Krankenkassen erfolgreich an das IQTIG übermittelt, die allerdings zunächst geprüft werden müssen und daher in der aktuellen Auswertung noch nicht berücksichtigt werden konnten.

Die Analysen der Versorgungsqualität werden derzeit auf den entlassenden Standort eines Behandlungsfalls bezogen. Dadurch kann es in Einzelfällen zu auffälligen Zuordnungen kommen, wenn dem nachbehandelnden Standort, in dem die Patientin oder der Patient z. B. postoperativ bis zur Entlassung behandelt wurde, eine Operation zugeordnet wird, obgleich er gar keine operative Abteilung hat. Diese Problematik wird sich in Auswertungen der nächsten Jahre verbessern, weil ab der Spezifikation 2018 neben dem entlassenden Standort auch der behandelnde Standort in der QS-Dokumentation erfasst wird.

Validität der Daten

Die Vollständigkeit der gelieferten Daten, dargestellt als Anzahl der gelieferten QS-Datensätze in Relation zur Anzahl der dokumentationspflichtigen Fälle, ist in den letzten Jahren insgesamt nahezu gleich geblieben und liegt im Erfassungsjahr 2017 bei 100,19%. Um die Vollständigkeit, Vollständigkeit und Plausibilität sowie Richtigkeit der dokumentierten QS-Daten beurteilen zu können, sieht die QSKH-RL die jährliche Durchführung eines Datenvalidierungsverfahrens nach festgelegten Kriterien vor. Dieses Verfahren besteht aus den beiden Elementen „Statistische Basisprüfung mit Strukturiertem Dialog“ und „Stichprobenverfahren mit Datenabgleich“ (siehe Kapitel „Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung“). Im Durchführungsjahr 2017 wurden die QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*, *Ambulant erworbene Pneumonie* und *Nierenlebenspende* für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich ausgewählt. Hierbei wurden die QS-Daten des Erfassungsjahres 2016 zweiterfasst. 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.

Aktuell wird vom IQTIG im Auftrag des G-BA ein Konzept zur Weiterentwicklung des Datenvalidierungsverfahrens nach der QSKH-RL erarbeitet. Zudem wird auch für die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL) ein Datenvalidierungsverfahren entwickelt. Dieses soll neben der fallbezogenen insbesondere auch für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation sowie für Sozialdaten bei den Krankenkassen angewendet werden können.

Qualitätsindikatoren und Kennzahlen

In den 26 QS-Verfahren der externen Qualitätssicherung wird das Erreichen von Qualitätszielen anhand von insgesamt 271 Indikatoren gemessen. 242 davon gehören zu den QS-Verfahren nach QSKH-RL, 29 kamen durch die beiden neuen sektorenübergreifenden QS-Verfahren hinzu.

¹ Mit der Einführung der Fallpauschalen und Sonderentgelte.

Überblick

Qualitätsindikatoren sind dadurch definiert, dass sie ein Qualitätsziel festlegen (z. B. „Patientinnen und Patienten sollten vor einer Operation durch eine Antibiotikaprophylaxe geschützt werden“), dass ihnen eine valide Messmethodik zugrunde liegt (z. B. Spezifikation, Rechenregel) und sie unter anderem durch Vorgabe von Referenzbereichen eine Bewertung der Versorgungsqualität erlauben.² 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 daher über einen Referenzbereich.³

Es gibt jedoch einige 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 Erprobungsphase befinden (z. B. da ein Datenfeld redaktionell überarbeitet wurde und abzuwarten ist, inwieweit sich die Auswertungsergebnisse dadurch verändern). Für beide Fälle ist anzunehmen, dass in Zukunft ein Referenzbereich festgelegt werden kann. In den direkten Verfahren nach QSKH-RL werden derzeit vorübergehend noch 24 Qualitätsindikatoren ohne Referenzbereich zur ergänzenden Information weiterhin aufgeführt. Qualitätsindikatoren, die als Indizes gestaltet sind, werden zudem durch erläuternde Kennzahlen flankiert, die wichtige zusätzliche Informationen liefern, warum ein Krankenhaus bzw. ein Leistungserbringer in einem Index auffällig ist (in den QS-Verfahren *Neonatalogie* und *QS WI*). So kann im Strukturierten Dialog bzw. im Stellungnahmeverfahren insbesondere der Frage nachgegangen werden, aus welchem Grund das Qualitätsziel eines Index nicht erreicht wurde.

Von den 271 Indikatoren haben 148 (55%) einen festen Referenzbereich (inkl. der Sentinel-Event-Indikatoren), 94 Indikatoren (35%) haben einen perzentilbasierten Referenzbereich und für 29 Indikatoren (11%) ist (noch) kein Referenzbereich festgelegt. Bei Indikatoren, für die Referenzbereiche definiert sind, wird bei rechnerisch auffälligen Ergebnissen eines Leistungserbringers der Strukturierte Dialog (QSKH-RL) bzw. das Stellungnahmeverfahren (Qesü-RL) eingeleitet. Eine rechnerische Auffälligkeit liegt vor, wenn der Wert des Qualitätsindikators außerhalb des Referenzbereichs liegt.

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 Risikofaktoren der Patientinnen und Patienten – wie z. B. Vorerkrankungen – einer Einrichtung berücksichtigt.

Im Erfassungsjahr 2017 sind insgesamt 65 der 271 Indikatoren risikoadjustiert. Davon werden 39 Indikatoren mittels verschiedener Regressionsmodelle risikoadjustiert (35 logistische

Regressionsmodelle, 3 multiplikative Hazardratenmodelle und ein lineares Regressionsmodell). Des Weiteren kommt bei 26 Indikatoren eine Stratifizierung zum Teil unter Zuhilfenahme additiver Scores zum Einsatz.

Für jedes 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 2016 zu 2017 positiv (Pfeil nach oben) oder negativ (Pfeil nach unten) entwickelte oder ob die Ergebnisse ungefähr gleich geblieben sind, d. h., dass keine signifikanten Veränderungen nachgewiesen werden konnten (Pfeil waagrecht). Im Vergleich zum Vorjahr ergeben sich auf Bundesebene folgende Änderungen:

- 45 der insgesamt 271 Indikatoren (17%) weisen eine signifikante Verbesserung in den Ergebnissen auf (EJ 2016: 53 von 238 Indikatoren, 22%).
- 13 Indikatoren (5%) zeigten eine signifikante Verschlechterung der Ergebnisse (EJ 2016: 9 Indikatoren, 4%).
- 182 Indikatorergebnisse (67%) sind bezüglich des Vorjahresergebnisses unverändert (EJ 2016: 165 Indikatoren, 69%).
- Bei 31 Indikatoren (11%) kann keine Aussage über eine Veränderung der Ergebnisse im Vergleich zum Vorjahr gemacht werden (EJ 2016: 11 Indikatoren, 5%). Dies ist z. B. bei neu eingeführten oder veränderten Indikatoren der Fall.

Besonderer Handlungsbedarf

Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren der externen Qualitätssicherung werden jährlich vom IQTIG zusammen mit den Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppen (QS-Verfahren nach QSKH-RL) und der Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene (QS-Verfahren nach Qesü-RL) unter anderem dahingehend bewertet, in welchem Maße die Qualitätsziele der Versorgung durch die Einrichtungen insgesamt erfüllt werden. Dabei erfolgt auch für jeden Indikator eine Einstufung hinsichtlich eines besonderen Handlungsbedarfs. Damit soll auf Qualitätsindikatoren aufmerksam gemacht werden, bei denen spezifische Qualitätsdefizite in der Versorgung bestehen, deren Ausmaß über ein Qualitätsdefizit einzelner Einrichtungen hinausgeht. Die Feststellung eines besonderen Handlungsbedarfs hat zum Ziel, Maßnahmen anzustoßen, die über die einrichtungsbezogenen Regelungen der externen Qualitätssicherung hinaus für eine Verbesserung erforderlich sind.

Das Bewertungskonzept wurde überarbeitet und auf die Indikatoren und Kennzahlen, die dem Qualitätsreport 2017 zugrunde liegen, erstmals angewendet. Es unterscheidet zwischen zwei möglichen Kategorien: „besonderer Handlungsbedarf“ und „kein besonderer Handlungsbedarf“. Einbezogen in die Bewertung werden insbesondere die rechnerischen Ergebnisse der Indikatoren und die Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog. Bei einem Qualitätsindikator liegt besonderer Handlungsbedarf vor, wenn bei Betrachtung über alle Einrichtungen und Behandlungsfälle

² Vgl. „Methodische Grundlagen V1.0“ des IQTIG auf www.iqtig.org.

³ Eine Ausnahme stellen Sentinel-Event-Indikatoren dar: Der Begriff „Sentinel Event“ beschreibt dabei das Ereignis, nicht den Referenzbereich.

der Patientinnen und Patienten hinweg ein ausgeprägtes oder fortbestehendes Qualitätsdefizit besteht. Um die Einstufung des besonderen Handlungsbedarfs für alle Indikatoren einheitlich vorzunehmen, wurden Leitkriterien, die in besonderem Maße auf ein solches ausgeprägtes oder fortbestehendes Qualitätsdefizit hinweisen, auf die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren angewendet. Nach diesen Leitkriterien gilt es als Hinweis auf besonderen Handlungsbedarf, wenn der Anteil von Einrichtungen, die die Qualitätsanforderungen nicht erfüllen, zu hoch ist. Als zu hoch wird ein Anteil von > 10 % der Einrichtungen, deren Indikatorwert statistisch signifikant außerhalb des Referenzbereichs liegt, angesehen oder ein Anteil von > 5 % der Einrichtungen, deren Versorgungsqualität in dem Indikator im Rahmen des Strukturierten Dialogs bzw. Stellungnahmeverfahrens als qualitativ auffällig eingestuft wurde. Außerdem weisen die Leitkriterien auf besonderen Handlungsbedarf hin, wenn der Anteil der Einrichtungen, die die Qualitätsanforderungen nicht erfüllen, sich im Zeitverlauf über mehrere Jahre nicht bessert oder wenn das Bundesergebnis des Indikators, d. h. das Ergebnis bei Berechnung für alle Behandlungsfälle der Patientinnen und Patienten, keine Besserung des Qualitätsdefizits erkennen lässt.

Das IQTIG berät mögliche Gründe für besonderen Handlungsbedarf mit den jeweiligen Expertengruppen auf Bundesebene und stellt das Ergebnis der Beratungen dem G-BA in einem Bericht zur Verfügung.

Für das Erfassungsjahr 2017 wurden folgende Bewertungen vorgenommen:

- Bei 168 der 271 Indikatoren (62%) wurde kein besonderer Handlungsbedarf festgestellt.
- Bei 10 Indikatoren (4%) liegt ein besonderer Handlungsbedarf vor (siehe Tabelle 1). Diese Indikatoren werden im Kapitel des jeweiligen QS-Verfahrens ausführlich dargestellt.
- Für die Ergebnisse von 93 Indikatoren (34%) und die Kennzahlen wurde keine Einstufung vorgenommen, da sie keine eindeutige Aussage zur Versorgungsqualität erlauben. Diese Indikatoren befinden sich in der Erprobungsphase oder haben einen Bezug zur Vollständigkeit der Dokumentation.

Eine direkte Vergleichbarkeit mit früheren Einstufungsschemata ist nicht gegeben, daher wird auf eine Darstellung der Vorjahreseinstufungen verzichtet.

Tabelle 1: Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf im Erfassungsjahr 2017

QS-Verfahren	QI-ID	Bezeichnung des Indikators
Ambulant erworbene Pneumonie	2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung
	50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	2145	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung
	2146	Entfernung des Pankreastransplantats
Mammachirurgie	51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung
	52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung
Geburtshilfe	318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	54030	Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur
Hüftendoprothesenversorgung	54003	Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur
Pflege: Dekubitusprophylaxe	52010	Alle Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4

Überblick

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Mit Inkrafttreten des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSg) im Jahr 2016 sollte unter anderem die Krankenhausplanung durch eine Berücksichtigung von qualitativen Kriterien neue Möglichkeiten der Versorgungssteuerung erhalten. Die Landesplanungsbehörden sollen die Aufnahme, den Verbleib und den Ausschluss eines Krankenhauses oder einer Fachabteilung im Krankenhausplan von der Erfüllung ausgewählter Kriterien der Versorgungsqualität abhängig machen. Hierzu werden den Ländern Ergebnisse der externen Qualitätssicherung sowie Kriterien und Maßstäbe als Basis für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung zur Verfügung gestellt. Der G-BA beschloss hierzu elf vom IQTIG vorgeschlagene planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* und legte ein Verfahren zu deren Einsatz fest. Entsprechende Konzepte waren dem G-BA zuvor vom IQTIG vorgeschlagen worden. Die entsprechende Richtlinie (plan. QI-RL) ist seit dem 1. Januar 2017 in Kraft, auch das Verfahren läuft seitdem im Regelbetrieb. Details zum Ablauf des Verfahrens sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ dargestellt.

Strukturierter Dialog

Der Strukturierte Dialog mit den Krankenhäusern wird ausgelöst, wenn ein rechnerisch auffälliges Ergebnis 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 nach 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 Weiterentwicklung einzelner Indikatoren sowie von QS-Verfahren insgesamt.

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 2016 berichtet. In den indirekten QS-Verfahren wurden die Dialoge durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung geführt, in den direkten Verfahren durch das IQTIG. Für das Erfassungsjahr 2016 haben bundesweit 1.544 Krankenhäuser an insgesamt 1.887 Standorten 2.482.141 Datensätze dokumentiert. Für 219 Qualitätsindikatoren mit definiertem Referenzbereich wurden 116.163 Ergebnisse berechnet, daraus ergaben sich 12.683 rechnerisch auffällige Ergebnisse. Von diesen Auffälligkeiten wurden im Jahr 2017 7.607 (ca. 60 %) im Strukturierten Dialog überprüft. Bei den restlichen ca. 40 % wurden entweder nur Hinweise versandt ohne weitergehende Analyse oder es handelte sich um Sondersituationen. Im Rahmen der weiterführenden Maßnahmen wurden mit 275 Krankenhäusern kollegiale Gespräche geführt und 13 Krankenhäuser wurden im

Rahmen einer Begehung besucht. Zur Behebung der identifizierten Qualitätsdefizite wurden 742 Zielvereinbarungen mit den Leistungserbringern geschlossen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 wurden 1.611 Ergebnisse – d. h. 12,7 % der rechnerischen Auffälligkeiten – als qualitativ auffällig eingestuft und 4.750 Ergebnisse – d. h. 37,5 % der rechnerischen Auffälligkeiten – als qualitativ unauffällig bewertet. Bei 961 Ergebnissen – d. h. bei 7,6 % der rechnerischen Auffälligkeiten – war die Bewertung wegen fehlerhafter Dokumentation nicht möglich.

Die Krankenhäuser sind insgesamt engagiert, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs aufgezeigten Qualitätsdefizite nachhaltig zu beseitigen. Es bestätigt sich immer wieder, dass der direkte Kontakt zu den Krankenhäusern im kollegialen Gespräch oder während einer Begehung die effektivste, allerdings auch die zeit- und aufwendigste Maßnahme im Strukturierten Dialog ist.

Im vorliegenden Qualitätsreport wird über den Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 zusammenfassend im Kapitel „Strukturierter Dialog“ berichtet, zudem aber auch bei jedem QS-Verfahren im Abschnitt „Ergebnisse“, da er bei der Bewertung der Indikatorergebnisse eine große Rolle spielt. Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2017 läuft derzeit. Dessen Resultate werden im nächsten Jahr Teil des Qualitätsreports sein.

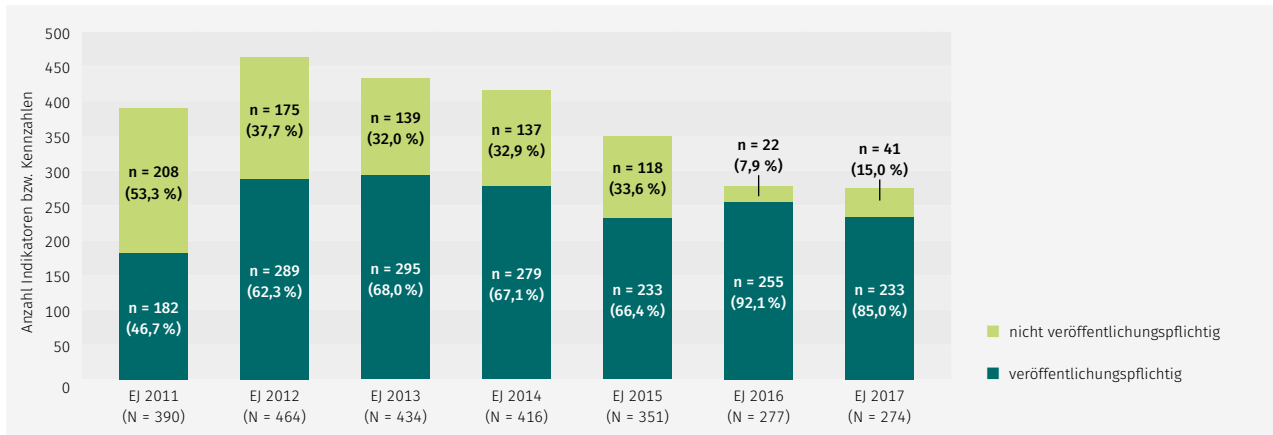
Öffentliche Berichterstattung von Qualitätsindikatoren

Für Krankenhäuser besteht die Verpflichtung, jährlich qualitätsbezogene Informationen für strukturierte Qualitätsberichte bereitzustellen, in denen neben Struktur- und Prozessinformationen auch die Indikatorergebnisse aus den QS-Verfahren nach der QSKH-RL enthalten sind. Eine standortbezogene Veröffentlichung der Ergebnisse soll grundsätzlich für alle Indikatoren erfolgen. Damit wird 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 Indikatorergebnisse durch die Öffentlichkeit werden ergänzende „Fachliche Hinweise des IQTIG“ erstellt. Diese werden in den Qualitätsberichten gemeinsam mit den Indikatorergebnissen aufgeführt. Ausgenommen von der verpflichtenden standortbezogenen Veröffentlichung von Indikatorergebnissen 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 218 Qualitätsindikatoren⁴ und 56 veröffentlichungsrelevanten Kennzahlen der QS-Verfahren nach der QSKH-RL im Erfassungsjahr 2017 müssen die Ergebnisse von 185 Indikatoren und 48 Kennzahlen (insgesamt 233 Ergebnisse)

⁴ Die oben genannten 24 Qualitätsindikatoren ohne Referenzbereich, die in einer Übergangsphase als solche ausgegeben werden, sind hier nicht enthalten.

Abbildung 1: Anzahl der Indikatoren bzw. Kennzahlen mit veröffentlichungspflichtigen / nicht veröffentlichungspflichtigen Ergebnissen (EJ 2011–2017) in der externen stationären Qualitätssicherung



verpflichtend in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden. Hingegen sind die Ergebnisse von 33 Indikatoren und 8 Kennzahlen (insgesamt 41 Ergebnisse) nicht für eine standortbezogene Veröffentlichung vorgesehen, da die Indikatoren bzw. Kennzahlen für das Erfassungsjahr 2017 das erste Mal angewendet werden (n = 10), die Indikatoren bzw. Kennzahlen umfangreich überarbeitet wurden (n = 25) oder erhebliche Bedenken bezüglich der standortbezogenen Veröffentlichung der jeweiligen Ergebnisse bestehen (n = 6).

Im Vergleich zum Vorjahr bleibt die Anzahl der Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen nahezu gleich (EJ 2017: N = 274, EJ 2016: N = 277). Allerdings sinkt im Vergleich dieser beiden Erfassungsjahre der Anteil der Indikatoren bzw. Kennzahlen, deren Ergebnisse für eine verpflichtende standortbezogene Veröffentlichung empfohlen werden, von 92,1% für das Erfassungsjahr 2016 auf 85,0% für das Erfassungsjahr 2017. Dies begründet sich in erster Linie durch die Indikatoren, die für das Erfassungsjahr 2017 umfassend überarbeitet wurden und deren Ergebnisse daher nicht für eine verpflichtende standortbezogene Veröffentlichung empfohlen werden. In den Erfassungsjahren 2011 bis 2015 lag der Anteil an Indikatoren, deren Ergebnisse veröffentlichungspflichtig waren, zwischen 46,7 % und 68,0% (siehe Abbildung 1).

Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener

Jedes Jahr werden in Deutschland etwa 10.000 sehr kleine Frühgeborene, die ein Geburtsgewicht von weniger als 1.500 g haben, geboren. Bei der adäquaten Versorgung dieser Kinder nehmen Perinatalzentren der Level 1 und 2 eine zentrale Rolle ein. Dies sind Krankenhäuser, die auf die besonderen Bedürfnisse von sehr kleinen Frühgeborenen ausgerichtet sind. Die Ergebnisqualität aller deutschen Perinatalzentren wird risikoadjustiert berechnet und auf der Website *perinatalzentren.org* in laienverständlicher Form dargestellt (siehe Kapitel „Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener“). Die Website bietet für

werdende Eltern, zuweisende Ärztinnen und Ärzte sowie Fachexpertinnen und -experten die Möglichkeit, sich über Perinatalzentren zu informieren und deren Behandlungsergebnisse miteinander zu vergleichen. Sie wird seit dem 1. Januar 2016 im Auftrag des G-BA durch das IQTIG betreut. Für die Ergebnisdarstellung werden Daten der jeweils letzten fünf Jahre genutzt, die für die gesetzlich vorgeschriebene, externe stationäre Qualitätssicherung im QS-Verfahren *Neonatalogie* erhoben werden. Insgesamt sind für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung derzeit bundesweit über 210 Perinatalzentren gemeldet. Die Ergebnisse werden jährlich zum 1. Dezember aktualisiert.

Um die Vollständigkeit der Sterbefälle in der externen stationären Qualitätssicherung zu validieren, wurde im Kalenderjahr 2016 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 Abrechnungsdaten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG), den sogenannten §21-Daten, die vom Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) zur Verfügung gestellt wurden. Sterbefälle, die nur in einer der Datenquellen 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. Als zentrales Ergebnis des Abgleichs konnte festgehalten werden, dass innerhalb der fünf 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. 2017 wurden die Ergebnisse des Abgleichs für das Erfassungsjahr 2015 aufbereitet. Hierbei zeigte sich zwar, dass die Anzahl der zusätzlich identifizierten und nachdokumentierten Sterbefälle aus den §21-Daten von 11% auf 6% gesunken ist, dennoch wird auch dieses Ergebnis als relevant betrachtet und rechtfertigt die Weiterführung dieses Datenabgleichs.

Überblick

Vom 1. bis 15. Januar 2018 führte das IQTIG im Auftrag des G-BA erstmals eine verpflichtende Strukturabfrage bei den Einrichtungen der perinatalologischen Versorgung durch. Dazu gehören die Perinatalzentren der Level 1 und 2 (Versorgung von Frühgeborenen bis 1.500 g) sowie die Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt (Versorgung von Frühgeborenen ab 1.500 g). Mithilfe dieser zukünftig jährlich stattfindenden Abfrage wird ermittelt, wie die strukturellen und personellen Anforderungen, die von der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) vorgegeben sind, in den Einrichtungen umgesetzt werden. Insgesamt haben im ersten Jahr über 300 Einrichtungen der perinatalologischen Versorgung an der Abfrage teilgenommen und die entsprechenden Strukturdaten an das IQTIG übermittelt. Die Ergebnisse der Strukturabfrage wurden 2018 in einem zusammenfassenden Bericht sowie in einer standortbezogenen Auswertung auf der Website perinatalzentren.org veröffentlicht.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Nosokomiale Infektionen bezeichnen spezielle Infektionen, die zeitnah nach ambulanten (z. B. in Medizinischen Versorgungszentren oder Arztpraxen durchgeführten) oder stationären Maßnahmen bzw. Eingriffen auftreten und nicht bereits vorher bestanden haben. Sie stellen ein beträchtliches Risiko für Patientinnen und Patienten dar und werden häufiger als andere Infektionen durch antibiotikaresistente Keime hervorgerufen.

Im Erfassungsjahr 2017 wurden in 15 der 24 Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung Informationen zum Auftreten von nosokomialen Infektionen und zur Antibiotikaprophylaxe erhoben. Die nosokomialen Infektionsraten umfassen insbesondere postoperative Pneumonien, postoperative Wundinfektionen, Harnwegsinfektionen, Sepsis oder Pneumonie bei Früh- und Neugeborenen sowie Infektionen nach Organtransplantationen. Die verfahrensübergreifende Auswertung leistet einen Beitrag zur Einschätzung der spezifischen Versorgungslage in Deutschland (siehe Kapitel „Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung“).

Die anhand der QS-Dokumentation berechneten Anteile von nosokomialen Infektionen sind in den letzten Jahren konstant auf einem relativ niedrigen Niveau. Allerdings ist die Aussagekraft dieser Infektionsraten, die sich nur auf den Krankenhausaufenthalt beziehen, begrenzt. Die Verweildauer von Patientinnen und Patienten im Krankenhaus wird immer kürzer, sodass sich nosokomial erworbene Infektionen oft erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus im ambulanten Bereich oder anlässlich einer stationären Wiederaufnahme zeigen. Diese Infektionen werden bislang in keinem deutschen Surveillance-System systematisch erfasst.

Seit 2017 kann im neuen sektorenübergreifenden QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* das Auftreten von postoperativen Wundinfektionen, die eine Art der nosokomialen Infektionen darstellen, bis zu einem Jahr nach bestimmten ambulanten und stationären operativen Eingriffen erfasst und ausgewertet werden. Außerdem wurden bereits für das Erfassungsjahr 2016 im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* Follow-up-Indikatoren eingeführt.

Diese Indikatoren erlauben eine Verknüpfung von Implantation und dazugehörigen Folgeeingriffen, die innerhalb von einem Jahr bzw. bei Infektionen der Aggregatstasche innerhalb von zwei Jahren nach dem Ersteingriff aufgrund von Infektionen erforderlich waren. Dies ist ab dem Erfassungsjahr 2018 auch in den QS-Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren geplant.

Aus den Versorgungsbereichen

Gefäßchirurgie

Im QS-Verfahren *Karotis-Revaskularisation* zeigten sich lediglich bei rund 3% der Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr 2016 dokumentationspflichtige Eingriffe an den Halsschlagadern durchgeführt haben, Qualitätsmängel in Bezug auf eine korrekte Indikationsstellung oder schwerwiegende Komplikationen (Schlaganfälle, Tod) in Zusammenhang mit den Eingriffen. Auch für das Erfassungsjahr 2017 legen die rechnerischen Ergebnisse nahe, dass die Indikationsstellung zur Behandlung von Karotisstenosen in Deutschland für rund 98% der Patientinnen und Patienten korrekt erfolgte. Zudem blieben die Komplikationsraten für offen-chirurgische und für kathetergestützte Eingriffe auf niedrigem Niveau.

Aufgrund der konstant sehr guten Ergebnisse ist eine weitere Qualitätsverbesserung durch das bestehende QS-Verfahren in den ausgewerteten Indikatoren nur noch in sehr begrenztem Maße möglich. Daher wird überlegt, ob eine unveränderte Weiterführung des QS-Verfahrens sinnvoll ist. Weiteres Verbesserungspotenzial könnte durch die Einführung von Follow-up-Indikatoren zur Erfassung von Schlaganfällen und Todesfällen, die erst nach dem in aller Regel sehr kurzen stationären Aufenthalt auftreten, identifiziert werden.

Hygiene und Infektionsmanagement

Im QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* zeigen die aktuellen Ergebnisse zum Erfassungsjahr 2017 sowohl Verbesserungen als auch Verschlechterungen der Indikatoren. Sämtliche Bundesergebnisse liegen jedoch im jeweiligen Referenzbereich.

Im Indikator „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (QI-ID 50722) und auch im Indikator „Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung“ (QI-ID 2028) ist die nicht ausreichend häufige Messung der Atemfrequenz ausschlaggebend für die schlechten Ergebnisse. Aufgrund der relativ hohen Anzahl qualitativer Auffälligkeiten und da sich die rechnerischen Ergebnisse nicht verbessert bzw. sogar weiter verschlechtert haben, wurde in Bezug auf beide Indikatoren besonderer Handlungsbedarf festgestellt.

Während sich vom Erfassungsjahr 2015 zum Erfassungsjahr 2016 sämtliche rechnerischen Ergebnisse verbessert haben, zeigen die Ergebnisse nach Strukturierterm Dialog zum Indikator zur Frühmobilisation (QI-ID 2013) und zum Indikator zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien (QI-ID 2028) Verschlechterungen im Vergleich zum Vorjahr. Allen anderen rechnerischen Ergebnissen folgten auch Verbesserungen der Ergebnisse des Strukturierterm Dialogs.

Im Rahmen der umfassenden Datenvalidierung zum Erfassungsjahr 2016 wurden die meisten Dokumentationsprobleme bei den Indikatoren festgestellt, die auch besonders viele qualitative Auffälligkeiten nach dem Strukturierten Dialog aufwiesen. Die Felder zur Erfassung der Atemfrequenz, die in die Indikatoren „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (QI-ID 50722) und „Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung“ (QI-ID 2028) eingehen und zu den meisten qualitativen Auffälligkeiten führen, weisen auffällige Übereinstimmungswerte von unter 80 % auf.

Mit dem QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* startete im Januar 2017 das zweite einrichtungs- und sektorenübergreifende QS-Verfahren im Regelbetrieb. Ziel ist es, die Qualität der Maßnahmen ambulanter und stationärer Leistungserbringer zur Vermeidung nosokomialer Infektionen, insbesondere postoperativer Wundinfektionen, zu messen, vergleichend darzustellen und zu bewerten.

Von den jährlich in Deutschland durchgeführten ca. 17 Mio. stationären Operationen, ca. 2 Mio. ambulanten Operationen im Krankenhaus und ca. 3 Mio. Operationen im vertragsärztlichen Sektor werden jeweils ca. 20 % durch das QS-Verfahren in Bezug auf die Entstehung von Wundinfektionen nachverfolgt. Dokumentationspflichtig sind nun bestimmte Fälle mit Wundinfektionen, die so schwer sind, dass sie stationär behandelt werden müssen, und die auf einer zurückliegenden Operation oder Intervention beruhen könnten. Durch die Einbeziehung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist es möglich, diese nosokomialen Infektionen den primär behandelnden Einrichtungen (sowohl ambulant als auch stationär) zuzuschreiben und ggf. Verbesserungsbedarfe offenzulegen.

Es kommen Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen zum Einsatz, zu denen die notwendigen Daten *fallbezogen* erfasst werden, außerdem gibt es Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement, zu denen die Daten einmal jährlich *einrichtungsbezogen* erfasst werden. Durch die sektoren- und einrichtungsübergreifende Verknüpfung von Fällen ist es möglich, zum einen postoperative Wundinfektionen zu erfassen, die sich erst nach der Entlassung zeigen, zum anderen postoperative Wundinfektionen einzubeziehen, die nach Eingriffen im ambulanten Bereich entstehen. Hierzu werden die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu Fällen aus dem ambulanten und aus dem stationären Bereich mit den fallbezogenen QS-Dokumentationen der Krankenhäuser zusammengeführt.

Zurzeit befindet sich das QS-Verfahren im zweiten Jahr der Datenerfassung innerhalb der fünfjährigen Erprobungsphase. Die ersten Auswertungen zum Hygiene- und Infektionsmanagement der einrichtungsbezogenen Dokumentation werden voraussichtlich im Herbst 2018 bereitstehen. Die vollständigen Auswertungen der fallbezogenen und einrichtungsbezogenen Indikatoren werden erstmals im Sommer 2019 zur Verfügung gestellt. Durch Anpassungen in der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2019 ist zu erwarten, dass ab 2019 deutlich weniger manueller Dokumentationsaufwand anfällt und das QS-Verfahren so effizienter wird.

Kardiologie und Herzchirurgie

Obwohl die Ergebnisse der QS-Verfahren zur Herzschrittmacherversorgung und zu implantierbaren Defibrillatoren aufzeigen, dass eine entscheidende Schwachstelle der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie nach wie vor die relativ hohe Rate an Sondenkomplikationen ist, lassen sich bei den entsprechenden Indikatoren kontinuierliche Verbesserungen feststellen. So haben sich sowohl beim Indikator zu peri- bzw. postoperativen Sondendislokationen oder -dysfunktionen nach Herzschrittmacher-Implantation (QI-ID 52311) als auch beim Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres nach Defibrillator-Implantationen (QI-ID 52001) der Anteil an qualitativen und rechnerischen bzw. statistischen Auffälligkeiten sowie auch das Bundesergebnis reduziert. Aufgrund dieser Entwicklungen wurde für beide Indikatoren – im Gegensatz zum letzten Jahr – kein besonderer Handlungsbedarf festgestellt.

Nachdem die Rechenregeln des Indikators zur leitlinienkonformen Indikation bei Schrittmacherimplantation (QI-ID 54139) für die Auswertung zum Erfassungsjahr 2016 in Bezug auf die Indikation Sinusknotensyndrom angepasst wurde, um die Leitlinie zur Herzschrittmachertherapie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) aus dem Jahr 2013 noch genauer abzubilden, und sich dadurch das Indikatorergebnis deutlich verschlechtert hat, hat sich das Bundesergebnis für das Erfassungsjahr 2017 von 88,67 % auf 92,75 % erhöht und liegt somit wieder im Referenzbereich von $\geq 90,00\%$. Dies ist darauf zurückzuführen, dass sich die Leitlinienkonformität der Indikationsstellung bei einem Sinusknotensyndrom als führender Indikation verbessert hat. Die Anzahl an vorgenommenen Implantationen insgesamt hat sich im Erfassungsjahr 2017 jedoch nicht reduziert.

Die Rechenregeln des Indikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (QI-ID 50055) aus dem QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* wurden an die neue ESC-Leitlinie zum Management ventrikulärer Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztodes aus dem Jahr 2015 angepasst und zu diesem Zweck umfassend überarbeitet. Infolgedessen hat sich das Bundesergebnis und die Anzahl rechnerisch wie auch statistisch auffälliger Krankenhäuser im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen, die auf den bis zum Erfassungsjahr 2016 angewandten Rechenregeln beruhten, deutlich verschlechtert. Diese deutliche Verschlechterung des Indikatorergebnisses ist anscheinend hauptsächlich darauf zurückzuführen, dass gemäß der neuen ESC-Leitlinie eine primärpräventive Defibrillator-Implantation erst dann indiziert ist, nachdem mindestens drei Monate lang eine optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie durchgeführt wurde, ohne dass dadurch das Risiko eines plötzlichen Herztodes ausreichend gemindert wurde.

Eine Verbesserung des Indikatorergebnisses ist schließlich bei den jeweiligen Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt (QI-IDs 10117 und 10179), die die Strahlenbelastung bei Herzschrittmacher- bzw. Defibrillator-Implantationen messen, zu verzeichnen. Diese ist unter anderem auf die nochmalige Verringerung des Anteils an Fällen mit nicht dokumentiertem Dosis-Flächen-Produkt zurückzuführen. Gleichzeitig bleibt festzuhalten, dass weiterhin eine starke Streuung der Einrichtungsergebnisse existiert.

Überblick

Eine wesentliche Änderung des Indikatorensets betrifft die Follow-up-Indikatoren aus dem QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung*: Die Auswertungsstrategie wurde angepasst, was zur Folge hat, dass die Indikatoren mit einem Follow-up-Zeitraum von einem Jahr (QI-IDs 2194 und 2195) in der Auswertung, die diesem Qualitätsreport zugrunde liegt, die Qualität von Implantationseingriffen aus dem Erfassungsjahr 2016 wiedergeben. Zudem kann der Indikator zum Auftreten von Hardwareproblemen innerhalb von 8 Jahren (QI-ID 2191) dadurch zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht berechnet werden. Im Rahmen des 2017 durchgeführten Strukturierten Dialogs wurden zu den Follow-up-Indikatoren fast ausschließlich Hinweise verschickt, da Informationen über den Folgeeingriff an rechnerisch auffällige Krankenhäuser aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht weitergegeben werden konnten. Diese Einschränkung bei der Durchführung des Strukturierten Dialogs besteht jedoch zukünftig nicht mehr.

Als Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 bleibt schließlich festzuhalten, dass 18,01% aller Krankenhäuser (n = 215), die Schrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriffe durchführten, in mindestens einem Qualitätsindikator aus dem QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* oder den QS-Verfahren zur Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren als qualitativ auffällig bewertet wurden.

Das Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* befindet sich im zweiten Jahr des Regelbetriebs weiterhin im Aufbauprozess. Es wurden 14 ausschließlich auf der QS-Dokumentation basierende Qualitätsindikatoren ausgewertet. Die zusätzlichen 6 Qualitätsindikatoren, welche auch Informationen aus Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Berechnung benötigen, konnten noch nicht berechnet werden, da diese noch nicht vollständig vorlagen.

Obwohl sich das Verfahren derzeit noch in der Aufbauphase befindet, erfolgten bereits einige Anpassungen an einzelnen Indikatoren. Es wurden geringfügige Anpassungen an den Qualitätsindikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt entsprechend den Richtwerten des Bundesamtes für Strahlenschutz vorgenommen. Aufgrund neuer europäischer und deutscher Leitlinien und Empfehlungen, die für dieses QS-Verfahren von Relevanz sind, wurde mit dem das Verfahren begleitenden Expertengremium diskutiert, in welchem Ausmaß einzelne Indikatoren einer Anpassung unterzogen werden müssten. Des Weiteren wurde der Indikator zur Messung der Nierenfunktion zur Streichung vorgeschlagen, da hier aus Sicht des Expertengremiums das Qualitätsziel erreicht sei (QI-ID 56002). Hierfür werden die Ergebnisse aus dem erstmals stattfindenden Stellungnahmeverfahren abgewartet.

Anhand der Qualitätsindikatoren in den drei herzchirurgischen QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert*, *Koronarchirurgie, isoliert* und *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* zeichnet sich eine stabil gute Versorgungsqualität in den entsprechenden Krankenhäusern ab. Die Bundesergebnisse für das Erfassungsjahr 2017 können als positiv bewertet werden und zeigen im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen eine gleichbleibende oder positive Tendenz. Besonderer Handlungsbedarf ist in diesem Jahr bei keinem der eingesetzten

Qualitätsindikatoren festzustellen. Wie auch in den letzten Jahren steigt die Zahl der kathetergestützten Aortenklappenimplantationen weiter an, wobei die Zunahme ausschließlich dem endovaskulären Zugangsweg zuzurechnen ist.

Die Problematik der eingeschränkten Aussagekraft der in den herzchirurgischen QS-Verfahren dominierenden Ergebnisindikatoren durch die Eingrenzung des Beobachtungszeitraums auf den stationären Aufenthalt ist seit Jahren bekannt. Ein fairer Vergleich der Leistungserbringer ist unter diesen Bedingungen deutlich erschwert. Die Einführung von Follow-up-Indikatoren zur längerfristigen Beobachtung der Patientinnen und Patienten nach Entlassung aus dem Krankenhaus unter Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen erscheint sinnvoll. Darüber hinaus wird eine externe Qualitätssicherung von Prozeduren an der Mitralklappe voraussichtlich zum Erfassungsjahr 2020 eingeführt, da hier neue, kathetergestützte Verfahren eine immer wichtigere Rolle spielen.

Transplantationsmedizin

In den sieben QS-Verfahren der Transplantationsmedizin werden derzeit insgesamt 88 Indikatoren ausgewertet. Über alle Verfahren hinweg zeigen sich im Vergleich der Erfassungsjahre 2016 und 2017 stabile Bundesergebnisse. Allerdings verschlechterte sich das Ergebnis des Indikators „Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende“ (QI-ID 51568) im QS-Verfahren *Nierenlebenspende* (EJ 2017: 2,68%; EJ 2016: 0,31%). Jedoch ist zu beachten, dass diese Ergebnisse nur eingeschränkt vergleichbar sind, denn das Ergebnis des Erfassungsjahres 2016 wurde für die Bundesauswertung 2017 unter Einbeziehung von im Erfassungsjahr 2017 nachgelieferten Daten erneut berechnet. Dies führt zu einer Verbesserung des Ergebnisses. Ohne Berücksichtigung der nachgelieferten Daten liegt das Ergebnis für das Erfassungsjahr 2016 bei 5,43% und somit bei einem höheren Anteil als das aktuelle Ergebnis zum Erfassungsjahr 2017. Bemerkenswert ist außerdem die statistisch signifikante Verschlechterung der Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines TAH“ (QI-ID 52390) im QS-Verfahren *Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme* (EJ 2017: 46,15%; EJ 2016: 4,76%) sowie des Qualitätsindikators „Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)“ (QI-ID 12729) im QS-Verfahren *Nierentransplantation* (EJ 2017: 95,28%; EJ 2016: 97,21%). Da für diese Kennzahl und diesen Indikator derzeit jedoch kein Referenzbereich festgelegt werden kann, erfolgt keine qualitative Bewertung der Ergebnisse.

Ein besonderer Handlungsbedarf wird für die Indikatoren „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ (QI-ID 2145) und „Entfernung des Pankreastransplantats“ (QI-ID 2146) im QS-Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* gesehen. Dieser resultiert in beiden Fällen aus dem hohen Anteil an Krankenhäusern, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu den Erfassungsjahren 2015/2016 als qualitativ auffällig bewertet wurden (QI-ID 2145: 15,38%; QI-ID 2146: 19,23%).

Gynäkologie

Für das Erfassungsjahr 2017 liegen im QS-Verfahren *Mammachirurgie* die Bundesergebnisse von allen 9 Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich innerhalb des definierten Qualitätsniveaus. Hervorzuheben ist die Ergänzung des Indikatorensets um die risikoadjustierten Qualitätsindikatoren zu HER2-Befunden mit niedrigen (QI-ID 52267) und hohen (QI-ID 52278) HER2-Positivitätsraten. Die Indikatoren befinden sich in der Erprobungsphase.

Trotz des stabil guten Bundesergebnisses zeigt sich beim Indikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (QI-ID 51846) weiterhin ein deutlicher Unterschied in den Ergebnissen von Krankenhäusern mit weniger als und solchen mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators zu lasten der Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen. Für den Indikator „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 52279) lässt sich zwar in den Ergebnissen dieser beider Gruppen von Krankenhäusern ebenso wie insgesamt eine positive Tendenz verzeichnen. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 wurden jedoch für diesen Indikator die meisten qualitativen Auffälligkeiten festgestellt und die meisten Zielvereinbarungen des QS-Verfahrens *Mammachirurgie* geschlossen. Für beide Indikatoren wird daher ein ausgeprägtes Qualitätsdefizit angenommen und besonderer Handlungsbedarf gesehen.

Die Bundesfachgruppe *Gynäkologie* sieht den Bedarf, das QS-Verfahren *Mammachirurgie* sektorenübergreifend zu gestalten und neue Erfassungsinstrumente einzubeziehen. Die Abbildung der Perspektive der Patientinnen und Patienten mithilfe einer Befragung – insbesondere im Hinblick auf psychonkologische und sozialmedizinische Aspekte, auf die partizipative Entscheidungsfindung sowie auf die nahtlose Überleitung der Versorgung über die Sektorengrenzen hinweg – sollte die Darstellung der Versorgungsqualität in diesem Bereich ergänzen.

Im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* ist von einer weiterhin guten Versorgungsqualität auszugehen. Die Bundesergebnisse für das Erfassungsjahr 2017 können als positiv bewertet werden und zeigen im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen eine gleichbleibende oder positive Tendenz. Für keinen Indikator des QS-Verfahrens wird ein besonderer Handlungsbedarf gesehen. Eine besondere Situation besteht allerdings für die beiden neuen Indikatoren „Beidseitige Ovariectomien bei Patientinnen bis 45 Jahre und Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie“ (QI-ID 60685) und „Beidseitige Ovariectomien bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahren und Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie“ (QI-ID 60686), die sich im ersten Anwendungsjahr befinden. Eine Beurteilung bezüglich des Handlungsbedarfs wird aufgrund fehlender Vergleichbarkeit mit den Vorjahreswerten erst zum Erfassungsjahr 2018 vorgenommen.

Die Bundesfachgruppe *Gynäkologie* und das IQTIG sprechen sich für eine Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zu gynäkologischen Operationen hinsichtlich der Wiedereinführung der Hysterektomien aus. Um die Versorgungsqualität von gynäkologischen Operationen umfassend abzubilden, wird darüber

hinaus eine sektorenübergreifende Betrachtung und eine Erfassung von Patientinnen mit urogynäkologischen Operationen angestrebt.

Perinatalmedizin

Im Erfassungsjahr 2017 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 Erfassungsjahr 2016 statistisch signifikant in folgenden Indikatoren:

- Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (QI-ID 330)
- Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (QI-ID 318)
- Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittbindung (QI-ID 50045)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten (QI-ID 52249)

In der *Neonatalogie* haben sich die Ergebnisse folgender Indikatoren statistisch signifikant verbessert:

- Durchführung eines Hörtests (QI-ID 50063)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad (QI-ID 50069)

In der *Geburtshilfe* weichen beim Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI-ID 318) trotz eines verbesserten Bundesergebnisses (EJ 2016: 96,06 %; EJ 2017: 96,97 %) und weniger qualitativer Auffälligkeiten (EJ 2014: 11,17 %; EJ 2015: 4,47 %; EJ 2016: 4,00 %) weiterhin viele Krankenhäuser statistisch signifikant vom Referenzbereich ab (EJ 2016: 18,76 %; EJ 2017: 17,92 %). Es wird bei diesem Indikator abermals ein besonderer Handlungsbedarf gesehen, da über 10 % der Krankenhäuser statistisch signifikant außerhalb des Referenzbereichs liegen und somit ein Leitkriterium zur Bewertung des besonderen Handlungsbedarfs erfüllt ist. In der *Neonatalogie* wurde bei keinem Indikator besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Sowohl im QS-Verfahren *Geburtshilfe* als auch in der *Neonatalogie* wurden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 zu einigen Indikatoren sehr oft lediglich Hinweise verschickt, was die Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* kritisiert. Daher werden seitens der Bundesfachgruppe mehr und präzisere Empfehlungen an die auf Landesebene beauftragten Stellen ausgesprochen. Darüber hinaus werden diese um eine ausführliche Darlegung der Gründe, warum lediglich ein Hinweis verschickt wurde, gebeten.

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*

Überblick

und *Knieendoprothesenversorgung*. Insgesamt zeigen 7 der 33 Indikatoren in den drei QS-Verfahren eine positive Entwicklung gegenüber dem Vorjahr. Diese Veränderungen sind statistisch signifikant. Bei 4 Indikatoren liegen negative Veränderungen zum Vorjahr vor, die ebenfalls statistisch signifikant sind. Bei weiteren 4 Indikatoren liegen keine Vorjahresergebnisse vor, sodass noch keine Aussage zur Entwicklung getroffen werden kann. In den beiden Prozessindikatoren zur präoperativen Verweildauer bei osteosynthetischer oder endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur wurde das Qualitätsziel von $\leq 15\%$ im dritten Jahr in Folge 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. Es zeigt sich aber erfreulicherweise erneut eine positive Tendenz im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen. Dies weist auf die fortgesetzte, aber noch nicht ausreichende Verbesserung der Strukturen und Prozesse in den Krankenhäusern hin. Aufgrund der Zielverfehlung wird für beide Indikatoren ein besonderer Handlungsbedarf auf Bundesebene festgestellt.

Bei den beiden Follow-up-Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf“ (QI-ID 10271) und „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“ (QI-ID 54128) wurde der Beobachtungszeitraum auf maximal 90 Tage ab dem Operationszeitpunkt verringert. Es können alle Ersteingriffe mit Endoprothesen aus dem Jahr 2016 für diesen Zeitraum nachverfolgt werden. Im Beobachtungszeitraum betrug der Anteil der tatsächlich durchgeführten Wechsel bzw. Komponentenwechsel bei Hüftendoprothesen-Erstimplantationen innerhalb von 90 Tagen 1,15%. Die drei meistgenannten Wechselgründe sind ein Knochenbruch bei bereits vorhandener, liegender Prothese (periprothetische Fraktur), eine Luxation der Endoprothese und die Lockerung der Hüftendoprothese. Im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* liegt der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Knieendoprothesen-Erstimplantation, bei denen kein Wechsel oder Komponentenwechsel der Endoprothese innerhalb von 90 Tagen vorgenommen wurde, bei 99,81%.

Pflege

Im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr ein Rückgang der Anzahl im Krankenhaus entstandener Dekubitalulcera. Dennoch wird insbesondere das Aufkommen der neu entstandenen Dekubitalulcera der Kategorie 4 mit 1.137 Patientinnen und Patienten als zu hoch angesehen (QI-ID 52010). Zudem nimmt im Vergleich zum Vorjahr der Anteil der Krankenhäuser zu, deren Ergebnis nach dem Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig bewertet wurde (EJ 2015: 4,7%; EJ 2016: 5,1%). Auch die Ergebnisse des zweiten Indikators (QI-ID 52009) zeigen diese Negativentwicklung. Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 erhielten 2% der Krankenhäuser eine qualitativ auffällige Bewertung und im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 2,6%. Begründet wurden die qualitativen Auffälligkeiten in beiden Indikatoren beispielsweise mit Lagerungsmängeln bzw. dem Positionswechsel von Patientinnen

und Patienten in unregelmäßigen Abständen. Weiter bestehen Unsicherheiten und Schwierigkeiten bei der Einstufung eines Dekubitus, bei der Abgrenzung eines Dekubitus zu anderen Hautläsionen sowie bei der Bewertung des Dekubitusrisikos. Demnach sind trotz vieler bereits seit Jahren durchgeführter Maßnahmen, wie z. B. Weiterbildungen, und daraus resultierender positiver Entwicklung weiterhin Verbesserungen notwendig, um die mit der Entstehung eines Dekubitus verbundenen schwerwiegenden Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten zu vermeiden.

Auswertung 2017

Übersicht der bestehenden QS-Verfahren



Gefäßchirurgie

19 Karotis-Revaskularisation



Hygiene und Infektionsmanagement

25 Ambulant erworbene Pneumonie

32 Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)



Kardiologie und Herzchirurgie

39 Herzschrittmacherversorgung

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

58 Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

64 Koronarchirurgie, isoliert
Aortenklappenchirurgie, isoliert
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie



Transplantationsmedizin

77 Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte

79 Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

85 Lungen- und Herz-Lungentransplantation

88 Lebertransplantation

92 Leberlebendspende

96 Nierentransplantation

101 Nierenlebendspende

106 Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Übersicht der bestehenden QS-Verfahren

Gynäkologie

115 Mammachirurgie

124 Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)



Perinatalmedizin

133 Geburtshilfe

141 Neonatologie



Orthopädie und Unfallchirurgie

149 Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

157 Hüftendoprothesenversorgung

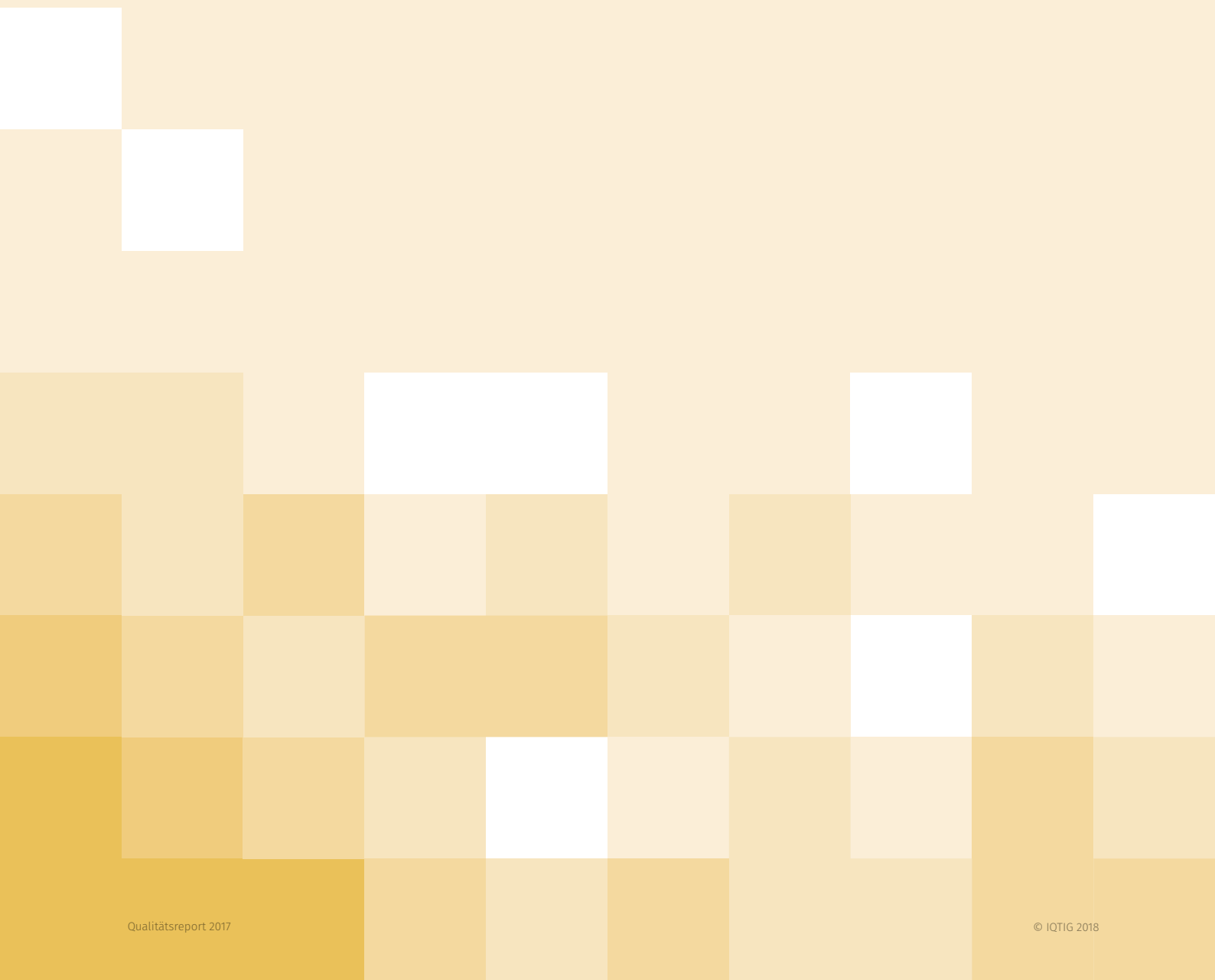
165 Knieendoprothesenversorgung



Pflege

173 Pflege: Dekubitusprophylaxe

Gefäßchirurgie



Karotis-Revaskularisation

Dr. Fenne große Deters, Dr. Georg Heinze, Svetlana Rasch

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 sind pro Jahr schätzungsweise 30.000 Schlaganfälle in Deutschland auf eine Verengung oder einen Verschluss der Halsschlagadern zurückzuführen (Quelle: S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extrakraniellen Karotisstenose). 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) unterliegen der gesetzlichen Qualitätssicherung ebenso wie Eingriffe zur Behandlung von anderen pathologischen Veränderungen der Halsschlagadern, die den Blutfluss gefährden können, wie beispielsweise Aussackungen der Arterie (Aneurysmen). 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 prophylaktische Maßnahmen 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 als erstes Qualitätsziel 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 im Hinblick auf ihre persönlichen Risiken bei einer solchen Operation zwischen einzelnen Krankenhäusern stark unterscheiden. Dies wird bei den

risikoadjustierten Qualitätsindikatoren berücksichtigt, 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)

Zur Anwendung kommt ein logistisches Regressionsmodell.

Zusätzlich zu diesen risikoadjustierten Qualitätsindikatoren erfasst ein Qualitätsindikator (QI-ID 52240) Schlaganfälle und Todesfälle als Komplikationen für eine besondere Untergruppe an Eingriffen. Bei diesen 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

Für die risikoadjustierten Indikatoren wurden die Regressionsmodelle auf der Datenbasis der Erfassungsjahre (EJ) 2015 und 2016 neu ermittelt. Zudem wurden für alle Qualitätsindikatoren mit perzentilbasierten Referenzbereichen die Perzentile auf Grundlage der Daten des aktuellen Erfassungsjahres (EJ 2017) bestimmt.

Ergebnisse

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zu den Daten des Erfassungsjahres 2016 zeigt sich im QS-Verfahren *Karotis-Revaskularisation* ein insgesamt sehr erfreuliches Bild. Lediglich bei rund 3% der Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr 2016 dokumentationspflichtige Eingriffe an den Halsschlagadern durchgeführt haben, wurden Qualitätsmängel festgestellt. Bei den Krankenhäusern mit qualitativen Auffälligkeiten gab es kein Krankenhaus, bei dem in mehreren Bereichen – der Indikationsstellung und der Vermeidung unerwünschter Komplikationen – Qualitätsdefizite offenbar wurden. Bei lediglich zwei Krankenhäusern zeigten sich bereits im Vorjahr Qualitätsmängel – allerdings jeweils auch im gleichen Qualitätsindikator wie im Erfassungsjahr 2015. Mit einem dieser Krankenhäuser wurde eine Zielvereinbarung geschlossen.

Karotis-Revaskularisation

Auch die rechnerischen Ergebnisse des Erfassungsjahres 2017 sind unverändert gut. Bei mehr als 98% aller Patientinnen und Patienten ist basierend auf den Ergebnissen der Qualitätsindikatoren davon auszugehen, dass die Indikationsstellung für eine Karotis-Revaskularisation korrekt erfolgte. In Bezug auf die Indikationsstellung für die Behandlung von Verengungen der Halsschlagader, die bereits Symptome verursacht haben (symptomatische Stenosen), lagen die Ergebnisse von lediglich 0,19% (offen-chirurgische Eingriffe) bzw. 2,03% (kathetergestützte Eingriffe) der Krankenhäuser außerhalb der Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren. Bei der Indikationsstellung für die Behandlung von bislang symptomfreien Verengungen der Halsschlagader (asymptomatische Stenosen) lagen bei 6,16% (offen-chirurgische Eingriffe) bzw. 7,57% (kathetergestützte Eingriffe) der Krankenhäuser rechnerische Auffälligkeiten vor, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu überprüfen sind.

Auch die Komplikationsraten bei Karotiseingriffen blieben sowohl für offen-chirurgische (2,59%; umfasst die QIs 11704 und 52240) als auch für kathetergestützte (4,51%) Eingriffe im Erfassungsjahr 2017 auf konstant niedrigem Niveau. Mit 14 Krankenhäusern wird ein Strukturiertes Dialog geführt, da es dort zu unerwünschten Komplikationen bei der simultanen Durchführung einer Bypassoperation an den Herzkranzgefäßen und einem Eingriff zur Behandlung einer Verengung der Halsschlagader (ohne Symptome) kam. Zudem wird im Rahmen des Strukturierten Dialogs die Behandlungsqualität der Krankenhäuser mit den jeweils 5% höchsten Komplikationsraten überprüft.

Ausblick

Aufgrund der konstant sehr guten Ergebnisse ist eine weitere Qualitätsverbesserung durch das bestehende QS-Verfahren nur noch in sehr begrenztem Maße möglich. Bei Berücksichtigung des Verhältnisses von Aufwand und Nutzen wirft dies die Frage auf, ob eine unveränderte Weiterführung des QS-Verfahrens sinnvoll ist. Weiteres Verbesserungspotenzial könnte durch die Einführung von Follow-up-Indikatoren zur Erfassung von Schlaganfällen und Todesfällen, die erst nach dem sehr kurzen stationären Aufenthalt auftreten, identifiziert werden: Möglicherweise wird die angestrebte prophylaktische Wirkung der Eingriffe nicht bei allen Krankenhäusern in gleicher Weise erreicht. Das Erscheinen der aktualisierten Leitlinie zur Behandlung von Verengungen der Halsschlagadern wurde auf Ende dieses Jahres verschoben. Allerdings ist nicht damit zu rechnen, dass sich hieraus neue Qualitätsanforderungen ergeben.

Datengrundlage				
	2016		2017	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	33.262	33.499	33.667	99,50 %
Krankenhäuser	664	663	668	99,25 %

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

Basisstatistik		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Art des Eingriffs*		
Anzahl der Eingriffe	33.597	100 %
(1) offene Operation	25.740	76,61 %
(2) PTA / Stent	6.747	20,08 %
(3) Umstieg PTA / Stent auf offene Operation	24	0,07 %
(4) PTA und PTA / Stent als Zugang zu intrakranieller Prozedur ¹	1.086	3,23 %
Karotis-Revaskularisation (offen-chirurgisch)		
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	25.619	100 %
< 50 Jahre	272	1,06 %
50 – 59 Jahre	2.574	10,05 %
60 – 69 Jahre	7.311	28,54 %
70 – 79 Jahre	10.715	41,82 %
80 – 89 Jahre	4.579	17,87 %
≥ 90 Jahre	168	0,66 %
Geschlecht		
männlich	17.299	67,52 %
weiblich	8.320	32,48 %
unbestimmt	0	0,00 %
Patientinnen und Patienten in Indikationsgruppen**		
asymptomatische Karotisläsion	14.009	54,68 %
symptomatische Karotisläsion – elektiv	9.398	36,68 %
Karotiseingriff unter besonderen Bedingungen	1.659	6,48 %
Simultaneingriffe	545	2,13 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation (vor dem Eingriff)*		
Anzahl offen-chirurgischer Eingriffe	25.740	100 %
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	215	0,84 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	6.371	24,75 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	18.230	70,82 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	909	3,53 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	15	0,06 %

Karotis-Revaskularisation

Basisstatistik		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Karotis-Revaskularisation (kathetergestützt)		
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	6.697	100 %
< 50 Jahre	176	2,63 %
50 – 59 Jahre	933	13,93 %
60 – 69 Jahre	2.089	31,19 %
70 – 79 Jahre	2.487	37,14 %
80 – 89 Jahre	956	14,28 %
≥ 90 Jahre	56	0,84 %
Geschlecht		
männlich	4.574	68,30 %
weiblich	2.123	31,70 %
unbestimmt	0	0,00 %
Patientinnen und Patienten in Indikationsgruppen**		
asymptomatische Karotisläsion	3.052	45,57 %
symptomatische Karotisläsion – elektiv	2.025	30,24 %
Karotiseingriff unter besonderen Bedingungen	994	14,84 %
Simultaneingriffe	601	8,97 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation (vor dem Eingriff)*		
Anzahl kathetergestützter Eingriffe	6.771	100 %
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	681	10,06 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	2.949	43,55 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	2.707	39,98 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	390	5,76 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	44	0,65 %

Die Zahlen differieren zwischen den Tabellen, weil es sich um unterschiedliche Grundgesamtheiten handelt:

* Eingriffe (mehrere Eingriffe pro Patientin/Patient möglich);

** Die Zuordnung zu offen-chirurgisch bzw. kathetergestützt bezieht sich immer auf das beim ersten Eingriff verwendete Verfahren.

1 Diese Eingriffe werden im QS-Verfahren nicht betrachtet.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Dr. Georg Heinze, Rainer Vogler
biometrische Betreuung:	Svetlana Rasch
Mitglieder der Bundesfachgruppe Gefäßchirurgie	benannt durch
Prof. Dr. Joachim Berkefeld	IQTIG
Dr. Waltraud Hannes	GKV-Spitzenverband
Werner Holtkamp	Patientenvertretung
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 2017 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/karot	

Karotis-Revaskularisation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016	2017			Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)			
				Zähler (O/E)*	Grund- gesamtheit		
603	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	98,90 %	98,96 %	13.864	14.009	→	
604	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	99,69 %	99,82 %	9.381	9.398	→	
52240	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypass-operation	6,46 %	6,64 %	17	256	→	
11704	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch	1,02	1,10	647 2,55 %	587 2,31 %	25.355	→
11724	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch	1,05	1,17	388 1,53 %	332 1,31 %	25.355	→
51437	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – katheteregestützt	97,63 %	98,53 %	3.007	3.052	→	
51443	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – katheteregestützt	99,41 %	99,56 %	2.016	2.025	→	
51873	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – katheteregestützt	0,95	1,00	301 4,51 %	302 4,53 %	6.672	→
51865	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – katheteregestützt	0,95	1,05	216 3,24 %	205 3,08 %	6.672	→

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Karotis-Revaskularisation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf
603	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	≥ 95,00 %	552	34	■	-
604	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	≥ 95,00 %	531	1	■	-
52240	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypass-operation	Sentinel Event	60	14	■	-
11704	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch	≤ 2,90 (95. Perzentil)	592	67	■	-
11724	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch	≤ 3,95 (95. Perzentil)	592	52	■	-
51437	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	≥ 95,00 %	317	24	■	-
51443	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	≥ 95,00 %	295	6	■	-
51873	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt	≤ 2,82 (95. Perzentil)	392	41	■	-
51865	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt	≤ 4,26 (95. Perzentil)	392	28	■	-

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Hygiene und Infektionsmanagement

Ambulant erworbene Pneumonie

Leif Warming, Stefanie Holleck-Weithmann, Dr. Johannes Rauh

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 mehr als 280.000 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 einer anderen schweren Erkrankung, z. B. Krebs. Dann ist häufig 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 daher 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 Kodes zeigen die Dokumentationspflicht an, andere bedeuten, dass dennoch keine Auslösung erfolgen soll. Damit dieses Vorgehen möglichst gut funktioniert, müssen auch Kodes 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 Kodes zu nosokomialen Pneumonien (U69.00!) und zur Immunkompromittierung (D90). Werden diese Kodes 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 Kodes 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 während des stationären Aufenthalts. Zur Diagnostik werden Prozessindikatoren 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 (QI-ID 2028) berechnet. Therapeutische Maßnahmen werden über den Prozessindikator zur frühen Mobilisation (QI-ID 2013)

und zur frühen antimikrobiellen Therapie (frühes Verabreichen von Antibiotika) nach Aufnahme (QI-ID 2009) erfasst. Als einziger Ergebnisindikator wird die risikoadjustierte Sterblichkeit herangezogen (QI-ID 50778).

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Der Qualitätsindikator 2012 zur Frühmobilisierung innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 1 (CRB-65-Index = 0) wird nicht mehr weitergeführt. Dies ist begründet durch die sehr guten Ergebnisse und die Einschätzung der Bundesfachgruppe, dass ein nennenswertes Potenzial zur Verbesserung der Leistungserbringer im entsprechenden Bereich nicht mehr vorhanden sei. Der entsprechende Qualitätsaspekt wird jedoch weiterhin über den Indikator „Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-Index = 1 oder 2)“ (QI-ID 2013) abgebildet.

Darüber hinaus gibt es bei den Prozessindikatoren keine Änderungen zwischen den Erfassungsjahren (EJ) 2016 und 2017. Für den risikoadjustierten Sterblichkeitsindikator wurde das Risikoadjustierungsmodell überarbeitet.

Ergebnisse

Die rechnerischen Ergebnisse sämtlicher Prozessindikatoren hatten sich vom Erfassungsjahr 2015 zu 2016 verbessert. Das betraf sowohl das Bundesergebnis als auch die Anzahl rechnerisch auffälliger Krankenhäuser. Nach dem Strukturierten Dialog zu den Daten des Erfassungsjahres 2016 ergaben sich jedoch im Indikator zur Frühmobilisation (QI-ID 2013) und im Indikator zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien (QI-ID 2028) Verschlechterungen im Vergleich zum Vorjahr. Im QI 2013 sind diese sogar deutlich.

QI 2013: Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-Index = 1 oder 2)

- EJ 2015: 28 qualitative Auffälligkeiten (1,97% aller teilnehmenden Krankenhäuser)
- EJ 2016: 41 qualitative Auffälligkeiten (2,93% aller teilnehmenden Krankenhäuser)

QI 2028: Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung

- EJ 2015: 84 qualitative Auffälligkeiten (5,88% aller teilnehmenden Krankenhäuser)
- EJ 2016: 89 qualitative Auffälligkeiten (6,30% der teilnehmenden Krankenhäuser)

Im Gegensatz dazu ergaben sich bei den übrigen Prozessindikatoren neben den Verbesserungen der rechnerischen Ergebnisse auch solche der Ergebnisse des Strukturierten Dialogs.

QI 2005: Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme

- EJ 2015: 19 qualitative Auffälligkeiten (1,30% der teilnehmenden Krankenhäuser)
- EJ 2016: 18 qualitative Auffälligkeiten (1,25% der teilnehmenden Krankenhäuser)

Ambulant erworbene Pneumonie

QI 2009: Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)

- EJ 2015: 39 qualitative Auffälligkeiten (2,70 % der teilnehmenden Krankenhäuser)
- EJ 2016: 35 qualitative Auffälligkeiten (2,46 % der teilnehmenden Krankenhäuser)

QI 50722: Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme

- EJ 2015: 99 qualitative Auffälligkeiten (6,76 % der teilnehmenden Krankenhäuser)
- EJ 2016: 89 qualitative Auffälligkeiten (6,19 % der teilnehmenden Krankenhäuser)

Im Sterblichkeitsindikator wurden 9 Krankenhäuser nach dem Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig bewertet, was 0,62 % aller teilnehmenden Krankenhäuser entsprach. Im Vorjahr waren es noch 4 (0,27 % der teilnehmenden Krankenhäuser).

Im Zuge der umfassenden Datenvalidierung zum Erfassungsjahr 2016 wurde für das QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich durchgeführt. Dabei wurden insgesamt 1.440 Fallakten von 76 Krankenhäusern anhand von 25 vorab ausgewählten Datenfeldern einer Zweiterfassung unterzogen. Die mittlere Übereinstimmungsrate aller geprüften Datenfelder lag bei 93,1 % (Modell Neu 91,4 %)¹.

Es zeigt sich, dass insbesondere die Felder vermehrt Dokumentationsprobleme aufweisen, die in Verbindung mit Indikatoren stehen, in denen die meisten qualitativen Auffälligkeiten festgestellt werden. Die Felder zur Erfassung der Atemfrequenz, die zu den meisten qualitativen Auffälligkeiten führen, weisen sogar nur Übereinstimmungswerte von unter 80 % auf.

Für das Jahr 2017 wurden 280.945 Datensätze ausgewertet, ca. 9.800 mehr als im vorangegangenen Jahr. Dieser Anstieg passt zu Zahlen des Robert Koch-Instituts z. B. zu Influenza-Hospitalisierungen und wird von der Bundesfachgruppe als plausibel eingeschätzt.

Die aktuellen Ergebnisse zum Erfassungsjahr 2017 zeigen sowohl Verbesserungen als auch Verschlechterungen der Indikatoren. Sämtliche Bundesergebnisse liegen jedoch im jeweiligen Referenzbereich. Die Bundesergebnisse der Indikatoren zur antimikrobiellen Therapie und zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien (QI-IDs 2009 und 2028) haben sich gegenüber denen des Vorjahres signifikant verschlechtert, was in beiden Fällen mit einem leichten Anstieg des Anteils statistisch auffälliger Krankenhäuser einherging. Die Bundesergebnisse der Indikatoren zur Blutgasanalyse und zur Frühmobilisation (QI-IDs 2005 und 2013) haben sich signifikant verbessert. Diese Verbesserungen gingen auch mit einer Verringerung der statistisch auffälligen Krankenhäuser einher. Wie oben dargestellt, haben sich die rechnerischen Ergebnisse des QI 2013 schon im Vorjahr verbessert, jedoch stand dieser Verbesserung eine deutliche Verschlechterung der Ergebnisse im Strukturierten Dialog gegenüber, sodass insbesondere für diesen Indikator die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs abgewartet und

in eine Gesamtbeurteilung der Ergebnisse des Jahres 2017 mit einbezogen werden müssen. Im QI 2005 wurden nur 18 Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet (1,25 % aller teilnehmenden Krankenhäuser), sodass hier von einem sehr guten Ergebnis gesprochen werden kann.

Der risikoadjustierte Sterblichkeitsindikator (QI-ID 50778) liegt im Erfassungsjahr 2017 mit einem Wert von 1,04 leicht, aber signifikant über dem Wert von 1,00 für das Jahr 2016. Dies bedeutet, dass es 2017 eine erhöhte Sterblichkeit im Vergleich zum Vorjahr gab, die sich nicht auf in der Auswertung berücksichtigte patientenseitige Risikofaktoren zurückführen lässt. Dafür kommen mehrere Gründe in Betracht. Unter anderem ändert sich das Erregerspektrum von Jahr zu Jahr, was nicht durch die erhobenen Daten abgebildet werden kann.

Der Indikator zur Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme (QI-ID 50722) wies weder im Bundesergebnis noch im Anteil statistisch auffälliger Krankenhäuser eine signifikante Veränderung auf. Allerdings wird das Ergebnis dieses Indikators von der Bundesfachgruppe nicht als zufriedenstellend beurteilt. Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 wurden noch immer 89 Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet, was 6,19 % der teilnehmenden Krankenhäuser entspricht. Dies sind über alle indirekten Verfahren hinweg die fünfthöchsten Werte.

Da neben dem Indikator zur Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme auch im Indikator zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien (QI-ID 2028) die fehlende Messung der Atemfrequenz meist ausschlaggebend für die rechnerische Auffälligkeit war, stehen die weitaus meisten rechnerischen und qualitativen Auffälligkeiten im QS-Verfahren zur ambulant erworbenen Pneumonie in Zusammenhang mit dem Ausbleiben dieser Messung. Beim QI 2028 kam es zu 89 qualitativen Auffälligkeiten (EJ 2016). 43 der in diesen Qualitätsindikatoren als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäusern wurden in beiden Indikatoren als qualitativ auffällig bewertet.

Die von der S3-Leitlinie geforderte regelmäßige Messung der Atemfrequenz hat sich weiterhin nicht flächendeckend durchgesetzt. Daher wird für beide Indikatoren (QI-IDs 50722 und 2028) besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Diese werden ab S. 29 gesondert dargestellt.

Ausblick

Die Bundesfachgruppe sieht nach wie vor ein relevantes Potenzial hinsichtlich der Senkung der Sterblichkeit. Die Gruppe nimmt an, dass ambulant erworbene Pneumonien unter anderem noch häufiger früher erkannt werden und Patientinnen und Patienten so schneller lebensrettend behandelt werden könnten. Zum Beispiel muss bei Patientinnen und Patienten, deren Sauerstoffsättigung gering ist, laut deutscher S3-Leitlinie eine besonders schnelle Therapieeskalation erfolgen. Hier wird von den Expertinnen und Experten ein Qualitätsdefizit vermutet, sodass die Entwicklung eines Indikators in Erwägung gezogen wird.

Die Bundesfachgruppe empfiehlt weiterhin, die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Verfahren zu ermöglichen. Daten könnten so bei gleichbleibendem oder nur leicht erhöhtem Dokumentationsaufwand leistungserbringer- und sektorenübergreifend erhoben und ausgewertet werden. Eine Follow-up-Auswertung der Sterblichkeit wäre so umsetzbar.

¹ Im Gegensatz zur bisherigen Standardberechnung der Übereinstimmungsraten zwischen den Angaben in der Patientenakte und der QS-Dokumentation werden im neuen Modell die Fälle nicht aus der Grundgesamtheit herausgerechnet, bei denen die Information aus der QS-Dokumentation nicht in der Patientenakte gefunden wurde (siehe Kapitel „Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung“).

Ambulant erworbene Pneumonie

Datengrundlage				
	2016	2017		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	271.905	280.945	279.901	100,37 %
Krankenhäuser	1.450	1.437	1.434	100,21 %

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

Basisstatistik		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	280.368	100 %
< 20 Jahre	883	0,31 %
20 – 29 Jahre	4.729	1,69 %
30 – 39 Jahre	7.565	2,70 %
40 – 49 Jahre	10.601	3,78 %
50 – 59 Jahre	22.859	8,15 %
60 – 69 Jahre	38.665	13,79 %
70 – 79 Jahre	74.489	26,57 %
80 – 89 Jahre	91.164	32,52 %
≥ 90 Jahre	29.413	10,49 %
Geschlecht		
männlich	160.322	57,18 %
weiblich	120.037	42,81 %
unbestimmt	9	0,00 %
CRB-65-Index¹		
0	47.785	17,04 %
1	151.318	53,97 %
2	62.945	22,45 %
3	11.175	3,99 %
4	7.145	2,55 %

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.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Leif Warming, Stefanie Holleck-Weithmann, Sabine Beer
biometrische Betreuung:	Dr. Johannes Rauh
Mitglieder der Bundesfachgruppe Pneumonie	benannt durch
Dr. Ingrid Berwanger	GKV-Spitzenverband
Dr. Helge Bischoff	Bundesärztekammer
Dr. Beate Demme	GKV-Spitzenverband
Bernd Gruber	Deutscher Pflegerat e.V.
Dr. Michael Hamm	Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Niedersachsen
Dr. Hagen Kelm	Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Brandenburg
Dr. Michael Köhler	Patientenvertretung
PD Dr. Martin Kolditz	Bundesärztekammer
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
PD Dr. Richard Strauß	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Tobias Welte	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Martin Witzzenrath	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2017 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/pneu	

Ambulant erworbene Pneumonie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016		2017		Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)			
				Zähler (O / E)*	Grund- gesamtheit		
2005	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme	98,33 %	98,43 %	275.976	280.368	↗	
2009	Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)	95,74 %	95,27 %	230.230	241.662	↘	
2013	Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-Index = 1 oder 2)	93,63 %	94,01 %	130.793	139.134	↗	
2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	95,88 %	95,59 %	171.424	179.340	↘	
50778	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	1,04	37.133 13,24 %	35.766 12,76 %	280.368	↘
50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	96,32 %	96,25 %	264.181	274.461	↔	

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig**	besonderer Handlungs- bedarf
2005	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme	≥ 95,00 %	1.431	110	■	-
2009	Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)	≥ 90,00 %	1.400	177	■	-
2013	Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-Index = 1 oder 2)	≥ 90,00 %	1.387	230	■	-
2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	≥ 95,00 %	1.387	279	■	■
50778	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 1,58 (95. Perzentil)	1.431	93	■	-
50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	≥ 95,00 %	1.431	279	■	■

** im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Ambulant erworbene Pneumonie

Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung (QI-ID 2028) Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme (QI-ID 50722)

Qualitätsziel

Der Indikator 2028 zielt darauf, dass ausgewählte klinische Stabilitätskriterien, darunter auch die Atemfrequenz, bei allen Patientinnen und Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie mindestens einmal im Verlauf, möglichst kurz vor Entlassung aus dem Krankenhaus, vollständig bestimmt werden sollen.

Der Indikator 50722 hat zum Ziel, dass die Atemfrequenz möglichst bei jeder Patientin und jedem Patienten bei Aufnahme ins Krankenhaus bestimmt werden soll.

Hintergrund

Die Prüfung von bestimmten Stabilitätskriterien, unter anderem der Atemfrequenz, gegen Ende des stationären Aufenthalts ist eine unverzichtbare diagnostische Evaluation des Behandlungsergebnisses und dient damit der Sicherstellung einer komplikationslosen Entlassung. 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. 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.

Die Messung der Atemfrequenz bei Aufnahme ist ein wichtiger klinischer Parameter und Bestandteil des CRB-65-Scores. Die Erfassung dieses Parameters ermöglicht eine Aussage über die Schwere der Pneumonie und den prognostischen Genesungsverlauf und wird daher auch für die Risikoadjustierung des Indikators zur Sterblichkeit (QI-ID 50778) genutzt. Es konnte gezeigt werden, dass die Überlebenschancen von Patientinnen und Patienten steigt, wenn aufgrund der Messung der Atemfrequenz schneller die richtigen Entscheidungen hinsichtlich der Weiterbehandlung getroffen werden, z.B. eine Verlegung auf die Intensivstation. Sowohl in der deutschen S3-Leitlinie zur ambulant erworbenen Pneumonie als auch in internationalen Leitlinien wird die Messung der Atemfrequenz bei Aufnahme empfohlen.

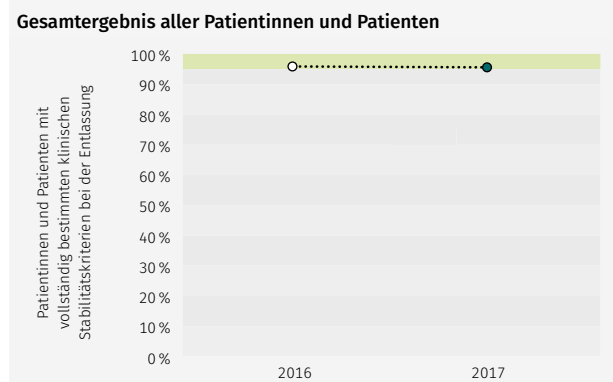
Ergebnisse

Im Indikator zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien (QI-ID 2028) zeigte sich anhand der Auswertungen der rechnerischen Ergebnisse des Erfassungsjahres 2015 ein positiver Trend: Das Bundesergebnis war signifikant besser als noch im Vorjahr und es gab weniger statistisch auffällige Krankenhäuser (14,08% gegenüber 16,34%). Im Strukturierten Dialog zum selben Erfassungsjahr kam es zu weniger qualitativen Auffälligkeiten (5,88% gegenüber 7,18%), wodurch die rechnerischen Ergebnisse bestätigt wurden. Im Erfassungsjahr 2016 haben sich die rechnerischen Ergebnisse weiter verbessert. Es wurden jedoch wieder mehr Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet als noch zum vorangegangenen Erfassungsjahr (6,30% gegenüber 5,88%). Gleichzeitig wurden weitaus weniger

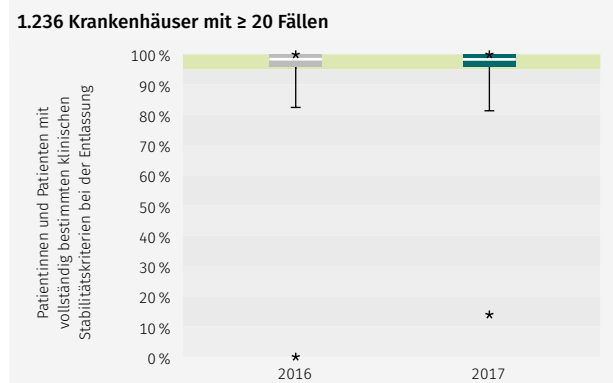
QI-ID 2028

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 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)		
	2016	2017
Gesamtergebnis	95,88 %	95,59 %
Vertrauensbereich	95,79 – 95,97 %	95,49 – 95,68 %
Gesamtzahl der Fälle	177.207	179.340



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.387
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	50



Median	98,31 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	235 von 1.236
Spannweite	13,95 – 100,00 %		
151 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	100,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	44 von 151
Spannweite	0,00 – 100,00 %		

Ambulant erworbene Pneumonie

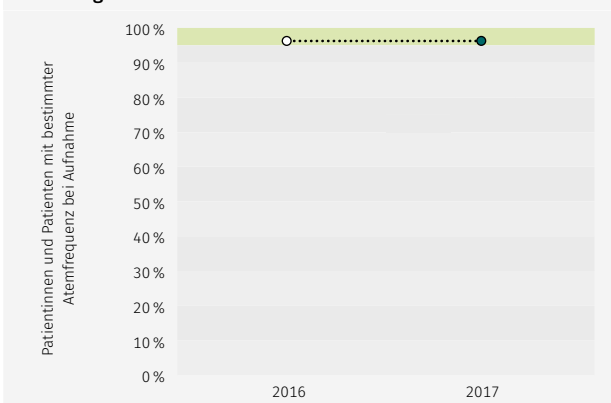
QI-ID 50722

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen und Patienten mit bestimmter Atemfrequenz bei Aufnahme
Grundgesamtheit	alle Patientinnen und Patienten, die bei Aufnahme nicht maschinell beatmet werden
Referenzbereich	≥ 95,00 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

	2016	2017
Gesamtergebnis	96,32 %	96,25 %
Vertrauensbereich	96,25 – 96,39 %	96,18 – 96,32 %
Gesamtzahl der Fälle	265.568	274.461

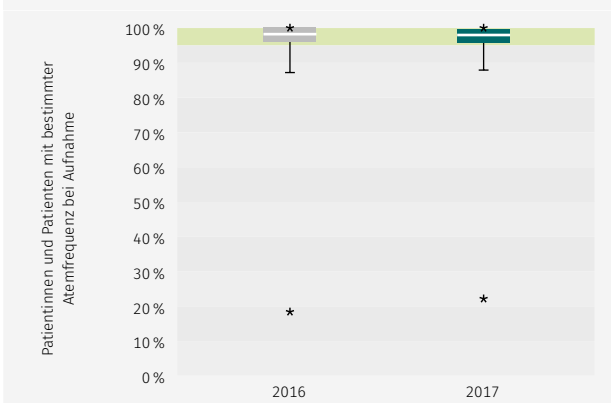
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.431
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	6

1.265 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	97,96 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	216 von 1.265
Spannweite	22,16 – 100,00 %		

166 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	100,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	63 von 166
Spannweite	0,00 – 100,00 %		

Krankenhäuser der Kategorie „fehlerhafte Dokumentation“ zugeordnet (2,20% gegenüber 3,64%). Diese deutliche Verbesserung hängt nicht mit einer Veränderung in einem Datenfeld zusammen, sodass z.B. die Bemühungen auf der Landesebene hier Wirkung gezeigt haben können.

Im Erfassungsjahr 2017 hat sich der Bundeswert signifikant verschlechtert. Insgesamt wurden in ca. 8.000 Fällen Patientinnen oder Patienten nicht nach dem geforderten Standard versorgt. Auch gibt es mehr statistisch auffällige Krankenhäuser; dieser Anstieg ist jedoch nicht signifikant. Anhand der im nächsten Jahr vorliegenden Ergebnisse zum Strukturierten Dialog wird sich zeigen, ob sich diese Entwicklung auch anhand eines stagnierenden oder weiter steigenden Anteils qualitativ auffälliger Krankenhäuser bestätigt.

Bis auf die Messung der Sauerstoffsättigung (98,21%) und der Atemfrequenz wurden sämtliche geforderten diagnostischen und therapeutischen Schritte vor Entlassung in über 99% der Fälle durchgeführt. Die Erfassung der Desorientierung und des Status der oralen oder enteralen Nahrungsaufnahme liegt sogar – wie auch schon im Vorjahr – bei 100%.

In den meisten Fällen ist die fehlende Messung der Atemfrequenz ausschlaggebend für eine rechnerische Auffälligkeit. Die Messung der Atemfrequenz wird mit 96,42% von allen Parametern am seltensten dokumentiert. Im Vergleich zum Vorjahr ist dieser Wert sogar leicht zurückgegangen (EJ 2016: 96,76%). Die Messung der Atemfrequenz vor Entlassung wird genauso wie zum Zeitpunkt der Aufnahme also weiterhin nicht flächendeckend durchgeführt – das Risiko für die Patientinnen und Patienten, bei denen diese Messung nicht durchgeführt wird, zu versterben, ist erhöht.

Vor diesem Hintergrund hat das IQTIG für den Indikator 2028 im Einvernehmen mit der Bundesfachgruppe besonderen Handlungsbedarf festgestellt. Aus der deutschen S3-Leitlinie geht klar hervor, dass diese Messung während des stationären Aufenthalts regelmäßig, in den ersten 48 bis 72 Stunden sogar einmal täglich durchgeführt werden soll. Im Bemühen, die Sterblichkeit weiter zu senken, ist die Atemfrequenzmessung ein wichtiger und oft unterschätzter diagnostischer Baustein. Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung wird diese Messung aktuell nur einmal im Verlauf, möglichst kurz vor der Entlassung gefordert. Mindestens dies sollte in jedem Fall erreicht werden können. Die Messung der Atemfrequenz kann einen wichtigen Hinweis auf eine erhöhte Gefährdung von Patientinnen und Patienten liefern, die ansonsten ggf. übersehen wird. Das IQTIG wird die Landesstellen in Abstimmung mit der Bundesfachgruppe *Pneumonie* nochmals gezielt über die Wichtigkeit dieser Messung informieren.

Die rechnerischen Ergebnisse zum Indikator 50722 (Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme) haben sich in den letzten Jahren kontinuierlich verbessert. Analog dazu wurden auch immer weniger qualitative Auffälligkeiten nach dem Strukturierten Dialog festgestellt. Der Bundeswert lag zum Erfassungsjahr 2016 bei 96,32%. Im selben Jahr wurden 6,19% der Krankenhäuser qualitativ auffällig. Dieser Anteil ist zwar relativ gering im Vergleich zu 11,23%, dem Wert des Erfassungsjahres 2014. Jedoch gibt es in sämtlichen indirekten Verfahren nur 4 Indikatoren, die einen höheren Wert aufweisen. Im Erfassungsjahr 2017 ist der

Ambulant erworbene Pneumonie

Bundeswert zum ersten Mal unverändert. Auch der Anteil statistisch auffälliger Krankenhäuser stagniert. In 10.280 Fällen wurde dokumentiert, dass bei Patientinnen und Patienten, die nicht maschinell beatmet wurden, bei der Aufnahme keine Messung der Atemfrequenz erfolgte. Da der Anteil der qualitativ auffälligen Krankenhäuser 2016 noch relativ hoch war und die rechnerischen Werte nun stagnieren, stellt das IQTIG im Einvernehmen mit der Bundesfachgruppe für diesen Indikator besonderen Handlungsbedarf fest.

Es zeigt sich, dass die Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme und im Verlauf weiterhin Ursache für die größten gemessenen Qualitätsprobleme im QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* ist. Die Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe gehen davon aus, dass dies zumindest teilweise auf mangelndes Wissen bei den jeweils Verantwortlichen zurückzuführen ist. Die richtige Messung der Atemfrequenz ist im Vergleich zur Messung anderer Parameter wie Puls und Blutdruck jedoch relativ aufwendig: Sie erfolgt entweder durch visuelle Beobachtung der Brustkorbbewegungen oder (insbesondere bei flacher Atmung geeigneter) durch Auflegen der Hand auf den mittleren Brustkorb der Patientin oder des Patienten und Zählung der Atemzüge über 30 Sekunden. Der sich so ergebende Wert wird mit 2 multipliziert. Mangelndes Wissen im Zusammenspiel mit diesem zeitlich relevanten Aufwand kann ein Grund dafür sein, dass die Messung der Atemfrequenz noch immer nicht so häufig erfolgt, wie dies der Fall sein sollte.

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)

Leif Warming, Christine Krabbe, Stefanie Holleck-Weithmann, Theresa Schröder, Titus Laska

Hintergrund

Postoperative Wundinfektionen können als Komplikationen nach einem chirurgischen Eingriff auftreten. Mit einem Anteil von 22,4 % stellen sie die zweithäufigste nosokomiale Infektion in Deutschland dar. Eine nosokomiale Infektion ist definiert als „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, IfSG). Eine Wundinfektion entsteht durch das Eindringen von Krankheitserregern (überwiegend Bakterien) über die äußere Hautschicht oder über die inneren Schleimhäute in eine Operationswunde. Das Risiko einer Wundinfektion hängt davon ab, ob primär aseptisch operiert werden kann (z. B. elektiver Gelenkeingriff) oder ob dies nicht möglich ist (z. B. Darmoperation). Es hängt auch davon ab, ob Fremdkörper im Körper belassen werden (z. B. Implantate), ebenso wie von der Operationstechnik, von der postoperativen Wundversorgung und bei Kontamination der Wunde von der Menge, Art und Virulenz (Infektionsfähigkeit) des Erregers sowie vom Allgemeinzustand der Patientin oder des Patienten. 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 über einen septischen Schock und ein Organversagen zum Tod führt.

Postoperative Wundinfektionen stellen somit ein relevantes Risiko für Patientinnen und Patienten dar und sind eine kontinuierliche Herausforderung an die Hygiene und den klinischen Infektionsschutz. Epidemiologische Daten zeigen, dass in Deutschland jedes Jahr etwa 225.000 Patientinnen und Patienten während bzw. nach stationären Aufenthalten von einer postoperativen Wundinfektion betroffen sind. Laut dem Robert Koch-Institut werden nosokomiale Infektionen am effektivsten reduziert, wenn jederzeit und konsequent die Regeln der (Basis-)Hygiene eingehalten werden sowie eine aussagekräftige Surveillance und ein gezielter und kontrollierter Umgang mit Antibiotika gewährleistet sind. Dass Vermeidungspotenzial bei nosokomialen Infektionen besteht, zeigen unter anderem die Ergebnisse des OP-KISS (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System häufiger oder besonders relevanter stationärer Operationen). Mit einer kontinuierlichen und konsequenten Teilnahme am OP-KISS nahm die Wahrscheinlichkeit einer postoperativen Wundinfektion beispielsweise nach Hüftendoprotheseneingriff deutlich ab.

Das QS-Verfahren

Im Rahmen der externen Qualitätssicherung sollen ambulante und stationäre Leistungserbringer bei der Reduzierung nosokomialer postoperativer Wundinfektionen unterstützt werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat dazu das QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* in seiner Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) als zweites einrichtungs- und sektorenübergreifendes Verfahren eingerichtet. Das Verfahren startete im Januar 2017. Ziel ist es, die Qualität der Maßnahmen ambulanter und stationärer Leistungserbringer zur Vermeidung nosokomialer Infektionen, insbesondere postoperativer Wundinfektionen, zu messen,

vergleichend darzustellen und zu bewerten. Das bundesweite Verfahren QS WI kann somit dazu beitragen, dass vorhandene Daten der Qualitätssicherung einrichtungsintern genutzt werden, um Verbesserungspotenziale hinsichtlich der Hygiene zu erkennen und auszuschöpfen, wie in § 23 IfSG gefordert. Von den jährlich in Deutschland durchgeführten ca. 17 Mio. stationären Operationen, ca. 2 Mio. ambulanten Operationen im Krankenhaus und ca. 3 Mio. Operationen im vertragsärztlichen Sektor werden jeweils ca. 20 % durch das QS-Verfahren in Bezug auf die Entstehung von Wundinfektionen nachverfolgt. Dokumentationspflichtig sind dabei nur stationäre Fälle, bei denen die Möglichkeit besteht, dass eine postoperative Wundinfektion vorliegen könnte.

Im Verfahren QS WI kommen Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen zum Einsatz, zu denen die notwendigen Daten *fallbezogen* erfasst werden, außerdem gibt es Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement, zu denen die Daten einmal jährlich *einrichtungsbezogen* erfasst werden. Über die Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen wird es möglich, Wundinfektionsraten der Einrichtungen, die sogenannte Tracer-Operationen durchführen, zu ermitteln und vergleichend darzustellen. Als Tracer-Operationen werden im Verfahren QS WI diejenigen Operationen bezeichnet, die hinsichtlich sich ggf. entwickelnder nosokomialer postoperativer Wundinfektionen nachbeobachtet werden. Die zur Identifikation von Tracer-Operationen erforderlichen Kodierungen sind in den Sozialdaten bei den Krankenkassen enthalten. Diese werden zu Abrechnungszwecken dokumentiert und müssen damit nicht gesondert für die Qualitätssicherung erfasst werden.

Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen

Bislang konnten in der externen Qualitätssicherung fast ausschließlich postoperative Wundinfektionen erfasst werden, die bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus auftreten (siehe Kapitel „Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung“). Das führt zu einer Unterschätzung der Häufigkeit postoperativer Wundinfektionen. Durch die sektoren- und einrichtungsübergreifende Verknüpfung von Fällen im Verfahren QS WI ist es möglich, zum einen postoperative Wundinfektionen zu erfassen, die sich erst nach der Entlassung zeigen, zum anderen postoperative Wundinfektionen einzubeziehen, die nach Eingriffen im ambulanten Bereich entstehen. Hierzu werden die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu Fällen aus dem ambulanten und aus dem stationären Bereich mit den fallbezogenen QS-Dokumentationen der Krankenhäuser zusammengeführt. So kann der jeweils für die Wundinfektionsindikatoren definierte Nachbeobachtungszeitraum vollständig abgebildet werden. Es werden zudem wesentlich mehr Operationen nachverfolgt (ca. 4,3 Mio. ambulant und stationär durchgeführte Tracer-Operationen pro Jahr), als es bisher in den Verfahren im rein stationären Bereich nach QSKH-RL der Fall war, und auch wesentlich mehr als durch das OP-KISS (ca. 930.000 stationäre Fälle pro Jahr).

In QS WI sind im ambulanten und ambulant-stationären Bereich ca. 1.300 und im stationären Bereich ca. 5.500 Operationen und ihre Variationen als Tracer-Operationen definiert. Dies sind

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)

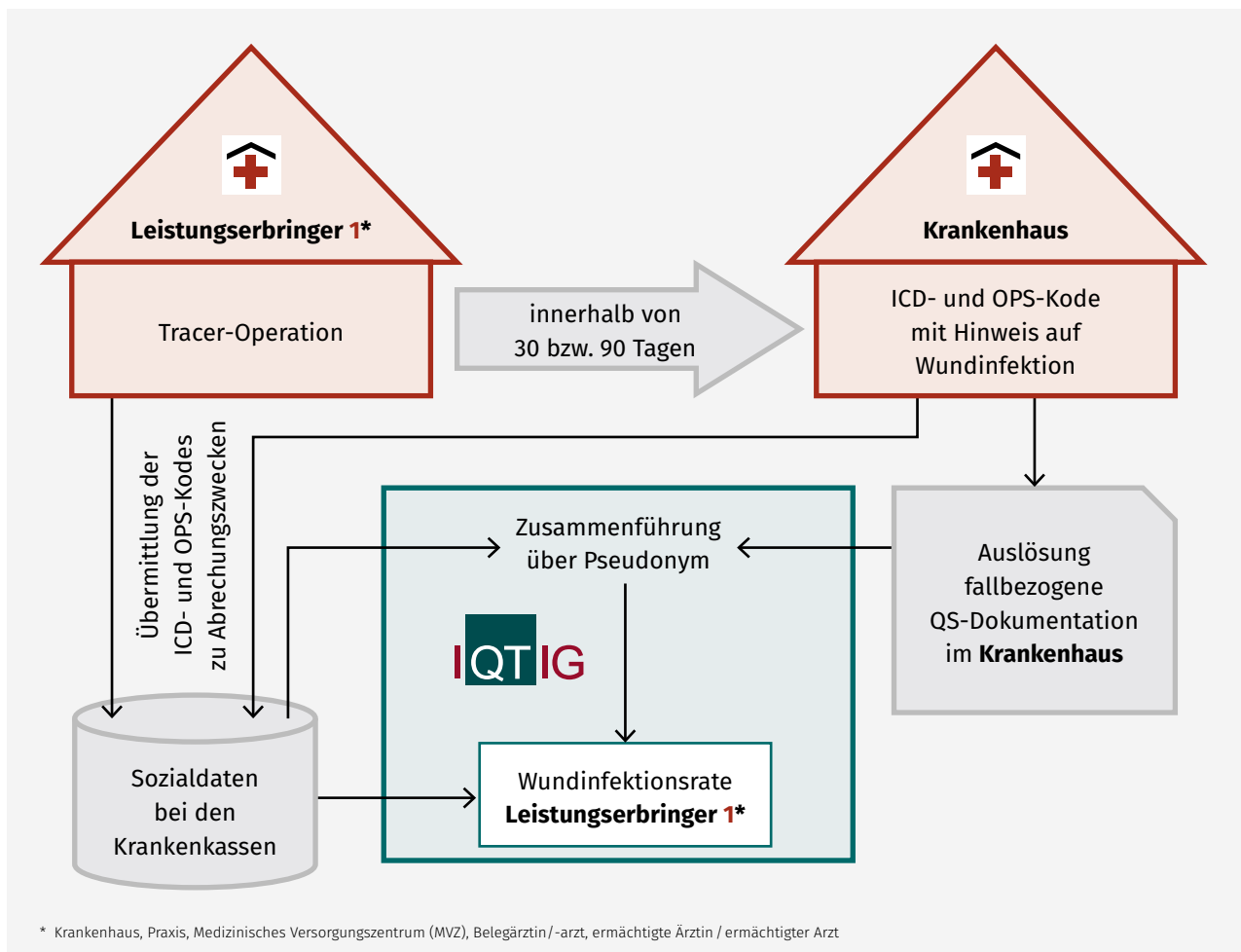
zum einen Operationen mit hohem Wundinfektionsrisiko, zum anderen aber auch Operationen mit einem mittleren Wundinfektionsrisiko, wenn diese sehr häufig durchgeführt werden. Die Tracer-Operationen werden vor allem in den Fachgebieten Allgemein-/Viszeralchirurgie, Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Orthopädie/Unfallchirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Plastische Chirurgie und Urologie durchgeführt. Die Nachbeobachtungszeit beträgt bei Operationen ohne Implantat 30 Tage und mit Implantat 90 Tage.

Sucht eine Patientin oder ein Patient ein Krankenhaus auf und werden dann Codes oder Kodekombinationen dokumentiert (ICD/OPS), die auf eine postoperative Wundinfektion hinweisen, wird die fallbezogene Dokumentation im behandelnden Krankenhaus ausgelöst. Eine ggf. vorliegende postoperative Wundinfektion muss in jedem Einzelfall ärztlich bestätigt werden, da es keine Codes oder Kodekombinationen gibt, die ausreichend spezifisch für die Identifikation von postoperativen Wundinfektionen sind. Somit werden auch Fälle dokumentationspflichtig, bei denen keine postoperative Wundinfektion diagnostiziert wird.

Anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen werden zu den im Krankenhaus erfassten Fällen mit stationär diagnostizierten

postoperativen Wundinfektionen die passenden primären Operationen und die verantwortlichen Primärbehandler herausgesucht. Dabei wird den Fällen nachgegangen, wenn die Primäroperation eine Tracer-Operation (ambulant oder stationär) war und wenn die Infektion im definierten Zeitraum von 30 oder 90 Tagen nach der Primäroperation dokumentiert wurde. So kann für jeden Leistungserbringer, der eine Tracer-Operation bei gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten durchgeführt hat, der Nenner für die Rate an nosokomialen postoperativen Wundinfektionen, die stationär diagnostiziert werden, ermittelt werden (siehe Abbildung 1). Möglich ist die Verknüpfung von Sozialdaten und von Dokumentationsdaten der Leistungserbringer über ein in beiden Datenpools vorliegendes, gleichlautendes Patientenpseudonym. Das Zusammenführen der Datensätze erfolgt unabhängig davon, ob Operation und Wundinfektionsdiagnose in derselben oder in unterschiedlichen Einrichtungen erfolgten, und auch unabhängig davon, ob die Tracer-Operation ambulant oder stationär durchgeführt wurde. Über die Sozialdaten wird auch die Gesamtmenge der durchgeführten Tracer-Operationen je Leistungserbringer erfasst. Diese bildet den Nenner je Leistungserbringer für die Ermittlung der jeweiligen Rate an stationär behandlungspflichtigen Wundinfektionen.

Abbildung 1: Fallbezogene Erhebung, Datenzusammenführung und Auswertung postoperativer Wundinfektionen



Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)

Darüber hinaus werden über die Sozialdaten weitere Daten, unter anderem für die Risikoadjustierung, erhoben.

Keine Zusammenführung von Datensätzen der fallbezogenen QS-Dokumentation mit den Sozialdaten erfolgt, wenn unter anderem ausschließlich eine ambulante Behandlung der Wundinfektion stattfand, die Wundinfektion im stationären Bereich nicht ärztlich bestätigt wurde, keine Tracer-Operation vor einer diagnostizierten Wundinfektion vorlag, die Wundinfektion nach dem Nachbeobachtungszeitraum diagnostiziert wurde oder aber wenn Ausschlussfaktoren vorlagen wie beispielsweise ein schwerwiegender Immundefekt, Patientinnen/Patienten mit Immunschwächeerkrankungen oder Verbrennungen/Verätzungen der Haut.

Durch die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist es möglich, Daten für einrichtungs- und sektorenübergreifende Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen mit einem manuellen Dokumentationsaufwand zu erfassen, der in Anbetracht des potenziellen Nutzens der Indikatorenergebnisse adäquat erscheint. In einem Verfahren ohne die Nutzung von Sozialdaten müssten zusätzlich zu den Fällen mit potenziellen postoperativen Wundinfektionen sämtliche Fälle mit Tracer-Operationen (ca. 4,3 Mio.) dokumentiert werden. So gesehen ist das Verfahren relativ aufwandsarm, auch wenn der Aufwand durch ca. 400.000 ausgelöste Dokumentationsbögen in Krankenhäusern nicht zu vernachlässigen ist. Insbesondere aus diesem Grund wurde der Algorithmus, der zur Auslösung der Bögen führt, für das Erfassungsjahr 2019 optimiert (siehe Abschnitt „Ausblick“).

Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement

Die Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement lehnen sich unter anderem an die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) an und adressieren den Verbrauch von Händedesinfektionsmitteln sowie unter anderem die Verfügbarkeit für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der jeweiligen Einrichtung von internen Standards und Leitlinien bezüglich der Vermeidung von Infektionen vor und während einer Operation, Verbandswechsel, Antibiotikagabe und Nachversorgung in angeschlossenen Einrichtungen. Weiterhin werden die Sterilgutaufbereitung und Mitarbeiterschulungen unter anderem zur Hygiene und Infektionsprävention erfasst.

Die Datenerfassung für diese Indikatoren erfolgt über eine jährliche *einrichtungsbezogene* QS-Dokumentation. Diese wird ausgelöst, wenn in den Einrichtungen Tracer-Operationen in den ersten beiden Quartalen des Erfassungsjahres stattfanden. Die Auslösung erfolgt für niedergelassene Ärztinnen und Ärzte auf Basis der Abrechnungsdaten durch die jeweils zuständige Kassenärztliche Vereinigung. Die Auslösung bei Erbringern stationärer Leistungen erfolgt – wie auch bei der fallbezogenen QS-Dokumentation – durch die hausinterne QS-Software.

Rückmeldung der Indikatorenergebnisse

Die Indikatorenergebnisse des Hygiene- und Infektionsmanagements (einrichtungsbezogen) und der nosokomialen postoperativen Wundinfektionen (fallbezogen) werden den Leistungserbringern in einem jährlichen Rückmeldebericht zur Verfügung gestellt. Bedingt durch die unterschiedlichen Zeitpunkte der Datenübermittlung der Leistungserbringer und Krankenkassen beziehen sich die Indikatorenergebnisse zum Hygiene- und Infektionsmanagement und zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen auf unterschiedliche Erfassungsjahre. Die Ergebnisse der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation werden im auf das Erfassungsjahr folgenden Jahr an die Leistungserbringer berichtet. Da die Sozialdaten bei den Krankenkassen erst bis zu zehn Monate nach dem Erfassungsjahr vorliegen, kann die Rückmeldung der fallbezogenen Ergebnisse hingegen erst zwei Jahre nach dem Erfassungsjahr erfolgen. Zudem werden den Leistungserbringern zu den Indikatoren der nosokomialen postoperativen Wundinfektionen quartalsbezogene Zwischenberichte übermittelt, die vorläufige Berechnungen enthalten.

In den Rückmeldeberichten sind neben den Werten für die eigene Einrichtung auch anonymisierte Benchmarks enthalten. Rechnerisch auffällig werden in der Regel jeweils die Einrichtungen mit den 5% höchsten Ergebnissen (Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen) bzw. den 5% niedrigsten Ergebnissen (Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement). Im ambulanten Bereich gibt es zu den fallbezogenen Indikatoren ausschließlich Sentinel-Event-Referenzbereiche. Das bedeutet, dass je ein Fall zu einer rechnerischen Auffälligkeit führt. Grund dafür ist, dass Infektionen im ambulanten Bereich zu selten sind, um sinnvolle perzentilbasierte Referenzbereiche festzulegen. Mit rechnerisch auffälligen Einrichtungen eröffnet die zuständige Landesarbeitsgemeinschaft das Stellungnahmeverfahren nach § 17 Qesü-RL. Die Landesarbeitsgemeinschaften setzen auf der Landesebene die Qualitätssicherung um und führen z. B. qualitätsverbessernde Maßnahmen durch.

Begleitende Erprobung

In den ersten fünf Jahren wird das Verfahren *QS WI* begleitend erprobt. Innerhalb der Erprobungsphase werden im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nur Maßnahmen der Stufe 1 durchgeführt. Die Maßnahmen der Stufe 1 beinhalten die Teilnahme an Fortbildungen und Qualitätszirkeln, die Durchführung von Audits und Peer Reviews sowie die Implementierung von Behandlungspfaden und Leitlinien. Diese Maßnahmen erfolgen innerhalb der Erprobungsphase ausschließlich bei „dringendem Handlungsbedarf“. Außerdem werden mindestens für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 keine Vergütungsabschläge bei unvollständiger Dokumentation erhoben. Mit dem Jahr 2021 endet die Erprobung, sofern der G-BA keine andere Entscheidung trifft.

Ausblick

Zurzeit befindet sich das Verfahren im zweiten Jahr der Datenerfassung innerhalb der Erprobungsphase. Die ersten Auswertungen zum Hygiene- und Infektionsmanagement der einrichtungsbezogenen Dokumentation werden voraussichtlich

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)

erst im Herbst 2018 bereitstehen. Die Berichte konnten nicht wie ursprünglich vorgesehen im Sommer 2018 veröffentlicht werden, da infolge einer Richtlinienänderung den Datenannahmestellen die Möglichkeit zur Datenübermittlung an das IQTIG zeitlich verlängert wurde. Die vollständigen Auswertungen der fallbezogenen und einrichtungsbezogenen Indikatoren werden erstmals im Sommer 2019 zur Verfügung gestellt.

In der im Juni 2018 vom G-BA beschlossenen Spezifikation zum Erfassungsjahr 2019 ist der G-BA den Empfehlungen des IQTIG gefolgt, einige der Codes, die zur Auslösung der fallbezogenen Dokumentation im Krankenhaus führen, zu streichen. Bei diesen wird davon ausgegangen, dass in einem sehr hohen Anteil der Fälle keine postoperative Wundinfektion bestätigt wird. Es wird erwartet, dass durch diese Anpassung ab dem Jahr 2019 deutlich weniger manueller Dokumentationsaufwand anfällt und das QS-Verfahren so effizienter wird. Zudem wurden aufgrund der zahlreichen Rückmeldungen von Leistungserbringern und Landesarbeitsgemeinschaften Anpassungen an den Dokumentationsbögen vorgenommen, die für eine bessere Verständlichkeit der dort gestellten Fragen sorgen sollen.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Leif Warming, Christine Krabbe, Stefanie Holleck-Weithmann, Theresa Schröder, Rainer Vogler
biometrische Betreuung:	Titus Laska
Mitglieder des Sektorenübergreifenden Expertengremiums auf Bundesebene QS WI	
Die Mitglieder des Gremiums werden nach einem Bewerbungsverfahren vom IQTIG ausgewählt und berufen.	
Dr. Seven Johannes Sam Aghdassi	
Prof. Dr. Mardjan Arvand	
Dr. Lutz Bader	
Dr. Peter Breuer	
Dr. Thorsten Roman Bund	
Dr. Thomas Buthut	
Marion Dorbath	
Dr. Hagen Freymann	
Bernd Gruber	
PD Dr. Frank Hanses	
Prof. Dr. habil. Prof. Dr. h. c. Udo Hoyme	
Hannelore Loskill	
Dr. Anne Marcic	
Cordula Mühr	
Prof. Dr. Hansjürgen Piechota	
Prof. Dr. Simone Scheithauer	
Prof. Dr. Michael Schmoeckel	
Prof. Dr. Julia Seifert	
Dr. Michael H. Wagner	
Prof. Dr. Jan Wilde	
Kay Winkler-Parciak	
Dr. Rainer Woischke	
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/qs-wi	

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)

Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen

In der stationären Versorgung:

- Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
- Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)
- Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
- Tiefe nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)
- Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach stationären Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
- Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach stationären Operationen (Implantat-Operationen)

In der ambulanten Versorgung:

- Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
- Nosokomiale, postoperative Wundinfektionen nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen)
- Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach ambulanten Operationen (Nicht-Implantat-Operationen)
- Postoperative Wundinfektionen mit Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA) nach ambulanten Operationen (Implantat-Operationen)

Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement

In der stationären Versorgung:

- Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Intensivstationen
- Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen
- Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen
 - Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe¹
 - Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie¹
 - Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff¹
 - Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien¹
 - Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes¹
 - Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandwechsel¹
 - Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie¹
 - Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention¹
 - Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion¹
 - Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement¹
 - Durchführung von Compliance-Überprüfungen¹
 - Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene¹

In der ambulanten Versorgung:

- Händedesinfektionsmittelverbrauch in Praxen/MVZ
- Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen
 - Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe¹
 - Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie¹
 - Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff¹
 - Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien¹
 - Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes¹
 - Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandwechsel¹
 - Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie¹
 - Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention¹
 - Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion¹
 - Entwicklung eines Konzepts zum Überleitungsmanagement¹
 - Durchführung von Compliance-Überprüfungen¹
 - Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene¹

¹ Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist. Sie wird bei der Berechnung des Index berücksichtigt und liefert wichtige zusätzliche Informationen, warum ein Leistungserbringer ggf. im Index auffällig ist.

Kardiologie und Herzchirurgie

Herzschrittmacherversorgung

Florian Rüppel, Stefanie Holleck-Weithmann, Alina Wolfschütz, Theresa Schröder, Johannes Hengelbrock

Einleitung

Medizinischer Hintergrund

Ein zu langsamer Herzschlag (bradykarde Herzrhythmusstörung) kann die Implantation eines Herzschrittmachers erfordern. Zur genauen Indikationsstellung bedarf es einer sorgfältigen Diagnostik, durch die unter anderem reversible Ursachen der Störung ausgeschlossen werden. 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. Eine Sonde dient einerseits als „Antenne“ des Schrittmachers für die herzeigenen Signale zum Monitoring des Herzschlags und überträgt andererseits, sofern notwendig, die 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, Explantation 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 (QI-IDs 54139 und 54140). 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 ist derzeit die 2013 publizierte Leitlinie 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 (QI-ID 52139).

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 wirksamen Strahlendosis, welche in Gray (Gy) angegeben wird. Der Indikator „Dosis-Flächen-Produkt“ (QI-ID 10117) identifiziert Krankenhäuser, in denen die Patientinnen und Patienten einer

Herzschrittmacherversorgung

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, muss 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, also 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 nun Folgeeingriffe (auch über das Erfassungsjahr hinaus) der vorausgegangenen Operation direkt zugeordnet und die Indikatoren zu Folgeeingriffen wegen Komplikationen somit deutlich präziser berechnet werden können. Bis zum Erfassungsjahr 2015 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-Zeitraum). Dessen Länge ist davon abhängig, ob das beobachtete Ereignis noch in Zusammenhang mit der Qualität der Schrittmacherimplantation gebracht werden kann. Folgende Anlässe werden für einen Folgeeingriff derzeit unterschieden:

- Batterieerschöpfung innerhalb von 4 Jahren nach Implantation (QI-ID 2190)
- Hardwareproblem innerhalb von 8 Jahren nach Implantation (QI-ID 2191)
- prozedurassoziiertes Problem innerhalb eines Jahres nach Implantation (QI-ID 2194)
- Infektion oder Aggregatperforation innerhalb eines Jahres nach Implantation (QI-ID 2195)

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 (QI-IDs 1103, 52311, 1096, 1089 und 52315).

Auch schwere Komplikationen führen 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 jeweiligen Patientenkollektiv der Krankenhäuser angemessen zu berücksichtigen (QI-IDs 51191 und 51404). Der entsprechende Indikator aus dem Teilbereich *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* ist als Sentinel-Event-Indikator definiert, sodass bei jedem dokumentierten Todesfall die Todesursache im Rahmen des strukturierten Dialogs 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 (QI-ID 51398).

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

An den Follow-up-Indikatoren wurden im Vergleich zum Vorjahr mehrere Änderungen vorgenommen:

Zum einen wurde die Auswertungsstrategie für die Berechnung der Follow-up-Indikatoren geändert. Das bedeutet, dass nun alle Implantationen, die innerhalb eines Erfassungsjahres durchgeführt wurden, in die Grundgesamtheit dieser Indikatoren eingehen. Dadurch geben – wie bei den Indikatoren in der externen

Herzschrittmacherversorgung

Qualitätssicherung üblich – die Indikatorergebnisse weiterhin die Versorgungsqualität innerhalb eines fest definierten Zeitraums (d. h. innerhalb eines Erfassungsjahres) wieder. Im vergangenen Jahr gingen in die Auswertung der Follow-up-Indikatoren noch Eingriffe aus beiden Jahren, für die zum damaligen Zeitpunkt Follow-up-Daten zur Verfügung standen (2015 und 2016), in die Berechnung ein.

Wenn alle Implantationen aus einem bestimmten Erfassungsjahr in die Grundgesamtheit eingehen, muss jedoch für jede dieser Implantationen der Follow-up-Zeitraum (d. h. der Zeitraum, innerhalb dessen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit angenommen werden kann, dass ein aufgetretener Folgeeingriff ursächlich auf die Erstimplantation zurückzuführen ist und somit in die Berechnung des Indikators eingeht) bereits vollständig abgeschlossen sein, da diese nicht mehr im folgenden Auswertungsjahr „zu Ende“ beobachtet werden können. Bei einem Indikator mit einem Follow-up-Zeitraum von einem Jahr, für den Follow-up-Daten bis zum Erfassungsjahr 2017 vorliegen, umfasst die Grundgesamtheit somit alle Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2016. Dies stellt in den vorliegenden Auswertungen einen Unterschied zu den übrigen, querschnittlich berechneten Indikatoren dar, die die Qualität der im Erfassungsjahr 2017 durchgeführten Eingriffe wiedergeben.

Diese Anpassung der Auswertungsstrategie hat zur Folge, dass eine Auswertung des Follow-up-Indikators „Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat und/oder Sonde) innerhalb von 8 Jahren“ (QI-ID 2191) vorläufig noch nicht erfolgt, da noch zu keinem Erfassungsjahr Follow-up-Daten vorliegen, die eine Nachbeobachtung über einen Zeitraum von 8 Jahren erlauben. Für den Follow-up-Indikator „Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen“ (QI-ID 2190) wird auf eine Anpassung der Auswertungsstrategie verzichtet, da dieser seit dem Erfassungsjahr 2017 als Sentinel-Event-Indikator ausgewertet wird: Muss das Aggregat aufgrund einer Batterieerschöpfung innerhalb eines Zeitraums von 4 Jahren nach der Implantation ausgewechselt werden (Sentinel Event), ist dieses Ereignis in jedem Fall im Strukturierten Dialog zu hinterfragen; das Ende des gesamten Follow-up-Zeitraums muss nicht abgewartet werden. Zudem gehen in den Zähler dieses Indikators die beobachteten Ereignisse und nicht – wie noch bei der Auswertung im vergangenen Jahr – die Implantationen ohne vorzeitige Batterieerschöpfung ein.

Des Weiteren wurden Anpassungen an der Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren vorgenommen. Während im vergangenen Jahr noch alle im Modul *Herzschrittmacher-Implantation* dokumentierten Eingriffe in die Grundgesamtheit eingingen, umfasst diese nun ausschließlich Erstimplantationen. Systemumstellungen von einem implantierbaren Defibrillator auf einen Herzschrittmacher sowie von einem Einkammer- oder Zweikammer-Schrittmacher auf ein CRT-P-System, die ebenfalls im Modul *Herzschrittmacher-Implantation* dokumentationspflichtig sind, sind somit aus der Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren ausgeschlossen, da diesen Eingriffen bereits eine Implantation vorausging und dadurch keine eindeutige Zuordnung des Behandlungsergebnisses zu einem bestimmten Ersteingriff erfolgen kann. Systemumstellungen machen jedoch nur ca. 2% der im Modul *Herzschrittmacher-Implantation*

dokumentationspflichtigen Eingriffe aus, sodass sich die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren durch diese Anpassung nur geringfügig reduziert.

Für den Follow-up-Indikator zu prozedurassoziierten Problemen (QI-ID 2194) wurde bereits im vergangenen Jahr eine Risikoadjustierung nach der Art des implantierten Systems vorgenommen, da die verschiedenen Schrittmachersysteme eine unterschiedliche Anzahl an Sonden erfordern und das Risiko für Sondenprobleme umso höher ist, je mehr Sonden implantiert werden. Seit dem Erfassungsjahr 2017 wird zusätzlich nach dem Risikofaktor Geschlecht adjustiert, da bei Patientinnen eine höhere Rate an prozedurassoziierten Problemen festzustellen ist. Für den Follow-up-Indikator zu Infektionen und Aggregatperforationen (QI-ID 2195) wird nun erstmals eine Risikoadjustierung eingeführt. Adjustiert wird nach dem Status zu Diabetes mellitus, da das Vorliegen – v. a. von insulinpflichtigem Diabetes mellitus – mit einem erhöhten Infektionsrisiko einhergeht, sowie ebenfalls nach Geschlecht, da die Daten auf ein höheres Infektionsrisiko bei männlichen Patienten hinweisen. Es wird zudem ein perzentilbasierter Referenzbereich (95. Perzentil) anstelle des bisherigen festen Referenzbereichs ($\geq 99,00\%$) eingeführt, da feste Referenzbereiche bei risikoadjustierten Indikatoren, die das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) ausgeben, im Rahmen der externen Qualitätssicherung bislang nicht üblich sind.

Eine weitere größere Änderung am Indikatorenset betrifft schließlich die Qualitätsindikatoren zur Eingriffsdauer. Die beiden bisherigen Indikatoren zur Eingriffsdauer bei Implantationen (QI-ID 52128) und zur Eingriffsdauer bei Aggregatwechseln (QI-ID 210) wurden zu einem gemeinsamen Indikator (QI-ID 52139) zusammengefasst, dessen Ergebnisse nun im Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation* berichtet werden. Die verschiedenen Schwellenwerte für Implantationen von Einkammer-, Zweikammer- bzw. CRT-Systemen sowie für isolierte Aggregatwechsel wurden dabei nicht verändert. Durch die Zusammenlegung dieser Indikatoren wird das Indikatorergebnis aufgrund der vergrößerten Grundgesamtheit statistisch belastbarer. Zudem wird das Indikatorenset durch die reduzierte Anzahl an Indikatoren übersichtlicher und der Strukturierte Dialog kann effizienter und effektiver erfolgen.

Ergebnisse

Bereits die Ergebnisse der vergangenen Jahre haben aufgezeigt, 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. Dementsprechend wiesen die Qualitätsindikatoren „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (QI-ID 52311) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 2194) einen besonderen Handlungsbedarf auf. Während der erstgenannte Indikator behandlungsbedürftige Komplikationen, die noch während der Implantation oder kurze Zeit später (aber noch im selben Krankenhausaufenthalt wie die Implantation) auftreten, erfasst, bezieht sich der Follow-up-Indikator zu prozedurassoziierten

Herzschrittmacherversorgung

Problemen auf Komplikationen, die innerhalb eines Jahres nach der Implantation einen Folgeeingriff notwendig machen. Der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen erfasst zwar Taschen- und Sondenprobleme, wobei jedoch Komplikationen an den Sonden mit ca. 95% überwiegen. Davon wiederum bilden Sondendislokationen die größte Gruppe.

Während im Indikator zu peri- bzw. postoperativen Sondenproblemen (QI-ID 52311) im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 5,88% der Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet wurden, konnten für das Erfassungsjahr 2016 immerhin nur noch bei 3,70% der Krankenhäuser Defizite in der Versorgungsqualität festgestellt werden. Der Anteil an qualitativ auffälligen Krankenhäusern ist somit zwar immer noch relativ hoch, es ist jedoch eine deutliche Verbesserung im Vergleich zum Vorjahr zu beobachten. Diese Verbesserungen entsprechen dem Umstand, dass die Senkung von Sondendislokationen bereits seit mehreren Jahren ein Schwerpunkt im Strukturierten Dialog ist. So wurde beispielsweise betroffenen Leistungserbringern geraten, die Organisation und Abläufe bei Herzschrittmacher-Implantationen zu überprüfen oder auch diese Eingriffe als Verbringungsleistungen von spezialisierten Zentren durchführen zu lassen. In einem Bundesland wurde zudem ein Online-Lernprogramm entwickelt. Ferner wurden das technische Vorgehen und die Materialverwendung individuell bei Vor-Ort-Besuchen und in Klinikgesprächen thematisiert und Empfehlungen zu Hospitationen und Coachings gegeben. Auch für den Anteil an statistisch auffälligen Krankenhäusern, d. h. an Krankenhäusern, deren Ergebnis signifikant außerhalb des Referenzbereichs von $\leq 3,00\%$ liegt, ist – vor allem im Vergleich zum Erfassungsjahr 2015 – ein positiver Trend festzustellen (EJ 2015: 4,27%; EJ 2016: 2,25%; EJ 2017: 2,09%). Aufgrund dieser Verbesserungen liegt zurzeit kein besonderer Handlungsbedarf mehr vor. Die Entwicklung des Indikatorergebnisses muss in den nächsten Jahren jedoch weiter beobachtet werden. Zudem lässt sich feststellen, dass die Rate an Sondendislokationen, die während oder kurz nach der Implantation auftreten, bei Krankenhäusern mit nur sehr wenigen Herzschrittmacher-Implantationen pro Jahr deutlich höher ist als bei Krankenhäusern, die aufgrund einer höheren Fallzahl über deutlich mehr Erfahrung in der Durchführung solcher Eingriffe verfügen.

Die rohe (nicht risikoadjustierte) Rate an Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2016, denen innerhalb eines Jahres ein Folgeeingriff zur Behebung eines prozedurassoziierten Problems folgte, beträgt immerhin 4,5% (QI-ID 2194). Ein Trend für dieses Ergebnis lässt sich jedoch noch nicht angeben, da Follow-up-Daten im Bereich der Herzschrittmachertherapie erst seit dem Erfassungsjahr 2015 zur Verfügung stehen. Zudem wurden im Rahmen des im Jahr 2017 durchgeführten Strukturierten Dialogs fast ausschließlich Hinweise verschickt. Dies wurde damit begründet, dass Informationen über den Folgeeingriff an rechnerisch auffällige Krankenhäuser aus datenschutzrechtlichen Gründen nicht weitergegeben werden durften und somit die Einrichtungen keine Analyse der auffälligen Fälle hätten vornehmen können. Somit mussten die Krankenhäuser keine Stellungnahme zu einem rechnerisch auffälligen Ergebnis abgeben und es wurde von den auf Landesebene beauftragten Stellen dann auch keine Einstufung hinsichtlich der qualitativen Auffälligkeit vorgenommen. Auf eine Einstufung des Handlungsbedarfs zu diesem

Indikator wurde deshalb vorerst verzichtet. Für den im Jahr 2018 stattfindenden Strukturierten Dialog wurde allerdings die Weitergabe von Informationen zum Folgeeingriff an die Leistungserbringer ermöglicht.

Infektionen und Aggregatperforationen stellen eine besonders schwerwiegende Komplikation der Herzschrittmachertherapie dar. Von den im Erfassungsjahr 2016 durchgeführten Implantationen musste in ca. 0,4% der Fälle innerhalb eines Jahres ein Folgeeingriff aufgrund einer solchen Komplikation vorgenommen werden (QI-ID 2195). Die meisten Folgeeingriffe fanden dabei in den ersten 100 Tagen nach dem Ersteingriff statt. Auch zu diesem Follow-up-Indikator müssen noch die ersten Ergebnisse des Strukturierten Dialogs abgewartet werden.

Von den 88 Aggregatwechseln wegen vorzeitiger Batterieerschöpfung (QI-ID 2190), die im Erfassungsjahr 2017 auftraten, wurde bei ca. drei Viertel der Fälle für die Implantation und den Folgeeingriff dasselbe OP-Datum angegeben. Es ist jedoch zu vermuten, dass dabei eine Über- oder Fehldokumentation der abgerechneten OPS-Kodes vorliegt und ausschließlich ein Aggregatwechsel bzw. eine Systemumstellung vorgenommen wurde, die Erstimplantation jedoch deutlich länger zurückliegt. Somit liegt bei vielen dieser Fälle wahrscheinlich keine vorzeitige Batterieerschöpfung vor, allerdings müssen noch die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs abgewartet werden. Es wurden bislang erst sehr wenige vorzeitige Aggregatwechsel aufgrund von Batterieerschöpfung festgestellt. Allerdings liegt noch für keine der nachbeobachteten Implantationen ein vollständig beobachteter Follow-up-Zeitraum von 4 Jahren vor. Es bleibt somit abzuwarten, wie sich das Auftreten der Sentinel Events in den nächsten Jahren entwickelt.

Aufgrund eines neuen Datenfelds im Dokumentationsbogen des Teilbereichs *Herzschrittmacher-Implantation* konnten im Indikator „Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen“ (QI-ID 54139) seit dem Erfassungsjahr 2016 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 der ESC-Leitlinie von 2013 ist eine Schrittmacherimplantation aufgrund eines Sinusknotensyndroms bei gleichzeitigem Vorliegen einer intermittierenden Bradykardie (eine nur phasenweise auftretende langsame Herzschlagfrequenz) 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 bzw. der Patient hat bereits Synkopen (Bewusstlosigkeitsanfälle) erlitten. Die Rechenregelanpassung führte im Erfassungsjahr 2016 zu einer deutlichen Verschlechterung des Bundesergebnisses und zu einer Verfünffachung der Anzahl rechnerisch auffälliger Krankenhäuser. Bei ca. 20% der

Herzschrittmacherversorgung

Krankenhäuser wich das Ergebnis zudem signifikant vom Referenzwert ab.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 wurden in einem Bundesland ausschließlich Hinweise verschickt mit der Begründung, dass der Indikator in dieser Form erstmals ausgewertet wurde. In einem anderen Bundesland mussten alle rechnerisch auffälligen Krankenhäuser eine Stellungnahme abgeben. In den anderen Ländern wurden meist nur die statistisch auffälligen Krankenhäuser qualitativ bewertet. Bei 74 Krankenhäusern wurde festgestellt, dass die rechnerische Auffälligkeit auf Dokumentationsprobleme zurückzuführen war (z.B. wegen fehlerhafter Dokumentation des Zusammenhangs zwischen Rhythmusstörung und Symptomatik oder der Dauer der Bradykardie-Phasen). 43 Krankenhäuser wurden nach Abschluss des Strukturierten Dialogs schließlich als qualitativ auffällig bewertet. Dies entspricht immerhin 3,88% aller Krankenhäuser mit Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators.

Allerdings weisen die rechnerischen Ergebnisse zum Erfassungsjahr 2017 wieder eine deutliche Verbesserung auf: Der Bundesdurchschnitt liegt jetzt mit 92,75% innerhalb des Referenzbereichs von $\geq 90,00\%$ (EJ 2016: 88,67%); der Anteil statistisch auffälliger Krankenhäuser sank um ca. 12 Prozentpunkte, beträgt aber immer noch ca. 8%. Die Verbesserungen sind darauf zurückzuführen, dass die Anzahl an Herzschrittmacher-Implantationen aufgrund eines Sinusknotensyndroms ohne leitlinienkonforme Indikationsstellung abgenommen hat: Es wurden im Erfassungsjahr 2017 ca. 1.000 Implantationen bei Sinusknotensyndrom weniger durchgeführt als noch im Erfassungsjahr 2016. Der Anteil an Fällen mit leitlinienkonformer Indikationsstellung an allen Implantationen aufgrund eines Sinusknotensyndroms ist entsprechend von ca. 77% auf ca. 86,5% gestiegen. Dies deutet darauf hin, dass sich die Indikationsstellung in Deutschland bei Vorliegen eines Sinusknotensyndroms nun stärker an den Empfehlungen der ESC-Leitlinie orientiert. Die Anzahl an vorgenommenen Implantationen insgesamt hat sich im Jahr 2017 jedoch nicht reduziert, da z.B. deutlich mehr Herzschrittmacher (d.h. ein Zuwachs von knapp 1.500) aufgrund eines AV-Blocks III. Grades (d.h. eine vollständige Unterbrechung der Erregungsüberleitung vom Vorhof auf die Herzkammern) als führender Indikation eingesetzt wurden.

Deutliche Verbesserungen zum Vorjahr ergaben sich auch beim Indikator „Dosis-Flächen-Produkt“ (QI-ID 10117). Dieser Indikator misst, in wie vielen Fällen ein bestimmter, nach der Methodik des Bundesamts für Strahlenschutz errechneter Schwellenwert nicht überschritten wurde, wobei je nach Art des implantierten Schrittmachersystems unterschiedliche Schwellenwerte gelten. Die Rate an Herzschrittmacher-Implantationen, bei denen die notwendigen Vorgaben zum Strahlenschutz eingehalten wurden, hat sich von 84,20% im Vorjahr auf 88,20% um vier Prozentpunkte erhöht. Diese Verbesserung ist unter anderem darauf zurückzuführen, dass sich der Anteil an Implantationen, bei denen das Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt war, ein weiteres Mal von 3,00% auf 1,66% reduziert hat; im Erfassungsjahr 2015, als das Dosis-Flächen-Produkt erstmals erhoben wurde, betrug der Anteil an Fällen mit unbekanntem Dosis-Flächen-Produkt noch ca. 9%. Dies wirkt sich auf das Indikatorergebnis aus, da Fälle mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt wie Fälle

gewertet werden, bei denen der Schwellenwert überschritten wurde. Da bei Schrittmacherimplantationen gemäß der derzeit gültigen Röntgenverordnung nur Röntengeräte 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. Letztlich hat sich aber auch die Rate an Fällen, bei denen der Schwellenwert nicht überschritten wurde (an allen Fällen mit dokumentiertem Dosis-Flächen-Produkt) von 86,81% im Erfassungsjahr 2016 auf 89,69% im Erfassungsjahr 2017 verbessert. Trotz dieser deutlichen Verbesserungen existiert weiterhin eine starke Streuung in den Einrichtungsergebnissen: 25% der größeren Krankenhäuser (mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit) hielten bei jeder fünften Implantation die notwendigen Vorgaben zum Strahlenschutz nicht ein, bei 5% der größeren Krankenhäuser geschah dies sogar in der Hälfte aller Fälle. Unterschiedliche Indikatorergebnisse für die einzelnen Systeme (Einkammer-, Zweikammer- und CRT-Systeme) sind im Wesentlichen nicht festzustellen.

Da der Indikator zum Dosis-Flächen-Produkt zum Erfassungsjahr 2016 zum ersten Mal ausgewertet wurde, liegen nun auch erstmals Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog zu diesem Indikator vor. Dabei wurden 30 Krankenhäuser als qualitativ auffällig eingestuft, was einem Anteil von 2,72% an allen Krankenhäusern entspricht. Wurde das Dosis-Flächen-Produkt nicht dokumentiert, lag dies z.B. daran, dass veraltete Geräte (ohne Anzeige des Dosis-Flächen-Produkts) verwendet wurden. Ein zu hohes Dosis-Flächen-Produkt war z.B. darauf zurückzuführen, dass nicht alle Möglichkeiten zur Dosisersparung optimal genutzt wurden (Einblenden, Abstände, Einstellen der Bildfrequenz etc.). Zugleich führt die Verwendung älterer Anlagen meist auch zu einem höheren Dosis-Flächen-Produkt. In einigen Fällen war die Überschreitung des Schwellenwerts jedoch auf Umrechnungsfehler, also auf eine fehlerhafte Dokumentation, zurückzuführen.

Obwohl sich das Bundesergebnis in den letzten Jahren konstant verbessert hat und mit 97,78% im Erfassungsjahr 2017 auf ein insgesamt gutes Versorgungsniveau hinweist, liegen bei einigen Krankenhäusern noch Defizite bei der intraoperativen Messung der Reizschwellen und der Signalamplituden bei Sonden vor, die bereits vor dem Eingriff implantiert bzw. platziert wurden und somit nicht direkt vom Eingriff betroffen sind (QI-ID 52307 im Teilbereich *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel*). Immerhin wurden 3,90% aller Krankenhäuser nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 als qualitativ auffällig bewertet. 7,36% der Krankenhäuser wichen mit ihrem Einrichtungsergebnis im Erfassungsjahr 2017 signifikant vom Referenzwert ab; jedoch ist auch für den Anteil statistisch auffälliger Krankenhäuser eine deutliche Verbesserung über die letzten Jahre erkennbar. Hinsichtlich der Erreichung akzeptabler Reizschwellen und Signalamplituden bei neu implantierten oder neu platzierten Sonden (QI-ID 52305 im Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation*) ist der Anteil an Krankenhäusern mit Qualitätsdefiziten deutlich geringer (1,27% qualitativ auffällige Krankenhäuser im EJ 2016 und 1,73% statistisch auffällige Krankenhäuser im EJ 2017).

Herzschrittmacherversorgung

Als Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 für das QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* und für die QS-Verfahren zur Defibrillatorversorgung insgesamt bleibt schließlich festzuhalten, dass 18,01% aller Krankenhäuser (n = 215), die Schrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriffe durchführten, in mindestens einem Qualitätsindikator als qualitativ auffällig bewertet wurden, d. h., dass die rechnerisch auffälligen Ergebnisse auf tatsächlichen Qualitätsdefiziten beruhen. Im Erfassungsjahr 2015 betraf dies noch 19,28% aller Krankenhäuser (n = 220). Allerdings haben etwa 50% der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser ausschließlich einen Hinweis erhalten; dieser Anteil hat sich im Vergleich zum Vorjahr sogar noch etwas erhöht. Hinsichtlich der Eingriffsdauer und der chirurgischen Komplikationen bei Aggregatwechseln sowie hinsichtlich der Krankenhaussterblichkeit konnten im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* bei keinem oder nur bei einzelnen Krankenhäusern Qualitätsdefizite entdeckt werden. Insgesamt wurden im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu den Indikatoren aus dem QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* 34 kollegiale Gespräche, jedoch keine Begehung durchgeführt sowie 143 Zielvereinbarungen getroffen, um weitere Verbesserungen der Versorgungsqualität bei den qualitativ auffälligen Krankenhäusern zu erreichen. Die Anzahl an weiterführenden Maßnahmen ist somit im Vergleich zum Vorjahr gestiegen.

Ausblick

Das IQTIG hat bereits im vergangenen Jahr eine Umstrukturierung der QS-Verfahren und Teilbereiche der Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung im Sinne einer Zusammenlegung der verschiedenen Spezifikations- und Auswertungsmodul empfohlen. 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 Auswertungsmodul und der verschiedenen, in den Teilbereichen und Verfahren zur Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung derzeit mehrfach bestehenden Qualitätsindikatoren 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. Die bislang nach der Art des Eingriffs (Implantationen und Aggregatwechsel) separat ausgewerteten Indikatoren zur Eingriffsdauer wurden seit der Auswertung zum Erfassungsjahr 2017 bereits zusammengelegt. Angesichts der Ankündigung der Einrichtung eines Implantatregisters durch den Bundesgesetzgeber wurde derzeit von einer weiteren größeren Umstrukturierung abgesehen. Es ist noch zu klären, welche Aspekte der Versorgungsqualität zukünftig im Rahmen eines Implantatregisters und welche von der externen Qualitätssicherung erfasst werden. So hängt z. B. das Auftreten von vorzeitigen Batterieerschöpfungen und von Hardwareproblemen nicht nur von der Qualität des Ersteingriffs, sondern wesentlich auch von der Produktqualität ab. Eine Produkterfassung hat es im Rahmen der externen Qualitätssicherung jedoch noch nie gegeben; dies soll zukünftig durch das Implantatregister übernommen werden.

Für die Follow-up-Indikatoren kann in diesem Jahr erstmals ein Strukturiertes Dialog durchgeführt werden. Wie bereits im Abschnitt „Ergebnisse“ ausgeführt, konnten den Leistungserbringern

aus Gründen des Datenschutzes im letzten Jahr keine Listen der auffälligen Behandlungsfälle und keine Informationen zum Folgeeingriff übermittelt werden. Dies wird jedoch nun möglich sein. Zudem hat sich die Datengrundlage der Follow-up-Indikatoren weiter verbessert: Nur noch wenige Datensätze von gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten aus dem Erfassungsjahr 2017 mussten von der Auswertung der Follow-up-Indikatoren ausgeschlossen werden, da kein Patiententypseudonym verfügbar war. Allerdings besteht weiterhin das Problem, dass ein Versterben von Patientinnen und Patienten außerhalb des Krankenhauses bislang nicht erfasst werden kann. Diese Patientinnen und Patienten gelten deshalb aus Sicht des Verfahrens fälschlicherweise als lebend und werden als Patientinnen und Patienten ohne Folgeeingriff gewertet, wodurch es zu einer Verzerrung der Gesamtrate kommt. Um Todesfälle außerhalb des Krankenhauses zu erfassen, müssen Sozialdaten bei den Krankenkassen für die externe Qualitätssicherung im Bereich der Herzschrittmacherversorgung genutzt werden. Dann könnte auch ein weiterer Follow-up-Indikator zur 30-Tage-Sterblichkeit eingeführt werden.

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. Ab dem Erfassungsjahr 2019 werden auch Implantationen von sondenlosen Schrittmachern in der externen Qualitätssicherung dokumentationspflichtig sein. Folgeeingriffe an diesen Schrittmachern können jedoch erst adäquat erfasst und in die Qualitätssicherung miteinbezogen werden, wenn die zur Dokumentation dieser Eingriffe anzugebenden OPS-Kodes überarbeitet werden. Das IQTIG hat hierzu gemeinsam mit der Bundesfachgruppe einen Änderungsvorschlag beim zuständigen Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) eingereicht.

Ab dem Erfassungsjahr 2018 werden Kennzahlen zum venösen Zugangsweg beim Vorschieben der Sonden zum Herzen im Rahmen einer Schrittmacherimplantation eingeführt, die dem Indikator zu chirurgischen Komplikationen aus dem Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation* (QI-ID 1103) zuzuordnen sind. 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), sehr viel leichter vermieden werden können. Die zuständigen Stellen auf Landesebene können dann Krankenhäusern, die nie oder nur selten die Vena cephalica zum Vorschieben der Sonde verwenden bzw. eine hohe Rate an Pneumothoraces aufweisen, einen Wechsel des bevorzugten venösen Zugangswegs vorschlagen. Ein Indikator wird zu diesem Qualitätsaspekt jedoch nicht eingeführt, da nur bei

Herzschrittmacherversorgung

wenigen Krankenhäusern ein Pneumothorax in einer relevanten Anzahl an Fällen auftritt.

Des Weiteren prüft das IQTIG derzeit zusammen mit der Bundesfachgruppe, ob neue Qualitätsindikatoren eingeführt werden sollten, die ermitteln, ob im Rahmen einer Implantation eines kardialen Resynchronisationssystems (CRT) die Sonde in der linken Herzkammer erfolgreich positioniert wurde und ob eine optimale Funktionsfähigkeit der Sonde nach der Implantation nachgewiesen werden kann. Denn nur wenn die Sonde einwandfrei funktioniert und optimal positioniert wurde, kann das Ziel der CRT-Therapie, nämlich die Wiederherstellung der synchronen Kontraktion beider Herzkammern, erreicht werden. Für den Indikator „Dosis-Flächen-Produkt“ (QI-ID 10117) wird schließlich ab dem Erfassungsjahr 2018 eine Risikoadjustierung nach dem Body-Mass-Index vorgenommen, da bei einem größeren Körpervolumen ggf. eine höhere Strahlendosis erforderlich sein kann.

Datengrundlage				
	2016	2017		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Herzschrittmacher-Implantation				
Datensätze	77.293	77.370	77.363	100,01 %
Krankenhäuser	1.111	1.102	1.104	99,82 %
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel				
Datensätze	18.578	17.089	16.952	100,81 %
Krankenhäuser	957	957	950	100,74 %
Herzschrittmacher-Revision /-Systemwechsel/-Explantation				
Datensätze	11.879	11.421	11.420	100,01 %
Krankenhäuser	925	923	922	100,11 %

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

Basisstatistik		
Herzschrittmacher-Implantation		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	77.283	100 %
< 50 Jahre	1.584	2,05 %
50 – 59 Jahre	3.201	4,14 %
60 – 69 Jahre	9.123	11,80 %
70 – 79 Jahre	28.807	37,27 %
80 – 89 Jahre	30.429	39,37 %
≥ 90 Jahre	4.139	5,36 %
Geschlecht		
männlich	43.789	56,66 %
weiblich	33.494	43,34 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	3.958	5,12 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	33.986	43,98 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	35.553	46,00 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	3.622	4,69 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	164	0,21 %

Basisstatistik		
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	17.085	100 %
< 50 Jahre	444	2,60 %
50 – 59 Jahre	440	2,58 %
60 – 69 Jahre	1.282	7,50 %
70 – 79 Jahre	4.766	27,90 %
80 – 89 Jahre	7.885	46,15 %
≥ 90 Jahre	2.268	13,27 %
Geschlecht		
männlich	9.010	52,74 %
weiblich	8.075	47,26 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	950	5,56 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	8.869	51,91 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	6.916	40,48 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	339	1,98 %
(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		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	11.383	100 %
< 50 Jahre	595	5,23 %
50 – 59 Jahre	631	5,54 %
60 – 69 Jahre	1.375	12,08 %
70 – 79 Jahre	3.987	35,03 %
80 – 89 Jahre	4.088	35,91 %
≥ 90 Jahre	707	6,21 %
Geschlecht		
männlich	6.258	54,98 %
weiblich	5.124	45,01 %
unbestimmt	≤ 3	0,01 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	617	5,42 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	4.764	41,85 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	5.440	47,79 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	522	4,59 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	40	0,35 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Florian Rüppel, Stefanie Holleck-Weithmann, Theresa Schröder, Alina Wolfschütz, Danny Reddig Johannes Hengelbrock
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 Gefäßchirurgie e.V.
Prof. Dr. Gerd Fröhlig	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Christof Kolb	Bundesärztekammer
Matthias Kollmar	Patientenvertretung
Prof. Dr. Bernd Lemke	Deutsche Krankenhausgesellschaft 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 Bundesauswertung 2017 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hsm	

Herzschrittmacherversorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016 Ergebnis	2017 Ergebnis	2017 Fälle (Patientinnen und Patienten)		Tendenz	
				Zähler (O/E)*	Grund- gesamtheit		
Herzschrittmacher-Implantation							
54139	Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	88,67 %	92,75 %	69.146	74.552	↗	
Indikatorengruppe	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen						
	54140	Leitlinienkonforme Systemwahl	98,02 %	98,28 %	71.177	72.421	↗
	54143	Systeme 3. Wahl	1,96 %	1,67 %	1.213	72.421	↗
52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechselln	88,44 %	88,65 %	83.508	94.204	↔	
10117	Dosis-Flächen-Produkt	84,20 %	88,20 %	67.845	76.925	↗	
52305	Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	95,50 %	95,68 %	272.437	284.731	↗	
Indikatorengruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen						
	1103	Chirurgische Komplikationen	0,80 %	0,84 %	646	77.283	↔
	52311	Sondendislokation oder -dysfunktion	1,32 %	1,41 %	1.093	77.283	↔
	51191	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	0,97	1.114 1,44 %	1.151 1,49 %	↔
	2190	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	0,05 %	0,05 %	88	167.586	↔
2191	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat und/oder Sonde) innerhalb von 8 Jahren ¹	-	-	-	-	-	
2194	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres ²	1,06	0,94	2.742 4,45 %	2.902 4,71 %	↗	
2195	Verhältnis der beobachteten zu erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres ²	0,99	1,01	225 0,37 %	224 0,36 %	↔	
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel							
52307	Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	97,03 %	97,78 %	72.110	73.748	↗	
1096	Chirurgische Komplikationen	0,12 %	0,10 %	17	17.085	↔	
51398	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,19 %	0,25 %	42	17.085	↔	
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation							
Indikatorengruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen						
	1089	Chirurgische Komplikationen	0,72 %	0,70 %	80	11.383	↔
	52315	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	0,98 %	0,78 %	59	7.595	↔
	51404	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	1,00	183 1,61 %	183 1,61 %	↔

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

1 Für diesen Indikator liegen noch zu keinem Erfassungsjahr Daten zu einem vollständig abgeschlossenen Follow-up-Zeitraum von 8 Jahren vor.

2 Bei diesem Indikator ist in Ergebnisspalte 2017 das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2016 (= aktuelles Jahr) und in Ergebnisspalte 2016 das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2015 (= Vorjahr) angegeben.

Herzschrittmacherversorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

			2017			
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
Herzschrittmacher-Implantation						
54139	Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen	≥ 90,00 %	1.099	261	■	-
Indikatorengruppe	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen					
	54140 Leitlinienkonforme Systemwahl	≥ 90,00 %	1.096	39	■	-
	54143 Systeme 3. Wahl	≤ 10,00 %	1.096	32	■	-
52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechselln	≥ 60,00 %	1.109	62	-	n.a.
10117	Dosis-Flächen-Produkt	≥ 53,11 % (5. Perzentil)	1.096	93	-	-
52305	Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	≥ 90,00 %	1.098	67	■	-
Indikatorengruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen					
	1103 Chirurgische Komplikationen	≤ 2,00 %	1.099	158	■	-
	52311 Sondendislokation oder -dysfunktion	≤ 3,00 %	1.099	210	■	-
	51191 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 3,99 (95. Perzentil)	1.099	59	■	-
2190	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	Sentinel Event	1.239	74	-	n.a.
2191	Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat und/oder Sonde) innerhalb von 8 Jahren ¹	n. d.	-	-	-	n.a.
2194	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres ²	≤ 2,67 (95. Perzentil)	1.094	96	-	n.a.
2195	Verhältnis der beobachteten zu erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregat-perforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres ²	≤ 5,55 (95. Perzentil)	1.094	43	-	n.a.
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel						
52307	Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	≥ 95,00 %	992	129	■	-
1096	Chirurgische Komplikationen	≤ 1,00 %	957	16	■	-
51398	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel Event	957	40	■	-
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation						
Indikatorengruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen					
	1089 Chirurgische Komplikationen	≤ 2,00 %	922	52	■	-
	52315 Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	≤ 3,00 %	885	50	■	-
	51404 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 5,63 (95. Perzentil)	922	36	■	-

n. d. = nicht definiert; * im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n.a. = nicht anwendbar

1 Für diesen Indikator liegen noch zu keinem Erfassungsjahr Daten zu einem vollständig abgeschlossenen Follow-up-Zeitraum von 8 Jahren vor.

2 Bei diesem Indikator ist in der Spalte „Krankenhäuser“ die Anzahl an Krankenhäusern (jeweils „gesamt“ und „auffällig (rechnerisch)“) zum Erfassungsjahr 2016 angegeben.

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

Florian Rüppel, Stefanie Holleck-Weithmann, Theresa Schröder, 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 Herzschrittmachersystem 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 (Einkammer- 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 korrekten, also leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl (QI-IDs 50055 und 50005). Die Grundlage zur Beurteilung der Indikation bildet

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

seit dem Erfassungsjahr 2017 die Leitlinie zum Management ventrikulärer (in den Herzkammern entstehender) Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztodes, die 2015 von der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) herausgegeben wurde.

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 (QI-ID 52131)
 - Strahlenbelastung (gemessen anhand des Dosis-Flächen-Produkts; QI-ID 10179)
 - Erreichen akzeptabler Reizschwellen und Signalamplituden bzw. Durchführung der intraoperativen Messungen (QI-IDs 52316 und 52321)
- Ergebnisindikatoren:
 - peri- bzw. postoperative Komplikationen (QI-IDs 50017, 52325, 50030, 50041 und 52324)
 - Komplikationen als Indikation zum Folgeeingriff (Hardwareprobleme, prozedurassoziierte Probleme bzw. Infektionen; QI-IDs 52328, 52001 und 52002)
 - Sterblichkeit im Krankenhaus (QI-IDs 51186, 50031 und 51196)

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 abdeckt, die für die Qualität der Defibrillatorversorgung relevant sind. 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 körperliche als auch seelische 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 (CRT), 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 von Sozialdaten bei den Krankenkassen, und durch die Einbeziehung der ambulanten Nachsorge in die externe Qualitätssicherung möglicherweise ändern.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Die Rechenregeln des Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (QI-ID 50055; bis zum Erfassungsjahr 2016 QI-ID 50004) wurden umfassend geändert, sodass sie nun erstmals die 2015 durch die ESC publizierte Leitlinie zum Management ventrikulärer Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztodes abbilden. Bis zum Erfassungsjahr 2016 wurde noch die Indikationsstellung gemäß der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK) aus dem Jahr 2006 geprüft. Die Anpassung der Rechenregeln auf Grundlage der neuen ESC-Leitlinie konnte erst seit der Auswertung zum Erfassungsjahr 2017 umgesetzt werden, da erst seit diesem Jahr Informationen mit neu eingeführten Datenfeldern erfasst werden, die zur Prüfung der Indikation anhand der neuen ESC-Leitlinie notwendig sind. Für den Indikator „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (QI-ID 50005) war keine Anpassung der Rechenregeln notwendig.

Für Defibrillator-Implantationen zur Sekundärprävention, d. h. nachdem bereits ein sogenanntes Indexereignis (z. B. ein Herz-Kreislauf-Stillstand oder schwächere Symptome wie (Prä-) Synkopen oder niedriger Blutdruck) aufgetreten ist, liegen keine wesentlichen Änderungen der Empfehlungen im Vergleich zu den vorher geltenden Leitlinien vor. Bei primärpräventiven Defibrillator-Implantationen (d. h. bei Einsatz eines Defibrillators

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

bei Hochrisikopatientinnen und -patienten für einen plötzlichen Herztod ohne vorher aufgetretenes Indexereignis) ist vor allem hervorzuheben, dass eine Indikation erst nach einer mindestens dreimonatigen optimierten medikamentösen Herzinsuffizienztherapie besteht. Das bedeutet, dass ein Defibrillator erst dann implantiert werden sollte, wenn vorher versucht wurde, die Herzschwäche durch die Gabe von Medikamenten zu verbessern, sodass das Risiko für einen plötzlichen Herztod dadurch in ausreichendem Maße gemindert wird. Drei Monate oder länger sollte nach der optimalen Einstellung der Medikamente abgewartet werden, da erst dann der Erfolg der medikamentösen Therapie abschließend beurteilt werden kann.

Sowohl bei primär- als auch bei sekundärpräventiven Indikationen empfiehlt die ESC-Leitlinie zudem, dass für die Patientin bzw. den Patienten zum Zeitpunkt der Defibrillator-Implantation eine Lebenserwartung von mindestens einem Jahr bei gutem funktionellen Status besteht. Bei Patientinnen und Patienten, die aufgrund anderer Grunderkrankungen, die nicht durch einen Defibrillator behandelt werden können, eine geringere Lebenserwartung aufweisen, würde die Lebensqualität durch die zusätzliche Belastung, die durch mögliche Komplikationen oder inadäquate Schocks auftreten könnte, zu stark sinken, ohne die Überlebenswahrscheinlichkeit adäquat erhöhen zu können. Die Lebenserwartung kann z.B. anhand bestimmter Scores ermittelt werden, in die verschiedene, die Überlebenswahrscheinlichkeit beeinflussende Faktoren eingehen. Da jedoch die Erhebung dieser Faktoren im Rahmen der externen Qualitätssicherung zu aufwendig wäre, wird ab dem Erfassungsjahr 2019 nur anhand eines einzelnen Datenfelds erhoben, ob nach ärztlicher Einschätzung eine ausreichende Lebenserwartung besteht. Da diese Information jedoch für das Erfassungsjahr 2017 noch nicht zur Verfügung steht, geht sie noch nicht in die Berechnung des Indikators mit ein.

Eine weitere größere Änderung am Indikatorenset betrifft schließlich die Qualitätsindikatoren zur Eingriffsdauer. Die beiden bisherigen Indikatoren zur Eingriffsdauer bei Implantationen (QI-ID 52129) und zur Eingriffsdauer bei Aggregatwechseln (QI-ID 50025) wurden zu einem gemeinsamen Indikator (QI-ID 52131) zusammengefasst, der nun im QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* berichtet wird. Die verschiedenen Schwellenwerte für Implantationen von Einkammer-, Zweikammer- bzw. CRT-Systemen sowie für isolierte Aggregatwechsel wurden dabei nicht verändert. Durch die Zusammenlegung dieser Indikatoren wird das Indikatorergebnis aufgrund der vergrößerten Grundgesamtheit valider und statistisch belastbarer. Zudem wird das Indikatorenset durch die reduzierte Anzahl an Indikatoren übersichtlicher und der Strukturierte Dialog kann effizienter und effektiver erfolgen.

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. So wurde für den Indikator „Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff“ (QI-ID 52001) in den letzten Jahren stets ein besonderer Handlungsbedarf gesehen. Allerdings ist in den letzten Jahren zugleich auch eine stetige Verbesserung der Indikatorergebnisse zu erkennen. Dies gilt sowohl für das Bundesergebnis als auch für den Anteil rechnerisch und qualitativ auffälliger Krankenhäuser. Statistische Auffälligkeiten, d. h. signifikante Abweichungen der Einrichtungsergebnisse vom Referenzwert, können für diesen Indikator derzeit nicht ermittelt werden, da hierfür der Zähler eine Teilmenge der Grundgesamtheit sein muss. Der Indikator wird jedoch berechnet, indem die aufgetretenen Folgeeingriffe auf das Operationsvolumen (Summe der Implantationen und Aggregatwechsel) des Krankenhauses bezogen werden, unabhängig davon, ob die in die Grundgesamtheit eingehenden Implantationen und auch die Eingriffen entsprechen, die den erfassten Folgeeingriffen vorausgingen. Eine validere Berechnung des Indikators ist erst nach Einführung eines Follow-up möglich.

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 wurden 1,89% der Krankenhäuser als qualitativ auffällig eingestuft. Für das Erfassungsjahr 2015 wurden noch bei 3,21% der Krankenhäuser relevante Qualitätsdefizite festgestellt und für das Erfassungsjahr 2014 sogar noch bei 5,18% der Krankenhäuser. Das bundesweite Ergebnis des Indikators beträgt im Erfassungsjahr 2017 3,16%. Allerdings können aufgrund des noch fehlenden Follow-up Komplikationen nicht berücksichtigt werden, wenn der Folgeeingriff in einem anderen Krankenhaus als die Erstimplantation 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 bei 4,00%, also höher liegen. Im Erfassungsjahr 2013, als der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen erstmals berechnet wurde (anstatt einer getrennten Auswertung der Sonden- und Taschenprobleme), betrug das Bundesergebnis noch 5,16% bzw. – bei Berücksichtigung auch der Folgeeingriffe mit vorangegangenem Eingriff in einem anderen Krankenhaus – 6,60%. Während zudem im Erfassungsjahr 2013 bei einem festen Referenzbereich von $\leq 6,00\%$ 188 Krankenhäuser rechnerisch auffällig waren, sind dies im Erfassungsjahr 2017 noch 106 Krankenhäuser. Diese Verbesserungen sind vermutlich auch darauf zurückzuführen, dass Sondenkomplikationen in den QS-Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren wie auch im Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* einen Schwerpunkt im Strukturierten Dialog der letzten Jahre bildeten. Ein besonderer Handlungsbedarf wird für das Erfassungsjahr 2017 deshalb nicht festgestellt. Es muss jedoch beobachtet werden, wie sich das Ergebnis nach Einführung eines Follow-up entwickeln wird.

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

Wird das Ergebnis nach Einrichtungsgröße differenziert, lässt sich – wie auch bei den Indikatoren zu Hardwareproblemen und zu Infektionen (QI-IDs 52328 und 52002) – feststellen, dass Krankenhäuser mit kleiner Fallzahl etwas bessere Ergebnisse erzielen als größere Krankenhäuser. Die Bundesfachgruppe vermutet als Ursache hierfür, dass Krankenhäuser mit kleineren Fallzahlen ausschließlich Implantationen und Aggregatwechsel vornehmen, während sie die Durchführung möglicherweise notwendiger Revisionen eher Zentren überlassen, die über mehr Erfahrung in der Defibrillatortherapie verfügen. Nach Einführung eines Follow-up kann somit ggf. ein fairerer Einrichtungsvergleich erfolgen, da dann auch Folgeeingriffe, die nicht im eigenen Krankenhaus durchgeführt wurden, in die Indikatoren eingehen können. Zudem ist erst für Follow-up-Indikatoren die Einführung einer Risikoadjustierung möglich.

Das Ergebnis des neuen Qualitätsindikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (QI-ID 50055), der sich auf die 2015 publizierte ESC-Leitlinie bezieht, liegt im Erfassungsjahr 2017 bei 88,99% und somit knapp außerhalb des Referenzbereichs von $\geq 90,00\%$. Während bei gut 10% aller Defibrillator-Implantationen keine leitlinienkonforme Indikation vorlag, wiesen ca. 30% eine den Empfehlungen der Leitlinie entsprechende Indikation zur Sekundärprävention und ca. 70% eine leitlinienkonforme primärpräventive Indikation auf. Das Ergebnis des Indikators zur leitlinienkonformen Indikation betrug im Erfassungsjahr 2016, als dieser noch die alte Leitlinie der DGK aus dem Jahr 2006 abbildete, 94,42%. Die Anwendung der neuen Leitlinie führt somit zu einer deutlichen Verschlechterung des Indikatorergebnisses im Vergleich zum Vorjahr. Die Anzahl rechnerisch auffälliger Krankenhäuser bei diesem Indikator verdreifacht sich fast im Vergleich zum Vorjahr von 114 auf 313. Davon weichen 105 Krankenhäuser mit ihrem Ergebnis auch signifikant vom Referenzwert ab; dies entspricht einem Anteil von 13,76% an allen Krankenhäusern. Eine Einstufung des Handlungsbedarfs wird zu diesem Indikator jedoch noch nicht vorgenommen, da die an die neue ESC-Leitlinie angepassten Rechenregeln in dieser Form zum ersten Mal zur Anwendung kommen.

Die deutliche Verschlechterung des Indikatorergebnisses ist hauptsächlich darauf zurückzuführen, dass gemäß der neuen ESC-Leitlinie eine primärpräventive ICD-Implantation erst dann indiziert ist, nachdem mindestens 3 Monate lang eine optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie durchgeführt wurde, ohne dass dadurch das Risiko eines plötzlichen Herztods ausreichend gemindert wurde. Denn es würde im Erfassungsjahr 2017 immerhin ein Bundesergebnis von 93,39% ermittelt werden, wenn zwar die neue Leitlinie angewendet wird, aber auf die Bedingung verzichtet wird, dass die medikamentöse Herzinsuffizienztherapie seit mindestens 3 Monaten besteht. Hinzu kommt, dass im Erfassungsjahr 2017 durch die Rechenregeln nicht geprüft wird, ob mindestens zwei verschiedene Medikamente eingenommen werden, da die entsprechenden Datenfelder aufgrund von fehlerhaften Plausibilitätsregeln im QS-Dokumentationsbogen nicht verwendet werden konnten. Dies ist ab dem Erfassungsjahr 2018 wieder möglich, sodass dann die Rechenregeln noch etwas strenger formuliert sein werden. Diese Ergebnisse zeigen auf, dass derzeit anscheinend zu viele Defibrillatoren eingesetzt

werden, bevor der Erfolg der medikamentösen Therapie ausreichend lange evaluiert wurde. Allerdings ist in diesem Zusammenhang auch die Bedeutung der sektorenübergreifenden Versorgung für die Patientensicherheit in diesem Zeitraum zu betonen. So muss beispielsweise eine Hausärztin bzw. ein Hausarzt oder eine ambulant tätige Kardiologin bzw. ein ambulant tätiger Kardiologe die Einstellung der medikamentösen Therapie regelmäßig überprüfen und die Dosis der Medikation ggf. anpassen. Wenn die Reevaluation der medikamentösen Therapie eine weiterhin bestehende hochgradig eingeschränkte Pumpfunktion des Herzens ergibt, ist es des Weiteren wichtig, dass die Patientin bzw. der Patient rechtzeitig eine Überweisung ins Krankenhaus erhält, damit ein Defibrillator eingesetzt werden kann. Die Mitglieder der Bundesfachgruppe möchten diesen Sachverhalt deshalb nun verstärkt auf Fachkongressen thematisieren. Die weitere Entwicklung des Indikatorergebnisses ist zu verfolgen.

Wie auch beim entsprechenden Indikator im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* sind bei Defibrillator-Implantationen deutliche Verbesserungen im Vergleich zum Vorjahr hinsichtlich des Strahlenschutzes festzustellen. Das Bundesergebnis des Indikators „Dosis-Flächen-Produkt“ (QI-ID 10179) hat sich von 82,60% auf 87,38% um fast fünf Prozentpunkte erhöht. Auch im Bereich der Defibrillatortherapie reduziert sich der Anteil an Implantationen mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt ein weiteres Mal von 2,56% auf 1,43%; im Erfassungsjahr 2015, als das Dosis-Flächen-Produkt erstmals erhoben wurde, betrug der Anteil an Fällen mit unbekanntem Dosis-Flächen-Produkt noch fast 8%. Da Fälle, bei denen das Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt war, im Indikator wie Fälle gewertet werden, bei denen der Schwellenwert überschritten wurde, ist die Verbesserung des Bundesergebnisses teilweise darauf zurückzuführen, dass sich die Rate an Fällen mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt reduziert hat. Das Bundesergebnis würde sich aber auch dann erhöhen, wenn Fälle mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt nicht in die Grundgesamtheit miteinbezogen würden (von 84,77% auf 88,65%). Trotz dieser Verbesserungen existiert weiterhin eine starke Streuung in den Einrichtungsergebnissen: 25% der größeren Krankenhäuser (mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit) hielten bei jeder fünften Implantation die notwendigen Vorgaben zum Strahlenschutz nicht ein, bei 5% der größeren Krankenhäuser geschah dies sogar in knapp der Hälfte aller Fälle. Unterschiedliche Ergebnisse für die einzelnen Systeme sind im Wesentlichen nicht festzustellen, wobei Implantationen von CRT-Systemen mit knapp 85% etwas seltener mit der Einhaltung der Schwellenwerte einhergingen als Implantationen von Einkammer- und Zweikammersystemen (ca. 88% bis 89%). Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 wurden letztlich 23 Krankenhäuser als qualitativ auffällig eingestuft, was einem Anteil von 2,99% an allen Krankenhäusern entspricht. Weitere Informationen zum Strukturierten Dialog zu den Indikatoren „Dosis-Flächen-Produkt“ können der Ergebnisdarstellung des Kapitels zum QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* entnommen werden.

Als Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 bleibt schließlich festzuhalten, dass 18,01% aller Krankenhäuser (n = 215), die Schrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriffe

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

durchführten, in mindestens einem Qualitätsindikator aus dem QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* oder den QS-Verfahren zur Therapie mit implantierbaren Defibrillatoren als qualitativ auffällig bewertet wurden, d. h., dass die rechnerisch auffälligen Ergebnisse auf tatsächlichen Qualitätsdefiziten beruhen. Im Erfassungsjahr 2015 betraf dies noch 19,28% aller Krankenhäuser (n = 220). Etwa 50% der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser haben ausschließlich einen Hinweis erhalten; dieser Anteil hat sich im Vergleich zum Vorjahr etwas erhöht. Hinsichtlich der Krankenhaussterblichkeit und des Auftretens peri- bzw. postoperativer Komplikationen nach Aggregatwechseln oder Revisionseingriffen sowie hinsichtlich der Notwendigkeit von Folgeeingriffen wegen Hardwareproblemen oder Infektionen konnten in den QS-Verfahren zur Defibrillatorversorgung bei keinem oder nur bei einzelnen Krankenhäusern Qualitätsdefizite entdeckt werden. Insgesamt fanden im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu den Indikatoren aus den QS-Verfahren zur Defibrillatorversorgung 22 kollegiale Gespräche statt, es wurde keine Begehung durchgeführt. Ferner wurden 41 Zielvereinbarungen getroffen, um weitere Verbesserungen der Versorgungsqualität bei den qualitativ auffälligen Krankenhäusern zu erreichen. Die Anzahl an weiterführenden Maßnahmen ist somit im Vergleich zum Vorjahr gestiegen.

Ausblick

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 auf S. 44 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* ersetzen. Zudem könnten die Indikatoren zur Krankenhaussterblichkeit durch Qualitätsindikatoren, die sich auf die 30-Tages-Sterblichkeit und die 1-Jahres-Sterblichkeit beziehen, ersetzt werden, sobald Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Defibrillatorverfahren verfügbar sind.

Die vom IQTIG empfohlene Umstrukturierung der QS-Verfahren betrifft neben dem Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* auch die Verfahren zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Defibrillatoren. Wie im entsprechenden Indikator zu Herzschrittmacher-Implantationen werden auch für den Indikator „Chirurgische Komplikationen“ aus dem QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* ab dem Erfassungsjahr 2018 Kennzahlen zum venösen Zugangsweg beim Vorschieben der Sonden sowie zur Rate aufgetretener

Pneumothoraces eingeführt. Des Weiteren prüft das IQTIG derzeit zusammen mit der Bundesfachgruppe, ob neue Qualitätsindikatoren eingeführt werden sollten, die prüfen, ob im Rahmen einer Implantation eines kardialen Resynchronisationssystems die Sonde in der linken Herzkammer erfolgreich positioniert wurde und ob eine optimale Funktionsfähigkeit der Sonde nach der Implantation nachgewiesen werden kann. Für den Indikator „Dosis-Flächen-Produkt“ (QI-ID 10179) wird schließlich ab dem Erfassungsjahr 2018 eine Risikoadjustierung nach dem Body-Mass-Index vorgenommen, da bei einem größeren Körpervolumen ggf. eine höhere Strahlendosis erforderlich sein kann. Details zu diesen voraussichtlichen Änderungen können dem Abschnitt „Ausblick“ des Kapitels zum QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* entnommen werden.

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

Datengrundlage				
	2016	2017		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation				
Datensätze	28.953	25.846	25.764	100,32 %
Krankenhäuser	771	763	759	100,53 %
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel				
Datensätze	11.160	10.712	10.656	100,53 %
Krankenhäuser	690	687	683	100,59 %
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation				
Datensätze	9.201	8.598	8.580	100,21 %
Krankenhäuser	619	615	616	99,84 %

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

Basisstatistik		
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	25.824	100 %
< 50 Jahre	2.261	8,76 %
50 – 59 Jahre	4.427	17,14 %
60 – 69 Jahre	6.810	26,37 %
70 – 79 Jahre	9.145	35,41 %
80 – 89 Jahre	3.143	12,17 %
≥ 90 Jahre	38	0,15 %
Geschlecht		
männlich	20.197	78,21 %
weiblich	5.626	21,79 %
unbestimmt	≤ 3	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	324	1,25 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	6.694	25,92 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	16.786	65,00 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	2.017	7,81 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	≤ 3	0,01 %

Basisstatistik		
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	10.711	100 %
< 50 Jahre	542	5,06 %
50 – 59 Jahre	1.290	12,04 %
60 – 69 Jahre	2.516	23,49 %
70 – 79 Jahre	3.848	35,93 %
80 – 89 Jahre	2.422	22,61 %
≥ 90 Jahre	93	0,87 %
Geschlecht		
männlich	8.186	76,43 %
weiblich	2.524	23,56 %
unbestimmt	≤ 3	0,01 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	367	3,43 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	3.571	33,34 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	6.318	58,99 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	452	4,22 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	≤ 3	0,03 %

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

Basisstatistik		
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	8.580	100 %
< 50 Jahre	659	7,68 %
50 – 59 Jahre	1.300	15,15 %
60 – 69 Jahre	2.265	26,40 %
70 – 79 Jahre	3.072	35,80 %
80 – 89 Jahre	1.269	14,79 %
≥ 90 Jahre	15	0,17 %
Geschlecht		
männlich	6.669	77,73 %
weiblich	1.911	22,27 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	209	2,44 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemein- erkrankung	2.009	23,41 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung	5.635	65,68 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung, die eine ständige Lebens- bedrohung darstellt	699	8,15 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/ dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	28	0,33 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Florian Rüppel, Stefanie Holleck- Weithmann, Theresa Schröder, Alina Wolfschütz, Danny Reddig Johannes Hengelbrock
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.
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 2017 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	2016		2017		Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)			
				Zähler (O / E)*	Grund- gesamtheit		
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation							
50055	Leitlinienkonforme Indikation ¹	-	88,99 %	22.980	25.824	-	
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl ¹	-	96,22 %	24.840	25.815	-	
52131	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	89,96 %	90,88 %	32.008	35.220	↗	
10179	Dosis-Flächen-Produkt	82,60 %	87,38 %	21.415	24.509	↗	
52316	Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	95,64 %	95,92 %	80.728	84.159	↗	
Indikatorengruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen						
	50017	Chirurgische Komplikationen	0,63 %	0,68 %	175	25.824	↔
	52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	0,71 %	0,69 %	170	24.518	↔
51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,01	1,08	177 0,69 %	164 0,64 %	25.824	↔
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel							
52321	Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	98,24 %	98,39 %	61.682	62.689	↔	
50030	Chirurgische Komplikationen	0,18 %	0,10 %	11	10.711	↔	
50031	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,21 %	0,20 %	21	10.711	↔	
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation							
52328	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	3,43 %	3,78 %	1.380	36.535	↔	
52001	Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	3,43 %	3,16 %	1.155	36.535	↔	
52002	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	0,58 %	0,62 %	227	36.535	↔	
Indikatorengruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen						
	50041	Chirurgische Komplikationen	0,96 %	1,04 %	89	8.580	↔
	52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	0,61 %	0,58 %	37	6.343	↔
51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	0,89	145 1,69 %	164 1,91 %	8.580	↔

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

¹ Aufgrund von im Erfassungsjahr 2016 nicht verfügbaren Datenfeldern kann zu diesem Indikator kein Ergebnis für das Erfassungsjahr 2016 ermittelt werden.

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

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017				
			Krankenhäuser		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf	
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation							
50055	Leitlinienkonforme Indikation	≥ 90,00 %	763	313	-	n. a.	
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	≥ 90,00 %	763	54	■	-	
52131	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	≥ 60,00 %	793	26	-	n. a.	
10179	Dosis-Flächen-Produkt	≥ 56,52 % (5. Perzentil)	758	79	-	-	
52316	Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	≥ 90,00 %	767	46	■	-	
Indikatorengruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen						
	50017	Chirurgische Komplikationen	≤ 2,00 %	763	80	■	-
	52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	≤ 3,00 %	758	52	■	-
51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 5,98 (95. Perzentil)	763	30	■	-	
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel							
52321	Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	≥ 95,00 %	731	38	■	-	
50030	Chirurgische Komplikationen	≤ 1,00 %	687	10	■	-	
50031	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel Event	687	18	■	-	
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation							
52328	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	≤ 10,07 % (95. Perzentil)	794	36	■	-	
52001	Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	≤ 6,00 %	794	106	■	-	
52002	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	≤ 2,38 % (95. Perzentil)	794	26	■	-	
Indikatorengruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen						
	50041	Chirurgische Komplikationen	≤ 2,00 %	614	47	■	-
	52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	≤ 3,00 %	583	23	■	-
51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 4,10 (95. Perzentil)	614	21	■	-	

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

Alina Wolfschütz, Stefanie Holleck-Weithmann, Florian Ruppel, Dr. Jona Cederbaum

Einleitung

In Deutschland sind die koronare Herzkrankheit (KHK) und der akute Myokardinfarkt (Herzinfarkt) die häufigsten Todesursachen im Erwachsenenalter. Patientinnen oder Patienten mit einer KHK leiden unter Verengungen der Herzkranzgefäße, die den Blutfluss und damit die Sauerstoffversorgung des Herzmuskels verringern können. Ist die KHK besonders stark ausgeprägt, kann es zum Verschluss eines Herzkranzgefäßes und damit ggf. zu einem Herzinfarkt kommen. Um zu beurteilen, ob und in welchem Ausmaß eine derartige Verengung oder ein Verschluss eines Herzkranzgefäßes vorliegt, wird häufig eine Koronarangiographie durchgeführt. Bei dieser Untersuchung wird ein Katheter über die Leisten- oder Armarterie bis zum Herzen vorgeschoben. Die Herzkranzgefäße werden dann über den Katheter mit Kontrastmittel gefüllt und mithilfe eines speziellen Röntgengeräts dargestellt. Im Anschluss muss entschieden werden, ob ein vollständiger oder zumindest ein verbesserter Blutfluss (Revaskularisation) durch die Anwendung 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, wird häufig im Anschluss ein kleines, schlauchförmiges Gittergerüst (Stent) eingesetzt, welches das Gefäß weiter offen hält.

Koronarangiographien und PCI werden entweder geplant im Krankenhaus (stationär oder ambulant) oder ambulant in einer entsprechend ausgerüsteten Praxis durchgeführt. Bei Verdacht auf einen akuten Herzinfarkt werden diese auch als Notfallprozedur im Krankenhaus durchgeführt. Die Patientinnen und Patienten sind in einer solchen Situation hochgradig gefährdet und müssen in der Regel vor dem Eingriff und in der ersten Zeit nach dem Eingriff intensivmedizinisch überwacht werden. Rund 340 vertragsärztliche kardiologische Praxen und ca. 25 belegärztlich tätige kardiologische Praxen sowie die ca. 1.100 Krankenhäuser führen jährlich gemeinsam rund 800.000 Koronarangiographien und PCI durch (rund 80.000 ambulant; rund 720.000 stationär; Quelle: KBV/IQTIG). Die Anzahl an Koronarangiographien und PCI steigt seit Jahren, wobei die Frage, ob alle diese Eingriffe immer gerechtfertigt (indiziert) sind, wiederholt gestellt wurde. Schließlich bergen sie auch Risiken, z. B. das Aufdecken gefährlicher Komplikationen wie Nachblutungen oder Gefäßverletzungen. Die Durchführung einer Koronarangiographie oder PCI setzt die Patientinnen oder Patienten außerdem 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 (EJ) 2015 unterlagen lediglich stationär durchgeführte Koronarangiographien und PCI der verpflichtenden externen Qualitätssicherung. Da diese Kathetereingriffe vermehrt auch ambulant durchgeführt werden, werden die im ambulanten Sektor erbrachten Prozeduren nun in gleicher Weise in die verpflichtende extern vergleichende Qualitätssicherung einbezogen.

Das sektorenübergreifende QS-Verfahren verfolgt mehrere Zielsetzungen:

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

Es wurden insgesamt 20 Qualitätsindikatoren entwickelt, welche Indikationsstellung, Leitlinienadhärenz und Ergebnisqualität bzw. Komplikationsraten messen. Das QS-Verfahren umfasst 14 ausschließlich auf der QS-Dokumentation der Leistungserbringer basierende Qualitätsindikatoren. Außerdem gibt es 6 Indikatoren, welche Informationen aus Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Berechnung heranziehen.

Zwei Indikatoren überprüfen die Indikationsstellung der koronarangiographischen Untersuchung. Der Indikator „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ (QI-ID 56000) überprüft dabei, ob für die durchgeführten Prozeduren eine angemessene Indikationsstellung vorlag. Der Indikator „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“ (QI-ID 56001) misst, inwieweit die Indikation, die zu einer Koronarangiographie geführt hat, auch durch die Untersuchung bestätigt werden konnte. Auch hier sollte der Anteil möglichst hoch ausfallen, um sicherzustellen, dass möglichst nur Patientinnen und Patienten einer Koronarangiographie unterzogen werden, für die dies auch erforderlich war.

Die „Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI“ (QI-ID 56002) stellt einen Prozessindikator dar. Der Indikator erfasst die Anzahl an elektiven (geplanten) oder dringlichen Koronarangiographien oder PCI, bei denen die Nierenfunktion innerhalb einer Woche vor dem Eingriff gemessen wurde. Deren Anteil sollte möglichst hoch sein, da kontrastmittelinduzierte Komplikationen, z. B. ein akutes Nierenversagen, eine erhebliche Relevanz für die untersuchten Patientinnen und Patienten haben. Zudem ist die Messung der Nierenfunktion wichtig für eine zuverlässige Identifizierung von Risikopatientinnen und -patienten, um ggf. präventive Maßnahmen bei diesen einleiten zu können.

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

Die Indikatorengruppe zur „Door-to-balloon“-Zeit besteht aus zwei Indikatoren: Der Indikator „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“ (QI-ID 56003) misst die Zeit, die zwischen Ankunft einer Patientin oder eines Patienten im Krankenhaus (Door-Zeitpunkt) mit der Notfallindikation „ST-Hebungsinfarkt“ (akuter Herzinfarkt) und dem notfallmäßigen PCI-Eingriff (Balloon-Zeitpunkt) liegt. Er ist ein wesentlicher Indikator für die Prozessqualität der akuten Notfallbehandlung. Die frühe Durchführung einer PCI senkt für diese Patientengruppe sowohl die Morbidität als auch die Mortalität signifikant und kann damit als Ausdruck einer guten Versorgungsqualität gewertet werden. Der Indikator „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt“ (QI-ID 56004) misst, wie häufig ein Leistungserbringer keine Angaben zur „Door“- bzw. „Balloon“-Zeit macht. Die Anzahl an durchgeführten Erst-PCI mit der Indikation „ST-Hebungsinfarkt“, für die die beiden Angaben unbekannt sind, sollte immer möglichst niedrig sein.

Die Indikatoren der Indikatorengruppe „Dosis-Flächen-Produkt“ messen die Strahlenbelastung, welcher die Patientinnen und Patienten im Rahmen einer isolierten Koronarangiographie, einer isolierten PCI oder einer einzeitigen PCI ausgesetzt sind (QI-IDs 56005, 56006, 56007 und 56008). Sie stellen damit einen wesentlichen Parameter für die Prüfung der Einhaltung des Strahlenschutzes und damit die Patientensicherheit dar. Die Indikatorengruppe „Kontrastmittelmenge“ überprüft die eingesetzte Menge an Kontrastmittel bei einer isolierten Koronarangiographie, einer isolierten PCI oder einer einzeitigen PCI (QI-IDs 56009, 56010 und 56011). Das Kontrastmittel kann beim Einsatz in großen Mengen insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit vorbestehender Nierenschädigung Komplikationen hervorrufen. Aus diesem Grund sollte die eingesetzte Kontrastmittelmenge je Prozedur möglichst niedrig ausfallen.

Die Indikatorengruppe „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI“ (QI-IDs 56014 und 56016) misst die Ergebnisqualität, indem überprüft wird, ob das zuvor (fast) verschlossene Gefäß durch die Ballondilatation erweitert werden konnte und ob der nach dem Eingriff gemessene Blutfluss in diesem Gefäß zufriedenstellend ausfällt.

Die 6 Follow-up-Indikatoren können erst mit einem gewissen Zeitverzug zum Prozedurjahr ausgewertet und berichtet werden, da der Nachbeobachtungszeitraum (in diesem QS-Verfahren bis zu einem Jahr) hierfür abgeschlossen sein muss, die Abrechnungsdaten des Leistungserbringers bei der Krankenkasse angekommen sein und im Anschluss an das IQTIG übermittelt werden müssen. Diese Sozialdaten werden mittels eines Pseudonymisierungsverfahrens fallbezogen bzw. patientenbezogen mit der durch die Leistungserbringer erhobenen Dokumentation zusammengeführt, um die darin enthaltenen Episoden des Krankheitsverlaufs über einen längeren Zeitverlauf und über Sektorengrenzen hinweg auswerten zu können. Für das QS-Verfahren werden Komplikations- und Mortalitätsraten nach einem Eingriff über einen längeren Zeitraum hinweg verfolgt. Folgende

Indikatoren, welche mittels QS- und Sozialdaten berechnet werden, werden in den kommenden Jahren berichtet:

- Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen (QI-ID 56012)
- MACCE¹ innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit isolierter Koronarangiographie (QI-ID 56018)
- MACCE¹ innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit PCI (QI-ID 56020)
- MACCE¹ innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt (QI-ID 56022)
- 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (QI-ID 56024)
- 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (QI-ID 56026)

Die Nachverfolgung von Krankheitsverläufen 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 bzw. nach dem Eingriff nachvollzogen werden. Komplikationen nach einer im Krankenhaus durchgeführten Koronarangiographie oder PCI, die durch eine niedergelassene Kardiologin oder einen niedergelassenen Kardiologen behandelt wurden, sowie Komplikationen nach einer ambulant durchgeführten Koronarangiographie oder PCI, die im Krankenhaus behandelt werden mussten, können dadurch erfasst werden. Durch die Einführung eines eindeutigen Patientenpseudonym wird es möglich, dass die Leistungen, die für eine Patientin oder einen Patienten zu verschiedenen Zeitpunkten durch verschiedene Ärztinnen oder Ärzte erbracht wurden, in einen Zusammenhang gebracht werden, um den weiteren Verlauf nach Eingriff und ggf. aufgetretene Komplikationen unabhängig vom Ort der Behandlung oder dem „Sektor“ sichtbar zu machen.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Für das Erfassungsjahr 2017 wurden geringfügige Anpassungen an den Indikatoren vorgenommen. Da das Bundesamt für Strahlenschutz im Zuge des technologischen Fortschritts der eingesetzten Geräte die Referenzwerte im Sommer 2016 herabgesetzt hatte, wurden diese für das Erfassungsjahr 2017 für die Qualitätsindikatoren, welche das Dosis-Flächen-Produkt überprüfen (QI-IDs 56005, 56006 und 56007), entsprechend angepasst.

Ergebnisse

Insgesamt wurden dem IQTIG 780.729 QS-Datensätze (780.554 Basisbögen und 175 Minimaldatensätze) übermittelt. Für das Erfassungsjahr 2017 lieferten sämtliche Datenannahmestellen der Krankenhäuser und der Vertragsärztinnen und -ärzte QS-Dokumentationsdaten sowie Sollstatistiken. Für den selektivvertraglichen Bereich wurden keine Daten geliefert. Die Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden erstmals Anfang April

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

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

2018 übermittelt. Aktuell werden diese ersten Daten überprüft, die Prüfungsergebnisse werden dann zunächst an die Datenannahmestelle der Krankenkassen zurückgemeldet, damit ggf. erforderliche Korrekturen durchgeführt werden können, sowie im Anschluss plausibilisiert und aufbereitet. Eine Einbeziehung dieser Daten in die Auswertung kann erst 2019 erfolgen.

Die Indikatoren „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ (QI-ID 56000) bzw. „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“ (QI-ID 56001) erzielten 2017 ein Bundesergebnis von 54,51 % resp. 32,44 %. Für den QI 56000 zeigt sich eine leichte Verbesserung im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2016: 53,13 %), hingegen blieb das Ergebnis für den QI 56001 fast unverändert (EJ 2016: 32,43 %).

Der Indikator „Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI“ (QI-ID 56002) weist sehr gute Ergebnisse aus. Für das Erfassungsjahr 2017 lag der Bundesdurchschnitt bei 97,68 % (EJ 2016: 97,00 %). Damit liegen die Ergebnisse auf einem hohen Niveau.

Für den „Door-to-balloon“-Indikator (QI-ID 56003) lag das bundesweite Ergebnis für das Erfassungsjahr 2017 bei 67,43 % (EJ 2016: 67,45 %). Das heißt, bei knapp 7 von 10 Patientinnen und Patienten mit einem Herzinfarkt wurde zeitgerecht – innerhalb von den in den medizinischen Leitlinien empfohlenen 60 Minuten – eine PCI durchgeführt. Eine genauere Betrachtung der Ergebnisse zeigt, dass es eine deutliche Streuung der durchschnittlichen Door-to-balloon-Zeiten gibt: Einzelne Leistungserbringer schneiden im Durchschnitt sehr gut ab, andere hingegen weisen sehr hohe durchschnittliche Zeiten auf, bis ein Herzinfarkt interventionell versorgt wurde. Beim Indikator „Door'-Zeitpunkt oder ‚Balloon'-Zeitpunkt unbekannt“ (QI-ID 56004) lag das Ergebnis im Erfassungsjahr 2017 bei 7,52 %. (EJ 2016: 8,85 %).

Der Bundesdurchschnitt für den Indikator „Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm²“ (QI-ID 56005) liegt mit 19,73 % im direkten Vergleich etwas niedriger als im Erfassungsjahr 2016 (22,78 %). Ähnlich gestaltet sich das Bild für die weiteren Indikatoren zum Dosis-Flächen-Produkt. Auch hier liegen die Bundesdurchschnitte, bei Anwendung der aktuellen Rechenregel für den jeweiligen Indikator auf die Vorjahresergebnisse, leicht unter den Ergebnissen der diesjährigen Auswertung und haben sich damit verbessert (vgl. QI-IDs 56006 und 56007). Für die Indikatorengruppe „Kontrastmittelmenge“ (QI-IDs 56009, 56010 und 56011) sind die Bundesdurchschnitte jeweils in etwa gleich geblieben.

Im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2016) liegen die Ergebnisse der Indikatorgruppe „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI“ für 2017 auf einem ähnlichen Niveau. Für den Indikator „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“ (QI-ID 56014) liegt der Bundesdurchschnitt bei 90,72 % (EJ 2016: 90,42 %). Der Indikator „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI“ (QI-ID 56016) lag mit 93,89 % (EJ 2016: 93,51 %) sehr nah an den Vorjahreswerten und weist einen leichten Anstieg auf.

Das QS-Verfahren befindet sich weiterhin in der Aufbauphase. Die hohe Komplexität des neuen sektorenübergreifenden QS-Verfahrens, die Vielzahl an neuen Akteuren sowie die Hinzunahme von Sozialdaten bei den Krankenkassen für die

Berechnung der Follow-up-Indikatoren führte zu Verzögerungen im Verfahrensablauf. Daher können zu den Follow-up-Indikatoren noch keine Ergebnisse berichtet werden.

Für das Erfassungsjahr 2016 können zu den Indikatoren, die auf der QS-Dokumentation basieren, keine Rückmeldungen aus der Landesebene im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens berichtet werden. Das liegt zum einen daran, dass die Auswertungen im ersten Erfassungsjahr nur mit einer deutlichen zeitlichen Verzögerung an die Landesarbeitsgemeinschaften für Qualitätssicherung übermittelt werden konnten. Zum anderen waren viele Landesarbeitsgemeinschaften zum Zeitpunkt der Übermittlung entweder noch nicht gegründet oder noch nicht arbeitsfähig. Es gibt zudem noch Unklarheiten hinsichtlich der Prozesse, Aufgaben und der Art der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens auf Landesebene. In diesem Kontext wurde das IQTIG am 17. Mai 2018 mit der Entwicklung von Kriterien für die Datenbewertung und die Einleitung und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im Rahmen der Qesü-RL beauftragt.

Ausblick

Obwohl sich das Verfahren derzeit noch in der Aufbauphase befindet, werden aktuell einige Anpassungen an den Indikatoren näher in Betracht gezogen, da neue europäische und deutsche Leitlinien und Empfehlungen veröffentlicht wurden, die für dieses QS-Verfahren von Relevanz sind. Aus diesem Grund wurde mit dem das QS-Verfahren begleitenden Expertengremium diskutiert, in welchem Ausmaß einzelne Indikatoren aktualisiert und angepasst werden müssten. Anpassungen sind aus Sicht des Expertengremiums insbesondere für die Indikationsindikatoren (QI-IDs 56000 und 56001) zu überlegen. Für diese Indikatoren wird deshalb überprüft, wie diese an die Leitlinienempfehlung angepasst werden können. Für den Indikator zur „Door-to-balloon“-Zeit (QI-ID 56003) wurde diskutiert, inwiefern dieser auch angepasst werden müsse, da sich die Leitlinien etwas verändert haben. Es wurde jedoch empfohlen, diesen Indikator so zu belassen, da er ein sehr wichtiges Maß für die Funktionalität der Prozesse in einem Krankenhaus darstellt.

Auch empfehlen die Expertinnen und Experten, den Indikator zur „Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI“ (QI-ID 56002) zu streichen, da diese Messung zum klinischen Standard gehöre. Es wird vermutet, dass die fehlenden Fälle, für die keine Nierenfunktionsmessung stattfand, auf Dokumentationsfehler zurückzuführen seien. Bevor der Indikator jedoch ausgesetzt wird, soll dieser mindestens ein Stellungnahmeverfahren auf Landesebene durchlaufen. So können Gründe für die Nichterfassung der Messung der Nierenfunktion von den betroffenen Leistungserbringern zurückgemeldet werden und entschieden werden, ob der Indikator tatsächlich ausgesetzt werden kann.

Zusätzlich zu den obigen Empfehlungen zur Anpassung einzelner Indikatoren (bzw. deren Berechnung) wird weiterhin die Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen für einzelne Indikatoren für notwendig gehalten. Um den Vergleich zwischen den Leistungserbringern fair zu gestalten, soll berücksichtigt werden, ob ein Leistungserbringer im Vergleich zu allen anderen Leistungserbringern sehr viele Patientinnen und Patienten mit Vorerkrankungen oder anderen Risikofaktoren behandelt. Diese

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

können möglicherweise das Behandlungsergebnis beeinflussen. Die Risikoadjustierungsmodelle sollen unter anderem auf Informationen zu Risikofaktoren aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen aufbauen, sodass diese erst entwickelt, geprüft und eingesetzt werden können, wenn die Sozialdaten vollständig vorliegen und abschließend geprüft sind.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Alina Wolfschütz, Stefanie Holleck-Weithmann, Florian Ruppel, Danny Reddig
biometrische Betreuung:	Dr. Jona Cederbaum
Mitglieder des Sektorenübergreifenden Expertengremiums auf Bundesebene QS PCI	
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. 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	

Datengrundlage	2016		2017		Vollständigkeit
	geliefert	geliefert	erwartet		
Datensätze	-	780.729	786.112		99,32 %
Praxen / Medizinische Versorgungszentren (MVZ)	-	273	319		85,58 %
Krankenhäuser	-	1.063	1.066		99,72 %
Leistungserbringer (gesamt)	-	1.336	1.385		96,46 %

Basisstatistik*		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Art des Eingriffs		
Anzahl der Eingriffe	814.670	100 %
isolierte Koronarangiographie	494.343	60,68 %
isolierte PCI	30.078	3,69 %
einzeitig Koronarangiographie und PCI	290.249	35,63 %
Dringlichkeit des Eingriffs		
(1) elektiv	541.411	66,46 %
(2) dringend	170.233	20,90 %
(3) notfallmäßig	103.026	12,65 %
Koronarangiographie		
Altersverteilung		
Anzahl der Koronarangiographien (bei Erstprozedur)	748.883	100 %
< 30 Jahre	2.296	0,31 %
30 – 39 Jahre	8.569	1,14 %
40 – 49 Jahre	41.296	5,51 %
50 – 59 Jahre	132.789	17,73 %
60 – 69 Jahre	185.830	24,81 %
70 – 79 Jahre	241.755	32,28 %
≥ 80 Jahre	136.348	18,21 %
Geschlecht		
Patientinnen und Patienten mit Koronarangiographien	765.010	100 %
männlich	478.867	62,60 %
weiblich	286.118	37,40 %
unbestimmt	25	0,00 %
PCI		
Altersverteilung		
Anzahl der PCI (bei Erstprozedur)	286.061	100 %
< 30 Jahre	158	0,06 %
30 – 39 Jahre	2.118	0,74 %
40 – 49 Jahre	14.558	5,09 %
50 – 59 Jahre	50.881	17,79 %
60 – 69 Jahre	71.672	25,05 %
70 – 79 Jahre	90.621	31,68 %
≥ 80 Jahre	56.053	19,59 %
Geschlecht		
Patientinnen und Patienten mit PCI	304.680	100 %
männlich	213.410	70,04 %
weiblich	91.259	29,95 %
unbestimmt	11	0,00 %

* Eine Patientin / ein Patient kann zusätzlich zu einer Koronarangiographie auch eine Koronarintervention erhalten haben. In der Basisstatistik kommt es daher zu Überschneidungen der jeweiligen Patientenkollektive.

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016		2017		Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)	Grund- gesamtheit	
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	53,13 %	54,51 %	186.437	342.045	↗
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	32,43 %	32,44 %	71.528	220.499	↔
56002	Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI	97,00 %	97,68 %	481.729	493.163	↗
Indikatorengruppe	„Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt					
	56003 „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	67,45 %	67,43 %	24.783	36.756	↔
	56004 „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	8,85 %	7,52 %	2.988	39.744	↗
Indikatorengruppe	Dosis-Flächen-Produkt					
	56005 Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ²	22,78 %	19,73 %	97.081	491.931	↗
	56006 Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ²	30,80 %	27,67 %	8.277	29.909	↗
	56007 Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ²	29,31 %	26,29 %	75.900	288.685	↗
	56008 Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	0,60 %	0,49 %	4.031	814.670	↗
Indikatorengruppe	Kontrastmittelmenge					
	56009 Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	6,39 %	6,11 %	30.188	494.343	↗
	56010 Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	21,33 %	21,18 %	6.371	30.078	↔
	56011 Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	14,57 %	14,29 %	41.463	290.249	↗
Indikatorengruppe	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI					
	56014 Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	90,42 %	90,72 %	42.244	46.566	↔
	56016 Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	93,51 %	93,89 %	300.762	320.327	↗

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

Gesamtergebnisse auf Basis der Leistungserbringer

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017			
			Leistungserbringer		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	≥ 21,71 % (5. Perzentil)	1.256	138	-	n. a.
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	≤ 59,25 % (95. Perzentil)	1.227	125	-	n. a.
56002	Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI	≥ 93,65 % (5. Perzentil)	1.299	76	-	n. a.
	„Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt					
56003	„Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	≥ 33,98 % (5. Perzentil)	702	60	-	n. a.
56004	„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	≤ 35,67 % (95. Perzentil)	732	71	-	n. a.
	Dosis-Flächen-Produkt					
56005	Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ²	≤ 43,26 % (95. Perzentil)	1.295	95	-	n. a.
56006	Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ²	≤ 57,50 % (95. Perzentil)	669	66	-	n. a.
56007	Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ²	≤ 54,10 % (95. Perzentil)	1.027	67	-	n. a.
56008	Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	≤ 1,23 % (90. Perzentil)	1.328	145	-	n. a.
	Kontrastmittelmenge					
56009	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	≤ 13,96 % (95. Perzentil)	1.309	89	-	n. a.
56010	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	≤ 46,07 % (95. Perzentil)	677	58	-	n. a.
56011	Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	≤ 31,27 % (95. Perzentil)	1.035	79	-	n. a.
	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI					
56014	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	≥ 82,42 % (5. Perzentil)	759	73	-	n. a.
56016	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	≥ 87,50 % (5. Perzentil)	1.044	96	-	n. a.

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

Koronarchirurgie, isoliert Aortenklappenchirurgie, isoliert Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Dr. Georg Heinze, Martina Dost, Joachim Kötting

Einleitung

Die externe, gesetzlich verpflichtende Qualitätssicherung wird im Versorgungsbereich Herzchirurgie bei häufig durchgeführten Eingriffen ausgelöst, deren Ziel die Aortenklappe oder die Herzkranzgefäße (Koronararterien) darstellen. Die Eingriffe können dabei isoliert oder seltener in Kombination erfolgen. Die betrachteten Eingriffe bilden einen Großteil der herzchirurgischen Routine im deutschen Klinikalltag ab und eignen sich daher gut, die Versorgungsqualität der Leistungserbringer vergleichend zu sichern.

Medizinischer Hintergrund

Koronarchirurgie

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 erhöhten Blutdruck, erhöhte Blutfette, Diabetes mellitus, Nikotinkonsum und genetische Veranlagung begünstigt. Im fortgeschrittenen Stadium der KHK entsteht im Herzmuskel ein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und Sauerstoffangebot. Dieses Krankheitsbild äußert sich z.B. in Form von anfallsartigen Schmerzen in der Brust (Angina pectoris).

Die klinischen Folgen der KHK – wie Herzinsuffizienz, Herzinfarkt und Herzrhythmusstörungen – führen die Todesursachenstatistik in Deutschland an (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 Patientinnen und Patienten sowie die Prävention der klinischen Folgen der KHK.

Neben der kathetergestützten perkutanen Koronarintervention (PCI) besteht für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenderen Befunden auch die Möglichkeit, die Verengungen der Herzkranzgefäße mit einer Bypassoperation (*coronary artery bypass grafting*, CABG) behandeln zu lassen. 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.

Aortenklappeneingriffe

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 konsekutiver 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 eingeengt ist. Mögliche Anzeichen sind belastungsabhängige Atemnot, schnelle Ermüdung, Schwindel und Kollapsneigung, unregelmäßiger Herzrhythmus oder Herzschmerzen. Bei geringgradigen Aortenklappenstenosen ist in der Regel eine symptomatische medikamentöse Therapie ausreichend. In schweren Fällen haben Erkrankungen an der Aortenklappe allerdings eine sehr ungünstige Prognose und erfordern daher 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 mittleren oder hohen operativen Risiko besteht andererseits 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, dort entfaltet und fixiert.

QS-Verfahren

Folgende QS-Verfahren sind im Versorgungsbereich etabliert:

- Koronarchirurgie, isoliert
- Aortenklappenchirurgie, isoliert
- Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

In den drei QS-Verfahren werden Daten zu unterschiedlichen Eingriffen bei Patientinnen und Patienten über 18 Jahre dokumentiert, die in den jeweils anderen QS-Verfahren ausgeschlossen sind:

- Das QS-Verfahren zur isolierten Koronarchirurgie betrachtet isoliert durchgeführte CABG-Operationen.
- Im QS-Verfahren zur isolierten Aortenklappenchirurgie gibt es zwei Teilbereiche, die sich sowohl methodisch als auch hinsichtlich des Risikoprofils der betroffenen Patientinnen

Koronarchirurgie, isoliert Aortenklappenchirurgie, isoliert Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

und Patienten relevant unterscheiden: konventionell chirurgisch, in dem Operationen dokumentiert werden, die durch einen prothetischen Ersatz der Aortenklappe gekennzeichnet sind, sowie kathetergestützt, in dem kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (transapikal oder endovaskulär) dokumentiert werden. Die beiden Teilbereiche werden gesondert ausgewertet und auf technischer Ebene als Auswertungsmodul bezeichnet.

- Im QS-Verfahren zur kombinierten Koronar- und Aortenklappenchirurgie werden kombinierte (d. h. einzeitig durchgeführte) Operationen an den Koronararterien und der Aortenklappe erfasst.

Insbesondere die Therapie von Aortenklappenstenosen erfolgt in jüngerer Zeit interdisziplinär. Daher sind die Bezeichnungen der entsprechenden QS-Verfahren, die im Wesentlichen noch chirurgisch dominiert sind, in Teilen nicht präzise. Das IQTIG wird die Systematik der Erfassung im herzmedizinischen Bereich im Rahmen des vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragten QS-Verfahrens zu Mitralklappeneingriffen grundlegend überarbeiten.

Von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen sind in allen drei QS-Verfahren Prozeduren, 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/oder der Aortenklappe noch weitere Strukturen am Herzen betreffen (z. B. eine weitere Herzklappe),
- Operationen an den herznahen Gefäßen (z. B. der Hauptschlagader) und
- Eingriffe an der inneren Halsschlagader (Arteria carotis interna).

Qualitätsindikatoren

Ein Großteil der Qualitätsindikatoren der herzchirurgischen QS-Verfahren bildet das Ergebnis (Outcome) nach den entsprechenden Prozeduren ab, indem das Auftreten schwerer Komplikationen und die Sterblichkeit betrachtet werden. Die Indikatoren sind in den einzelnen QS-Verfahren in gleicher Weise konzipiert. Dies betrifft zum einen die Indikatorengruppe „Postoperative Mediastinitis“ (QI-IDs 2256, 2257 resp. 2263, 2280 resp. 2283, 2284). Hier werden Entzündungen im Bereich des Brustkorbinnenraums (Mediastinum) erfasst, die nach konventionell durchgeführten Operationen auftreten und die potenziell lebensbedrohlich sein können. Es gibt Risikokriterien und Konstellationen (z. B. Notfalloperationen), die die Entstehung einer Mediastinitis begünstigen und bei der Berechnung der Indikatoren entsprechend berücksichtigt werden.

Außerdem können bei herzchirurgischen Eingriffen neurologische Komplikationen eine kritische Rolle spielen. Für die Berechnung der entsprechenden Indikatoren 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 z. B. Herzinfarkten, die gelegentlich mit Wiederbelebungsmaßnahmen assoziiert sind, 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 Qualitätsindikatoren „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ (QI-IDs 2259 resp. 2282, 12001 resp. 2286) lediglich elektive (geplante) und dringliche Eingriffe betrachtet; Notfalloperationen sind aus der Grundgesamtheit der Indikatoren ausgeschlossen.

Selbstverständlich ist ein zentrales Qualitätsziel aller herzchirurgischer QS-Verfahren eine niedrige Anzahl an Todesfällen im Zusammenhang mit dem Eingriff. Die Zusammensetzung der Patientengruppen kann sich in Hinblick auf ihre persönlichen Risiken zwischen einzelnen Krankenhäusern stark unterscheiden. Um faire Vergleiche zwischen den Krankenhäusern zu ermöglichen, wird diesem Sachverhalt bei den entsprechenden Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich mittels eines Risikoadjustierungsmodells auf Basis einer logistischen Regression Rechnung getragen. Die Aussagen zur Ergebnisqualität eines Krankenhauses werden also in Abhängigkeit des Risikoprofils der dort behandelten Patientinnen und Patienten (Patientenkollektiv) dargestellt. Aufgrund der Komplexität umfasst die Indikatorengruppe „Sterblichkeit“ eine Vielzahl an Qualitätsindikatoren und ergänzenden Kennzahlen:

- Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation (QI-IDs 349 resp. 341, 11995 resp. 360)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen (QI-IDs 11617 resp. 12092, 12168 resp. 12193)
- Status am 30. postoperativen Tag (QI-IDs 353 resp. 345, 11997 resp. 11391)
- Sterblichkeit nach 30 Tagen (QI-IDs 351 resp. 343, 11996 resp. 362)

Im QS-Verfahren zur isolierten Koronarchirurgie wird im einzigen Prozessindikator der herzchirurgischen Verfahren die routinemäßige Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna überprüft, die – wie oben erwähnt – am besten als Umgehungsgefäß im Rahmen der koronaren Bypassoperation geeignet ist (QI-ID 332).

Bei der Implantation von Aortenklappenprothesen, konventionell chirurgisch wie kathetergestützt, können einige spezielle Komplikationen auftreten, die im QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert* exklusiv Beachtung finden. In den entsprechenden Indikatoren „Intraprozedurale Komplikationen“ wird das seltene Auftreten schwerer, akut lebensbedrohlicher Komplikationen, die während des Eingriffs auftreten, abgebildet (QI-IDs 52006 und 51916).

Da kathetergestützte Aortenklappenimplantationen bislang nur für Patientinnen und Patienten mit einem hohen operativen Risiko empfohlen wurden, wurde im Erfassungsjahr 2017

Koronarchirurgie, isoliert Aortenklappenchirurgie, isoliert Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

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). Mit Inkrafttreten der neuen europäischen Leitlinie zum Management von Herzklappenerkrankungen im August 2017 sind die Vorgaben/Voraussetzungen zur Indikationsstellung zum kathetergestützten Aortenklappenersatz (TAVI) deutlich gelockert worden, sodass TAVIs nicht mehr nur bei inoperablen oder multimorbiden Patientinnen und Patienten mit einer Aortenklappenstenose indiziert, sondern nun auch bei Patientinnen und Patienten mit mittlerem Risiko akzeptiert sind.¹ Die Prüfung der korrekt gestellten Indikation im Kontext der externen vergleichenden Qualitätssicherung ist auf dieser neuen Evidenzgrundlage nicht mehr sinnvoll. Die Indikatoren zur Indikationsstellung bei kathetergestütztem Aortenklappenersatz werden daher zwar für das Erfassungsjahr 2017 noch berichtet; zum Erfassungsjahr 2018 sind diese nach ausführlicher Relevanzprüfungen im Einklang mit den Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe gestrichen worden.

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

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Wie üblich wurden für die Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen“ (QI-IDs 11617 resp. 12092, 12168 resp. 12193) auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2016 die Regressionskoeffizienten neu ermittelt. Die veränderte risikoadjustierte Verteilung der Ergebnisse des neuen Erfassungsjahres impliziert eine Veränderung der Referenzbereiche.

Die Qualitätsindikatoren zu „Neurologischen Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ (QI-ID 2259 resp. 2282, 12001 resp. 2286), die analog in allen drei herzchirurgischen QS-Verfahren bestehen, wurden für das Erfassungsjahr 2017 umfassend methodisch überarbeitet. Hierfür wurden bei Krankenhäusern mit besonders hohen und solchen mit besonders niedrigen Raten neurologischer Komplikationen die für die Diagnostik relevanten Strukturen und Prozesse systematisch erfragt. Die Mitarbeit der entsprechenden Krankenhäuser war sehr gut. Ein Zusammenhang zwischen dem Auftreten neurologischer Komplikationen und unterschiedlichen Struktur-/Prozessvoraussetzungen konnte nicht nachgewiesen werden. Die Indikatoren wurden daher dahingehend modifiziert, dass nur noch Patientinnen und Patienten mit postoperativ festgestelltem zerebrovaskulären Ereignis mit deutlichem neurologischen Defizit bei Entlassung (Rankin ≥ 3 , was unter anderem bedeutet, nicht ohne Hilfe gehen zu können), unabhängig von der Dauer des Auftretens, betrachtet werden. Die Grauzone leichter

neurologischer Defizite (Rankin < 3) sind möglicherweise durch unterschiedliche Dokumentationspraktiken oder diagnostische Vorgehensweisen beeinflussbar und werden daher nicht mehr erfasst.

Die Indikatoren zur rohen Rate der Sterblichkeit im Krankenhaus (QI-IDs 348 resp. 340, 11994 resp. 359) wurden gestrichen, da diese Kennzahlen in den risikoadjustierten Indikatoren (QI-IDs 11617 resp. 12092, 12168 resp. 12193) enthalten sind.

Ergebnisse

In Zusammenschau der Ergebnisse der QS-Verfahren der Herzchirurgie stellt sich ein stabiles Bild guter Versorgungsqualität dar. Die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2017 unterscheiden sich nicht wesentlich von denen des Vorjahres. Ein besonderer Handlungsbedarf für einzelne Qualitätsindikatoren lässt sich aus den Ergebnissen nicht ableiten. Die planmäßige Betrachtung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse erfolgt wie üblich im Rahmen des Strukturierten Dialogs.

In der Indikatorengruppe „Postoperative Mediastinitis“ ist nach wie vor fraglich, ob die niedrigen Raten, die es bereits seit Jahren gibt, 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* sollen diesbezüglich zusätzliche Informationen enthalten, da auch in diesem QS-Verfahren über die postoperative Mediastinitis berichtet wird.

Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren zu neurologischen Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation sind in diesem Jahr aufgrund der Änderungen in den Rechenregeln nicht vergleichbar mit denen aus den Vorjahren. Die Raten dieser gefährlichen Komplikationen liegen in allen QS-Verfahren erwartungsgemäß unter denen aus wissenschaftlichen Studien mit prospektivem Versorgungsforschungsansatz. Weitere Erkenntnisse über die Funktionstüchtigkeit, Reliabilität und Validität der Qualitätsindikatoren nach der methodischen Überarbeitung werden im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 erwartet.

Der Strukturierte Dialog zum Erfassungsjahr 2016 zeigte zusammenfassend folgende Ergebnisse. Bei den insgesamt 16 Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich waren 97 Ergebnisse rechnerisch auffällig, wiesen also Abweichungen vom definierten Referenzbereich auf. 25 dieser auffälligen Ergebnisse traten wiederholt auf, 10 Ergebnisse waren in den Erfassungsjahren 2014

¹ Baumgartner, H; Falk, V; Bax, JJ; De Bonis, M; Hamm, C; Holm, PJ; et al. (2017): 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. The Task Force for the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Heart Journal 38(36): 2739–2791. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx391.

Koronarchirurgie, isoliert Aortenklappenchirurgie, isoliert Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

und 2015 bereits rechnerisch auffällig. Nach Überprüfung der eingereichten Stellungnahmen wurden Vertreterinnen und Vertreter von zwei Leistungserbringern zu einem kollegialen Gespräch eingeladen. Mit diesen beiden Krankenhäusern sowie zwei weiteren wurden individuelle, umfassende Zielvereinbarungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität geschlossen. Diese zielten hauptsächlich auf Maßnahmen hinsichtlich der folgenden Prozesse und Strukturen ab:

- Personalressourcen und Dienstplanmodelle
- Verschriftlichung und Implementierung von Prozessketten und Verantwortlichkeiten/Zuständigkeiten im Sinne von „Standard Operating Procedures“
- ärztliche Weiterbildung
- Einführung, Optimierung und bessere Dokumentation von 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

Die Problematik der eingeschränkten Aussagekraft der in den herzchirurgischen QS-Verfahren dominierenden Ergebnisindikatoren durch die Eingrenzung des Beobachtungszeitraums auf den stationären Aufenthalt ist seit Jahren bekannt. Ein fairer Vergleich der Leistungserbringer ist unter diesen Bedingungen limitiert. 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 erscheint sinnvoll. Darüber hinaus wird eine externe Qualitätssicherung von Prozeduren an der Mitralklappe voraussichtlich zum Erfassungsjahr 2020 eingeführt, da hier neue, kathetergestützte Verfahren eine immer wichtigere Rolle spielen.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Dr. Georg Heinze, Martina Dost, Rainer Vogler
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 2017 finden Sie unter:	
Koronarchirurgie, isoliert: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-kch	
Aortenklappenchirurgie, isoliert: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-aort	
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-komb	

Datengrundlage*				
	2016	2017		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollständigkeit
Datensätze	69.879	70.381	70.319	100,09 %
Krankenhäuser	103	100	101	99,01 %
davon Zählleistungsbereich: Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt endovaskulär				
Datensätze	15.535	18.133	18.150	99,91 %
Krankenhäuser	96	92	93	98,92 %
davon Zählleistungsbereich: Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt transapikal				
Datensätze	2.090	1.878	1.864	100,75 %
Krankenhäuser	78	73	73	100,00 %

* Da die herzchirurgischen QS-Verfahren gemeinsam über einen Dokumentationsbogen erfasst werden, wird die Datengrundlage gemeinsam ausgewiesen.

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

Koronarchirurgie, isoliert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Basisstatistik		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Allgemeine Daten zu Operationen		
Anzahl herzchirurgischer Operationen gesamt	70.679	100 %
Koronarchirurgie, isoliert	35.383	50,06 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch	9.011	12,75 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt	19.752	27,95 %
davon endovaskulär	17.956	90,91 %
davon transapikal	1.796	9,09 %
kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	5.539	7,84 %
sonstige Operationen ¹	994	1,41 %

¹ Diese Eingriffe werden in keinem QS-Verfahren betrachtet.

Basisstatistik		
Koronarchirurgie, isoliert		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	35.244	100 %
< 50 Jahre	1.371	3,89 %
50 – 59 Jahre	6.130	17,39 %
60 – 69 Jahre	11.469	32,54 %
70 – 79 Jahre	12.867	36,51 %
80 – 89 Jahre	3.387	9,61 %
≥ 90 Jahre	20	0,06 %
Geschlecht		
männlich	28.404	80,59 %
weiblich	6.840	19,41 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	305	0,87 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	2.814	7,98 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	24.475	69,44 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	7.263	20,61 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	387	1,10 %

Basisstatistik		
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	8.983	100 %
< 50 Jahre	592	6,59 %
50 – 59 Jahre	1.348	15,01 %
60 – 69 Jahre	2.656	29,57 %
70 – 79 Jahre	3.706	41,26 %
80 – 89 Jahre	677	7,54 %
≥ 90 Jahre	4	0,04 %
Geschlecht		
männlich	5.778	64,32 %
weiblich	3.205	35,68 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	116	1,29 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	865	9,63 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	6.609	73,57 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	1.306	14,54 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	87	0,97 %

Koronarchirurgie, isoliert Aortenklappenchirurgie, isoliert Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Basisstatistik		
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	19.719	100 %
< 50 Jahre	19	0,10 %
50 – 59 Jahre	118	0,60 %
60 – 69 Jahre	740	3,75 %
70 – 79 Jahre	5.991	30,38 %
80 – 89 Jahre	11.784	59,76 %
≥ 90 Jahre	1.067	5,41 %
Geschlecht		
männlich	9.776	49,58 %
weiblich	9.943	50,42 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	78	0,40 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemein- erkrankung	983	4,99 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung	13.874	70,36 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung, die eine ständige Lebensbedro- hung darstellt	4.616	23,41 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/ dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	168	0,85 %

Basisstatistik		
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	5.535	100 %
< 50 Jahre	59	1,07 %
50 – 59 Jahre	398	7,19 %
60 – 69 Jahre	1.330	24,03 %
70 – 79 Jahre	2.911	52,59 %
80 – 89 Jahre	834	15,07 %
≥ 90 Jahre	≤ 3	0,05 %
Geschlecht		
männlich	4.250	76,78 %
weiblich	1.285	23,22 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	40	0,72 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemein- erkrankung	361	6,52 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung	3.991	72,10 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung, die eine ständige Lebensbedro- hung darstellt	1.099	19,86 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/ dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	44	0,79 %

Koronarchirurgie, isoliert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016		2017		Tendenz		
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)				
				Zähler (O / E)*	Grund- gesamtheit			
Koronarchirurgie, isoliert								
	332	Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna	94,93 %	95,43 %	28.331	29.689	↗	
Indikatorengruppe		Postoperative Mediastinitis						
	2256	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	0,27 %	0,35 %	103	29.672	↔	
	2257	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ¹)	0,24 %	0,30 %	83	27.219	↔	
	2259	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	-	0,77 %	216	28.123	-	
Indikatorengruppe		Sterblichkeit						
	349	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	1,85 %	1,96 %	583	29.696	↔	
	11617	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,02	1,02	1.077 3,06 %	1.053 2,99 %	35.207	↔
	353	Status am 30. postoperativen Tag	79,67 %	77,85 %	27.407	35.207	↘	
	351	Sterblichkeit nach 30 Tagen	3,14 %	3,14 %	577	18.347	↔	

* 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.

Koronarchirurgie, isoliert Aortenklappenchirurgie, isoliert Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017				
			Krankenhäuser		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf	
Koronarchirurgie, isoliert							
	332	Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna	≥ 90,00 %	85	5	■	-
Indikatorengruppe		Postoperative Mediastinitis					
	2256	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.	85	-	■	n. a.
	2257	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ¹)	≤ 1,22 % (95. Perzentil)	86	3	■	-
	2259	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 2,08 % (95. Perzentil)	85	5	-	n. a.
Indikatorengruppe		Sterblichkeit					
	349	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.	85	-	■	n. a.
	11617	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 1,69 (90. Perzentil)	86	11	■	-
	353	Status am 30. postoperativen Tag	n. d.	86	-	■	n. a.
	351	Sterblichkeit nach 30 Tagen	n. d.	47	-	■	n. a.

n. d. = nicht definiert; * im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

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.

Koronarchirurgie, isoliert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016	2017		Tendenz		
			Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)				
			Ergebnis	Zähler (O / E)*	Grundgesamtheit			
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch								
Indikatorengruppe		Postoperative Mediastinitis						
	2263	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	0,21 %	0,26 %	22	8.596	↔	
	2280	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ¹)	0,15 %	0,23 %	16	6.810	↔	
	2282	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	-	0,72 %	59	8.177	-	
	52006	Intraprozedurale Komplikationen	0,54 %	0,51 %	46	8.962	↔	
Indikatorengruppe		Sterblichkeit						
	341	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	2,22 %	2,08 %	179	8.598	↔	
	12092	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,18	1,14	238 2,66 %	209 2,33 %	8.962	↔
	345	Status am 30. postoperativen Tag	82,67 %	79,21 %	7.099	8.962	↘	
	343	Sterblichkeit nach 30 Tagen	2,68 %	3,05 %	135	4.420	↔	
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt								
Indikatorengruppe		Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz						
	51914	Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I	99,27 %	99,16 %	19.532	19.697	↔	
	51915	Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Aortenklappenscore 2.0	98,85 %	98,70 %	19.441	19.697	↔	
	12001	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	-	0,71 %	125	17.662	-	
	51916	Intraprozedurale Komplikationen	2,67 %	2,45 %	482	19.697	↔	
	52007	Gefäßkomplikationen	8,23 %	7,90 %	1.557	19.697	↔	
Indikatorengruppe		Sterblichkeit						
	11995	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	2,76 %	2,87 %	561	19.549	↔	
	12168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	0,93	0,97	598 3,04 %	615 3,12 %	19.697	↔
	11997	Status am 30. postoperativen Tag	74,64 %	71,98 %	14.177	19.697	↘	
	11996	Sterblichkeit nach 30 Tagen	4,01 %	3,49 %	270	7.737	↔	

* 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 ≥ 3, OP-Dauer > 75. Perzentil der OP-Dauerverteilung der betrachteten Operationsart bzw. ein kontaminierter oder septischer Eingriff vorliegt.

Koronarchirurgie, isoliert Aortenklappenchirurgie, isoliert Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

				2017			
				Krankenhäuser		Einordnung	
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf	
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch							
Indikatorengruppe		Postoperative Mediastinitis					
	2263	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.	84	-	■	n. a.
	2280	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ¹)	≤ 2,02 % (95. Perzentil)	82	3	■	-
	2282	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 2,72 % (95. Perzentil)	84	3	-	n. a.
	52006	Intraprozedurale Komplikationen	≤ 2,55 % (95. Perzentil)	85	3	■	-
Indikatorengruppe		Sterblichkeit					
	341	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.	84	-	■	n. a.
	12092	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 2,26 (90. Perzentil)	85	10	■	-
	345	Status am 30. postoperativen Tag	n. d.	85	-	■	n. a.
	343	Sterblichkeit nach 30 Tagen	n. d.	45	-	■	n. a.
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt							
Indikatorengruppe		Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz					
	51914	Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem euroSCORE I	n. d.	93	-	-	n. a.
	51915	Indikation zum kathetergestützten Aortenklappenersatz nach logistischem Aortenklappenscore 2.0	n. d.	93	-	-	n. a.
	12001	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 1,81 % (95. Perzentil)	91	4	-	n. a.
	51916	Intraprozedurale Komplikationen	≤ 5,20 % (95. Perzentil)	93	4	■	-
	52007	Gefäßkomplikationen	≤ 16,77 % (95. Perzentil)	93	5	■	-
Indikatorengruppe		Sterblichkeit					
	11995	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.	92	-	■	n. a.
	12168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 2,19 (95. Perzentil)	93	6	■	-
	11997	Status am 30. postoperativen Tag	n. d.	93	-	■	n. a.
	11996	Sterblichkeit nach 30 Tagen	n. d.	39	-	■	n. a.

n. d. = nicht definiert; * im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

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.

Koronarchirurgie, isoliert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016	2017			Tendenz		
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)				
				Zähler (O / E)*	Grund- gesamtheit			
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie								
Indikatorengruppe								
	2283	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	0,44 %	0,29 %	15	5.234	→	
	2284	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ¹)	0,32 %	0,31 %	13	4.185	→	
	2286	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	-	1,25 %	62	4.961	-	
Indikatorengruppe		Sterblichkeit						
	360	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	4,11 %	4,05 %	212	5.238	→	
	12193	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	0,99	0,99	271 4,90 %	274 4,96 %	5.531	→
	11391	Status am 30. postoperativen Tag	83,44 %	79,91 %	4.420	5.531	↘	
	362	Sterblichkeit nach 30 Tagen	4,91 %	4,94 %	135	2.734	→	

* 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.

Koronarchirurgie, isoliert Aortenklappenchirurgie, isoliert Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

			2017				
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	Krankenhäuser		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf	
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie							
Indikatorengruppe		Postoperative Mediastinitis					
	2283	Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.	84	-	■	n. a.
	2284	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ¹)	≤ 1,97 % (95. Perzentil)	83	3	■	-
	2286	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 4,21 % (95. Perzentil)	84	4	-	n. a.
Indikatorengruppe		Sterblichkeit					
	360	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation	n. d.	84	-	■	n. a.
	12193	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 1,98 (90. Perzentil)	84	11	■	-
	11391	Status am 30. postoperativen Tag	n. d.	84	-	■	n. a.
	362	Sterblichkeit nach 30 Tagen	n. d.	44	-	■	n. a.

n. d. = nicht definiert; * im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

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.

Transplantationsmedizin

Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte

Nadja Komm, Kathrin Rickert

Die Transplantationsmedizin steht trotz ihrer jahrzehntelangen Etablierung in einem besonderen Fokus. Dies liegt an der besonderen Verantwortung, die zum einen aus den komplexen Wechselwirkungen zwischen Empfänger- und Spenderseite im medizinischen, ethischen und logistischen Sinne und zum anderen aus der Verwendung gespendeter menschlicher Organe resultiert. Die medizinische Therapieoption der Transplantation setzt nämlich für jede Empfängerin und jeden Empfänger voraus, dass zuvor dieses Organ gespendet wurde. Eine Organtransplantation erfordert einen ausgeprägten interdisziplinären Behandlungsansatz und einen Nachsorgeprozess durch die transplantierenden Einrichtungen für die Empfängerinnen und Empfänger.

Vor diesem Hintergrund erfolgt eine Bewertung der Versorgungsqualität anhand von sieben Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung:

- Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme
- Lungen- und Herz-Lungentransplantation
- Lebertransplantation
- Leberlebendspende
- Nierentransplantation
- Nierenlebendspende
- Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Dringlichkeit und Erfolgsaussicht

Die Krankenhäuser werden in der Transplantationsmedizin medizinisch und logistisch vor besondere Herausforderungen gestellt. Patientinnen und Patienten, deren Organ akut oder chronisch seine Funktion verliert, haben oft mehrere Vorerkrankungen und in der Folge auch Schäden an anderen Organen, sodass häufig eine sehr hohe Dringlichkeit für eine Transplantation geboten ist. Gleichzeitig erhöhen diese Vorbedingungen das Risiko, dass die Patientinnen und Patienten und/oder das transplantierte Organ den operativen Eingriff und die Weiterbehandlung danach nicht erfolgreich überstehen. Diese beiden Faktoren (Dringlichkeit und Erfolgsaussicht), die zueinander in einem gegensätzlichen Verhältnis stehen, sind nach Vorgabe des Transplantationsgesetzes bei der Vermittlung der Organe zu berücksichtigen. Die Umsetzung dieser Vorgabe ist in den Richtlinien der Bundesärztekammer zur Transplantationsmedizin festgehalten. Angesichts des bestehenden Mangels an Spenderorganen haben Krankenhäuser daher eine besondere Verantwortung, diese beiden Faktoren bei ihren Patientinnen und Patienten abzuwägen. Bisher wird der Fokus in den QS-Verfahren zur Transplantationsmedizin auf die Sterblichkeitsraten nach erfolgtem Eingriff gelegt. Allerdings muss an dieser Stelle gerade aufgrund der Relevanz dieser Faktoren, die die Vor- und Nachbehandlung betreffen, diskutiert werden, ob Qualitätsindikatoren zur Behandlungsqualität und weiteren, differenzierteren Aspekten der Ergebnisqualität entwickelt werden können und sollten.

Postmortale Organspende und Lebendorganspende

Eine Organspende kann entweder erfolgen, wenn bei einer Patientin / einem Patienten der irreversible Hirnfunktionsausfall (Hirntod) diagnostiziert wurde (postmortale Organspende) oder das Organ von einer lebenden Person gespendet wurde (Lebendorganspende). Letztere ist bei der Spende von Nieren, Leber oder Lunge¹ möglich, da das verbleibende Organ oder verbleibende Teile des Organs die Funktion des gespendeten (Teil-)Organs kompensieren können. Laut Transplantationsgesetz ist jedoch die postmortale Organspende der Lebendorganspende vorzuziehen, um eine Operation und damit verbundene Risiken bei einem gesunden Menschen möglichst zu vermeiden. Die potenziellen Lebendspenderinnen und -spender müssen sich aufwendigen Gesundheitsprüfungen unterziehen, und das Organ muss im besonderen Maße für die Spende geeignet sein. Zudem muss ein enges persönliches Verhältnis zwischen Empfängerin / Empfänger und Spenderin / Spender vorliegen, um die Freiwilligkeit der Spende möglichst sicherzustellen. Das deutsche Transplantationsgesetz erlaubt die Lebendspende daher 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.

Nachsorgepflicht der transplantierenden Einrichtungen

Weil die Qualität der Transplantation und der Nachsorge mit der langfristigen Überlebenschance der Patientinnen und Patienten zusammenhängt, hat jede transplantierende Einrichtung eine Nachsorgepflicht für die Patientinnen und Patienten. Ist dabei einer Einrichtung innerhalb der ersten drei Jahre nach dem Eingriff unbekannt, ob die Patientinnen und Patienten leben oder verstorben sind (unbekannter Überlebensstatus), so kann dies unter Umständen auf eine mangelhafte Erfüllung dieser Nachsorgepflicht hindeuten. Um dies entsprechend zu berücksichtigen, werden zusätzlich zu den Follow-up-Indikatoren mit bekanntem Überlebensstatus in den Worst-Case-Indikatoren Patientinnen und Patienten mit einem unbekanntem Überlebensstatus als verstorben betrachtet.

Jedoch wird auch immer wieder der Grad der Mitwirkung der Patientinnen und Patienten und der Kooperationspartner der Krankenhäuser zur Einhaltung der Nachsorgeuntersuchungen diskutiert. Ebenso problematisch wird diese Nachsorgepflicht aufseiten der Krankenhäuser gesehen, wenn es um Patientinnen und Patienten geht, die im Ausland leben. Besonders im Bereich der Lebendspende kann eine Nachsorge dieser Patientinnen und Patienten zu hohem logistischen Aufwand führen, ist aber gleichzeitig als eine Maßnahme zur Patientensicherheit weiterhin erforderlich. Diese Schwierigkeiten bei der Erfüllung der gesetzlichen und ethischen Verpflichtung und ihre möglichen Konsequenzen sollten institutionsübergreifend diskutiert werden.

¹ Da die Lebendorganspende eines Teils der Lunge nur in Ausnahmefällen durchgeführt wird, erfolgt keine Betrachtung in einem QS-Verfahren.

Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte

Transplantationsregister

Die Bewertung der gegenwärtigen Versorgungssituation in der Transplantationsmedizin geschieht vor dem Hintergrund langer Wartezeiten auf Spenderorgane einerseits sowie älter und kränker werdender Empfängerinnen und Empfänger bzw. Spenderinnen und Spender andererseits. Diese Faktoren haben einen großen Einfluss auf die Überlebensraten sowohl der Patientinnen und Patienten als auch der transplantierten Organe und müssen bei der Beurteilung der Ergebnisse berücksichtigt werden. Eine umfassende Beurteilung der Versorgungssituation in der Transplantationsmedizin ist nur unter Berücksichtigung der Organspenderate, des Allokationsprozesses für Spenderorgane, des Gesundheitszustands der Empfängerinnen und Empfänger und der Qualität gespendeter Organe möglich. In diesem Zusammenhang liegt aktuell viel Hoffnung auf dem Transplantationsregister, das sich im Aufbau befindet. Nach Zustimmung der Patientinnen und Patienten sollen dort sowohl Daten von Eurotransplant und der Deutschen Stiftung Organtransplantation als auch Daten der externen stationären Qualitätssicherung zusammengeführt werden. Dadurch sollen Erkenntnisse für die Richtlinienarbeit der Bundesärztekammer, die Entwicklung bzw. Anpassung von Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung und zur wissenschaftlichen Weiterentwicklung der Transplantationsmedizin gewonnen werden. Die Zusammenführung dieser großen Datenmengen ist unter logistischen und datenschutzrechtlichen Aspekten eine komplexe Aufgabe – zumal sich die Grundgesamtheiten und die Formate der Daten institutionell aufgrund ihrer spezifischen Inhalte notwendigerweise unterscheiden.

Verfahrensübergreifende Änderungen

Für die Indikatoren zur Qualität zur Transplantatfunktion, deren statistisch valide Aussage von der Einhaltung eines Zeitfensters bei der Erhebung abhängt, werden seit dem Erfassungsjahr 2017 nur die Datensätze berücksichtigt, bei denen das definierte Zeitfenster eingehalten wurde. Zuvor galt ein Zeitraum von 30 Tage vor bis 60 Tage nach dem Operationsdatum plus 1, 2 bzw. 3 Jahre als empfohlener Zeitraum für die Erhebung der Informationen. Bei der Berechnung der Indikatoren wurde die obere Begrenzung auf die 60 Tage jedoch bisher nicht berücksichtigt, sondern lediglich durch den Beginn des nächstjährigen Follow-up begrenzt. Hintergrund dieser Änderung ist, dass sich der Status der Funktionseinschränkung des Transplantats zu verschiedenen Erhebungszeitpunkten unterscheiden kann. Bei Nichtberücksichtigung des eingeschränkten Zeitfensters würden die Grundgesamtheit und damit die Aussagekraft der Indikatoren statistisch verzerrt. Um jedoch den für die Transplantationszentren hohen Aufwand für die Erhebung der Follow-up-Informationen, der sich vor allem bei Patientinnen und Patienten mit positiven Verläufen im 2- und 3-Jahres-Follow-up in Bezug auf die rechtzeitige Erhebung ergibt, zu mindern, wird der zulässige Dokumentationszeitraum erweitert, er reicht seit dem Erfassungsjahr 2017 von 30 Tage vor bis 90 Tage nach dem Operationsdatum plus 2 bzw. 3 Jahre (2- und 3-Jahres-Follow-up). Für das 1-Jahres-Follow-up gilt der Zeitraum von 30 Tage vor bis 60 Tage nach dem Operationsdatum plus 1 Jahr. Diese Änderung führt zu einer eingeschränkten Vergleichbarkeit der Bundesergebnisse des Erfassungsjahres 2017 mit den Vorjahren.

Die sogenannte Clavien-Dindo-Klassifikation, die zunächst in das QS-Verfahren *Leberlebendspende* zur Beschreibung von auftretenden Komplikationen nach einer entsprechenden Operation eingeführt wurde, soll in den nächsten Jahren nach einer Überprüfung der Anwendungsmöglichkeit auch in die anderen QS-Verfahren der Transplantationsmedizin aufgenommen werden.

Verfahrensspezifische Besonderheiten und Änderungen sind neben der jeweiligen Ergebnisdarstellung in den folgenden Kapiteln der QS-Verfahren der Transplantationsmedizin beschrieben.

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Kathrin Rickert, Nadja Komm, Dr. Felix Weidemann

Einleitung

Das vorliegende QS-Verfahren betrachtet Patientinnen und Patienten, bei denen eine Herztransplantation durchgeführt oder ein Herzunterstützungssystem bzw. Kunstherz implantiert wurde. Beides stellt eine Möglichkeit zur Therapie bei vorliegender fortgeschrittener Herzinsuffizienz dar, nachdem andere medikamentöse und operative Therapien zur Behebung der Ursache dieser sehr eingeschränkten Pumpfunktion des Herzens ausgeschöpft wurden. Aufgrund des engen medizinischen Zusammenhangs beider Therapiemöglichkeiten werden die betroffenen Patientinnen und Patienten gemeinsam in einem QS-Verfahren betrachtet.

Herztransplantationen stellen in der Regel die letzte Therapieoption für Patientinnen und Patienten mit einer Herzinsuffizienz dar; ohne sie hätten die Patientinnen und Patienten nur noch eine geringe Überlebenszeit. Bei einer Herztransplantation handelt es sich um ein mittlerweile etabliertes Behandlungsverfahren, das jedoch sehr komplex und mit vielen Risiken – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens der Patientinnen und Patienten oder einer Organabstoßung – verbunden ist. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Für Patientinnen und Patienten hat die Versorgungsqualität somit unmittelbaren Einfluss auf ihr Überleben.

Aus diesem Grund fokussiert das QS-Verfahren im Bereich der Herztransplantation in erster Linie auf das Überleben der Patientinnen und Patienten. Mit dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2157) wird der Anteil der Patientinnen und Patienten, die im Anschluss an die Operation und noch während des stationären Aufenthalts versterben, betrachtet. Da aber auch in den Jahren nach der Transplantation ein erhöhtes Risiko für ein Versterben besteht, das mit der Qualität der Transplantation und/oder der Qualität der Nachsorge zusammenhängen kann, wird auch das Überleben in den drei Jahren nach der Operation betrachtet (QI-IDs 12253, 12269 und 12289) sowie als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet (QI-IDs 51629, 51631 und 51633).

Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen dienen der Unterstützung des Herzens bei einer verminderten Pumpfunktion und waren ursprünglich zur Überbrückung der mehr oder weniger langen Wartezeit bis zu einer Transplantation entwickelt worden. Sie gewinnen nun immer mehr an Bedeutung, da sie sowohl als vorübergehende Unterstützung eingesetzt werden als auch als endgültige Therapieoption, wenn eine Transplantation medizinisch nicht oder nicht mehr möglich ist. Inzwischen wurde auch dazu übergegangen, die Systeme frühzeitiger einzusetzen, um irreversiblen Schäden als Folge der Herzinsuffizienz an anderen Organen (z. B. Nieren, Leber) der Patientinnen und Patienten vorzubeugen. Aufgrund der zunehmenden Bedeutung dieser Therapieform in der medizinischen Versorgung werden

Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen vermehrt eingesetzt. Unterschieden wird zwischen folgenden Systemen:

- linksventrikuläres Herzunterstützungssystem (*left ventricle assist device*, LVAD): unterstützt die Funktion der linken Herzkammer und pumpt das Blut von der linken Herzkammer in die Aorta, es ist das am häufigsten implantierte System
- rechtsventrikuläres Herzunterstützungssystem (*right ventricle assist device*, RVAD): unterstützt die Funktion der rechten Herzkammer und pumpt das Blut von der rechten Herzkammer in die Lungenarterie
- biventrikuläres Herzunterstützungssystem (*biventricular assist device*, BiVAD): unterstützt die Funktion beider Herzkammern
- Kunstherz (*total artificial heart*, TAH): vollständiger Ersatz des Herzens

Die Entscheidung, ob und unter welchen Bedingungen Patientinnen und Patienten von einem Herzunterstützungssystem profitieren, ist in der Praxis oftmals schwierig und nicht zuletzt auch unter Expertinnen und Experten Gegenstand von Diskussionen. Daher soll der Qualitätsindikator „Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (QI-ID 52381) prüfen, unter welchen Bedingungen diese Systeme eingesetzt werden und ob die damit verbundenen Risiken (Versterben der Patientin / des Patienten, das Auftreten einer Sepsis, von neurologischen Komplikationen oder Fehlfunktionen) einem adäquaten Nutzen für die Patientinnen und Patienten gegenüberstehen.

Zudem wird im Bereich der Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen die Sterblichkeit im Krankenhaus (QI-IDs 52382, 52383 und 52384) betrachtet. Die Indikatoren und Kennzahlen zu neurologischen Komplikationen bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems (QI-IDs 52385, 52386 und 52387), zur Sepsis bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems (QI-IDs 52388, 52389 und 52390) sowie zur Fehlfunktion des Systems bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems (QI-IDs 52391, 52392 und 52393) erfassen das Auftreten von Komplikationen. Dabei ist jeweils für die Indikatoren, die Patientinnen und Patienten mit Implantation eines LVAD betrachten, ein Referenzbereich festgelegt. Für die Kennzahlen, die Patientinnen und Patienten mit Implantation eines RVAD, eines BiVAD oder eines TAH betrachten, ist hingegen derzeit kein Referenzbereich festgelegt.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Der Indikator „30-Tages-Überleben (bei bekanntem Status)“ (QI-ID 12542) wurde gestrichen. Eine Auswertung dieses Indikators wird nicht als sinnvoll erachtet, da die Betrachtung des 30-Tage-Überlebens über die Daten des von den Krankenhäusern erhobenen 1-Jahres-Follow-up (QI-ID 12253) erfolgt. Bei einem generellen Auswertungsintervall von einem Jahr ist somit bereits bekannt, ob die Patientin / der Patient auch nach einem Jahr noch lebt oder verstorben ist. Die Durchführung des Strukturierten Dialogs zum Indikator zum 1-Jahres-Überleben wird daher als ausreichend angesehen.

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Der Indikator „Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (QI-ID 52381) prüft, ob die Indikationskriterien für die Implantation erfüllt sind. Insgesamt werden dafür 6 Kriterien geprüft. Ist eines dieser 6 Kriterien nicht erfüllt, so wird für diese Patientin / diesen Patienten angenommen, dass eine unklare Indikationsstellung bestand. In der Vergangenheit wurde die Indikationsstellung für alle Patientinnen und Patienten mit einer Implantation überprüft, auch für Patientinnen und Patienten, für die ein Systemwechsel vorgenommen oder ein bereits vorhandenes System ergänzt wurde. Da die Indikationskriterien jedoch nur für Patientinnen und Patienten anzuwenden sind, bei denen erstmals ein Herzunterstützungssystem oder Kunstherz implantiert wurde, werden seit dem Erfassungsjahr 2017 nur noch diese Patientinnen und Patienten betrachtet. Des Weiteren ist es nun möglich, dass für einige Indikationskriterien „nicht bestimmbar“ dokumentiert werden kann. Dies ist z. B. für das Kriterium „6 Minuten Gehstest: Distanz \geq 500 Meter“ sinnvoll, da dieser Gehstest unter anderem für Patientinnen und Patienten, die einen Rollstuhl benötigen, nicht angewendet werden kann. Aufgrund dieser genannten Änderungen ist ein Vergleich der Bundesergebnisse des Erfassungsjahres 2017 mit den Vorjahresergebnissen nicht möglich.

Darüber hinaus wurde für die Indikatoren und Kennzahlen zur Sterblichkeit im Krankenhaus bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems die Zählweise von Ereignissen geändert. Bisher wurde für jeden stationären Aufenthalt einer Patientin / eines Patienten der Überlebensstatus bei Entlassung betrachtet, d. h., bei mehreren Aufenthalten wurde die Patientin / der Patient mehrfach in der Grundgesamtheit des Indikators berücksichtigt. Seit dem Erfassungsjahr 2017 wird nun die Patientin / der Patient unabhängig von der Anzahl ihrer/seiner Aufenthalte betrachtet, d. h., jede Patientin / jeder Patient wird nur einmal in der Grundgesamtheit berücksichtigt. In den Indikatoren und Kennzahlen zu neurologischen Komplikationen bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems (QI-IDs 52385, 52386 und 52387), zur Sepsis bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems (QI-IDs 52388, 52389 und 52390) sowie zur Fehlfunktion des Systems bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems (QI-IDs 52391, 52392 und 52393) wird seit dem Erfassungsjahr 2017 hingegen jeder Eingriff berücksichtigt, d. h., bei mehreren Eingriffen bei derselben Patientin / demselben Patienten wird für jeden Eingriff einzeln geprüft, ob eine neurologische Komplikation, eine Sepsis oder eine Fehlfunktion des Systems aufgetreten ist. Zuvor wurde geprüft, ob dies bei allen Eingriffen dieser Patientin / dieses Patienten während eines Aufenthalts aufgetreten ist. Aufgrund dieser Änderungen sind die Bundesergebnisse mit den Vorjahresergebnissen nur eingeschränkt vergleichbar.

Ergebnisse

Die Bundesergebnisse des Erfassungsjahres 2017 zeigen im Bereich der Herztransplantationen keine statistisch signifikanten Änderungen im Vergleich zum Vorjahr. Da diese Ergebnisse als gut bewertet werden und zudem im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 maximal 2 Krankenhäuser pro Indikator als qualitativ auffällig bewertet wurden, wird für keinen der Qualitätsindikatoren ein besonderer Handlungsbedarf gesehen.

Auch im Bereich der Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen wird für keinen der Qualitätsindikatoren ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines TAH“ (QI-ID 52390) zeigt sich allerdings eine deutliche Verschlechterung des Ergebnisses. Im Erfassungsjahr 2016 trat in weniger als 4 von 21 Fällen eine Sepsis nach Implantation eines TAH auf, im Erfassungsjahr 2017 trat diese in 6 von 13 Fällen auf.

Von der Bundesfachgruppe *Herz- und Lungentransplantation* wurde insbesondere der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD“ (QI-ID 52382) diskutiert. Für diesen Indikator zeigt sich mit 20,0% (10 von 50 Krankenhäusern) ein relativ hoher Anteil an Krankenhäusern, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs für das Erfassungsjahr 2016 als qualitativ auffällig beurteilt wurden. Dies rechtfertigt nach den Leitkriterien einen besonderen Handlungsbedarf (siehe Kapitel „Überblick“). Es sollte kritisch beobachtet werden, ob sich dieses Ergebnis für das Erfassungsjahr 2017 bestätigt. Zunächst sieht die Bundesfachgruppe in Übereinstimmung mit dem IQTIG jedoch auf Bundesebene keinen besonderen Handlungsbedarf für diesen Indikator.

Die Ergebnisse des Indikators „Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (QI-ID 52381) wurden in der Vergangenheit diskutiert, da sich hier für das Erfassungsjahr 2015 mit 46,38% (416 von 897 Fällen) ein hoher Anteil an Implantationen zeigte, für die die Indikation unklar war. Für das Erfassungsjahr 2016 sank der Anteil bereits auf 25,36% (285 von 1.124 Fällen), war jedoch nach wie vor sehr hoch. Unter Anwendung der für das Erfassungsjahr 2017 vorgenommenen Änderungen des Indikators sinkt das Bundesergebnis auf 16,55% (147 von 888 Fällen). Es bleibt nun abzuwarten, wie sich die vorgenommenen Änderungen auf die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs auswirken.

Ausblick

Im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts sollte perspektivisch geprüft werden, ob das QS-Verfahren hinsichtlich weiterer versorgungsrelevanter und sektorenübergreifender Qualitätsziele erweitert werden muss. Diskutiert werden sollten in diesem Zusammenhang zum einen die Einführung von Struktur- und Prozessindikatoren zusätzlich zu den derzeit ausgewerteten Ergebnisindikatoren und zum anderen die Entwicklung einer Patientenbefragung.

Im Bereich der Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen zeigten sich in den ersten Jahren des Regelbetriebs zum Teil erhebliche Dokumentationsprobleme und -missverständnisse. Dies führte unter anderem dazu, dass für den Indikator „Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (QI-ID 52381) im Strukturierten Dialog keine Bewertung der Versorgungsqualität vorgenommen werden konnte. Bei insgesamt sehr heterogenen Ergebnissen der Krankenhäuser erfolgte daher zunächst nur eine Bewertung mit „Sonstiges“. Zwar wurden seit der erstmaligen Anwendung der Indikatoren im Erfassungsjahr 2015 durch Anpassungen der Spezifikation bereits deutliche Verbesserungen erzielt, dennoch ist

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

die zeitnahe Durchführung einer umfassenden Datenvalidierung zur Überprüfung der Datenvalidität zu empfehlen.

Zudem sollte im Sinne einer Prüfung des dauerhaften Nutzens von Herzunterstützungssystemen bzw. Kunstherzen für die Patientinnen und Patienten diskutiert werden, ob auch für dieses QS-Verfahren die Auswertung von Follow-up-Indikatoren sinnvoll ist.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Kathrin Rickert, Nadja Komm, Danny Reddig
biometrische Betreuung:	Dr. Felix Weidemann
Mitglieder der Bundesfachgruppe Herz- und Lungentransplantation	benannt durch
Peter Fricke	Patientenvertretung
Claudia Haupt	Deutscher Pflegerat e.V.
Dr. Susanne Kapell	GKV-Spitzenverband
Prof. Dr. Christoph Knosalla	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V.
Dr. Peter Lemke	GKV-Spitzenverband
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Dr. Manfred Richter	Bundesärztekammer
Prof. Dr. Arjang Ruhparwar	IQTIG
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 2017 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/htxm	

Datengrundlage				
	2016	2017		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollständigkeit
Datensätze	1.400	1.358	1.365	99,49 %
Krankenhäuser	54	58	59	98,31 %
davon Zählleistungsbereich: Herztransplantation				
Datensätze	280	262	260	100,77 %
Krankenhäuser	23	20	20	100,00 %
davon Zählleistungsbereich: Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen				
Datensätze	1.148	1.124	1.131	99,38 %
Krankenhäuser	53	57	58	98,28 %

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

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Basisstatistik		
Herztransplantation		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	261	100 %
< 1 Jahr	≤ 3	0,77 %
1 – 9 Jahre	10	3,83 %
10 – 19 Jahre	22	8,43 %
20 – 29 Jahre	12	4,60 %
30 – 39 Jahre	20	7,66 %
40 – 49 Jahre	45	17,24 %
50 – 59 Jahre	96	36,78 %
60 – 69 Jahre	54	20,69 %
70 – 79 Jahre	≤ 3	0,38 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
Geschlecht		
männlich	174	66,67 %
weiblich	87	33,33 %
unbestimmt	0	0,00 %

Basisstatistik		
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	1.121	100 %
< 1 Jahr	10	0,89 %
1 – 9 Jahre	11	0,98 %
10 – 19 Jahre	11	0,98 %
20 – 29 Jahre	18	1,61 %
30 – 39 Jahre	55	4,91 %
40 – 49 Jahre	135	12,04 %
50 – 59 Jahre	317	28,28 %
60 – 69 Jahre	406	36,22 %
70 – 79 Jahre	148	13,20 %
≥ 80 Jahre	11	0,98 %
Geschlecht		
männlich	942	84,03 %
weiblich	179	15,97 %
unbestimmt	0	0,00 %
INTERMACS-Level		
(1) kritischer kardiogener Schock	345	29,31 %
(2) zunehmende Verschlechterung trotz inotroper Medikation	271	23,02 %
(3) stabil, aber abhängig von Inotropika	238	20,22 %
(4) ambulante orale Therapie, aber häufige Ruhesymptomatik	181	15,38 %
(5) belastungsintolerant, keine Ruhesymptomatik	22	1,87 %
(6) gering belastbar, keine Ruhesymptomatik	8	0,68 %
(7) erweiterte NYHA-Klasse III Symptome	7	0,59 %

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016		2017		Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)		
				Zähler	Grundgesamtheit	
Herztransplantation						
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	15,71 %	9,92 %	26	262	→
	1-Jahres-Überleben					
12253	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	78,02 %	78,17 %	222	284	→
51629	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	78,02 %	78,17 %	222	284	→
	2-Jahres-Überleben					
12269	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	74,74 %	73,99 %	202	273	→
51631	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	74,74 %	73,99 %	202	273	→
	3-Jahres-Überleben					
12289	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	66,89 %	72,70 %	213	293	→
51633	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	66,44 %	72,70 %	213	293	→
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen						
52381	Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	-	16,55 %	147	888	-
52382	Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD ¹	26,58 %	22,00 %	209	950	→
52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD ¹	8,67 %	6,80 %	67	986	→
52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD ¹	10,53 %	10,04 %	99	986	→
52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD ¹	1,14 %	0,30 %	≤ 3	986	→

¹ Linksherzunterstützungssystem (left ventricle assist device).

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
Herztransplantation						
	2157 Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,00 %	20	3	■	-
Indikatorengruppe	12253 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 75,00 %	23	7	■	-
	51629 1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 75,00 %	23	7	■	n. a.
		2-Jahres-Überleben				
Indikatorengruppe	12269 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 70,00 %	22	9	■	-
	51631 2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 70,00 %	22	9	■	n. a.
Indikatorengruppe		3-Jahres-Überleben				
	12289 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 65,00 %	22	7	■	-
	51633 3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 65,00 %	22	7	■	n. a.
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen						
	52381 Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	Sentinel Event	55	25	-	-
	52382 Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD ¹	≤ 30,00 %	55	13	■	-
	52385 Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD ¹	≤ 20,00 %	55	2	■	-
	52388 Sepsis bei Implantation eines LVAD ¹	≤ 25,00 % (95. Perzentil)	55	8	■	-
	52391 Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD ¹	≤ 5,00 %	55	1	■	-

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

¹ Linksherzunterstützungssystem (left ventricle assist device).

Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Kathrin Rickert, Nadja Komm, Dr. Felix Weidemann

Einleitung

Eine Transplantation (von Teilen) der Lunge bzw. der Lunge in Kombination mit einer Transplantation des Herzens kommt aufgrund der Schwere des Eingriffs nur dann infrage, wenn es keine anderen Therapieoptionen der bestehenden Erkrankungen gibt und die Patientin / der Patient ohne diese Transplantation eine nur noch geringe Lebenserwartung hat. Bösartige Erkrankungen sowie das Vorliegen weiterer, schwerer Erkrankungen anderer Organe sprechen gegen einen solchen Eingriff.

Voneinander zu unterscheiden sind alleinige (isolierte) Transplantationen der Lunge und kombinierte Herz-Lungen-Transplantationen. Bei Letzteren ist die Ausgangssituation der Patientin / des Patienten meist noch komplexer, d. h., die Patientin / der Patient befindet sich in einem insgesamt kritischeren gesundheitlichen Zustand im Vergleich zu Patientinnen und Patienten, die eine isolierte Transplantation der Lunge benötigen. Dies hat auch Einfluss auf das Überleben und den gesundheitlichen Zustand der Patientin / des Patienten nach der Transplantation, weshalb die Indikation zur kombinierten Herz-Lungen-Transplantation sehr eingeschränkt ist. Aufgrund der noch komplexeren Ausgangssituation dieser Patientinnen und Patienten wäre eine unabhängige Betrachtung der Herz-Lungen-Transplantationen zu erwägen. Aber bei lediglich 5 Herz-Lungen-Transplantationen im Erfassungsjahr 2017 wäre die statistische Aussagekraft einer gesonderten Auswertung sehr eingeschränkt.

Insgesamt ist die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Lungen- oder Herz-Lungen-Transplantation sehr anspruchsvoll und daher nur interdisziplinär zu bewältigen. Auch der Eingriff der Transplantation selbst sowie die Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten sind sehr komplex und mit vielen Risiken – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens der Patientinnen und Patienten oder einer Organabstoßung – verbunden. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Für die Patientinnen und Patienten hat die Versorgungsqualität somit unmittelbaren Einfluss auf ihr Überleben.

Aus diesem Grund fokussiert das QS-Verfahren *Lungen- und Herz-Lungentransplantation* in erster Linie auf das Überleben der Patientinnen und Patienten. Mit dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2155) wird der Anteil der Patientinnen und Patienten, die im Anschluss an die Operation und noch während des stationären Aufenthalts versterben, betrachtet. Da aber auch in den Jahren nach der Transplantation ein erhöhtes Risiko für ein Versterben besteht, das im Zusammenhang mit der Qualität der Transplantation oder der Qualität der Nachsorge stehen kann, wird auch das Überleben in den drei Jahren nach der Operation betrachtet (QI-IDs 12397, 12413 und 12433) sowie als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet (QI-IDs 51636, 51639 und 51641).

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Vergleich zum Vorjahr wurden für die Qualitätsindikatoren dieses QS-Verfahrens keine Änderungen vorgenommen.

Ergebnisse

Insgesamt werden die Ergebnisse dieses QS-Verfahrens als positiv bewertet. Im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen zeigt sich für keinen der Indikatoren eine statistisch signifikante Veränderung. Ein besonderer Handlungsbedarf wird für keinen der Indikatoren festgestellt. Allerdings zeigen die Ergebnisse der Indikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2155), „2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (QI-ID 12413) und „2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)“ (QI-ID 51639) einen jeweils hohen Anteil an Krankenhäusern, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 in dem jeweiligen Indikator als qualitativ auffällig bewertet wurden: Für den Indikator 2155 betrug dieser Anteil 17,65% (3 von 17 Krankenhäusern), für den Indikator 12413 6,25% (1 von 16 Krankenhäusern) und für den Indikator 51639 6,25% (1 von 16 Krankenhäusern). Diese relativ hohen prozentualen Anteile rechtfertigen nach den Leitkriterien einen besonderen Handlungsbedarf (siehe Kapitel „Überblick“). Aufgrund der jeweils geringen Anzahl an qualitativ auffälligen Krankenhäusern, die sich im Rahmen des Strukturierten Dialogs zunächst gut weiterverfolgen lassen, und der im Vergleich zu den Vorjahren jeweils stabilen Bundesergebnisse wird auf Bundesebene dennoch bei keinem der Indikatoren ein besonderer Handlungsbedarf gesehen.

In den Indikatoren „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (QI-ID 12397) und „1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)“ (QI-ID 51636) wurde von der Bundesfachgruppe *Herz- und Lungentransplantation* der Anteil von jeweils 17,65% an Krankenhäusern (3 von 17) mit einem signifikant abweichenden Ergebnis vom Referenzwert diskutiert, der nach den Leitkriterien ein Hinweis auf besonderen Handlungsbedarf darstellt (siehe Kapitel „Überblick“). Auch hier wurde aufgrund der geringen Anzahl an Krankenhäusern, die sich im Rahmen des Strukturierten Dialogs zunächst gut weiterverfolgen lassen, und der im Vergleich zu den Vorjahren jeweils stabilen Bundesergebnisse dennoch kein besonderer Handlungsbedarf gesehen.

Ausblick

Im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts sollte perspektivisch geprüft werden, ob das QS-Verfahren hinsichtlich weiterer versorgungsrelevanter und sektorenübergreifender Qualitätsziele erweitert werden muss. Diskutiert werden sollten in diesem Zusammenhang zum einen die Einführung von Struktur- und Prozessindikatoren zusätzlich zu den derzeit ausgewerteten Ergebnisindikatoren und zum anderen die Entwicklung einer Patientenbefragung.

Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Datengrundlage				
	2016	2017		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	324	311	311	100,00 %
Krankenhäuser	17	14	14	100,00 %

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

Basisstatistik		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	311	100 %
< 1 Jahr	0	0,00 %
1 – 9 Jahre	4	1,29 %
10 – 19 Jahre	7	2,25 %
20 – 29 Jahre	23	7,40 %
30 – 39 Jahre	34	10,93 %
40 – 49 Jahre	52	16,72 %
50 – 59 Jahre	114	36,66 %
60 – 69 Jahre	77	24,76 %
70 – 79 Jahre	0	0,00 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
Geschlecht		
männlich	163	52,41 %
weiblich	148	47,59 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Kathrin Rickert, Nadja Komm, Danny Reddig
biometrische Betreuung:	Dr. Felix Weidemann
Mitglieder der Bundesfachgruppe Herz- und Lungentransplantation	benannt durch
Peter Fricke	Patientenvertretung
Claudia Haupt	Deutscher Pflegerat e.V.
Dr. Susanne Kapell	GKV-Spitzenverband
Prof. Dr. Christoph Knosalla	IQTIG
Dr. Peter Lemke	GKV-Spitzenverband
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Dr. Manfred Richter	Bundesärztekammer
Prof. Dr. Arjang Ruhparwar	IQTIG
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 2017 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	2016	2017		Tendenz	
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)		
				Zähler	Grundgesamtheit		
	2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	10,49 %	10,61 %	33	311	↔
Indikatorengruppe		1-Jahres-Überleben					
	12397	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	82,13 %	85,37 %	280	328	↔
	51636	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	81,85 %	85,37 %	280	328	↔
Indikatorengruppe		2-Jahres-Überleben					
	12413	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	74,79 %	75,86 %	220	290	↔
	51639	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	74,79 %	75,60 %	220	291	↔
Indikatorengruppe		3-Jahres-Überleben					
	12433	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	70,88 %	71,39 %	247	346	↔
	51641	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	70,68 %	71,18 %	247	347	↔

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017			
				Krankenhäuser		Einordnung	
				gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
	2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,00 %	14	5	■	-
Indikatorengruppe		1-Jahres-Überleben					
	12397	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 70,00 %	17	5	■	-
	51636	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 70,00 %	17	5	■	n. a.
Indikatorengruppe		2-Jahres-Überleben					
	12413	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 65,00 %	16	7	■	-
	51639	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 65,00 %	17	8	■	n. a.
Indikatorengruppe		3-Jahres-Überleben					
	12433	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 60,00 %	16	7	■	-
	51641	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 60,00 %	16	7	■	n. a.

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

Lebertransplantation

Kathrin Rickert, Nadja Komm, Dr. Felix Weidemann

Einleitung

Das QS-Verfahren betrachtet sowohl Transplantationen der gesamten Leber als auch Transplantationen, bei denen nur ein Teil des Organs transplantiert wird. Letzteres ist immer dann der Fall, wenn es sich um das Organ einer Lebendspenderin / eines Lebendspenders handelt, kann aber auch erfolgen, wenn die Leber eines verstorbenen Menschen geteilt und zur Versorgung von zwei Patientinnen und Patienten verwendet wird (Split-Lebertransplantation). Das hier besprochene QS-Verfahren bezieht sich ausschließlich auf die Organempfängerinnen und -empfänger – im Gegensatz zum QS-Verfahren *Leberlebendspende*, das den lebenden Organspenderinnen und -spendern gilt.

Durchgeführt wird eine Lebertransplantation bei Patientinnen und Patienten mit chronischem oder akutem Leberversagen, dessen Ursache sehr vielfältig sein kann (z. B. alkoholische Leberzirrhose, Leberzellkarzinom oder chronische Virushepatitis C). Für diese Patientinnen und Patienten stellt die Transplantation in der Regel die letzte Therapieoption dar. In den meisten Fällen haben die Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Transplantation bereits einen langen Leidensweg hinter sich, währenddessen auch die Funktion anderer Organe geschwächt werden kann. Es handelt sich bei Personen, die eine Lebertransplantation erhalten, also um Schwerstkranke, deren Behandlung sehr anspruchsvoll und daher nur interdisziplinär zu bewältigen ist. Auch der Eingriff der Transplantation selbst sowie die Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten sind sehr komplex und mit vielen Risiken – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens oder einer Organabstoßung – verbunden. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich beseitigt, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Die Versorgungsqualität hat somit unmittelbaren Einfluss auf das Überleben der Patientinnen und Patienten.

Aus diesem Grund fokussiert das QS-Verfahren *Lebertransplantation* in erster Linie auf das Überleben. Mit dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2096) wird der Anteil der Patientinnen und Patienten, die im Anschluss an die Operation und noch während des stationären Aufenthalts versterben, betrachtet. Da aber auch in den Jahren nach der Transplantation ein erhöhtes Risiko für ein Versterben besteht, das mit der Qualität der Transplantation und/oder der Qualität der Nachsorge zusammenhängen kann, wird auch das Überleben in den drei Jahren nach der Operation betrachtet (QI-IDs 12349, 12365 und 12385) sowie als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet (QI-IDs 51596, 51599 und 51602).

Spezifisch betrachtet werden Todesfälle, bei denen die Organempfängerin bzw. der Organempfänger am Tag oder am Folgetag des Eingriffs verstirbt (QI-ID 2097). In der Regel sind in diesen Fällen operative Komplikationen die Ursache des Versterbens. Da die Risiken für operative Komplikationen bereits vor dem Eingriff bekannt sein sollten, sind diese in die Einschätzung des Gesamtrisikos für die Empfängerin / den Empfänger einzubeziehen bzw. können diese reduziert werden. Ein zu hoher Anteil von operativen Komplikationen (mehr als 5% der transplantierten Patientinnen und Patienten pro Krankenhaus) kann auf eine mangelhafte Voruntersuchung der Patientin / des

Patienten hinweisen und damit anzeigen, dass Risikofaktoren nicht ausreichend bekannt waren oder bekannte Risikofaktoren nicht ausreichend berücksichtigt wurden.

Im vorliegenden QS-Verfahren wird indirekt auch das Auftreten von postoperativen Komplikationen betrachtet. Da diese nicht eindeutig definiert werden können und sehr vielfältig sind, wird als Surrogat der Indikator „Postoperative Verweildauer“ (QI-ID 2133) ausgewertet. Es wird davon ausgegangen, dass bei Patientinnen und Patienten mit langer postoperativer Verweildauer kein normaler postoperativer Verlauf vorliegt. Ausgenommen sind in diesem Indikator Kinder unter 7 Jahren, da bei diesen eine lange postoperative Verweildauer auch bei normalem Verlauf indiziert sein kann.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Der Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen“ (QI-ID 51594) wird seit dem Erfassungsjahr 2017 nicht mehr betrachtet, da die Diskussion, wie und welche Risikofaktoren bei der Beurteilung der Ergebnisse berücksichtigt werden sollten, noch nicht abgeschlossen ist. Aufgrund der Knappheit von Spenderorganen und des hohen ethischen Werts eines menschlichen Spenderorgans muss bei der Auswahl der Empfängerin / des Empfängers sorgfältig abgewogen und evaluiert werden, wie hoch die Chancen des Patientenüberlebens bzw. des Organüberlebens sind. Ist das Risiko des Versterbens der Patientin / des Patienten zu hoch, sollte erwogen werden, das Organ einer anderen Patientin / einem anderen Patienten mit einer höheren Überlebenschance zu transplantieren. Denn verstirbt eine Organempfängerin / ein Organempfänger, so geht damit auch das gespendete Organ verloren, das einer oder einem anderen möglicherweise zum Überleben verholfen hätte. Eine Adjustierung nach patientenbezogenen Risikofaktoren würde somit die Qualitätsbeurteilung hinsichtlich der Auswahl der Organempfängerinnen und -empfänger unberücksichtigt lassen. Stattdessen kann es sinnvoll sein, ein erhöhtes Sterberisiko der transplantierenden Einrichtung nicht positiv anzurechnen, sondern dieses bei der qualitativen Beurteilung im jeweiligen Einzelfall zu bewerten.

Ergebnisse

Im Vergleich zum Vorjahr zeigen die Ergebnisse der Indikatoren für das Erfassungsjahr 2017 keine statistisch signifikante Veränderung und werden insgesamt als gut bewertet. Kritisch diskutiert wurden vom IQTIG und den Mitgliedern der Bundesfachgruppe *Lebertransplantation* dennoch die Indikatoren „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2096) und „Postoperative Verweildauer“ (QI-ID 2133). Bei beiden Indikatoren zeigte sich im Ergebnis der Strukturierten Dialoge zu den Erfassungsjahren 2015 und 2016 ein verhältnismäßig hoher Anteil von Krankenhäusern, die als qualitativ auffällig beurteilt wurden. Für den Indikator 2096 lag dieser Anteil qualitativ auffälliger Krankenhäuser im Erfassungsjahr 2016 bei 13,64% (3 von 22) und bei 13,04% im Erfassungsjahr 2015 (3 von 23). Aufgrund der Tatsache, dass in diesem Indikator für das Erfassungsjahr 2017 jedoch nur noch eines von 21 Krankenhäusern rechnerisch auffällig wurde und sich somit die Anzahl der qualitativ auffälligen Krankenhäuser

Lebertransplantation

für das Erfassungsjahr 2017 auf jeden Fall reduziert, kann derzeit für diesen Indikator kein besonderer Handlungsbedarf festgestellt werden.

Im Indikator 2133 wurden nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 9,09% der Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet (2 von 22), nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2015 waren es 8,70% der Krankenhäuser (2 von 23). Da die Anzahl der qualitativ auffälligen Krankenhäuser jedoch gering ist, wird auch für diesen Indikator kein besonderer Handlungsbedarf gesehen.

Für alle weiteren Indikatoren konnte ebenfalls kein besonderer Handlungsbedarf festgestellt werden.

Datengrundlage				
	2016	2017		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollständigkeit
Datensätze	832	773	774	99,87 %
Krankenhäuser	23	21	21	100,00 %

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

Basisstatistik		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	769	100 %
< 1 Jahr	44	5,72 %
1 – 9 Jahre	40	5,20 %
10 – 19 Jahre	26	3,38 %
20 – 29 Jahre	36	4,68 %
30 – 39 Jahre	59	7,67 %
40 – 49 Jahre	111	14,43 %
50 – 59 Jahre	229	29,78 %
60 – 69 Jahre	206	26,79 %
70 – 79 Jahre	18	2,34 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
Geschlecht		
männlich	495	64,37 %
weiblich	274	35,63 %
unbestimmt	0	0,00 %

Ausblick

Im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts sollte perspektivisch geprüft werden, ob das QS-Verfahren hinsichtlich weiterer versorgungsrelevanter und sektorenübergreifender Qualitätsziele erweitert werden sollte. Diskutiert werden sollten in diesem Zusammenhang zum einen die Einführung von Struktur-, Prozess- und weiteren Ergebnisindikatoren (wie z.B. Indikatoren zu Retransplantationsraten) zusätzlich zu den derzeit ausgewerteten Ergebnisindikatoren und zum anderen die Entwicklung einer Patientenbefragung.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Kathrin Rickert, Nadja Komm, Danny Reddig
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 2017 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/ltx	

Lebertransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016	2017			Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)		
				Zähler	Grund- gesamtheit	
2097	Tod durch operative Komplikationen	1,20 %	1,29 %	10	773	→
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	11,28 %	10,09 %	78	773	→
	1-Jahres-Überleben					
12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	81,82 %	82,26 %	663	806	→
51596	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	80,91 %	79,98 %	663	829	→
	2-Jahres-Überleben					
12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	80,07 %	78,10 %	610	781	→
51599	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	79,22 %	75,40 %	610	809	→
	3-Jahres-Überleben					
12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	75,00 %	76,87 %	628	817	→
51602	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	73,20 %	74,67 %	628	841	→
2133	Postoperative Verweildauer	24,97 %	24,71 %	173	700	→

Lebertransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf
2097	Tod durch operative Komplikationen	≤ 5,00 %	21	1	■	-
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,00 %	21	1	■	-
	1-Jahres-Überleben					
12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 70,00 %	21	4	■	-
51596	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 70,00 %	21	5	■	n. a.
	2-Jahres-Überleben					
12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 61,38 % (10. Perzentil)	24	3	■	-
51599	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 50,97 % (10. Perzentil)	25	4	■	n. a.
	3-Jahres-Überleben					
12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 61,96 % (10. Perzentil)	23	2	■	-
51602	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 57,31 % (10. Perzentil)	23	2	■	n. a.
2133	Postoperative Verweildauer	≤ 30,00 %	21	7	■	-

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

Leberlebenspende

Kathrin Rickert, Nadja Komm, Dr. Felix Weidemann

Einleitung

Dieses QS-Verfahren betrachtet Patientinnen und Patienten, denen ein Teil der Leber für eine Leberlebenspende entnommen wird. Möglich ist dies zum einen dadurch, dass etwa ein Drittel der Leber ausreicht, um alle notwendigen Funktionen zu erfüllen. Für die Spendenden besteht daher auch nach der Entnahme in der Regel kein dauerhafter gesundheitlicher Nachteil. Zum anderen besitzt die Leber erstaunliche regenerative Fähigkeiten, die nach der Entnahme für ein Anwachsen auf etwa die ursprüngliche Größe sorgen. Die Indikation für eine Leberlebenspende ergibt sich daraus, dass eine nahestehende Person der möglichen Spenderin / des möglichen Spenders eine neue Leber benötigt, jedoch kein passendes, postmortal gespendetes Organ rechtzeitig zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Lebenspende eine Therapiemöglichkeit (siehe auch Kapitel zum QS-Verfahren *Lebertransplantation*).

Die Indikatoren des QS-Verfahrens *Leberlebenspende* beziehen sich ausschließlich auf die Lebendorganspenderinnen und -spender. Bei der Lebenspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebenspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation für die Spenderinnen und Spender zu vermeiden. Aus diesem Grund beziehen sich die Indikatoren in dem QS-Verfahren sowohl auf auftretende intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen (QI-ID 2128) als auch auf die Erfassung der Sterblichkeit im Krankenhaus (QI-ID 2125) bzw. die Überlebensraten der Spenderinnen und Spender im Langzeitverlauf (QI-IDs 12296, 12308 und 12324). Kommt es im Anschluss an eine Organspendeoperation tatsächlich zum Versterben einer Lebendspenderin oder eines Lebendspenders, muss dies unmittelbar dem IQTiG zur Überprüfung gemeldet werden, um eine sorgfältige Ursachenanalyse durchführen zu können.

Aufgrund der bestehenden besonderen Pflicht der transplantierenden Einrichtung zur Nachsorge die Spenderinnen und Spender werden die Indikatoren der Überlebensraten auch als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet (QI-IDs 51603, 51604 und 51605). Darüber hinaus wird betrachtet, ob in den 3 Jahren nach der Transplantation (inklusive des stationären Aufenthalts) eine Lebertransplantation bei der Spenderin / dem Spender erforderlich ist (QI-IDs 2127, 12549, 12561 und 12577) oder ob die Funktion der Leber der spendenden Person in den 3 Jahren nach der Transplantation beeinträchtigt ist (QI-IDs 12609, 12613 und 12617). Da der Gesundheitszustand der Leberlebenspenderinnen 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.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Seit dem Erfassungsjahr 2017 werden Komplikationen bei der Entnahme eines Teils der Leber für eine Leberlebenspende nach der Clavien-Dindo-Klassifikation erfasst. Während zuvor lediglich abgefragt wurde, ob eine eingriffsspezifische behandlungsbedürftige Komplikation während oder nach dem Eingriff auftrat, ermöglicht die Clavien-Dindo-Klassifikation darüber

hinaus eine Einteilung in Bezug auf den Schweregrad dieser Komplikationen und die in der Folge angewandten Maßnahmen zu deren Management. Aufgenommen wurde die Klassifikation, da dies dem aktuellen Dokumentationsstandard in der Leberchirurgie entspricht. Die Ergebnisse des Indikators „Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen“ (QI-ID 2128) werden trotz dieser Änderung als vergleichbar mit den Vorjahresergebnissen eingeschätzt.

Darüber hinaus wurde für die Follow-up-Indikatoren der beeinträchtigten Leberfunktion der spendenden Person im ersten, zweiten und dritten Jahr nach der Spende (QI-IDs 12609, 12613 und 12617) der Zeitraum, in dem die Informationen erhoben werden sollen, auf 30 Tage vor bis 60 bzw. 90 Tage nach dem Operationsdatum plus 1 bzw. 2 und 3 Jahre begrenzt.

Ergebnisse

Insgesamt wird die medizinische Versorgungsqualität von Leberlebenspenderinnen und -spendern als gut eingeschätzt. Im Vergleich zum Vorjahr gibt es keine statistisch signifikanten Veränderungen in den Bundesergebnissen. Ein besonderer Handlungsbedarf wird für keinen der Indikatoren festgestellt.

Die beschriebene Beschränkung des Zeitraums zur Erhebung der Follow-up-Informationen für die Indikatoren der beeinträchtigten Leberfunktion der spendenden Person im ersten, zweiten und dritten Jahr nach der Spende (QI-IDs 12609, 12613 und 12617) wirken sich auf die Bundesergebnisse des Erfassungsjahres 2017 nur geringfügig aus. Im Indikator „Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (2 Jahre nach Leberlebenspende)“ (QI-ID 12613) sinkt die Anzahl in der Grundgesamtheit durch Anwendung dieser Änderung um 2 Fälle, d. h., für 2 Fälle wurden die Follow-up-Informationen später als 90 Tage nach dem Operationsdatum erhoben. Für die beiden übrigen Indikatoren kommt es hierdurch zu keiner Veränderung des Bundesergebnisses.

Ausblick

Im QS-Verfahren *Leberlebenspende* kommt es insgesamt zu sehr wenigen auffälligen Ereignissen. Aufgrund der Besonderheit, dass es sich um einen Eingriff bei gesunden Menschen handelt, ist es erforderlich, jeden aufgetretenen Fall zu betrachten. Dies muss auch in Zukunft erfolgen. Allerdings wird wegen des hohen Aufwands der Auswertung der Indikatoren bei insgesamt wenigen auffälligen Fällen derzeit über Möglichkeiten zum Monitoring der relevanten Fälle diskutiert.

Leberlebendspende

Datengrundlage				
	2016	2017		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	50	61	62	98,39 %
Krankenhäuser	10	10	10	100,00 %

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

Basisstatistik		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	61	100 %
< 20 Jahre	0	0,00 %
20 – 29 Jahre	15	24,59 %
30 – 39 Jahre	24	39,34 %
40 – 49 Jahre	12	19,67 %
50 – 59 Jahre	8	13,11 %
60 – 69 Jahre	≤ 3	3,28 %
70 – 79 Jahre	0	0,00 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
Geschlecht		
männlich	26	42,62 %
weiblich	35	57,38 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Kathrin Rickert, Nadja Komm, Danny Reddig
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 2017 finden Sie unter:	
https://www.iqtig.org/qs-verfahren/lls	

Leberlebenspende

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016		2017		Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)		
				Zähler	Grundgesamtheit	
2128	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	6,00 %	6,56 %	4	61	→
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,00 %	0,00 %	0	61	→
	<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	44	→
51603	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende	8,70 %	12,00 %	6	50	→
	<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	39	→
51604	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende	1,72 %	15,22 %	7	46	→
	<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	53	→
51605	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende	7,23 %	8,62 %	5	58	→
2127	Lebertransplantation beim Spender erforderlich	0,00 %	0,00 %	0	61	→
12549	Lebertransplantation beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende erforderlich	0,00 %	0,00 %	0	44	→
12561	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich	0,00 %	0,00 %	0	39	→
12577	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich	0,00 %	0,00 %	0	53	→
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (1 Jahr nach Leberlebenspende)	6,67 %	2,86 %	≤3	35	→
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (2 Jahre nach Leberlebenspende)	0,00 %	0,00 %	0	19	→
12617	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (3 Jahre nach Leberlebenspende)	2,27 %	0,00 %	0	30	→

Leberlebenspende

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017				
			Krankenhäuser		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf	
2128	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	Sentinel Event	10	3	■	-	
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel Event	10	-	■	-	
Indikatorengruppe	<i>Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende</i>						
	12296	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende	Sentinel Event	9	-	■	-
	51603	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende	Sentinel Event	10	3	■	n. a.
Indikatorengruppe	<i>Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende</i>						
	12308	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende	Sentinel Event	10	-	■	-
	51604	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende	Sentinel Event	12	4	■	n. a.
Indikatorengruppe	<i>Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende</i>						
	12324	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende	Sentinel Event	8	-	■	-
	51605	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende	Sentinel Event	8	1	■	n. a.
2127	Lebertransplantation beim Spender erforderlich	Sentinel Event	10	-	■	-	
12549	Lebertransplantation beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende erforderlich	Sentinel Event	9	-	■	-	
12561	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich	Sentinel Event	10	-	■	-	
12577	Lebertransplantation beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich	Sentinel Event	8	-	■	-	
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (1 Jahr nach Leberlebenspende)	Sentinel Event	8	1	■	-	
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (2 Jahre nach Leberlebenspende)	Sentinel Event	9	-	■	-	
12617	Beeinträchtigte Leberfunktion des Spenders (3 Jahre nach Leberlebenspende)	Sentinel Event	8	-	■	-	

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

Nierentransplantation

Nadja Komm, Kathrin Rickert, Dr. Felix Weidemann

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, kann nur die regelmäßige Dialyse das Leben der Patientin / des Patienten erhalten. Diese dient dazu, Schadstoffe und Abbauprodukte des Körpers (z. B. Kreatinin) aus dem Blut zu filtern. Einzige Alternative zur Dialyse ist eine Transplantation. Bei der Wahl zwischen diesen Optionen muss auch beachtet werden, dass eine Dialyse für die Patientinnen und Patienten meist sehr belastend ist und ihre Lebensqualität deutlich einschränkt. Unter diesen, meist langjährig anhaltenden Bedingungen kann eine weitere Schädigung auch anderer Organsysteme trotz optimaler Versorgung und Mitwirkung der Patientinnen und Patienten nicht vollständig verhindert werden. Demgegenüber ist die Nierentransplantation als ein etabliertes Verfahren 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 lebenden Organspendeinnen und -spendern gilt.

Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten, haben schwere Vorerkrankungen; ihre Behandlung ist sehr anspruchsvoll und daher nur interdisziplinär zu bewältigen. Auch der Eingriff der Transplantation selbst sowie die Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten sind sehr komplex und mit vielen Risiken verbunden, z. B. mit dem Risiko des Versterbens oder einer Organabstoßung. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können diese Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Die Versorgungsqualität hat somit unmittelbaren Einfluss auf das Überleben der Patientinnen und Patienten.

Aus diesem Grund betrachtet das QS-Verfahren *Nierentransplantation* unter anderem das Überleben. Mit dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2171) wird der Anteil der Patientinnen und Patienten, die im Anschluss an die Operation und noch während des stationären Aufenthalts versterben, betrachtet. Da aber auch in den Jahren nach der Transplantation ein erhöhtes Risiko für ein Versterben besteht, das mit der Qualität der Transplantation und/oder der Qualität der Nachsorge zusammenhängen kann, wird auch das Überleben in den drei Jahren nach der Operation betrachtet (QI-IDs 2144, 12199 und 12237) sowie als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet (QI-IDs 51560, 51561 und 51562).

Neben dem Überleben der Patientinnen und Patienten ist auch das Überleben des Transplantats ein entscheidendes Kriterium für die Bewertung des Erfolgs einer Transplantation. Aus diesem Grund wird in den ersten drei Jahren nach der Transplantation geprüft, wie häufig es zu einem Transplantatversagen kam (QI-IDs 12809, 12810 und 12811). Vor einem Transplantatversagen gibt es Prädiktoren (voraussagende Faktoren), deren Auftreten die Wahrscheinlichkeit für eine verzögerte Aufnahme der Organfunktion

erhöht. Diese können beispielsweise eine Abstoßungsreaktion oder eine operative Komplikation sein. Deshalb wird dieser Aspekt mit der Indikatorengruppe „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung“ betrachtet. Da für Patientinnen und Patienten, die eine Niere von einer Lebendspende / einem Lebendspender erhalten haben, aufgrund der besseren Planbarkeit der Operation sowie der besseren medizinischen und gesundheitlichen Vorbedingungen aufseiten der spendenden Person im Allgemeinen von einem besseren Ergebnis bezüglich der Funktionsaufnahme auszugehen ist, wird innerhalb der Indikatorengruppe eine getrennte Auswertung für Patientinnen und Patienten nach Lebendorganspende (QI-ID 2185) und Patientinnen und Patienten nach postmortaler Spende (QI-ID 2184) durchgeführt. Des Weiteren ist die Qualität der Transplantatfunktion ein Prädiktor für die Überlebenswahrscheinlichkeit des Transplantats. Aus diesem Grund werden die Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung aus dem Krankenhaus, wobei ebenfalls zwischen Lebendorganspende (QI-ID 2189) und postmortaler Spende (QI-ID 2188) unterschieden wird, sowie die Qualität der Transplantatfunktion in den ersten drei Jahren nach der Transplantation betrachtet (QI-IDs 12729, 12735 und 12741).

Mit dem Indikator „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (QI-ID 51557) werden darüber hinaus behandlungsbedürftige (schwere) Komplikationen betrachtet, die während des Eingriffs oder des anschließenden stationären Aufenthalts auftreten.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2171) werden seit dem Erfassungsjahr (EJ) 2017 Patientinnen und Patienten mit einer Pankreastransplantation im selben stationären Aufenthalt ausgeschlossen, da diese Patientinnen und Patienten bereits im QS-Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* betrachtet werden.

Für die Berechnung des Anteils der sofortigen Funktionsaufnahmen eines Transplantats (QI-ID 2184) ist jede durchgeführte Nierentransplantation relevant. Wird eine Patientin / ein Patient während eines stationären Aufenthalts mehrfach transplantiert, sollte daher jede dieser Transplantationen separat betrachtet werden. Bisher wurde eine Patientin / ein Patient betrachtet, wenn bei allen Transplantationen eines stationären Aufenthalts keine sofortige Funktionsaufnahme erfolgte. Seit dem Erfassungsjahr 2017 wird eine Patientin / ein Patient betrachtet, wenn bereits bei *einer* Transplantation keine sofortige Funktionsaufnahme erfolgt.

Darüber hinaus wurde für die Follow-up-Indikatoren zur Qualität des Transplantats innerhalb des ersten, zweiten und dritten Jahres (QI-IDs 12729, 12735 und 12741) der Zeitraum, in dem die Informationen erhoben werden sollen, auf 30 Tage vor bis 60 bzw. 90 Tage nach dem Operationsdatum plus 1 bzw. 2 und 3 Jahre begrenzt.

Ergebnisse

Im Vergleich zum Vorjahr zeigen die Bundesergebnisse im QS-Verfahren *Nierentransplantation* überwiegend eine gleichbleibende Versorgungsqualität. Allerdings weisen die Ergebnisse des Indikators „Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)“ (QI-ID 12729) eine signifikante Verschlechterung auf: Während im Erfassungsjahr 2016 97,21% (1.706 von 1.755 Patientinnen und Patienten) eine mäßige oder gute Organfunktion hatten, waren es im Erfassungsjahr 2017 95,28% (1.675 von 1.758 Patientinnen und Patienten). Hier ist jedoch zu beachten, dass der zulässige Erhebungszeitraum der Follow-up-Informationen begrenzt wurde und somit nur eine eingeschränkte Vergleichbarkeit dieser Ergebnisse besteht. Ohne Berücksichtigung des begrenzten Follow-up-Zeitraums läge das Bundesergebnis für das Erfassungsjahr 2017 bei 95,30% (1.703 von 1.787 Patientinnen und Patienten) und somit bei einem nahezu identischen Anteil im Vergleich zum Erfassungsjahr 2016. Bei den Qualitätsindikatoren ohne Referenzbereich zur Organfunktion nach zwei bzw. drei Jahren (QI-IDs 12735 und 12741) kommt es durch die Änderung des zulässigen Follow-up-Zeitraums zu einer Verringerung der in der Grundgesamtheit und somit auch der als auffällig betrachteten Fälle. Ohne Berücksichtigung des eingegrenzten Follow-up-Zeitraums läge der Anteil nach zwei Jahren bei 95,14% (1.724 von 1.812 Patientinnen und Patienten) und nach drei Jahren bei 93,83% (1.567 von 1.670 Patientinnen und Patienten). Mit dem eingegrenzten Follow-up-Zeitraum liegt der Anteil nun bei 95,61% (1.678 von 1.755 Patientinnen und Patienten) nach zwei Jahren bzw. 94,69% (1.515 von 1.600 Patientinnen und Patienten) nach drei Jahren.

Bezüglich der Sterblichkeit im Krankenhaus (QI-ID 2171) wurde mit der Bundesfachgruppe *Nieren- und Pankreastransplantation* der relativ hohe Anteil von 5,26% an qualitativ auffälligen Krankenhäusern (2 von 38) im Erfassungsjahr 2016 diskutiert, der nach den Leitkriterien einen besonderen Handlungsbedarf rechtfertigt (siehe Kapitel „Überblick“). Da die Anzahl der qualitativ auffälligen Krankenhäuser aber gering ist und die Auffälligkeiten somit im Strukturierten Dialog geklärt und weiterverfolgt werden können, wird für diesen Indikator auf Bundesebene kein besonderer Handlungsbedarf gesehen.

Auch im Indikator „Intra- oder postoperative Komplikationen“ (QI-ID 51557) wurde im Erfassungsjahr 2016 mit 4 von 38 Krankenhäusern ein relativ hoher Anteil (10,53%) als qualitativ auffällig bewertet. Da sich das Bundesergebnis für das Erfassungsjahr 2017 im Vergleich zum Vorjahr jedoch verbessert hat (EJ 2016: 18,01%; EJ 2017: 17,39%) und im Erfassungsjahr 2017 nur noch drei Krankenhäuser rechnerisch auffällig sind, wird auch für diesen Indikator im Konsens mit der Bundesfachgruppe kein besonderer Handlungsbedarf festgelegt.

Für alle übrigen Indikatoren wird ebenfalls kein besonderer Handlungsbedarf gesehen.

Ausblick

Im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts sollte perspektivisch geprüft werden, ob das QS-Verfahren hinsichtlich weiterer versorgungsrelevanter und sektorenübergreifender Qualitätsziele erweitert werden muss. Zudem steht hier die Integration in das sektorenübergreifende QS-Verfahren zur Nierenersatztherapie an, was eine große Herausforderung darstellt, aber auch auf beispielhaften Erkenntnisgewinn hoffen lässt. Diskutiert werden sollten in diesem Zusammenhang zum einen die Einführung von Struktur- und Prozessindikatoren zusätzlich zu den derzeit ausgewerteten Ergebnisindikatoren und zum anderen die Entwicklung einer Patientenbefragung.

Nierentransplantation

Datengrundlage

	2016		2017	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	2.101	1.936	1.935	100,05 %
Krankenhäuser	40	39	39	100,00 %

Anzahl isolierter Nierentransplantationen

Datensätze	2.016	1.847	-	-
------------	-------	-------	---	---

Nierentransplantationen sowie Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen 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

	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	1.924	100 %
< 1 Jahr	0	0,00 %
1 – 9 Jahre	40	2,08 %
10 – 19 Jahre	68	3,53 %
20 – 29 Jahre	126	6,55 %
30 – 39 Jahre	222	11,54 %
40 – 49 Jahre	320	16,63 %
50 – 59 Jahre	529	27,49 %
60 – 69 Jahre	468	24,32 %
70 – 79 Jahre	144	7,48 %
≥ 80 Jahre	8	0,42 %
Geschlecht		
männlich	1.236	64,24 %
weiblich	689	35,81 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG

Verfahrensmanagement: Nadja Komm, Kathrin Rickert, Danny Reddig

biometrische Betreuung: Prof. 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.

Prof. Dr. Urban Sester Bundesärztekammer

Birgit Pätzmann-Sietas Deutscher Pflegerat e.V.

PD Dr. Horst Weihprecht IQTIG

Prof. Dr. Heiner Wolters Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2017 finden Sie unter:

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

Nierentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016	2017			Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)		
				Zähler	Grundgesamtheit	
51557	Intra- oder postoperative Komplikationen	18,01 %	17,39 %	319	1.834	↔
2171	Sterblichkeit im Krankenhaus	1,46 %	1,03 %	19	1.841	↔
	1-Jahres-Überleben					
2144	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	97,02 %	96,03 %	1.885	1.963	↔
51560	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	96,70 %	95,35 %	1.885	1.977	↔
	2-Jahres-Überleben					
12199	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	94,86 %	94,59 %	1.940	2.051	↔
51561	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	94,43 %	93,22 %	1.940	2.081	↔
	3-Jahres-Überleben					
12237	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	91,65 %	92,09 %	1.804	1.959	↔
51562	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	90,70 %	90,52 %	1.804	1.993	↔
	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung					
2184	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung	75,90 %	74,82 %	939	1.255	↔
2185	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung	94,56 %	94,64 %	530	560	↔
	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung					
2188	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortaler Organspende	86,96 %	85,67 %	1.034	1.207	↔
2189	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende	96,56 %	96,21 %	533	554	↔
12809	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation bei bekanntem Status	5,28 %	4,42 %	83	1.878	↔
12810	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation bei bekanntem Status	6,07 %	6,44 %	125	1.941	↔
12811	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation bei bekanntem Status	6,88 %	7,20 %	130	1.805	↔
12729	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)	97,21 %	95,28 %	1.675	1.758	↘
12735	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)	96,38 %	95,61 %	1.678	1.755	↔
12741	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)	96,28 %	94,69 %	1.515	1.600	↔

Nierentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017			
				Krankenhäuser		Einordnung	
				gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
	51557	Intra- oder postoperative Komplikationen	≤ 25,00 %	38	3	■	-
	2171	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 5,00 %	38	4	■	-
		1-Jahres-Überleben					
	2144	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 90,00 %	38	3	■	-
	51560	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 90,00 %	38	4	■	n.a.
		2-Jahres-Überleben					
	12199	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 85,00 %	38	1	■	-
	51561	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 85,00 %	39	3	■	n.a.
		3-Jahres-Überleben					
	12237	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 80,00 %	40	2	■	-
	51562	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 80,00 %	40	3	■	n.a.
		Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung					
	2184	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung	≥ 60,00 %	38	3	■	-
	2185	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung	≥ 90,00 %	38	6	■	-
		Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung					
	2188	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortaler Organspende	≥ 70,00 %	38	1	■	-
	2189	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende	≥ 80,00 %	38	-	■	-
	12809	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation bei bekanntem Status	≤ 8,16 % (90. Perzentil)	38	5	■	-
	12810	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation bei bekanntem Status	n.d.	38	-	■	n.a.
	12811	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation bei bekanntem Status	n.d.	39	-	■	n.a.
	12729	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)	n.d.	38	-	■	n.a.
	12735	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)	n.d.	38	-	■	n.a.
	12741	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)	n.d.	39	-	■	n.a.

n.d. = nicht definiert; * im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n.a. = nicht anwendbar

Nierenlebenspende

Nadja Komm, Kathrin Rickert, Dr. Felix Weidemann

Einleitung

Dieses QS-Verfahren betrachtet Patientinnen und Patienten, denen eine Niere zum Zweck der Nierenlebenspende entnommen wird. Möglich ist dies dadurch, dass die zweite verbleibende Niere die Funktion in ausreichendem Maß übernehmen kann. Die Indikation für eine Nierenlebenspende ergibt sich daraus, dass eine nahestehende Person der möglichen Spenderin / des möglichen Spenders eine neue Niere benötigt, jedoch kein passendes postmortal gespendetes Organ rechtzeitig oder zeitnah zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Nierenlebenspende eine Therapiemöglichkeit (siehe auch Kapitel zum QS-Verfahren *Nierentransplantation*).

Die Indikatoren des QS-Verfahrens *Nierenlebenspende* beziehen sich ausschließlich auf die Lebendorganspenderinnen und -spender. Bei der Lebenspende soll durch sorgfältige Evaluation der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebenspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation für die Spenderinnen und Spender zu vermeiden. Aus diesem Grund beziehen sich die Indikatoren sowohl auf intra- und postoperative Komplikationen (QI-ID 51567) als auch auf die Erfassung der Sterblichkeit im Krankenhaus (QI-ID 2137) bzw. die Überlebensraten der Spenderinnen und Spender im Langzeitverlauf (QI-IDs 12440, 12452 und 12468). Kommt es im Anschluss an eine Lebendorganspende tatsächlich zum Versterben einer Nierenlebenspenderin oder eines Nierenlebenspenders, muss dies unmittelbar dem IQTIG zur Überprüfung gemeldet werden, um eine sorgfältige Ursachenanalyse durchführen zu können.

Aufgrund der bestehenden besonderen Pflicht der transplantierenden Einrichtung zur Nachsorge für die Spenderinnen und Spender werden die Indikatoren der Überlebensraten auch als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet (QI-IDs 51568, 51569 und 51570). Darüber hinaus betrachtet das QS-Verfahren die Nierenfunktion der spendenden Person im Anschluss an den Eingriff. So überprüft der Indikator „Dialyse beim Lebendspender erforderlich“ (QI-ID 2138), ob die Lebendspenderin / der Lebendspender zum Zeitpunkt der Entlassung aus dem Krankenhaus dialysepflichtig ist. Im Verlauf der drei Jahre nach der Transplantation wird im Rahmen eines Follow-up des Weiteren geprüft, ob eine eingeschränkte Nierenfunktion besteht (QI-IDs 12636, 12640 und 12644) sowie ob eine sogenannte Albuminurie, also eine Ausscheidung von bestimmten Eiweißmolekülen im Urin, auftritt (QI-IDs 51997, 51998 und 51999). Letzteres ist ein indirekter Parameter, der als früher Hinweis auf eine mögliche Einschränkung der Funktion der verbliebenen Niere der spendenden Person dienen kann. Allerdings kann das Auftreten einer Albuminurie auch Ausdruck z.B. eines neu aufgetretenen Bluthochdrucks sein, was vom Krankenhaus initial nicht beeinflussbar ist. Aus diesem Grund wurde ein Referenzbereich von $\leq 20,00\%$ gewählt.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Für die Follow-up-Indikatoren zur eingeschränkten Nierenfunktion der spendenden Person im ersten, zweiten und dritten Jahr nach der Spende (QI-IDs 12636, 12640 und 12644) sowie für die Follow-up-Indikatoren zur Albuminurie innerhalb des ersten, zweiten und dritten Jahres nach Nierenlebenspende

(QI-IDs 51997, 51998 und 51999) ist der Zeitraum, in dem die Informationen erhoben werden müssen, auf 30 Tage vor bis 60 bzw. 90 Tage nach dem Operationsdatum plus 1 bzw. 2 und 3 Jahre begrenzt.

Des Weiteren wurde der Indikator „Neu aufgetretene arterielle Hypertonie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende“ (QI-ID 12667) gestrichen, da dieser für die Beurteilung der Behandlungsqualität einer transplantierenden Einrichtung nicht geeignet ist. Die transplantierende Einrichtung kann eine arterielle Hypertonie (Bluthochdruck) zwar überwachen, ein Neuauftreten jedoch nur eingeschränkt beeinflussen.

Ergebnisse

Als positives Ergebnis ist festzuhalten, dass im Erfassungsjahr (EJ) 2017 keine Nierenlebenspenderin und kein Nierenlebenspender während des stationären Aufenthalts verstorben ist (QI-ID 2137). Auch bei den Patientinnen und Patienten, die in den Erfassungsjahren 2014 bis 2016 eine Niere gespendet haben und deren Überlebensstatus bekannt ist, zeigt sich, dass im Erfassungsjahr 2017 niemand verstorben ist (QI-IDs 12440, 12452 und 12468). Die Worst-Case-Indikatoren zeigen hingegen für Patientinnen und Patienten mit einer Lebenspende im Erfassungsjahr 2016 einen Anteil an Patientinnen und Patienten mit folglich unbekanntem Überlebensstatus von 2,68% (16 von 597; QI-ID 51568). Im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen stellt dieses Ergebnis eine signifikante Verschlechterung dar (EJ 2016: 0,31%). Allerdings ist zu beachten, dass diese Ergebnisse nur eingeschränkt vergleichbar sind, denn das Ergebnis des Erfassungsjahres 2016 wird für die Bundesauswertung 2017 erneut berechnet, und zwar unter Einbezug von im Erfassungsjahr 2017 nachgelieferten Daten. Dies führt zu einer Verbesserung des Ergebnisses. Ohne Berücksichtigung der nachgelieferten Daten liegt das Ergebnis für das Erfassungsjahr 2016 bei 5,43% und somit bei einem höheren Anteil als das aktuelle Ergebnis zum Erfassungsjahr 2017. Für Patientinnen und Patienten mit einer Nierenlebenspende im Erfassungsjahr 2015 ist der Anteil mit unbekanntem Überlebensstatus 2,02% (13 von 645; QI-ID 51569) und für Patientinnen und Patienten mit einer Nierenlebenspende im Erfassungsjahr 2014 2,90% (18 von 621; QI-ID 51570). Im strukturierten Dialog ist zu klären, weshalb der Status der Patientin / des Patienten unbekannt ist bzw. wenn möglich auch ob der Status inzwischen bekannt ist.

Die beschriebene Beschränkung des Zeitraums zur Erhebung der Follow-up-Informationen hat auf die Anzahl auffälliger Fälle in den Indikatoren zur eingeschränkten Nierenfunktion der Spenderin / des Spenders im ersten, zweiten und dritten Jahr nach der Spende (QI-IDs 12636, 12640 und 12644) keinen Einfluss, allerdings sinkt die Anzahl der betrachteten Fälle in der Grundgesamtheit. Bei den Indikatoren zur Albuminurie innerhalb des ersten, zweiten und dritten Jahres nach Nierenlebenspende (QI-IDs 51997, 51998 und 51999) sinkt durch diese Änderung neben der Anzahl der betrachteten Fälle in der Grundgesamtheit auch die Anzahl der auffälligen Fälle. Für den Indikator 51997 werden statt 29 Fälle 26 Fälle auffällig, für den Indikator 51998 sind es statt 32 Fälle 28 Fälle und für den Indikator 51999 statt 30 Fälle 26 Fälle.

Nierenlebenspende

In diesem QS-Verfahren ergab sich auch nach der fachlichen Reflexion mit den Mitgliedern der Bundesfachgruppe *Nieren- und Pankrestransplantation* für keinen Indikator ein besonderer Handlungsbedarf.

Für das QS-Verfahren *Nierenlebenspende* wurde für die Daten des Erfassungsjahres 2016 eine umfassende Datenvalidierung durchgeführt. Das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich zeigte eine insgesamt gute Dokumentationsqualität auf. So konnte für 12 von 17 Datenfelder eine 100%ige Übereinstimmungsrate zwischen der QS-Dokumentation und der Patientenakte festgestellt werden. Die übrigen Datenfelder hatten eine Übereinstimmungsrate zwischen 86,7% und 97,9%. Die festgestellten Abweichungen betrafen unter anderem die Datenfelder „Körpergröße (in cm)“ (Übereinstimmungsrate: 93,6%) und „Körpergewicht bei Aufnahme (in kg)“ (Übereinstimmungsrate: 87,2%). Diese haben jedoch keine Relevanz für einen Qualitätsindikator, sodass die Abweichungen keine Auswirkung auf die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren haben. Zudem konnte für diese Datenfelder keine systematische Fehldokumentation festgestellt werden. Weitere Abweichungen betrafen die Datenfelder „Kreatininwert i. S. in mg/dl“ (präoperativer Kreatininwert; Übereinstimmungsrate: 91,5%) und „Kreatininwert i. S. in mg/dl“ (postoperativer Kreatininwert; Übereinstimmungsrate: 97,9%), deren Information in den Indikatoren zur Überprüfung der Nierenfunktion der Spenderinnen und Spender (QI-IDs 12636, 12640 und 12644) berücksichtigt wird. Die Abweichungen hatten allerdings nur in einem Fall ein Überschreiten des Normbereichs zur Folge, sodass dies dem Krankenhaus als auffälliger Wert angelastet wurde. Eine Dokumentation von Kreatininwerten im Normbereich, obwohl nach Patientenakte ein Wert außerhalb des Normbereichs vorlag, kam in keinem Fall vor. Auch hier lässt sich dementsprechend keine systematische Fehldokumentation erkennen. Das Datenfeld „Albumin i. U.“ (postoperativ) zeigt eine Übereinstimmungsrate von 86,7%. Dieses Datenfeld geht ebenfalls nicht in die Berechnung der Qualitätsindikatoren ein, dennoch wurde im Rahmen des Datenabgleichs eine erforderliche Anpassung des QS-Dokumentationsbogens deutlich. Die Krankenhäuser berichteten, dass von einigen Laboren, die den Albuminwert bestimmen, kein spezifischer Wert übermittelt wird. Es wird lediglich mitgeteilt, ob eine Albuminurie vorlag oder nicht, wobei die Labore jeweils unterschiedliche Grenzwerte für das Vorliegen einer Albuminurie festlegen bzw. unterschiedliche diagnostische Methoden anwenden. Dies wird insbesondere für Fälle mit vorliegender Albuminurie als kritisch angesehen, da der exakte Wert dem Krankenhaus bekannt sein sollte. Vor diesem Hintergrund wurde der QS-Dokumentationsbogen angepasst, sodass nur noch bei vorliegender Albuminurie, d.h. bei Überschreiten des Grenzwerts für eine Albuminurie (30 mg/l), der exakte Wert dokumentiert werden muss. Bei Albuminwerten im Normbereich ist es für das Krankenhaus somit nicht erforderlich, den exakten Wert zu dokumentieren. Allerdings ist zu betonen, dass die möglichst exakte Ermittlung und Dokumentation von Angaben wie Körpergröße, Gewicht und Nierenfunktionsparametern im Sinne der Patientinnen und Patienten nicht zu vernachlässigen ist, da sie für die Einschätzung ihrer Gesundheit und eventuell notwendigen Weiterbehandlung wesentlich sind.

Ausblick

Im Bereich des QS-Verfahrens *Nierenlebenspende* kommt es insgesamt zu sehr wenigen auffälligen Ereignissen. Aufgrund der Besonderheit, dass es sich um einen Eingriff bei gesunden Menschen handelt, ist es erforderlich, jeden aufgetretenen Fall zu betrachten. Dies muss auch in Zukunft erfolgen. Allerdings wird wegen des hohen Aufwands der Auswertung der Indikatoren bei insgesamt wenigen auffälligen Fällen derzeit über Möglichkeiten zum Monitoring der relevanten Fälle diskutiert.

Nierenlebenspende

Datengrundlage

	2016	2017		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	597	548	548	100,00 %
Krankenhäuser	38	38	38	100,00 %

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

Basisstatistik

	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	548	100 %
< 20 Jahre	0	0,00 %
20 – 29 Jahre	14	2,55 %
30 – 39 Jahre	55	10,04 %
40 – 49 Jahre	120	21,90 %
50 – 59 Jahre	222	40,51 %
60 – 69 Jahre	113	20,62 %
70 – 79 Jahre	24	4,38 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
Geschlecht		
männlich	210	38,32 %
weiblich	338	61,68 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG

Verfahrensmanagement: Nadja Komm, Kathrin Rickert, Danny Reddig
 biometrische Betreuung: Prof. 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.
Prof. Dr. Urban Sester	Bundesärztekammer
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
PD Dr. Horst Weihprecht	IQTIG
Prof. Dr. Heiner Wolters	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2017 finden Sie unter:

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

Nierenlebenspende

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016		2017		Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)		
				Zähler	Grundgesamtheit	
51567	Intra- oder postoperative Komplikationen	1,84 %	1,82 %	10	548	→
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,00 %	0,00 %	0	548	→
	<i>Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende</i>					
12440	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	0,00 %	0,17 %	≤ 3	582	→
51568	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	0,31 %	2,68 %	16	597	↘
	<i>Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende</i>					
12452	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	0,00 %	0,00 %	0	632	→
51569	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	1,29 %	2,02 %	13	645	→
	<i>Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende</i>					
12468	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	0,14 %	0,00 %	0	603	→
51570	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	1,52 %	2,90 %	18	621	→
2138	Dialyse beim Lebendspender erforderlich	0,00 %	0,00 %	0	548	→
12636	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebenspende)	0,18 %	0,00 %	0	512	→
12640	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebenspende)	0,00 %	0,37 %	≤ 3	545	→
12644	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebenspende)	0,17 %	0,58 %	≤ 3	517	→
51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	6,98 %	6,31 %	26	412	→
51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	3,82 %	6,78 %	28	413	→
51999	Albuminurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	5,81 %	6,22 %	26	418	→

Nierenlebenspende

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

			2017				
QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	Krankenhäuser		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf	
51567	Intra- oder postoperative Komplikationen	≤ 10,00 %	38	2	■	-	
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel Event	38	-	■	-	
Indikatorengruppe	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende						
	12440	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	Sentinel Event	37	1	■	-
	51568	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	Sentinel Event	38	8	■	n. a.
Indikatorengruppe	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende						
	12452	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	Sentinel Event	38	-	■	-
	51569	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	Sentinel Event	39	9	■	n. a.
Indikatorengruppe	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende						
	12468	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	Sentinel Event	39	-	■	-
	51570	Tod oder unbekannter Überlebensstatus des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	Sentinel Event	39	7	■	n. a.
2138	Dialyse beim Lebendspender erforderlich	Sentinel Event	38	-	■	-	
12636	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebenspende)	Sentinel Event	36	-	■	-	
12640	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebenspende)	Sentinel Event	38	1	■	-	
12644	Eingeschränkte Nierenfunktion des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebenspende)	Sentinel Event	38	2	■	-	
51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	≤ 20,00 %	35	3	■	-	
51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	≤ 20,00 %	38	2	■	-	
51999	Albuminurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	≤ 20,00 %	36	2	■	-	

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Nadja Komm, Kathrin Rickert, Dr. Felix Weidemann

Einleitung

Die Transplantation der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) und die kombinierte Transplantation von Pankreas und Niere kommen derzeit nur für Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 1 in Betracht. Aufgrund des Ausfalls der Insulinproduktion in der Bauchspeicheldrüse verändert sich der Zuckerstoffwechsel, was wiederum zu erheblichen Folgeschäden führen kann (z. B. Schädigung der Nerven, der Augen oder der Nieren). Weil durch die Pankreastransplantation die insulinproduzierenden Zellen des Organs übertragen werden, stellt sie eine Behandlung der Ursache des insulinpflichtigen Diabetes mellitus Typ 1 dar. Das Ziel der Pankreastransplantation ist die Wiederherstellung einer ausreichenden körpereigenen Insulinproduktion, die eine zusätzliche Insulintherapie unnötig macht. Da in der Regel die ausgefallene bzw. stark mangelhafte Insulinproduktion des Pankreas medikamentös ersetzt werden kann, ist die Indikation zur alleinigen Pankreastransplantation sehr restriktiv zu stellen. Sie ist nur dann indiziert, wenn trotz intensiver Bemühungen im Rahmen einer medikamentösen Therapie keine stabile Einstellung des Zuckerstoffwechsels erreicht werden kann. Ist zusätzlich bereits eine weit fortgeschrittene Schädigung der Nieren eingetreten, kommt eine kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation infrage. Diese Kombinations-Transplantation verbessert nicht nur die Lebensqualität, sie stellt auch einen lebenserhaltenden Eingriff dar, da sie eine neuerliche diabetische Nierenschädigung verhindert und das Sterberisiko deutlich verringert.

Patientinnen und Patienten, die eine Pankreastransplantation oder eine kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation erhalten, sind demnach solche mit einer äußerst komplexen Krankheitssituation bei bereits bestehenden schweren Vorerkrankungen; ihre anspruchsvolle Behandlung ist nur interdisziplinär zu bewältigen. Zudem gilt das Pankreas als besonders „empfindliches“ Organ, was nicht nur die Behandlung komplizierter macht, sondern auch die Möglichkeit beeinflusst, ein Pankreas für eine Transplantation zu verwenden. Außerdem sind der Eingriff der Transplantation selbst sowie die Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten mit vielen Risiken verbunden, z. B. mit dem Risiko des Versterbens oder einer Organabstoßung. Durch eine gute Versorgungsqualität in den Einrichtungen können Risiken zwar nicht gänzlich verhindert, aber doch zumindest erheblich reduziert werden. Die Versorgungsqualität hat somit unmittelbaren Einfluss auf das Überleben der Patientinnen und Patienten.

Aus diesem Grund betrachtet das QS-Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* unter anderem das Überleben der Patientinnen und Patienten. Mit dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (QI-ID 2143) wird der Anteil der Patientinnen und Patienten, die im Anschluss an die Operation und noch während des stationären Aufenthalts versterben, betrachtet. Da aber auch in den Jahren nach der Transplantation ein erhöhtes Risiko für ein Versterben besteht, das mit der Qualität der Transplantation und/oder der Qualität der Nachsorge zusammenhängen kann, wird auch das Überleben in den drei Jahren nach der Operation betrachtet (QI-IDs 12493, 12509 und 12529) und als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet (QI-IDs 51524, 51544 und 51545).

Die Qualitätsindikatoren zur Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung aus dem Krankenhaus (QI-ID 2145) sowie nach einem Jahr und nach zwei und drei Jahren (QI-IDs 12824, 12841

und 12861) erfassen die Patientinnen und Patienten, bei denen das Pankreastransplantat seine Funktion vollständig aufnehmen konnte. Da das Pankreas gegenüber einer Minderversorgung während bzw. nach der Entnahme sehr empfindlich ist und es entsprechend chirurgischer Erfahrung und Können sowohl bei der Entnahme des Organs von der Spenderin / 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.

Um bei geringen jährlichen Fallzahlen von Pankreas- bzw. Pankreas-Nieren-Transplantationen die statistische Aussagekraft der Qualitätsindikatoren zu erhöhen und die Qualitätsentwicklung der Krankenhäuser im Verlauf besser beurteilen zu können, umfasst der Auswertungszeitraum in diesem QS-Verfahren zwei Jahre. Das heißt, dass die Ergebnisse der Jahre 2016 und 2017 aggregiert dargestellt und mit den zusammengefassten Daten von 2014 und 2015 verglichen werden.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Aufgrund der geringen Fallzahlen im QS-Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* wurde in den vergangenen Jahren eine zwar jährliche, aber jeweils über zwei Jahre aggregierte Auswertung der Daten vorgenommen. Der Strukturierte Dialog wurde bislang, angepasst an diesen aggregierten Auswertungszeitraum, alle zwei Jahre geführt. Das hatte jedoch zur Folge, dass der Strukturierte Dialog erst lange nach dem Auftreten eines rechnerisch auffälligen Ergebnisses begonnen wurde. Aus diesem Grund wird zukünftig zwar weiterhin eine über zwei Jahre aggregierte Auswertung vorgenommen, der Strukturierte Dialog hingegen jährlich geführt.

Ergebnisse

Die Ergebnisse der Erfassungsjahre 2016/2017 zeigen im Vergleich zu den Erfassungsjahren 2014/2015 keine statistisch signifikanten Veränderungen.

Aufgrund eines jeweils hohen Anteils an Krankenhäusern, die in den Indikatoren „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ (QI-ID 2145) und „Entfernung des Pankreastransplantats“ (QI-ID 2146) im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu den Erfassungsjahren 2015/2016 als qualitativ auffällig bewertet wurden, wird für diese Indikatoren ein besonderer Handlungsbedarf gesehen. Eine ausführliche Beschreibung der Ergebnisse erfolgt ab S. 111.

Für alle weiteren Indikatoren wird kein besonderer Handlungsbedarf gesehen. Der Indikator „1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (QI-ID 12493) zeigt zwar ebenfalls einen erhöhten Anteil von jeweils 8,00% Krankenhäuser, die im Strukturierten Dialog zu den Erfassungsjahren 2015/2016 als qualitativ auffällig bewertet wurden, allerdings handelt es sich dabei um eine Anzahl von 2 Krankenhäusern von insgesamt 25. Aufgrund dieser geringen Anzahl wird kein besonderer Handlungsbedarf gesehen. Die bestehenden Auffälligkeiten können zunächst im Rahmen des Strukturierten Dialogs geklärt und weiterverfolgt werden.

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Ausblick

Im Rahmen eines Weiterentwicklungsprojekts sollte perspektivisch geprüft werden, ob das QS-Verfahren hinsichtlich weiterer versorgungsrelevanter und sektorenübergreifender Qualitätsziele erweitert werden muss. Zudem steht die Integration in ein zukünftiges sektorenübergreifendes QS-Verfahren zur Nierenersatztherapie an, was eine große Herausforderung darstellt, aber auch auf spezifischen Erkenntnisgewinn hoffen lässt.

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Datengrundlage

	2016		2017	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	2.101	1.936	1.935	100,05 %
Krankenhäuser	40	39	39	100,00 %

Anzahl simultaner Pankreas-Nieren-Transplantationen, Pankreastransplantationen nach Nierentransplantation, isolierter Pankreastransplantationen oder Pankreastransplantationen in Kombination mit anderen Organen

Datensätze	94	80	-	-
------------	----	----	---	---

Nierentransplantationen sowie Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen 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

	2016/2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	164	100 %
< 1 Jahr	0	0,00 %
1 – 9 Jahre	0	0,00 %
10 – 19 Jahre	0	0,00 %
20 – 29 Jahre	10	6,10 %
30 – 39 Jahre	55	33,54 %
40 – 49 Jahre	56	34,15 %
50 – 59 Jahre	35	21,34 %
60 – 69 Jahre	8	4,88 %
70 – 79 Jahre	0	0,00 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
Geschlecht		
männlich	96	58,54 %
weiblich	68	41,46 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG

Verfahrensmanagement: Nadja Komm, Kathrin Rickert, Danny Reddig
biometrische Betreuung: Prof. 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.
Prof. Dr. Urban Sester	Bundesärztekammer
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
PD Dr. Horst Weihprecht	IQTIG
Prof. Dr. Heiner Wolters	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2017 finden Sie unter:

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

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2014/2015	2016/2017		Tendenz	
			Ergebnis	Ergebnis	Zähler		Grundgesamtheit
	2143	Sterblichkeit im Krankenhaus	4,04 %	3,03 %	5	165	→
		1-Jahres-Überleben					
	12493	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	93,19 %	95,16 %	177	186	→
	51524	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	93,19 %	93,16 %	177	190	→
		2-Jahres-Überleben					
	12509	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	94,80 %	90,38 %	188	208	→
	51544	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	94,80 %	87,85 %	188	214	→
		3-Jahres-Überleben					
	12529	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	92,28 %	89,66 %	208	232	→
	51545	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	89,58 %	88,89 %	208	234	→
	2145	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	86,92 %	83,65 %	133	159	→
	12824	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)	83,02 %	86,36 %	152	176	→
	12841	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)	82,21 %	81,48 %	154	189	→
	12861	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)	80,73 %	77,51 %	162	209	→
	2146	Entfernung des Pankreastreansplantats	12,11 %	14,02 %	23	164	→

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2016/2017			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf
2143	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 5,00 %	26	3	■	-
	1-Jahres-Überleben					
12493	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 90,00 %	26	5	■	-
51524	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 90,00 %	26	6	■	n. a.
	2-Jahres-Überleben					
12509	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 80,00 %	25	7	■	-
51544	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 80,00 %	25	9	■	n. a.
	3-Jahres-Überleben					
12529	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 75,00 %	26	4	■	-
51545	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 75,00 %	26	5	■	n. a.
2145	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	≥ 75,00 %	26	6	■	■
12824	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation)	n. d.	25	-	■	n. a.
12841	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation)	n. d.	24	-	■	n. a.
12861	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation)	n. d.	26	-	■	n. a.
2146	Entfernung des Pankreastransplantats	≤ 20,00 %	26	6	■	■

n. d. = nicht definiert; * im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung (QI-ID 2145) Entfernung des Pankreastransplantats (QI-ID 2146)

Qualitätsziel

Der Qualitätsindikator 2145 zielt darauf ab, dass bei Patientinnen und Patienten, die eine Transplantation des Pankreas oder des Pankreas und der Niere erhalten haben, selten bei Entlassung aus dem Krankenhaus eine Insulintherapie erforderlich sein soll.

Der Qualitätsindikator 2146 hat zum Ziel, dass bei Patientinnen und Patienten, die eine Transplantation des Pankreas oder des Pankreas und der Niere erhalten haben, selten eine Entfernung des Pankreastransplantats erforderlich sein soll.

Hintergrund

Die Transplantation der Bauchspeicheldrüse wird zur ursächlichen Behandlung eines Diabetes mellitus Typ 1 vorgenommen. Infrage kommt diese Therapie für Patientinnen und Patienten, deren Diabeteserkrankung sich durch eine medikamentöse Therapie nur sehr schlecht behandeln lässt und bei denen die Gefahr von Folgeerkrankungen besteht bzw. diese bereits vorliegen. Das oberste Ziel dieses Eingriffs ist, dass das Spenderorgan die Insulinproduktion übernimmt, sodass die Patientinnen und Patienten im Anschluss an die Transplantation einen stabilen Zuckerstoffwechsel haben und keine medikamentöse Therapie mit Insulin mehr benötigen. Der Indikator „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ bildet ab, ob dieses Ziel zum Zeitpunkt der Entlassung aus dem Krankenhaus erreicht ist. Studien deuten darauf hin, dass bis zu einem Drittel der Transplantatempfängerinnen und -empfänger zum Entlassungszeitpunkt noch auf Insulingaben angewiesen ist, während drei Monate nach Transplantation nur noch 3,5% der Empfängerinnen und Empfänger eine Insulintherapie erhalten müssen. Aus diesem Grund ist für diesen Indikator ein Referenzbereich von $\geq 75,00\%$ definiert.

Treten nach der Transplantation schwere Komplikationen auf oder kommt es zu nicht behandelbaren Abstoßungsreaktionen, so kann die Entfernung des Transplantats erforderlich sein. Diese kann auch für die Vermeidung von weiteren Komplikationen wichtig sein. Der Indikator „Entfernung des Pankreastransplantats“ bildet ab, wie häufig das Pankreas im Anschluss an eine Transplantation noch während des stationären Aufenthalts der Patientin / des Patienten entfernt werden muss. Insbesondere in diesem Zeitraum, der direkt an die Transplantation anschließt, besteht oftmals ein Zusammenhang zwischen der notwendigen Transplantatentfernung und der Qualität der operativen Technik sowie der präoperativen Indikationsstellung.

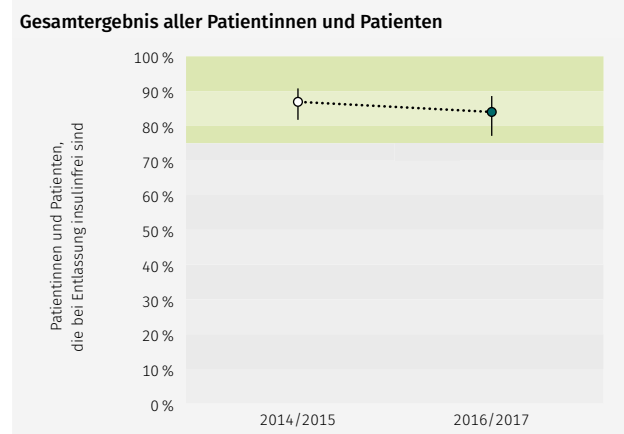
Die Entfernung eines Transplantats ist auch im Zusammenhang mit dem Mangel zur Verfügung stehender Spenderorgane zu beurteilen. Denn zum einen hat die Transplantation durch die notwendige Entfernung des Transplantats ein negatives Ergebnis für die Organempfängerin / den Organempfänger, zum anderen hätte das entfernte Organ unter Umständen für eine andere Patientin / einen anderen Patienten auf der Warteliste den Erhalt eines funktionierenden Organs bedeutet. Insbesondere Transplantatentfernungen, die aufgrund mangelnder Qualität der Transplantation oder der Indikationsstellung durchgeführt werden müssen, sind vor diesem Hintergrund sehr kritisch zu bewerten.

QI-ID 2145

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen und Patienten, die bei Entlassung insulinfrei sind
Grundgesamtheit ¹	alle Patientinnen und Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr 2016 oder 2017 lebend und im Transplantationsjahr entlassen
Referenzbereich	$\geq 75,00\%$
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	vergleichbar

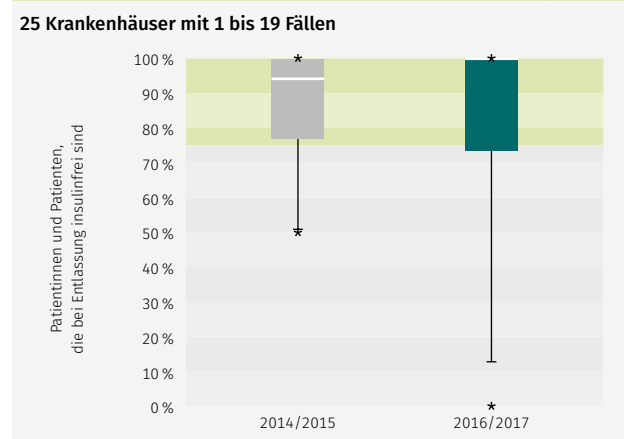
1 Betrachtet werden simultane Pankreas-Nieren-Transplantationen, Pankreastransplantationen nach Nierentransplantation oder isolierte Pankreastransplantationen.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)		
	2014/2015	2016/2017
Gesamtergebnis	86,92 %	83,65 %
Vertrauensbereich	81,74 – 90,79 %	77,12 – 88,59 %
Gesamtzahl der Fälle	214	159



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	26
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	13

1 Krankenhaus mit ≥ 20 Fällen			
Median	80,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 1
Spannweite	80,00 – 80,00 %		



Median	100,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	6 von 25
Spannweite	0,00 – 100,00 %		

Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

QI-ID 2146

Beschreibung

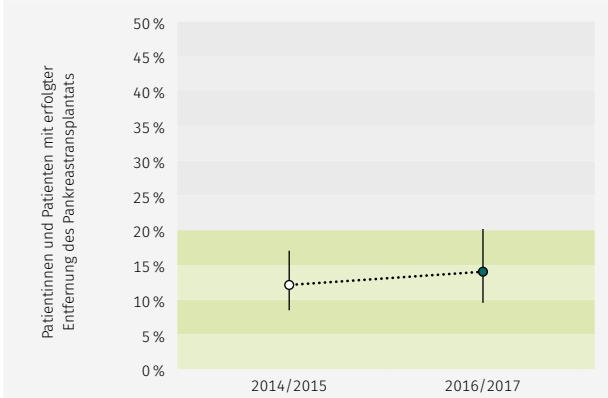
Zähler	Patientinnen und Patienten mit erfolgter Entfernung des Pankreastransplantats
Grundgesamtheit ¹	alle Patientinnen und Patienten mit Pankreastransplantation im Erfassungsjahr 2016 oder 2017
Referenzbereich	≤ 20,00 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	vergleichbar

¹ Betrachtet werden simultane Pankreas-Nieren-Transplantationen, Pankreastransplantationen nach Nierentransplantation oder isolierte Pankreastransplantationen.

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

	2014/2015	2016/2017
Gesamtergebnis	12,11 %	14,02 %
Vertrauensbereich	8,46 – 17,04 %	9,53 – 20,17 %
Gesamtzahl der Fälle	223	164

Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



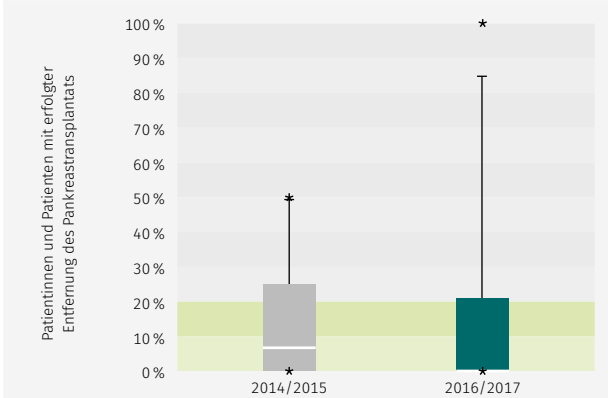
Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	26
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	13

1 Krankenhaus mit ≥ 20 Fällen

Median	9,68 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	0 von 1
Spannweite	9,68 – 9,68 %		

25 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen



Median	0,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	6 von 25
Spannweite	0,00 – 100,00 %		

Ergebnisse

Das Ergebnis des Indikators 2145 zeigt, dass in den Erfassungsjahren 2016/2017 von insgesamt 159 Patientinnen und Patienten mit Pankreas- oder Pankreas-Nieren-Transplantation 133 Patientinnen und Patienten (83,65%) bei Entlassung aus dem Krankenhaus keine Insulintherapie benötigten. Für die Erfassungsjahre 2014/2015 waren dies von insgesamt 214 transplantierten Patientinnen und Patienten 186 (86,92%). Im Strukturierten Dialog, der zuletzt für die Erfassungsjahre 2015/2016 geführt wurde, wurden 4 von insgesamt 26 Krankenhäusern als qualitativ auffällig bewertet. Dies entspricht einem Anteil von 15,38%, womit nach den Leitkriterien ein besonderer Handlungsbedarf begründet ist (siehe Kapitel „Überblick“).

Der Indikator 2146 erfasste in den Jahren 2016/2017 23 von insgesamt 164 Patientinnen und Patienten (14,02%), bei denen nach einer Pankreas- oder Pankreas-Nieren-Transplantation eine Entfernung des Pankreastransplantats vorgenommen wurde. In den Jahren 2014/2015 waren dies 27 von insgesamt 223 Patientinnen und Patienten (12,11%). Der Referenzbereich von ≤ 20,00% wurde auf Bundesebene somit jeweils erreicht. Im Strukturierten Dialog, der zuletzt zu den Erfassungsjahren 2015/2016 geführt wurde, erhielten 5 von 26 Krankenhäusern (19,23%) eine Bewertung als qualitativ auffällig. Dies ist ein verhältnismäßig sehr hoher Anteil, aus dem sich nach den Leitkriterien ein Hinweis auf besonderen Handlungsbedarf ergibt.

Die Bundesfachgruppe *Nieren- und Pankreastransplantation* und das IQTIG bestätigen nach fachlicher Reflexion für beide Indikatoren einen besonderen Handlungsbedarf aufgrund des hohen Anteils an Krankenhäusern, die in dem jeweiligen Indikator als qualitativ auffällig bewertet wurden. Die Ursache dieses hohen Anteils kann allerdings nicht explizit ausgemacht werden. Nach Beratungen mit der Bundesfachgruppe liegt hier ein Problem zugrunde, das mutmaßlich von mehreren Faktoren beeinflusst ist. Die weitere Entwicklung der Ergebnisse soll mit erhöhter Aufmerksamkeit beobachtet werden.

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 für das Erfassungsjahr (EJ) 2018 prognostizierten 71.900 Neuerkrankungen handelt es sich bei Brustkrebs um die häufigste Krebserkrankung bei Frauen in Deutschland. Pro Jahr sind ca. 18.000 Todesfälle auf ein Mammakarzinom zurückzuführen. In seltenen Fällen kann diese Erkrankung auch bei Männern auftreten. Für 2018 werden 700 Neuerkrankungen bei Männern prognostiziert (Quelle: Robert Koch-Institut).

Es ist ein wichtiger Qualitätsaspekt, dass Patientinnen und Patienten an der umfassenden und sorgfältigen Behandlungsplanung beteiligt werden. Außerdem sollten belastende Eingriffe nur bei sicherer Indikationsstellung durchgeführt werden. Einer adäquaten und individuellen Behandlung, die sowohl die unterschiedlichen Brustkrebsarten und -stadien als auch die Lebenssituation der Patientinnen und Patienten berücksichtigt, kommt 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 Blick. Das Qualitätsindikatorenset besteht aus Indikatorengruppen sowie einzelnen Qualitätsindikatoren. Diese bilden sowohl Kriterien der Indikation für die Behandlung als auch Behandlungsabläufe und -ergebnisse ab.

Die Absicherung der Diagnose vor der Behandlung mittels einer Gewebeuntersuchung ist ein wichtiger Bestandteil 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 51370 misst den zeitlichen Abstand zwischen Diagnose und Operation. Er soll prüfen, ob zwischen Diagnosestellung und Behandlungsbeginn ein ausreichend langes Zeitfenster – also mindestens 7 Tage – besteht, das es den betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglicht, sich auf die neue Situation einzustellen und dann mit ärztlicher Beratung und Aufklärung individuell zu entscheiden, welche Behandlung sie wünschen. Die Betroffenen können diese Zeit unter anderem für das Einholen einer ärztlichen Zweitmeinung nutzen oder sich ggf. mit anderen, beispielsweise in Selbsthilfegruppen organisierten Betroffenen austauschen und ihre Situation und Möglichkeiten auch in Gesprächen mit der Familie reflektieren.

Im Rahmen der Diagnose und der weiteren Therapie bei Brustkrebskrankungen ist die histologische Bestimmung der krankhaften Neubildung notwendig. Hierzu gehört ebenso die pathologische Beurteilung, ob der Brustkrebs bereits die Lymphknoten erreicht hat. Dafür muss entschieden werden, ob eine Entnahme von einzelnen Lymphknoten (Sentinel-Lymphknoten/

Wächterlymphknoten) erfolgen soll oder eine vollständige Lymphknotenentfernung im Bereich der Achselhöhle (Axilladissektion) die bessere Vorgehensweise ist. Da aus dieser Entnahme bzw. Entfernung oft erhebliche (Neben-)Wirkungen auf die Gesundheit und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten resultieren können, ist die Indikation hierzu mit besonderer Sorgfalt zu stellen. 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 „Interdisziplinären S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ von einer Axilladissektion bei Brustkrebs im Frühstadium (DCIS¹) sowie von der Lymphknotenentnahme bei brusterhaltender Therapie eines DCIS grundsätzlich abgeraten. Hingegen dient die Entfernung des Sentinel-Lymphknotens bei einem bereits in das benachbarte Gewebe eingedrungenen Tumor (invasives Mammakarzinom) der Stadienbestimmung der Erkrankung, die für die Wahl der weiteren Therapie unverzichtbar ist. Die Qualitätsindikatoren „Primäre Axilladissektion 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 Axilladissektionen abbildet, ist ein sogenannter Sentinel-Event-Indikator, bei dem jeder Einzelfall im strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern analysiert wird. Rückblickend ist seit dem Erfassungsjahr 2008, in welchem der Indikator eingeführt wurde, eine kontinuierlich sinkende Rate nicht indizierter Axilladissektionen erkennbar.

Die Indikatorengruppe „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung“ (QI-IDs 52330 und 52279) bildet eine Empfehlung der S3-Leitlinie ab und stellt einen wichtigen Aspekt der Prozessqualität von Behandlungen vor oder während der Operation, also von prä- und intraoperativen Behandlungen, und der Patientensicherheit dar. Die Indikatorengruppe betrachtet das Vorgehen insbesondere 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 bereits während der Operation sichergestellt werden kann, dass der auffällige Herd vollständig entfernt wurde. Zukünftig soll mit den beiden Qualitätsindikatoren auch nachvollzogen werden, inwieweit die intraoperative Kontrolle präoperativ markierter, nicht tastbarer Tumoren zur Senkung von Nachresektionsraten beiträgt.

Der Qualitätsindikator „HER2-Positivitätsrate“ (QI-ID 52268) und die dazugehörigen, mit dem Erfassungsjahr 2017 implementierten risikoadjustierten Indikatoren zu HER2-Befunden mit niedrigen (QI-ID 52267) und hohen (QI-ID 52278) HER2-Positivitätsraten befinden sich in der Erprobungsphase. HER2 ist die Abkürzung für *human epidermal growth factor receptor 2* und bezeichnet einen Wachstumsfaktor, der sich bei manchen

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

Mammachirurgie

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 Betrachtung der HER2-Positivitätsrate ist die Frage, ob die Bestimmung des HER2-Status nach den Empfehlungen der Leitlinie vorgenommen wurde, da Fehlbestimmungen hinsichtlich der auf der HER2-Bestimmung basierenden Therapieentscheidung ggf. zu einer relevanten Unter- oder Überversorgung von Patientinnen und Patienten führen können. Voraussetzung für eine spezifische Tumorbehandlung ist somit die qualitätsgesicherte Bestimmung des HER2-Status.

Der seit dem Erfassungsjahr 2016 erhobene Qualitätsindikator „Nachresektionsrate“ (QI-ID 60659) gibt Auskunft über die Anzahl von Patientinnen und Patienten, die im Rahmen der Behandlung der Primärerkrankung (erstes Auftreten der Krebserkrankung) eines invasiven Mammakarzinoms oder eines DCIS eine oder mehrere Nachresektionen pro Brust erhalten haben, d. h. diejenigen, bei denen eine oder mehrere erneute Operationen erforderlich waren, bis der Tumor komplett entfernt wurde. Für den Indikator ist das Datenfeld „Anzahl der zur Erlangung von R0 notwendigen Nachoperationen“ ausschlaggebend. Es bildet die Anzahl an Nachoperationen aber noch nicht ausreichend valide ab und wurde daher für das Erfassungsjahr 2019 verbessert. Deshalb befindet sich der darauf aufbauende Qualitätsindikator noch in einer prolongierten Erprobungsphase und hat auch noch keinen Referenzbereich erhalten. Qualitätsziel des Indikators ist es, möglichst häufig einen tumorfreien Resektionsrand (kein zurückgebliebener Tumorrest, R0-Resektion) beim operativen Ersteingriff zu erreichen, da Nachresektionen für die Patientinnen und Patienten eine wiederholte Narkose mit ihren Risiken und Belastungen bedeuten.

Eine spezielle Funktion im QS-Verfahren *Mammachirurgie* haben die drei 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 fungieren seit dem Erfassungsjahr 2017 auch als planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Wenn in einer Einrichtung bei diesen Indikatoren wiederholt erhebliche Qualitätsmängel festgestellt werden, kann dies Konsequenzen für die jeweiligen Krankenhäuser haben. Für das Erfassungsjahr 2017 wurden bereits statistisch auffällige Krankenhäuser ermittelt, bei denen eine Datenvalidierung und ein Stellungnahmeverfahren zur Klärung der Auffälligkeiten erfolgt ist. Details zum Vorgehen bei der Auswertung und der Bewertung der Ergebnisse sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ dargestellt.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Für den Indikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (QI-ID 50719), der darauf zielt, dass bei möglichst wenigen Patientinnen und Patienten, die eine brusterhaltende Therapie bei einem DCIS erhalten, die axillären Lymphknoten entnommen werden, wurde mit dem Erfassungsjahr 2017 der Referenzbereich vom 90. auf das 80. Perzentil geändert. Hintergrund ist eine Aktualisierung der S3-Leitlinie, nach der eine Axilladissektion beim DCIS nicht indiziert ist und eine Sentinel-Lymphknoten-Biopsie, bei der die Sentinel-Lymphknoten entnommen werden, nur dann durchgeführt werden sollte, wenn durch ein ausgedehntes Operationsgebiet z. B. bei der operativen Entfernung der gesamten Brustdrüse (Mastektomie / Ablatio mammae) im späteren Verlauf eine Entnahme dieser Sentinel-Lymphknoten aus operationstechnischen Gründen nicht mehr möglich wäre.

Für die Indikatoren zur Messung der HER2-Positivitätsrate (QI-IDs 52273 und 52268) wiesen Analysen der Bundesergebnisse zum Erfassungsjahr 2016 eine hohe Variabilität aus. Für eine systematische Analyse dieser Varianzen werden mit dem Erfassungsjahr 2017 für den ehemaligen Indikator 52273 – „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden“ – mit zwei neuen risikoadjustierten Indikatoren zwei Referenzbereiche eingeführt: je einer zur Anzeige niedriger bzw. hoher HER2-Positivitätsraten (QI-ID 52267 bzw. QI-ID 52278). Sofern für diese Indikatoren rechnerische Auffälligkeiten bestehen, werden sie zunächst im Rahmen des Strukturierten Dialogs erörtert.

Ergebnisse

Die Bundesergebnisse aller neun Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich erreichen im Erfassungsjahr 2017 das definierte Qualitätsniveau. Bei zwei Indikatoren wurde besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Der Qualitätsindikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (QI-ID 51846) verbesserte sich im Erfassungsjahr 2017 zwar leicht und weist jetzt ein bundesweites Ergebnis von 97,16 % auf. Aufgrund von persistierenden Unterschieden in der Versorgung, die zum einen fallzahlabhängig, zum anderen geschlechterspezifisch sind, wurde der Indikator jedoch mit besonderem Handlungsbedarf eingestuft. Bei ausbleibender prätherapeutischer histologischer Sicherung ist beispielsweise das Screening für eine neoadjuvante Systemtherapie (Therapie vor der operativen Tumorbehandlung, z. B. Chemo- oder Strahlentherapie) nicht möglich und so eine leitliniengerechte Planung der Therapie unter Umständen nicht gegeben. Der Indikator wird ab S. 121 gesondert betrachtet. Der Indikator „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 52279) liegt im Erfassungsjahr 2017 mit einem bundesweiten Ergebnis von 96,24 % erstmals innerhalb des Referenzbereichs ($\geq 95\%$). Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 wurden 10,65 % der Krankenhäuser, die in diesen

Qualitätsindikator eingehen, jedoch qualitative Auffälligkeiten bescheinigt. Gemäß den Leitkriterien wird daher in Bezug auf die Versorgungsqualität dieses Indikators besonderer Handlungsbedarf gesehen (siehe Kapitel „Überblick“). Er wird ab S. 122 ausführlich dargestellt.

Die Anzahl qualitativ auffälliger Krankenhäuser im Sentinel-Event-Indikator „Primäre Axilladissektion bei DCIS“ (QI-ID 2163) sank im Erfassungsjahr 2017 im Vergleich zu den beiden vorhergehenden Erfassungsjahren (EJ 2015: 10; EJ 2016: 8 Behandlungsfälle) nochmals und liegt nun bei 4 Behandlungsfällen. Von den 8 im Erfassungsjahr 2016 in diesem Indikator rechnerisch auffälligen Krankenhäusern wurde im Strukturierten Dialog lediglich ein Krankenhaus aufgrund von Struktur- bzw. Prozessmängeln als qualitativ auffällig bewertet.

Das bundesweite Ergebnis im Indikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (QI-ID 50719) verringerte sich im Vergleich zu den Vorjahren deutlich: Wurde bundesweit im Erfassungsjahr 2014 bei 14,07% der Patientinnen und Patienten eine Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie durchgeführt, lag der Anteil im Erfassungsjahr 2015 bei 11,66%, im Erfassungsjahr 2016 bei 10,34% und im Erfassungsjahr 2017 bei 7,58%. Somit nähert sich das Gesamtergebnis sukzessive der aktuellen Leitlinienempfehlung (Qualitätsziel: < 5%) an.

Die Bundesergebnisse beider Indikatoren der Indikatorengruppe „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung“ weisen eine statistisch signifikante Verbesserung auf. Der Indikator „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 52330) erreicht mit einem Ergebnis von 99,23% für das Erfassungsjahr 2017 (EJ 2016: 98,52%) das Qualitätsziel bundesweit nahezu vollständig. Aus dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 gingen 13,89% bzw. 10 der 72 rechnerisch auffälligen Krankenhäuser in diesem Indikator als qualitativ auffällig hervor. Der zweite Indikator dieser Indikatorengruppe – „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“ (QI-ID 52279) – liegt im Erfassungsjahr 2017 mit einem Bundesergebnis von 96,24% erstmals innerhalb des Referenzbereichs von $\geq 95\%$ (EJ 2016: 90,71%). Sowohl bei Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen als auch bei solchen mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators wird eine Verbesserung um 4,97 bzw. 5,53 Prozentpunkte deutlich (EJ 2016: 88,01% bzw. 90,96%; EJ 2017: 92,98% bzw. 96,49%). Dieser Indikator wies mit 62 Fällen die größte Anzahl an allen qualitativen Auffälligkeiten sowie mit insgesamt 30 Zielvereinbarungen die meisten weiterführenden Maßnahmen im Rahmen des Strukturierten Dialogs im QS-Verfahren *Mammachirurgie* zum Erfassungsjahr 2016 auf. 34,44% der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser waren in diesem Indikator auch qualitativ auffällig.

Das bundesweite Ergebnis des Indikators „HER2-Positivitätsrate“ (QI-ID 52268) ist im Vergleich zum Vorjahr leicht gesunken und liegt im Erfassungsjahr 2017 bei 13,15% (EJ 2016: 13,62%). Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators haben sich zum Vorjahr (EJ 2016: 17,64%) mit einem Ergebnis von 14,59% um 3 Prozentpunkte verbessert, das Ergebnis nähert sich so dem in der S3-Leitlinie angeführten Durchschnittswert von 15% an. Das Ergebnis der Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators bleibt nahezu unverändert (EJ 2016: 13,51%; EJ 2017: 13,12%). Die 67 rechnerisch auffälligen Krankenhäuser mit niedrigen HER2-Positivitätsraten (QI-ID 52267) bzw. die 52 rechnerisch auffälligen Krankenhäuser mit hohen HER2-Positivitätsraten (QI-ID 52278) werden in den Strukturierten Dialog eingehen: Für die beiden Indikatoren gilt die Sondersituation einer prolongierten Erprobungsphase, in der ermittelt werden soll, wie relevante Qualitätsdefizite in der HER2-Diagnostik dargestellt und durch den Strukturierten Dialog konkret identifizierbar gemacht werden können. Dies wird als wichtiges Qualitätsziel in Fortführung der bisherigen Dokumentation gesehen.

Ausblick

Die Bundesfachgruppe strebt eine umfangreiche Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Mammachirurgie* an. Diese beinhaltet zum einen eine Sensibilisierung für die Ungleichbehandlung von Frauen und Männern mit Brustkrebs aufgrund von Genderaspekten. Zum anderen betrifft dies die Einführung neuer Erfassungsinstrumente. Um Komplikationen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erfassen zu können, wäre zusätzlich eine Verlaufsbeobachtung (Follow-up) notwendig – insbesondere sind hier auch Komplikationen nach Operationen mit Brustimplantaten zu nennen. Von großer Relevanz wäre die Nachzeichnung des Verlaufs von der Diagnose bis zur Rehabilitation, also eine sektorenübergreifende Gestaltung des QS-Verfahrens. Dies schließt die Erfassung der Perspektive der Patientinnen und Patienten durch eine Befragung ein, die insbesondere psychoonkologische und sozialmedizinische Aspekte, die partizipative Entscheidungsfindung sowie die Überleitung an den Sektorengrenzen aufgreift. Außerdem sehen die Mitglieder der Bundesfachgruppe Bedarf an aussagekräftigeren planungsrelevanten Qualitätsindikatoren.

Mammachirurgie

Datengrundlage

	2016		2017	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	111.945	108.009	107.780	100,21 %
Krankenhäuser	918	888	897	99,00 %

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

Basisstatistik

	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	107.854	100 %
< 30 Jahre	2.772	2,57 %
30 – 39 Jahre	5.784	5,36 %
40 – 49 Jahre	16.325	15,14 %
50 – 59 Jahre	27.895	25,86 %
60 – 69 Jahre	25.330	23,49 %
70 – 79 Jahre	20.325	18,84 %
≥ 80 Jahre	9.423	8,74 %
Geschlecht		
männlich	984	0,91 %
weiblich	106.863	99,08 %
unbestimmt	7	0,01 %

IQTIG

Verfahrensmanagement: Dr. Anja Katharina Dippmann, Claudia Damrau, Sabine Beer
biometrische Betreuung: Johannes Hengelbrock

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
Dr. Britt Ebert	GKV-Spitzenverband
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
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.
Prof. Dr. Achim Wöckel	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2017 finden Sie unter:

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

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016	2017			Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)		
				Zähler (O / E)*	Grund- gesamtheit	
51846	Prätherapeutische histologische Diagnose- sicherung	96,34 %	97,16 %	70.337	72.393	↗
	HER2-Positivitätsrate					
52268	HER2-Positivitätsrate	13,62 %	13,15 %	8.473	64.426	-
52267	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate	1,00	0,96	8.453 13,15 %	8.764 13,64 %	↔
52278	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate	1,00	0,96	8.453 13,15 %	8.764 13,64 %	↔
	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung					
52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	98,52 %	99,23 %	19.011	19.158	↗
52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	90,71 %	96,24 %	22.805	23.697	↗
2163	Primäre Axilladisektion bei DCIS ¹	0,12 %	0,06 %	4	6.590	↔
50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS ¹ und brusterhaltender Therapie	10,34 %	7,58 %	381	5.026	↗
51847	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten- Biopsie	95,44 %	96,05 %	31.576	32.875	↗
51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	6,33 %	5,18 %	2.963	57.224	↗
60659	Nachresektionsrate	19,08 %	16,03 %	10.751	67.060	↗

* 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	2017			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
51846	Prätherapeutische histologische Diagnose-sicherung	≥ 90,00 %	766	95	■	■
	HER2-Positivitätsrate					
52268	HER2-Positivitätsrate	n. d.	742	-	■	n. a.
52267	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate	≥ 0,39 (5. Perzentil)	637	67	-	n. a.
52278	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate	≤ 1,74 (95. Perzentil)	637	52	-	n. a.
	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung					
52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	≥ 95,00 %	540	33	■	-
52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	≥ 95,00 %	552	100	■	■
2163	Primäre Axilladissektion bei DCIS ¹	Sentinel Event	522	4	■	-
50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS ¹ und brusterhaltender Therapie	≤ 11,52 % (80. Perzentil)	500	126	-	-
51847	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	≥ 90,00 %	687	114	■	-
51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	≤ 18,44 % (95. Perzentil)	719	74	■	-
60659	Nachresektionsrate	n. d.	739	-	-	n. a.

n. d. = nicht definiert; * im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

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.

Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung (QI-ID 51846)

Qualitätsziel

Der Indikator hat zum Ziel, dass möglichst viele Patientinnen und Patienten eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung durch eine Stanz- oder Vakuumbiopsie erhalten, wenn als Primärerkrankung ein invasives Mammakarzinom vorliegt oder ein Ersteingriff bei DCIS¹ erfolgt.

Hintergrund

Die histologische Diagnostik abklärungsbedürftiger Befunde soll in der Regel prätherapeutisch, also vor der Therapie, durch eine Gewebeentnahme aus der Brust mittels Stanz- 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 Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Die Interventionen sind unter Berücksichtigung der aktuellen Qualitätsempfehlungen durchzuführen.

Ergebnisse

Der Bundeswert des Indikators liegt mit 97,16% innerhalb des Referenzbereichs von $\geq 90\%$. In den Vorjahren lag der Bundeswert bei 96,75% (EJ 2015) und 96,34% (EJ 2016). Eine ähnlich positive Entwicklung zeigt sich bei Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators, welche im Erfassungsjahr 2017 ein Ergebnis von 97,29% aufweisen (EJ 2016: 96,58%). Die Gruppe der Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators verbesserte sich in ihrem bundesweiten Ergebnis von 91,20% für das Erfassungsjahr 2017 im Vergleich ebenfalls (EJ 2016: 86,22%) und befindet sich damit nun erstmals innerhalb des Referenzbereichs. Im Gruppenvergleich zwischen Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen und denjenigen mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators sind jedoch signifikante Ergebnisunterschiede festzustellen: Das Ergebnis der Gruppe von Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators ist signifikant niedriger als das Ergebnis der Gruppe von Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators. Diese fallzahlabhängigen Gruppenunterschiede sind seit mindestens drei Jahren persistent. Darüber hinaus gibt es geschlechterspezifische Gruppenunterschiede: Das bundesweite Indikatorergebnis für Patientinnen erreicht im Erfassungsjahr 2017 97,20% (Konfidenzintervall 97,1–97,3%) und unterscheidet sich signifikant vom bundesweiten Indikatorergebnis für Patienten (91,44%, Konfidenzintervall 88,8–93,5%) zuungunsten von Patienten, sodass hier unter Umständen die Thematik der Ungleichbehandlung berührt wird. Allerdings ist hierbei zu beachten, dass die Gesamtzahl der männlichen Patienten gering ist und sich daher allenfalls Tendenzen aufzeigen lassen.

Von allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen dieses Indikators im Erfassungsjahr 2016 (17,57%, n = 139) sind nach dem Strukturierten Dialog insgesamt 17,27% auch qualitativ auffällig. Von

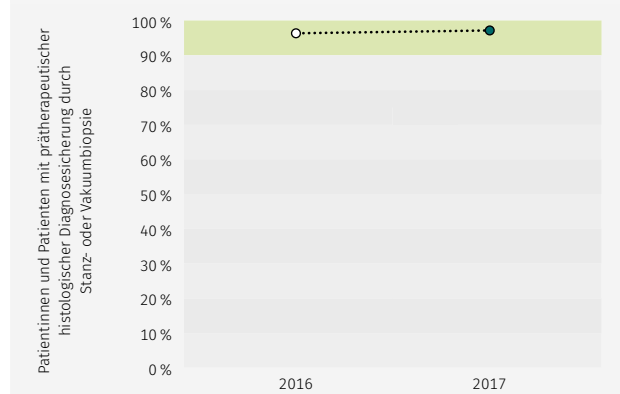
Beschreibung	
Zähler ²	Patientinnen und Patienten mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie
Grundgesamtheit ²	alle Patientinnen und Patienten mit Ersteingriff bei Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“ oder „DCIS“
Referenzbereich	$\geq 90,00\%$
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	vergleichbar

² 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)

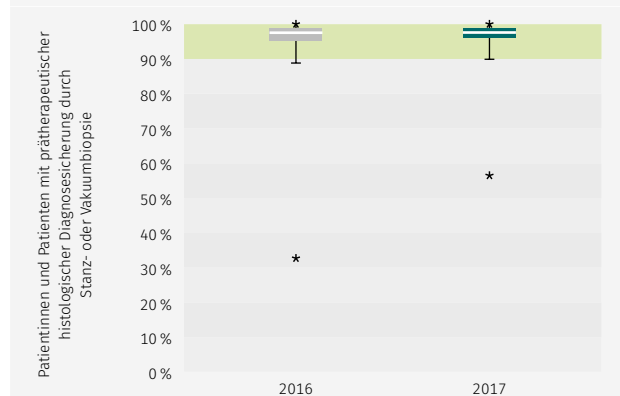
	2016	2017
Gesamtergebnis	96,34 %	97,16 %
Vertrauensbereich	96,20 – 96,47 %	97,04 – 97,28 %
Gesamtzahl der Fälle	73.670	72.393

Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	766
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	122

510 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Median	97,62 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	25 von 510
Spannweite	56,52 – 100,00 %		

256 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	100,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	70 von 256
Spannweite	0,00 – 100,00 %		

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

Mammachirurgie

diesen insgesamt 24 qualitativ auffälligen Krankenhäusern im Erfassungsjahr 2016 waren 6 bereits im Erfassungsjahr 2015 sowie 2 in den Erfassungsjahren 2014 und 2015 qualitativ auffällig. In den Berichten der Bundesländer zum Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2016 wird darauf hingewiesen, dass die erforderlichen Voraussetzungen für eine adäquate Struktur- und Prozessqualität offenbar nicht an allen Krankenhäusern vorhanden sind und somit eine der Leitlinie entsprechende Versorgungsqualität nicht in allen Krankenhäusern gegeben ist. Mehrheitlich handelt es sich also offensichtlich um ein Unterlassen dieser wichtigen präoperativen Diagnostik aus struktureller Ursache.

Des Weiteren wird von einem wiederholten Abweichen von der S3-Leitlinie bei der Versorgung hochbetagter und palliativ zu versorgender Patientinnen und Patienten sowie von geschlechterspezifischen Unterschieden in der leitliniengerechten Versorgung zum Nachteil von Patienten berichtet. Bei ausbleibender prätherapeutischer histologischer Sicherung ist ein Screening für eine neoadjuvante Systemtherapie und damit eine leitliniengerechte Planung der Therapie nicht möglich. Dies kann eine Gefährdung der Patientensicherheit darstellen. Aufgrund der persistierenden fallzahlabhängigen Gruppenunterschiede, der geschlechterspezifischen Gruppenunterschiede und grundsätzlich verbesserungswürdiger Struktur- und Prozessvoraussetzungen wird bei diesem Indikator besonderer Handlungsbedarf festgestellt.

Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung (QI-ID 52279)

Qualitätsziel

Der Prozessindikator zielt darauf, dass nach präoperativ mittels sonografischer Technik vorgenommenen Drahtmarkierungen von operationswürdigen Veränderungen in der Brust während des operativen Eingriffs möglichst häufig eine Radiografie oder eine Sonografie des Operationspräparats erfolgt.

Hintergrund

Die S3-Leitlinie empfiehlt, insbesondere nicht tastbare Befunde präoperativ mit einer Drahtmarkierung zu versehen, welche während der Operation das Auffinden des zu entfernenden Gewebeanteils erleichtert. Vor der Operation eingebrachte Drahtmarkierungen sollen intraoperativ am entnommenen Operationspräparat kontrolliert werden, um damit den Nachweis einer adäquaten Resektion zu erbringen und so Nachresektionen für die Betroffenen zu vermeiden. Dies soll mit der Methode erfolgen, mit der der Befund eindeutig darstellbar ist – durch intraoperative Präparatradiografie oder Präparatsonografie. Die Qualitätsanforderungen an den Prozess sind in der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie hinterlegt.

Ergebnisse

Der Bundeswert des Indikators liegt mit 96,24% innerhalb des Referenzbereichs von $\geq 95\%$ und weist im Vergleich zu den Vorjahren (EJ 2015: 80,66%; EJ 2016: 90,71%) eine statistisch signifikante positive Tendenz auf. Die Gruppe der Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators hat sich im Vergleich zum Vorjahr zwar um nahezu 5 Prozentpunkte auf 92,98% verbessert, liegt aber in der Gesamtschau unterhalb des Referenzbereichs. Das Ergebnis der Gruppe der Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators befindet sich mit 96,49% innerhalb des Referenzbereichs. Der Anteil der als statistisch auffällig bewerteten Krankenhäuser an allen betrachteten Krankenhäusern liegt für das Erfassungsjahr 2017 bei 9,96% und konnte im Vergleich zum Erfassungsjahr 2016 (21,34%) um 11,38 Prozentpunkte reduziert werden. Somit ergibt sich für diesen Indikator ein signifikant positiver Trend hinsichtlich der statistischen Auffälligkeiten. Die Anzahl rechnerischer Auffälligkeiten ist von 180 im Erfassungsjahr 2016 auf 100 im Erfassungsjahr 2017 gesunken, sie umfassen jedoch für das Erfassungsjahr 2017 15,04% aller rechnerischen Auffälligkeiten im gesamten QS-Verfahren. Nach dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 wurden 62 Krankenhäuser in diesem Indikator als qualitativ auffällig bewertet. Dies entspricht einem Anteil von 10,65% an allen Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator (n=582). Damit sind in diesem Indikator die meisten qualitativen Auffälligkeiten dieses QS-Verfahrens festgestellt worden. Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 wurden in diesem Indikator 30 Zielvereinbarungen mit Krankenhäusern geschlossen, was der höchsten Zahl an Vereinbarungen im gesamten QS-Verfahren entspricht. Aus den Länderberichten zum Strukturierten Dialog (EJ 2016) werden zum einen Dokumentationsmängel, zum anderen Struktur- und Prozessprobleme als Gründe für qualitative Auffälligkeiten genannt. Ergebnisse der umfassenden Datenvalidierung zum Erfassungsjahr 2015 hatten bei der Zweiterfassung zu Datenfeldern, die in diesen Indikator einfließen

(„präoperative Draht-Markierung gesteuert durch bildgebende Verfahren“ bzw. „intraoperative Präparateradiographie oder -sonographie“) zum Teil eine niedrige Übereinstimmung aufgezeigt (87,8% bzw. 58,0%). Im Ergebnis wurde deutlich, dass die Krankenhäuser beim Datenfeld „intraoperative Präparateradiographie oder -sonographie“ in 18 von 100 Fällen zu ihren Ungunsten unterdokumentiert hatten. Hinsichtlich der Struktur- und Prozessprobleme gaben die betreffenden Krankenhäuser im Rahmen des Strukturierten Dialogs an, anstelle der intraoperativen Präparatebildgebung sogenannte histologische Schnellschnitte zur Beurteilung der Resektionsrandfreiheit durchzuführen bzw. bei intraoperativer Tastbarkeit zuvor nicht tastbarer Tumore intraoperativ keine Bildgebung des drahtmarkierten Präparats mehr durchzuführen. Hintergrund der Leitlinienempfehlung ist jedoch der Nachweis des adäquaten Resektionsausmaßes und der vollständigen Entfernung der Drahtmarkierung. Dies schließt eine zusätzliche Schnellschnittuntersuchung nicht aus, die der Beurteilung dient, ob ein Tumor gutartig oder bösartig (Dignität) bzw. ob der Resektionsrand tumorfrei ist. Diese sollte aber die intraoperative Präparatebildgebung nicht ersetzen. Den Berichten der Länder zum Strukturierten Dialog ist zu entnehmen, dass offenbar auch Strukturprobleme dahingehend bestehen, dass kein Sonografegerät im Operationssaal zur Verfügung stand und aus diesem Grund die Untersuchung unterblieb. Obgleich die Anzahl der als statistisch auffällig bewerteten Krankenhäuser sinkt – und trotz des positiven Ergebnistrends der bundesweiten Gesamtrate –, liegt der Anteil der als qualitativ auffällig beurteilten Krankenhäuser nach Beendigung des Strukturierten Dialogs über die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2016 deutlich über dem Wert des Leitkriteriums zur Beurteilung des besonderen Handlungsbedarfs (siehe Kapitel „Überblick“). Auch weisen die Begründungen, warum entgegen den Leitlinienempfehlungen keine Präparatebildgebungen vorgenommen wurden, offensichtlichen Verbesserungsbedarf im Prozess auf, sodass bei dem bereits planungsrelevanten Qualitätsindikator besonderer Handlungsbedarf gesehen wird. Um den Prozess zur Verringerung vermeidbarer Nachresektionen zu begleiten, soll zukünftig ein zusätzlicher Indikator eingesetzt werden, der auf die Durchführung einer Drahtmarkierung bei nicht tastbaren Befunden mit Mikrokalk zielt.

Beschreibung

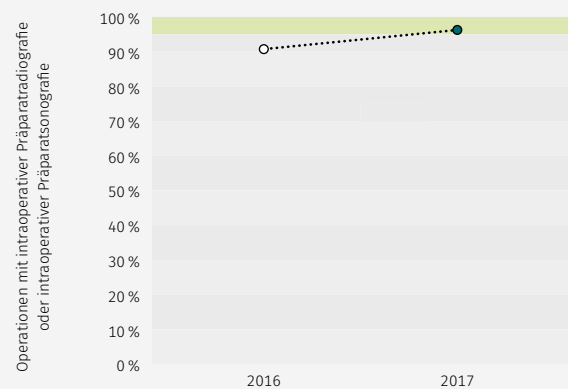
Zähler ¹	Operationen mit intraoperativer Präparateradiografie oder intraoperativer Präparatsonografie
Grundgesamtheit ¹	alle Operationen mit präoperativer Drahtmarkierung gesteuert durch Sonografie
Referenzbereich	≥ 95,00 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	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)

	2016	2017
Gesamtergebnis	90,71 %	96,24 %
Vertrauensbereich	90,32 – 91,08 %	95,99 – 96,47 %
Gesamtzahl der Fälle	21.976	23.697

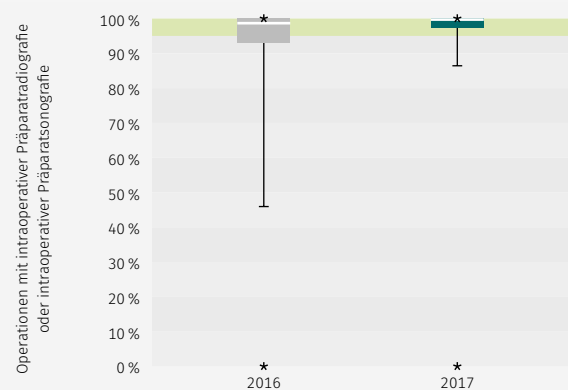
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	552
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	336

284 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	99,64 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	37 von 284
Spannweite	0,00 – 100,00 %		

268 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	100,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	63 von 268
Spannweite	0,00 – 100,00 %		

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Lina Jürgens, Kathrin Rickert, Dr. Anja Katharina Dippmann, Dr. 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 Operationen am Eierstock (Ovar) und an Eierstöcken und Eileitern (Adnexe). Eine gute Versorgungsqualität bei diesen Operationen hat für betroffene Patientinnen eine hohe Relevanz, da diese Eingriffe – insbesondere die Entfernung des Ovars oder der Adnexe – die Fertilität (Fruchtbarkeit) sowie den Zeitpunkt, wann die postmenopausale Phase einsetzt, beeinflussen können. Darüber hinaus wird in Studien auf ein erhöhtes Risiko für verschiedene Erkrankungen (unter anderem 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 von Komplikationen.

Aufgrund der genannten (möglichen) Folgen und Risiken ist eine sorgfältige Abklärung, ob ein operativer 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 krankhafter (pathologischer) Befund vorliegt, ist nur in Ausnahmefällen davon auszugehen, dass eine Operation notwendig ist. Adressiert wird dieser Aspekt mit der in diesem QS-Verfahren ausgewerteten Gruppe von Qualitätsindikatoren „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ (QI-IDs 10211, 52535, 60685 und 60686).

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 des Ovars unter anderem mit einem frühzeitigeren Verlust der Fertilität einhergehen kann. Daher sollte ohne bösartigen Befund keine vollständige Entfernung durchgeführt werden. Abgebildet wird dieser Aspekt mit dem Indikator „Organerhaltung bei Ovariengriffen bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (QI-ID 612).

Darüber hinaus werden in dem vorliegenden QS-Verfahren mit dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (QI-ID 51906) Organverletzungen 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 benötigt und die bei den hier betrachteten Eingriffen am häufigsten gewählt wird. Verletzungen der umliegenden Organe (Blase, Harnleiter, Darm etc.) sowie der Gefäße und Nerven zählen zu den schwerwiegendsten Komplikationen bei einem solchen gynäkologischen Eingriff und können mit einer erheblichen Morbidität, d. h. mit einer hohen Krankheitslast auch nach der Operation, und unter Umständen auch mit dem Tod der Patientin einhergehen. Da die Wahrscheinlichkeit für Organverletzungen in einem Zusammenhang mit der Komplexität des vorgenommenen Eingriffs steht, ist dieser Qualitätsindikator risikoadjustiert. Es werden patientenseitige Risikofaktoren wie Voroperationen und Verwachsungen berücksichtigt.

Nach einem Eingriff an den Eierstöcken, bei dem Gewebe entfernt wurde, sollte dieses immer feingeweblich untersucht werden (Histologie). Diese Vorgehensweise 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 Gewebsentfernung“ (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 seit dem Erfassungsjahr (E) 2017 auch im Rahmen der qualitätsorientierten Krankenhausplanung verwendet. Als hierfür geeignet und somit als planungsrelevante Qualitätsindikatoren wurden die folgenden Indikatoren ausgewählt:

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

Für das Erfassungsjahr 2017 wurden bereits statistisch auffällige Krankenhäuser ermittelt, bei denen eine Datenvalidierung und ein Stellungnahmeverfahren zur Klärung der Auffälligkeiten erfolgt ist. Details zum Vorgehen bei der Auswertung und der Bewertung der Ergebnisse sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ dargestellt.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Bei der Indikationsstellung zu einer Entfernung des Ovars oder der Adnexe ist es relevant, ob bei einer Patientin bereits die Postmenopause eingesetzt hat oder ob sie sich in der Prä- oder Perimenopause befindet. Die Prämenopause beschreibt den Beginn des Abnehmens der Hormonproduktion, wodurch es zu Unregelmäßigkeiten im Menstruationszyklus kommen kann. Die Perimenopause gilt als eigentlicher Zeitraum des „Wechsels“, sie beginnt ca. 2 bis 4 Jahre vor und endet ca. 1 bis 2 Jahre nach der Menopause. Aufgrund des weiteren Absinkens des Hormonspiegels wird der Menstruationszyklus deutlich unregelmäßiger, bis eine Blutung letztendlich ausbleibt. In dieser Phase treten normalerweise erstmals Beschwerden wie beispielsweise Hitzewallungen, Schlafstörungen depressive Verstimmungen, Erschöpfungszustände und Gelenkschmerzen auf. Die Postmenopause umfasst den Zeitraum nach der letzten Monatsblutung bis zum Eintritt in das Greisenalter. Zwar muss immer eine sorgfältige Abklärung

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

der Indikation erfolgen, jedoch ist aus medizinischer Sicht derzeit nicht geklärt, ob die Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei bereits eingetretener Postmenopause – und somit nach der fruchtbaren Lebensphase – trotz gutartigem oder nicht pathologischem Befund der Gewebeuntersuchung gerechtfertigt sein kann. Aus diesem Grund werden die Phasen der Menopause in den Indikatoren 52535, 60685 und 60686 der Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ sowie im Indikator „Organerhaltung bei Ovareingriffen bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (QI-ID 612) indirekt über das Alter berücksichtigt. In der Vergangenheit wurden für diese Indikatoren verschiedene Altersgrenzen bestimmt. Da das Alter der Patientinnen jedoch in all diesen Indikatoren aus dem genannten und somit demselben Grund einbezogen wird, sollten die Altersgrenzen einheitlich festgelegt werden. Für das Erfassungsjahr 2017 wurden daher verschiedene Anpassungen bezüglich des Alters bei diesen Indikatoren vorgenommen. Der Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an beidseitigen Ovariectomien bei Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie“ (QI-ID 60676) wurde gestrichen, da hier nicht zwischen Patientinnen nach Eintritt der Postmenopause und Patientinnen in der Peri- bzw. Prämenopause unterschieden wurde. Für Patientinnen in der Postmenopause ist derzeit jedoch nicht geklärt, ob eine beidseitige Ovariectomie (Entfernung des Ovars) trotz benigner (gutartiger) Histologie gerechtfertigt sein kann. Seit dem Erfassungsjahr 2017 werden daher nun die beidseitigen Ovariectomien bei Patientinnen bis 45 Jahre und benigner Histologie betrachtet (QI-ID 60685). Dieser Indikator wird als Sentinel Event ausgewertet, da für einen Großteil der Patientinnen in diesem Alter davon ausgegangen werden kann, dass die Postmenopause noch nicht eingetreten ist und deshalb bei diesen Patientinnen nur in Ausnahmefällen eine beidseitige Ovariectomie durchgeführt werden sollte. Des Weiteren werden die beidseitigen Ovariectomien bei Patientinnen im Alter von 46 bis 55 Jahren und benigner Histologie betrachtet (QI-ID 60686). Dieser Indikator wird mit einem Referenzbereich (95. Perzentil) ausgewertet, um zu berücksichtigen, dass sich Patientinnen in diesem Alter zum Teil bereits in der perimenopausalen Phase befinden. Patientinnen über 55 Jahre, die sich meist bereits in der Postmenopause befinden und für die der Eingriff somit indiziert sein könnte, werden in einer Kennzahl ausgewertet, die jedoch nicht zur Auslösung des Strukturierten Dialogs führt.

Für den Indikator „Organerhaltung bei Ovareingriffen bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (QI-ID 612) wurde ebenfalls eine Anpassung dieser Altersgrenze vorgenommen. Dieser Indikator schließt nun alle Patientinnen bis 45 Jahre ein, ehemals lag diese Grenze bei 40 Jahren.

Für den planungsrelevanten Indikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ (QI-ID 10211) konnte das Alter bzw. der Eintritt der Postmenopause noch nicht wie bei den Indikatoren zur beidseitigen Entfernung des Ovars oder der Adnexe (QI-IDs 60685 und 60686) für das Erfassungsjahr 2017 Berücksichtigung finden. Änderungen für planungsrelevante Indikatoren müssen zunächst vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aufgenommen werden, bevor eine Umsetzung in der externen stationären Qualitätssicherung erfolgen kann.

Seit dem Erfassungsjahr 2017 werden in den Indikatoren „Organerhaltung bei Ovareingriffen bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (QI-ID 612) und „Beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (QI-ID 52535) nun auch Patientinnen mit einer bösartigen Neubildung der Brustdrüse in der Familienanamnese (ICD-10-GM Z80.3) betrachtet. Bisher wurden diese Patientinnen aus den genannten Indikatoren ausgeschlossen, da für Patientinnen mit genetischer Vorbelastung für bösartige Neubildungen an der Brustdrüse (Mammakarzinom) auch ein erhöhtes Risiko für bösartige Neubildungen am Ovar (Ovarialkarzinom) besteht. Damit kann die Indikation für eine präventive Ovariectomie gegeben sein. Allerdings sollte das bestehende Risiko vor einer Entfernung des Ovars durch eine genetische Untersuchung bestätigt werden. Da der ICD-Kode Z80.3 eine solche genetische Untersuchung nicht beinhaltet, ist die Dokumentation dieses Codes keine ausreichende Indikation für einen solchen Eingriff. Patientinnen mit einer bösartigen Neubildung der Brustdrüse in der Eigenanamnese (ICD-10-GM Z85.3) und Patientinnen, bei denen eine prophylaktische Operation wegen Risikofaktoren in Verbindung mit Neubildungen (ICD-10-GM Z40.00 und Z40.01) erfolgt, werden wie bisher bei den genannten Indikatoren nicht berücksichtigt.

Über die beschriebenen Änderungen hinaus wurden zwei Indikatoren aus dem QS-Verfahren gestrichen. Bei dem Indikator „Organverletzungen bei laparoskopischer Operation bei Patientinnen ohne Karzinom, Endometriose und Voroperation“ (QI-ID 51418) ließ sich aus den Bundesergebnissen der letzten Jahre, die eine stabil gute Versorgungsqualität aufzeigten, kein Qualitätsdefizit in der Patientinnenversorgung mehr ableiten. Auch anhand der Bundesergebnisse des Indikators „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund oder ohne eine spezifische Angabe zum Befund“ (QI-ID 51907) konnte kein Qualitätsdefizit in der Versorgung mehr festgestellt werden, weshalb dieser Indikator mit dem Erfassungsjahr 2017 ebenfalls entfällt. Allerdings wurden anhand dieses Indikators Mängel in der Dokumentationsqualität festgestellt. Trotz differenzierter Möglichkeiten zur Dokumentation des Befundes einer durchgeführten Untersuchung von entnommenem Gewebe in der QS-Dokumentation wurden in vielen Fällen unspezifische Befunde dokumentiert. Da die Kenntnis des spezifischen Befundes der Gewebeuntersuchung jedoch für viele der in dem QS-Verfahren betrachteten Indikatoren relevant ist, sollten diese Dokumentationsmängel weiterhin adressiert werden. Deshalb wurde mit dem Erfassungsjahr 2017 das Auffälligkeitskriterium „Häufige Angabe einer unspezifischen Histologie beim führenden Befund“ eingeführt, bei dem als Referenzbereich das 95. Perzentil festgelegt wurde, sodass die 5% Krankenhäuser mit dem höchsten Anteil unspezifisch dokumentierter histologischer Befunde bei vollständiger Entfernung des Ovars oder der Adnexe rechnerisch auffällig werden.

Ergebnisse

Die Bundesergebnisse weisen auf eine weiterhin gute Qualität der Versorgung von Patientinnen hin, die in diesem QS-Verfahren betrachtet werden. Die Bundesergebnisse für das Erfassungsjahr 2017 können als positiv bewertet werden und zeigen im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen eine gleichbleibende oder positive Tendenz.

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

In der Indikatorengruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“, in der die Indikationsstellung für einen operativen Eingriff betrachtet wird, kann für die beiden Indikatoren 10211 und 52535, die bereits im letzten Jahr ausgewertet wurden, eine Verbesserung der Bundesergebnisse festgestellt werden. 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 (QI-ID 10211), im Erfassungsjahr 2017 insgesamt in 8,94 % der Fälle durchgeführt (1.407 von 15.737 Fällen). Im Vorjahr lag der Anteil noch bei 11,51 % (1.888 von 16.400 Fällen). Im Gegensatz zu der positiven Entwicklung des Bundesergebnisses ist ein Anstieg der Anzahl an Krankenhäusern, die in diesem Indikator im Rahmen des Strukturierten Dialogs als qualitativ auffällig bewertet werden, zu beobachten. Für das Erfassungsjahr 2015 wurden 6 von insgesamt 893 betrachteten Krankenhäusern (0,67 %) in diesem Indikator als qualitativ auffällig beurteilt, für das Erfassungsjahr 2016 waren es 17 von 867 Krankenhäusern (1,96 %). Möglicherweise ist dieser Anstieg auch mit einer rückläufigen Anzahl an versendeten Hinweisen zu erklären (EJ 2015: n = 59; EJ 2016: n = 30), sodass für eine höhere Anzahl an Krankenhäusern eine qualitative Bewertung der Versorgungsqualität vorgenommen wurde. Aufgrund der erneuten Verbesserung des Bundesergebnisses wird für diesen Indikator derzeit kein besonderer Handlungsbedarf gesehen, allerdings sollte die Entwicklung der Anzahl der als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser weiter kritisch beobachtet werden. Zukünftig wird vom IQTIG für diesen Indikator neben einer Verschärfung des Referenzbereichs auch eine Einbeziehung des Alters (Altersstratifizierung) vorgeschlagen, um die unterschiedlichen Qualitätsziele für die prä-, peri- und postmenopausalen Phasen auch hier berücksichtigen zu können.

Die Ergebnisse des Indikators „Beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (QI-ID 52535) werden ab S. 130 ausführlich dargestellt.

Die Indikatoren „Beidseitige Ovariektomien bei Patientinnen bis 45 Jahre und Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie“ (QI-ID 60685) und „Beidseitige Ovariektomien bei Patientinnen ab 46 Jahre und bis 55 Jahren und Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie“ (QI-ID 60686) wurden erstmals für das Erfassungsjahr 2017 ausgewertet. Der schwerwiegende Eingriff einer Ovariektomie bei Patientinnen in der prämenopausalen Phase (QI-ID 60685) wurde im Erfassungsjahr 2017 bei 725 der 46.977 betrachteten Fälle durchgeführt, das Bundesergebnis liegt demnach bei 1,54 %. Es ist nun abzuwarten, wie viele der 397 rechnerisch auffälligen Krankenhäuser, in denen ein solcher Eingriff in mindestens einem Fall durchgeführt wurde, im Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig bewertet werden. Bei dem zweiten Indikator, der die Indikationsstellung zu beidseitigen Ovariektomien bei Patientinnen im Alter von 46 bis 55 Jahren misst (QI-ID 60686) und bei dem als Referenzbereich das 95. Perzentil festgelegt ist (EJ 2017: $\leq 44,45\%$), liegt das Bundesergebnis bei 21,17 % (3.306 von 15.615 Fällen). 56 von insgesamt 884 Krankenhäuser mit Fällen in diesem Indikator sind für das Erfassungsjahr 2017 rechnerisch auffällig. Vor einer abschließenden Bewertung der Ergebnisse ist auch hier zunächst der Strukturierte Dialog abzuwarten.

In dem Indikator zur Organerhaltung bei Patientinnen mit einem Ovarieingriff (QI-ID 612) bewirken die oben beschriebenen

Änderungen der Indikatorberechnung (Betrachtung von Patientinnen bis zu einem Alter von 45 Jahren, Einschluss von Patientinnen mit dem ICD-Kode Z80.3) eine Zunahme der Anzahl betrachteter Fälle um etwa 7.000. Unter Anwendung dieser Änderungen auch für das Erfassungsjahr 2016 zeigt sich im Vergleich der Bundesergebnisse für die Erfassungsjahre 2016 und 2017 eine signifikant positive Tendenz: So lag der Wert im Erfassungsjahr 2016 bei 91,03 %, in 30.824 von 33.862 Fällen wurde bei Patientinnen bis 45 Jahre mit einem Ovarieingriff organerhaltend operiert; im Erfassungsjahr 2017 beträgt das Ergebnis 87,66 % (35.627 von 40.641 Fälle). Rechnerisch auffällig werden für das Erfassungsjahr 2017 11,12 % aller Krankenhäuser mit Fällen in diesem Indikator. Hier kann ein Vergleich mit den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs der Vorjahre nicht vorgenommen werden, da dieser noch auf Grundlage der alten Berechnung des Indikators geführt wurde. Ein besonderer Handlungsbedarf kann nicht festgestellt werden.

Für den risikoadjustierten Qualitätsindikator zu Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen (QI-ID 51906) lag das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate im Erfassungsjahr 2017 bei 1,02. Demnach sind bundesweit etwas mehr Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen aufgetreten, als basierend auf der Referenzpopulation, die aus den Patientinnen des Erfassungsjahres 2016 gebildet wird, erwartet wurde. Seit dem Erfassungsjahr 2016 sind auch OPS-Kodes zu Salpingoovariektomien (Entfernung von Eileiter und Eierstock), die in Kombination mit einer Hysterektomie (vollständige Entfernung der Gebärmutter) durchgeführt werden (5-683.1**/5-683.2**), dokumentationspflichtig. Hierdurch stieg die Anzahl der Fälle, die in der Grundgesamtheit des Indikators betrachtet werden, um etwa 10.000 an. Auch der Anteil der in diesem Indikator rechnerisch auffälligen Krankenhäuser stieg von 3,82 % im Erfassungsjahr 2015 auf 5,08 % im Erfassungsjahr 2016. Nach dem beendeten Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 kann festgestellt werden, dass sich auch die Anzahl der in diesem Indikator qualitativ auffälligen Krankenhäuser von 2 im Erfassungsjahr 2015 auf 6 im Erfassungsjahr 2016 erhöht hat. Für das Erfassungsjahr 2017 sinkt der Anteil der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser auf 2,71 %. Abzuwarten bleibt, ob auch die Anzahl der qualitativ auffälligen Krankenhäuser für das Erfassungsjahr 2017 sinkt. Ein besonderer Handlungsbedarf wird für diesen Indikator nicht gesehen.

Eine Histologie fehlte nach einem Ovarieingriff, bei dem Gewebe entfernt wurde, im Erfassungsjahr 2017 in 445 von 37.315 Fällen, was einem Bundesergebnis von 1,19 % im Indikator 12874 entspricht. Im Erfassungsjahr 2016 wurde diese wichtige Untersuchung des Gewebes in 514 von 38.700 Fällen nicht vorgenommen, das Bundesergebnis betrug 1,33 %. Damit wurde eine fehlende Histologie erneut seltener verzeichnet. Da neben der Verbesserung des Bundesergebnisses auch die Anzahl der in diesem Indikator als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser rückläufig ist (EJ 2015: 14 von 967; EJ 2016: 6 von 933), werden die Ergebnisse als gut bewertet und es wird für diesen Indikator kein besonderer 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), sinkt von 2,93 % im Erfassungsjahr 2016 auf 2,77 % im Erfassungsjahr 2017. Darüber hinaus sinkt auch die Anzahl der in diesem

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Indikator qualitativ auffälligen Krankenhäuser von 9 von insgesamt 1.120 im Erfassungsjahr 2015 auf 3 von insgesamt 1.111 im Erfassungsjahr 2016. Aus diesen Gründen wird auch für diesen Indikator kein besonderer Handlungsbedarf gesehen.

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 handelt und sehr gründlich geprüft werden muss, ob die Operation gerechtfertigt ist, wird die Aussetzung auch von der Bundesfachgruppe *Gynäkologie* weiterhin nicht befürwortet. Derzeit unterstützt das IQTIG den Vorschlag, die Hysterektomien wieder im QS-Verfahren zu gynäkologischen Operationen zu etablieren. Um die unterschiedlichen Prozesse, unter anderem zur Indikationsstellung, hinreichend abzubilden, setzt sich das IQTIG derzeit beim G-BA dafür ein, neben der Entwicklung von Qualitätsindikatoren auch eine Patientinnenbefragung zur partizipativen Entscheidungsfindung und angemessenen Patientinnenaufklärung zu entwickeln.

Neben der Wiederaufnahme der Hysterektomien schlägt das IQTIG vor, auch ein QS-Verfahren zu urogynäkologischen Eingriffen und der Versorgung von Patientinnen mit Ovarialkarzinom neu zu entwickeln.

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, setzt sich das IQTIG für eine zusätzliche Betrachtung ambulanter Eingriffe ein.

Im Falle einer Weiterentwicklung des QS-Verfahrens stellt sich außerdem 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.

Datengrundlage

	2016		2017	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollständigkeit
Datensätze	190.827	190.105	187.610	101,33 %
Krankenhäuser	1.136	1.119	1.121	99,82 %

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

Basisstatistik

	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen	189.892	100 %
< 20 Jahre	4.837	2,55 %
20 – 29 Jahre	23.730	12,50 %
30 – 39 Jahre	40.698	21,43 %
40 – 49 Jahre	49.735	26,19 %
50 – 59 Jahre	33.992	17,90 %
60 – 69 Jahre	18.965	9,99 %
70 – 79 Jahre	13.564	7,14 %
≥ 80 Jahre	4.371	2,30 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
Anzahl der Operationen	190.318	100 %
(1) normale, gesunde Patientin	76.987	40,45 %
(2) Patientin mit leichter Allgemeinerkrankung	94.969	49,90 %
(3) Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung	17.697	9,30 %
(4) Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	621	0,33 %
(5) moribunde Patientin, von der nicht erwartet wird, dass sie ohne Operation überlebt	44	0,02 %

IQTIG

Verfahrensmanagement:	Lina Jürgens, Anna Steinmann, Dr. Anja Katharina Dippmann, Sabine Beer
biometrische Betreuung:	Dr. Jona Cederbaum

Mitglieder der Bundesfachgruppe <i>Gynäkologie</i>	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-Reißer	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 2017 finden Sie unter:

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

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016	2017				Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen)		Grund-gesamtheit	
				Zähler (O / E)*			
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	1,00	1,02	910 0,70 %	894 0,68 %	130.851	→
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebesentfernung	1,33 %	1,19 %	445		37.315	→
	<i>Entfernung des Ovars oder der Adnexe</i>						
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	11,51 %	8,94 %	1.407		15.737	↗
52535	Beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre	25,67 %	19,38 %	63		325	→
60685	Beidseitige Ovariectomien bei Patientinnen bis 45 Jahre und Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie	-	1,54 %	725		46.977	-
60686	Beidseitige Ovariectomien bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahren und Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie	-	21,17 %	3.306		15.615	-
612	Organerhaltung bei Ovareingriffen bei Patientinnen bis 45 Jahre	86,72 %	87,66 %	35.627		40.641	↗
52283	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	2,93 %	2,77 %	2.905		104.813	→

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	≤ 4,18	1.069	29	■	-
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	≤ 5,00 %	919	60	■	-
	<i>Entfernung des Ovars oder der Adnexe</i>					
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	≤ 20,00 %	849	86	■	-
52535	Beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre	Sentinel Event	232	55	■	-
60685	Beidseitige Ovariectomien bei Patientinnen bis 45 Jahre und Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie	Sentinel Event	988	397	-	n. a.
60686	Beidseitige Ovariectomien bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahren und Ovar- oder Adnexeingriffen mit benigner Histologie	≤ 44,45 % (95. Perzentil)	884	56	-	n. a.
612	Organerhaltung bei Ovareingriffen bei Patientinnen bis 45 Jahre	≥ 72,82 % (5. Perzentil)	980	109	■	-
52283	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	≤ 5,59 % (90. Perzentil)	1.094	165	■	-

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre (QI-ID 52535)

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen mit Follikel- bzw. Corpus-luteum-Zyste oder Normalbefund als führender histologischer Befund
Grundgesamtheit	alle Patientinnen bis 45 Jahre mit isoliertem Ovariengriff mit beidseitiger vollständiger Entfernung der Ovarien oder der Adnexe, mit Angaben zur postoperativen Histologie, 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 (Entlassungsdiagnose: Z40.00*, Z40.01*), mit bösartiger Neubildung an der Brustdrüse in der Eigenanamnese (Entlassungsdiagnose: Z85.3*) und mit Störungen der Geschlechtsidentität (Entlassungsdiagnose: F64.0*)
Referenzbereich	Sentinel Event
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	eingeschränkt vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen)

	2016	2017
Gesamtergebnis	25,67 %	19,38 %
Vertrauensbereich	21,68 – 30,12 %	15,45 – 24,03 %
Gesamtzahl der Fälle	409	325

Gesamtergebnis aller Patientinnen



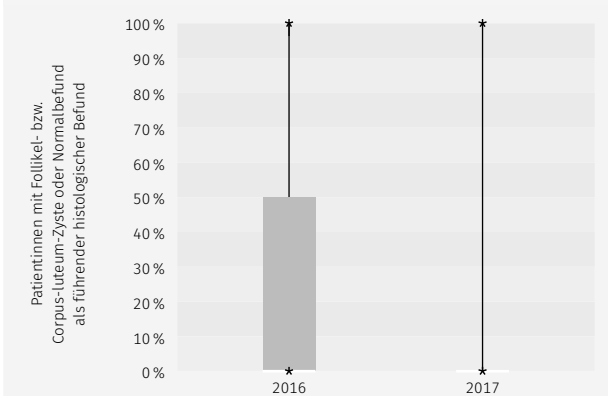
Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	232
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	887

0 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Median	-	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	-
Spannweite	-		

232 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen



Median	0,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	55 von 232
Spannweite	0,00 – 100,00 %		

Qualitätsziel

Eine beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe sollte bei Patientinnen bis 45 Jahre möglichst nur vorgenommen werden, wenn ein pathologischer Befund vorliegt.

Hintergrund

Der Indikator wurde erstmals für das Erfassungsjahr 2015 ausgewertet. Dabei wird geprüft, bei wie vielen Patientinnen bis zu einem Alter von 45 Jahren und mit einer beidseitigen Entfernung des Ovars oder der Adnexe kein pathologischer Befund vorlag. Der weibliche Körper durchläuft einen mehrjährigen hormonellen Veränderungsprozess, dessen Beginn nicht eindeutig definiert werden kann. Laut Studien erfolgt die spürbare Umstellung allerdings selten vor dem 45. Lebensjahr, diese Phase wird als Prämenopause bezeichnet. Da die menopausalen Phasen nicht eindeutig an einem medizinischen Parameter festgemacht werden können, bildet das QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* die Phasen indirekt über das Alter ab. Ab Seite 124 wird genauer auf die Abbildung der drei menopausalen Phasen im QS-Verfahren eingegangen.

Der vorliegende Indikator betrachtet Patientinnen in einer Altersspanne, in der sie sich meist noch in der Prämenopause befinden. Ausgeschlossen werden Patientinnen mit Diagnosen, die eine beidseitige Entfernung des Ovars und der Adnexe (Adnektomie) medizinisch rechtfertigen (unter anderem bei einem bestehenden Mammakarzinom). Da es sich bei einer beidseitigen Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen ohne pathologischen Befund um Eingriffe handelt, die nur in Ausnahmefällen vorgenommen werden sollten, wird der Indikator als Sentinel Event ausgewertet. Dementsprechend wird jeder Einzelfall im Strukturierten Dialog betrachtet.

Ergebnisse

Die Anzahl der betrachteten Fälle in diesem Indikator, d.h. Patientinnen bis 45 Jahre und einer beidseitigen Entfernung des Ovars oder der Adnexe, sinkt von 409 im Erfassungsjahr 2016 auf 325 im Erfassungsjahr 2017 – obwohl seit dem Erfassungsjahr 2017 zusätzlich Patientinnen mit einer bösartigen Neubildung der Brustdrüse in der Familienanamnese (ICD-10-GM Z80.3) eingeschlossen werden. In 63 dieser 325 Fälle lag kein pathologischer Befund als Indikation für den Eingriff vor (EJ 2016: 105 von 409 Fällen). Trotz der vom Erfassungsjahr 2016 zum Erfassungsjahr 2017 gesunkenen Anzahl an Fällen ohne pathologischen Befund und der Tatsache, dass ein Großteil der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser (n = 86) nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 als qualitativ unauffällig (n = 69) eingestuft wurde, wird das Bundesergebnis von 19,38 % nach wie vor als sehr hoch eingeschätzt. Nach den Länderberichten wurden Krankenhäuser als qualitativ unauffällig bewertet, die die beidseitige Entnahme des Ovars oder der Adnexe unter anderem mit Notfalleingriffen, Blutungen, Infektionen oder schwerwiegenden Voroperationen begründeten. Als qualitativ auffällig in diesem Indikator wurden für das Erfassungsjahr 2016 5 von insgesamt 266 Krankenhäusern bewertet, im Erfassungsjahr 2015 war kein Krankenhaus von insgesamt 168 qualitativ auffällig. Die auf Landesebene beauftragten Stellen nennen als Begründung für die qualitativ auffällige Bewertung,

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

dass die Indikationsstellung nicht eindeutig war oder sich nicht erkennen ließ, ob eine intensive Aufklärung bezüglich der Folgen einer beidseitigen Entfernung des Ovars oder der Adnexe erfolgte. Für die übrigen 12 rechnerisch auffälligen Krankenhäuser im Erfassungsjahr 2016 wurde im Strukturierten Dialog eine fehlerhafte Dokumentation festgestellt.

Trotz der durchaus kritischen Bewertung des Bundesergebnisses für das Erfassungsjahr 2017 wird für diesen Indikator derzeit kein besonderer Handlungsbedarf gesehen. Es sollte zunächst abgewartet werden, wie sich die verringerte Anzahl an Krankenhäusern mit rechnerischer Auffälligkeit in diesem Indikator auf die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs auswirkt.

Einleitung

Die Perinatalmedizin umfasst die Versorgung von Mutter und Kind im Zeitraum 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 vor, während und nach der Geburt werden mit Qualitätsindikatoren abgebildet und beziehen sich auf die adäquate Versorgung sowohl der Mutter als auch des Kindes. Indikatoren der mütterlichen Versorgung zielen unter anderem auf die Vermeidung von Infektionen nach einer Kaiserschnittentbindung (QI-ID 50045) und von höhergradigen Dammrissen (QI-ID 51181) ab. Sie erfassen die Kaiserschnitt-rate (QI-ID 52249) sowie die Anzahl an mütterlichen Todesfällen (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 (Notsectio), der aufgrund einer Gefährdung der mütterlichen oder kindlichen Gesundheit durchgeführt wird, die Entschluss-Entwicklungszeit (E-E-Zeit), also die Zeit zwischen der Entscheidung zur Notsectio und der Entwicklung (Geburt) 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 und 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 Lungenreifung beim Frühgeborenen 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)
- 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. Für das Erfassungsjahr (E) 2017 wurden bereits statistisch auffällige Krankenhäuser ermittelt, bei denen eine Datenvalidierung und ein Stellungnahmeverfahren zur Klärung der Auffälligkeiten erfolgt ist. Details zum Vorgehen bei der Auswertung und der Bewertung der Ergebnisse sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ erläutert.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Datensatz des Erfassungsjahres 2017 wurde erstmals das Datenfeld „Versorgungsstufe“ erhoben. Dieses soll ggf. für die zukünftige Einführung eines Indikators zur Erfassung von Kindern, die nicht in der für ihren Entwicklungsstand adäquaten Versorgungsstufe geboren wurden, genutzt werden. So muss beispielsweise ein Kind mit einem Geburtsgewicht unter 1.250 g in einem spezialisierten Krankenhaus (Perinatalzentrum Level 1) behandelt werden und nicht in einem Krankenhaus, das nicht über die notwendige technische Ausstattung und Erfahrung verfügt. Darüber hinaus wurden im Erfassungsjahr 2017 zahlreiche Datenfelder wie z.B. „Mutter alleinstehend ohne festen Partner“ oder „Schwangerschaftswoche der Erstuntersuchung“ im QS-Verfahren *Geburtshilfe* gestrichen, da diese weder zur Berechnung eines Indikators noch zur Risikoadjustierung genutzt wurden.

Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2017 wurden im QS-Verfahren *Geburtshilfe* etwa 761.500 stationär durchgeführte Geburten dokumentiert, dies ist ein Anstieg von etwa 3.000 Geburten gegenüber dem Vorjahr. Die Ergebnisse der Indikatoren weisen auf eine insgesamt gute Versorgungssituation hin. Bei 4 Indikatoren ist eine statistisch signifikante positive Tendenz im Vergleich zum Vorjahr erkennbar:

- Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (QI-ID 330)
- Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (QI-ID 318)
- Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung (QI-ID 50045)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten (QI-ID 52249)

Die zwei letztgenannten Indikatoren weisen zudem eine wiederholt positive Tendenz der Ergebnisse auf. Eine statistisch signifikante Verschlechterung der Ergebnisse wurde bei keinem

Geburtshilfe

Indikator festgestellt. Trotz positiver oder gleichbleibender Tendenz der bundesweiten Gesamtergebnisse im Vergleich zum Vorjahr liegen die Ergebnisse einzelner Krankenhäuser bei den Indikatoren „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI-ID 318), „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ (QI-ID 51831) und „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ (QI-ID 330) zum Teil deutlich außerhalb des Referenzbereichs.

Für das Erfassungsjahr 2016 lieferten 741 Krankenhäuser QS-Datensätze. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs wurden insgesamt 444 rechnerische Auffälligkeiten bei 9 Qualitätsindikatoren mit einem Referenzbereich festgestellt. Dieses Ergebnis ist im Vergleich zum Erfassungsjahr 2015, in dem 551 rechnerisch auffällige Ergebnisse ermittelt wurden, rückläufig. Allerdings erfolgte der Strukturierte Dialog zum Erfassungsjahr 2015 zu 10 Qualitätsindikatoren mit einem Referenzbereich. Zu den rechnerischen Auffälligkeiten des Erfassungsjahres 2016 wurden 118 Hinweise (26,6%) versendet, im Erfassungsjahr 2015 betrug die Anzahl der Hinweise 152 (27,6%). Des Weiteren wurden im Erfassungsjahr 2016 zu 322 rechnerischen Auffälligkeiten Stellungnahmen (72,5%) angefordert, im Gegensatz zu 394 (71,5%) angeforderten Stellungnahmen im Erfassungsjahr 2015. 19 rechnerische Auffälligkeiten (4,3%) im Erfassungsjahr 2016 boten einen Anlass für kollegiale Gespräche, im Erfassungsjahr 2015 waren es hingegen nur 8 rechnerische Auffälligkeiten, zu denen kollegiale Gespräche durchgeführt wurden (1,5%). Zu einem Fall im Erfassungsjahr 2016 wurde eine Begehung durchgeführt, im Erfassungsjahr 2015 waren es 2 Fälle mit Begehungen. Abschließend wurden im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 insgesamt 25 Zielvereinbarungen (5,6%) mit den betroffenen Krankenhäusern geschlossen, zum Erfassungsjahr 2015 waren es 30 Zielvereinbarungen (5,5%).

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 wurden insgesamt 60 rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ auffällig bewertet, im Erfassungsjahr 2015 waren es ebenfalls 60. Insgesamt ist der Anteil der qualitativen Auffälligkeiten im Vergleich zum Vorjahr jedoch gestiegen (EJ 2016: 13,5%; EJ 2015: 10,9%). Die häufigsten als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnisse fanden sich für das Erfassungsjahr 2016 bei den Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten“ (n = 20) und „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (n = 15). Bereits für das Erfassungsjahr 2015 wurden die Ergebnisse dieser risikoadjustierten Indikatoren (Kaiserschnittgeburten: n = 18; Qualitätsindex: n = 8) am häufigsten als qualitativ auffällig eingestuft. Somit kann festgestellt werden, dass die Anzahl qualitativ auffälliger Ergebnisse bei diesen Indikatoren im Vergleich zum Vorjahr gestiegen ist. Aus den Länderberichten zum Strukturierten Dialog gehen keine spezifischen Erläuterungen zu den Gründen der Einstufung als qualitativ auffällig bei diesen Indikatoren hervor.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 wurden insgesamt weniger Hinweise verschickt (26,6%) als noch im Jahr zuvor (27,6%). Die meisten Hinweise wurden hierbei mit 87,9% zum Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten“ (QI-ID 51181) übermittelt, der zweithöchste Anteil (42,9%) zum Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten“. Angesichts der hohen Anteile an Hinweisen stellt sich die Frage nach den Ursachen dafür. Rückmeldungen zum aktuellen Indikator 51181 weisen auf eine vermehrt abnehmende Akzeptanz des Indikators hin. Momentane Bestrebungen gehen daher dahin, den Indikator bzw. Hinweise zu dessen Nutzung im Strukturierten Dialog zu überarbeiten. Dabei wird vermutet, dass die tatsächliche Dammrissrate höher ist, als dokumentiert wird. Insbesondere extrem geringe Raten an Dammrissen sind unglaubwürdig, daher sollen zukünftig auch Krankenhäuser rechnerisch auffällig werden, die im Vergleich zu allen anderen Krankenhäusern die niedrigsten Dammrissraten aufweisen. Sonderauswertungen zur Bestimmung eines geeigneten Referenzwertes, um diese Krankenhäuser zu erfassen, sind geplant.

Der Anteil der Ergebnisse, die nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 aufgrund einer fehlerhaften Dokumentation rechnerisch auffällig waren, ist gegenüber dem Vorjahr in etwa konstant geblieben (EJ 2016: 11,7%; EJ 2015: 12,0%). Im Indikator „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (QI-ID 50045) wurde im Rahmen des Strukturierten Dialogs mit 42,9% der rechnerisch auffälligen Ereignisse der höchste Anteil an Dokumentationsfehlern festgestellt. Den zweithöchsten Anteil wies mit 35,4% der Indikator „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ (QI-ID 330) auf. Dies wurde in den Länderberichten zum Strukturierten Dialog dadurch begründet, dass die Dokumentation der erfolgten Kortikosteroidtherapie nicht vorgenommen wurde. Zudem lagen in einigen Fällen keine Frühgeburten vor, obwohl eine Frühgeburt dokumentiert wurde.

Beim Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (QI-ID 318) weichen trotz eines verbesserten Bundesergebnisses (EJ 2016: 96,06%; EJ 2017: 96,97%) und weniger qualitativer Auffälligkeiten (EJ 2014: 11,17%; EJ 2015: 4,47%; EJ 2016: 4,00%) weiterhin viele Krankenhäuser statistisch signifikant vom Referenzbereich ab (EJ 2016: 18,76%; EJ 2017: 17,92%). Bei diesem Indikator wird abermals ein besonderer Handlungsbedarf gesehen, da über 10% der Krankenhäuser statistisch signifikant außerhalb des Referenzbereichs liegen und somit ein Leitkriterium zur Bewertung des besonderen Handlungsbedarfs erfüllt ist (siehe Kapitel „Überblick“). Die Ergebnisse und die Problematik des Indikators werden ab S. 139 ausführlicher beschrieben. Bei allen anderen Qualitätsindikatoren wurde kein besonderer Handlungsbedarf festgestellt.

Ausblick

Aufgrund der Einführung des Datenfeldes „Aufnahmeuhrzeit der Mutter“ kann die präpartale Verweildauer beim Indikator zur antenatalen Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten (QI-ID 330) nun präzise abgebildet werden. Die Berechnung der Grundgesamtheit soll daher so geändert werden, dass nicht wie bisher Schwangere mit einem vorgeburtlichen Krankenhausaufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen, sondern von mindestens 24 Stunden berücksichtigt werden.

Die Einführung eines neuen Indikators zur Erfassung von Kindern, die nicht gemäß Leitlinie in der für ihren Entwicklungsstand adäquaten Versorgungsstufe behandelt wurden, wird weiterhin forciert. Erste Proberechnungen weisen jedoch auf eine unzureichende Validität des Datenfeldes „Versorgungsstufe“ hin. Verschiedene Möglichkeiten, die zur validen Erfassung des Datenfeldes führen, sollen zeitnah ermittelt und erprobt werden.

Weiterhin unbefriedigend ist die hohe Anzahl an Hinweisen im Rahmen der Durchführung des Strukturierten Dialogs. Die auf Landesebene beauftragten Stellen wurden vom IQTIG gebeten, bei einer hohen Anzahl vergebener Hinweise Gründe anzugeben, warum auf eine Stellungnahme des Krankenhauses verzichtet wurde. Es sollen künftig mehr und präzisere Empfehlungen der Bundesfachgruppe an die auf Landesebene beauftragten Stellen entwickelt und ausgesprochen werden.

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

Geburtshilfe

Datengrundlage

	2016		2017	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	758.783	761.481	761.068	100,05 %
Krankenhäuser	741	718	717	100,14 %

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

IQTIG

Verfahrensmanagement und biometrische Betreuung (durch Fachbereich Sozialdaten):
medizinische Dokumentation:

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

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.
Dr. Esther Hassert	Patientenvertretung
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
Prof. Dr. Friedrich Wolff	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2017 finden Sie unter:

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

Basisstatistik

	2017	
	Anzahl	Anteil
Geburten		
Anzahl der Geburten	761.176	100 %
Einlingsschwangerschaften	746.403	98,06 %
Mehrlingsschwangerschaften	14.773	1,94 %
Kinder		
Anzahl der Kinder	776.188	100 %
Lebendgeborene ¹	773.317	99,63 %
Totgeburten	2.871	0,37 %
Altersverteilung		
Anzahl der Mütter	761.176	100 %
< 18	3.890	0,51 %
18 – 29 Jahre	300.357	39,46 %
30 – 34 Jahre	270.658	35,56 %
35 – 39 Jahre	153.841	20,21 %
≥ 40 Jahre	32.430	4,26 %
Schwangerschaftsalter in vollendeten Wochen (Kinder)		
< 28 SSW	4.481	0,58 %
28 – 31 SSW	7.094	0,91 %
32 – 36 SSW	55.155	7,11 %
37 – 41 SSW	705.473	90,89 %
> 41 SSW	3.985	0,51 %
Geburtsgewicht (Kinder)		
< 500 g	951	0,12 %
500 – 749 g	2.006	0,26 %
750 – 999 g	2.201	0,28 %
1.000 – 1.499 g	5.893	0,76 %
1.500 – 1.999 g	11.221	1,45 %
2.000 – 2.499 g	32.275	4,16 %
2.500 – 2.999 g	120.429	15,52 %
3.000 – 3.999 g	521.850	67,23 %
4.000 – 4.499 g	69.816	8,99 %
≥ 4.500 g	9.546	1,23 %
Entbindungsmodus (Kinder)		
Spontangeburt	473.157	60,96 %
Kaiserschnitt	248.444	32,01 %
vaginal-operativ	53.688	6,92 %
sonstiger Modus	899	0,12 %

¹ Davon verstarben n = 1.019 der lebend geborenen Kinder innerhalb der ersten 7 Lebenstage.

SSW = Schwangerschaftswoche

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2016		2017		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	96,26 %	97,18 %	7.846	8.074	↗		
50045	Perioperative Antibiotikaprofylaxe bei Kaiserschnittentbindung	98,72 %	99,03 %	235.025	237.327	↗		
52249	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten	1,00	0,99	235.765 31,18 %	238.057 31,48 %	756.146	↗	
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	0,32 %	0,27 %	28	10.241	↔		
Indikatorengruppe	Azidose bei Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung							
	321	Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	0,21 %	0,21 %	1.477	687.608	↔	
	51397	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	1,00	1,05	1.477 0,21 %	1.412 0,21 %	687.608	↔
	51831	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	1,00	1,01	308 0,67 %	306 0,66 %	46.077	↔
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	96,06 %	96,97 %	26.013	26.825	↗		
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	0,98	0,97	4.956 0,70 %	5.132 0,73 %	704.683	↔	
51181	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	1,00	1,02	6.488 1,39 %	6.391 1,37 %	466.660	↔	
331	Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung	0,00 %	0,00 %	21	761.176	↔		

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Geburtshilfe

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2017				
			Krankenhäuser		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf	
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	≥ 95,00 %	313	52	■	-	
50045	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	≥ 90,00 %	711	4	■	-	
52249	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten	≤ 1,25 (90. Perzentil)	714	71	■	-	
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Sentinel Event	680	24	■	-	
Indikatorengruppe	Azidose bei Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung						
	321	Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	n. d. ¹	711	-	■	n. a.
	51397	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	n. d. ¹	711	-	■	n. a.
	51831	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	≤ 5,10 (95. Perzentil)	703	32	■	-
	318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	≥ 90,00 %	519	139	■	■
	51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	≤ 2,32	712	25	■	-
	51181	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	≤ 2,10 (95. Perzentil)	709	34	■	-
	331	Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung	Sentinel Event	716	21	-	-

n. d. = nicht definiert; * im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

¹ Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist. Sie wird bei der Berechnung des Index berücksichtigt und liefert wichtige zusätzliche Informationen, warum ein Krankenhaus ggf. im Index auffällig ist.

Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (QI-ID 318)

Qualitätsziel

Der Indikator zielt darauf ab, 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 Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko haben, d.h., sie erkranken oder versterben häufiger. Spezialisierte Ärztinnen und Ärzte (Pädiaterinnen und Pädiater) sollen bereits während der Geburt des frühgeborenen Kindes anwesend sein, um dieses direkt nach der Entbindung adäquat kinderärztlich zu versorgen.

In der Historie der Perinatalerhebung galten bislang die Pädiaterinnen und Pädiater als die für die Behandlung von Frühgeborenen spezialisierten Ärztinnen und Ärzte. 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. Der Strukturierte Dialog der letzten Jahre hat gezeigt, dass nicht einmal die bislang geforderte Anwesenheit von Ärztinnen und Ärzten mit dem Facharztstandard Pädiatrie von einigen Krankenhäusern ausreichend erfüllt wird.

Ergebnisse

Das Gesamtergebnis des Indikators liegt auf Bundesebene bei 96,97% und somit im definierten Referenzbereich von $\geq 90\%$. Im Vergleich zum Erfassungsjahr 2016 (96,06%) sowie zum Erfassungsjahr 2015 (95,85%) hat sich das Ergebnis verbessert. Auch wenn dieses Bundesergebnis auf eine angemessene Versorgungsqualität hinweist, muss berücksichtigt werden, dass die Spannweite der Ergebnisse bei Krankenhäusern mit 1 bis 19 Fällen im Erfassungsjahr 2017 ebenso wie in den Vorjahren mit 0 bis 100% äußerst breit ist. Konkret heißt dies, dass in einigen Krankenhäusern mit 1 bis 19 Fällen bei keiner Frühgeburt eine Pädiaterin oder ein Pädiater anwesend war.

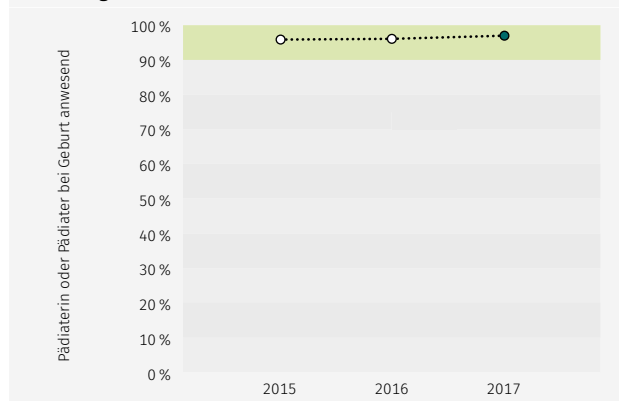
Der Anteil rechnerisch auffälliger Krankenhäuser im Erfassungsjahr 2017 ist im Vergleich zum Vorjahr von 27,95% auf 26,78% leicht gesunken. Dennoch wurde zu diesem Indikator im Vergleich zu allen anderen Indikatoren des QS-Verfahrens *Geburtshilfe* über die Jahre mit Abstand die höchste Anzahl an rechnerischen Auffälligkeiten ermittelt (EJ 2014: 29,01%, n = 179; EJ 2015: 32,49%, n = 179; EJ 2016: 33,78%, n = 150). Rund 40% (n = 66) dieser 2016 rechnerisch auffälligen Krankenhäuser waren bereits im Jahr 2015 rechnerisch auffällig und 16% (n = 25) sogar in den Jahren 2014, 2015 und 2016. Die Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* sieht die Ursache für die hohe Anzahl rechnerischer Auffälligkeiten vor allem darin, dass an vielen Geburtskliniken, die nur wenige Frühgeburten behandeln, keine Pädiaterin / kein Pädiater anwesend ist. Daher soll jeder Einzelfall im Strukturierten Dialog betrachtet werden. Weitere mögliche Gründe erklärt sich die Bundesfachgruppe mit dem Auftreten von Notfällen und/oder fehlerhaften Dokumentationen.

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	$\geq 90,00\%$
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

	2015	2016	2017
Gesamtergebnis	95,85 %	96,06 %	96,97 %
Vertrauensbereich	95,60 – 96,09 %	95,82 – 96,29 %	96,76 – 97,17 %
Gesamtzahl der Fälle	25.763	26.708	26.825

Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



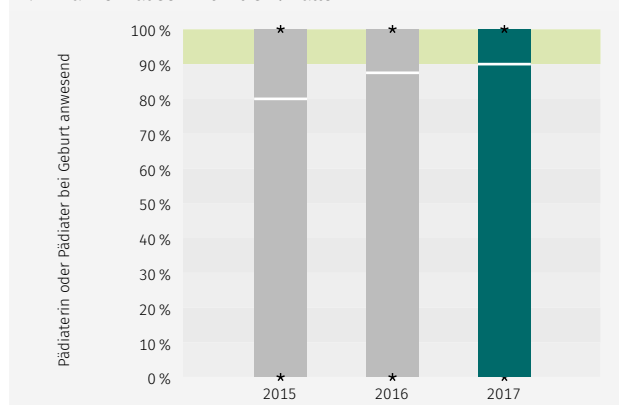
Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	519
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	199

248 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen

Median	98,32 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	7 von 248
Spannweite	82,76 – 100,00 %		

271 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen



Median	90,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	132 von 271
Spannweite	0,00 – 100,00 %		

Geburtshilfe

Der Anteil der im Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser ist in den vergangenen Jahren kontinuierlich gesunken (EJ 2014: 11,17%; EJ 2015: 4,47%; EJ 2016: 4,00%). In den Länderberichten zum Strukturierten Dialog wird regelmäßig erwähnt, dass qualitative Auffälligkeiten auf bestehende Prozess- und Strukturmängel zurückzuführen sind – z. B. wurde versäumt, die Pädiaterin / den Pädiater rechtzeitig zu informieren. Demgegenüber wird der Großteil der rechnerischen Auffälligkeiten als qualitativ unauffällig eingestuft: Im Erfassungsjahr 2016 betrug dieser Anteil 62,67% (n = 94), im Jahr davor sogar 65,36% (n = 117). Im Vergleich zu allen anderen geburtshilflichen Indikatoren wird bei diesem Indikator am häufigsten die Einstufung „qualitativ unauffällig“ vorgenommen. In den Länderberichten zum Strukturierten Dialog werden von den Krankenhäusern vermehrt akute, nicht im Voraus planbare geburtshilfliche Einzelsituationen genannt, bei denen es nicht zu vermeiden sei, dass die Pädiaterin oder der Pädiater – selbst in einer pädiatrischen Fachabteilung – erst nach der Geburt eintreffe oder dass aufgrund dieser Einzelsituationen eine Verlegung kurz vor der Geburt nicht erfolgen könne. Nach Einschätzung der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* besteht das Problem der Nichtanwesenheit eines Pädiaters jedoch überwiegend aufgrund einer strukturellen Fehlallokation von Frühgeborenen und nicht aufgrund einer Zufallsversorgung von einzelnen Notfällen. Zudem zeigen sich bei Schwangeren häufig schon weit im Voraus Anzeichen einer Frühgeburt, wodurch diese in der Regel planbar und ggf. verlegbar ist. Vieles spricht also für einen echten Verbesserungsbedarf bei einigen betroffenen Einrichtungen.

Trotz leichter Verbesserung des Bundesergebnisses und einem geringeren Anteil qualitativ auffälliger Krankenhäuser ist der Anteil der Krankenhäuser, deren Indikatorwert sich statistisch signifikant außerhalb des Referenzbereichs befindet, größer als 10% (EJ 2016: 18,76%; EJ 2017: 17,92%). Bei dem Indikator kann somit gemäß den Leitkriterien zur Bewertung des besonderen Handlungsbedarfs ein ausgeprägtes Qualitätsdefizit festgestellt werden (siehe Kapitel „Überblick“). Des Weiteren haben die etablierten Mittel der externen stationären Qualitätssicherung bislang nicht zu einer adäquaten Verbesserung der Qualität geführt, sodass stringendere Regelungen zur Reduzierung von Prozess- und Strukturmängeln sinnvoll erscheinen. Dies sind die Gründe dafür, warum der Indikator als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgewählt wurde und seit dem Erfassungsjahr 2017 erstmals bei der Krankenhausplanung Berücksichtigung findet.

Einleitung

Bei der Neonatologie handelt es sich um einen Zweig der angewandten Kinderheilkunde, der sich mit der Versorgung und Behandlung von Neu- bzw. Frühgeborenen beschäftigt. Hierbei ist die Sicherstellung einer guten Versorgungsqualität, 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 *Neonatologie* entwickelt und im Jahr 2010 verpflichtend für alle Krankenhäuser eingeführt.

Im QS-Verfahren *Neonatologie* 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 bei einem Aufnahmegewicht ab 2.000 g

Dokumentationspflichtig sind darüber hinaus Kinder, die im Kreißsaal oder in den ersten 7 Lebenstagen 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 Großteil der Indikatoren im QS-Verfahren *Neonatologie* bezieht sich auf diese Hochrisikogruppe. Neben der Erfassung der Sterblichkeit während des Krankenhausaufenthalts bei Früh- und Neugeborenen (sogenannte Risiko-Lebendgeborene; QI-ID 51070) werden auch schwerwiegende Erkrankungen, die Langzeitfolgen für diese Kinder nach sich ziehen können, ausgewiesen. Hierunter fallen beispielsweise höhergradige Hirnblutungen, die vermehrt mit späteren Behinderungen einhergehen (QI-IDs 51076 und 50050), sowie schwerwiegende Schädigungen der Lunge (QI-IDs 51079 und 50053) oder der Netzhaut des Auges (QI-IDs 51078 und 50052). Zudem werden nosokomiale Infektionen – Infektionen, die im Verlauf eines Krankenhausaufenthalts erworben werden – erfasst (QI-ID 50060), die zu den häufigsten Ursachen der Sterblichkeit dieser Kinder gehören. Ein Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung (QI-ID 51901), in dem verschiedene Kennzahlen 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 (QI-ID 52262), 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 36,0 °C beträgt (QI-IDs 50069 und 50074), 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 (QI-ID 50063), 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 *Neonatologie* auch genutzt, um auf Basis der Ergebnisse der letzten fünf Jahre die Ergebnisqualität von Perinatalzentren, welche sehr kleine Frühgeborene versorgen, auf der Website *perinatalzentren.org* darzustellen (siehe Kapitel „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

Die Todesfälle bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder) mit mehr als 1.500 g Geburtsgewicht und einem Gestationsalter von mindestens 32+0 Wochen werden nicht mehr mit einem risikoadjustierten Indikator (QI-ID 50048), sondern getrennt als Sentinel Event (QI-ID 51070) ausgewiesen, um die Wichtigkeit der Erfassung dieser Sterbefälle verstärkt hervorzuheben. Dieses Vorgehen verhindert auch mögliche Doppelungen zum Strukturierten Dialog im Indikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (QI-ID 51901), der Kinder unter 1.500 g bzw. unter 32+0 Wochen betrachtet.

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

Zudem wird die „Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ in zwei Indikatoren getrennt dargestellt. Im Indikator 50069 werden Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1.500 g oder mit einem Gestationsalter unter 32 Schwangerschaftswochen abgebildet. Im Indikator 50074 werden Risiko-Lebendgeborene mit einem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g und einem Gestationsalter von mindestens

Neonatalogie

32 Schwangerschaftswochen ausgewiesen. Als Ergebnis einer Literaturrecherche zeigte sich, dass eine Temperatur unter 36,0°C bei Aufnahme insbesondere bei Frühgeborenen auftritt und dass ein geringes Gewicht signifikant mit einer geringen Aufnahmetemperatur zusammenhängt. Daher werden beide Indikatoren nun nach dem Aufnahmegewicht risikoadjustiert.

10 Kennzahlen (QI-IDs 51832, 51837, 51076, 50050, 51838, 51843, 51079, 50053, 51078 und 50052) werden bei der Berechnung des „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (QI-ID 51901) berücksichtigt und liefern wichtige Informationen, warum ein Krankenhaus ggf. im Qualitätsindex auffällig ist.

Das „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an zystischen periventrikulären Leukomalazien (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)“ (QI-ID 50051) wird nicht mehr im „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (QI-ID 51901) berücksichtigt. Es wurde festgestellt, dass die Anzahl der PVL zurückgegangen ist. Vermutet wird, dass dies auf technische Unschärfen bei den Ultraschallgeräten, die eine Unterdiagnostizierung zur Folge haben, zurückzuführen ist. Aufgrund dessen ist es problematisch, die tatsächliche Anzahl der Fälle mit einer PVL in der Qualitätssicherung zu erfassen. Zudem kann es zu einer Schiefelage in der Qualitätsbewertung der Krankenhäuser kommen, da diejenigen, die mit technisch hochwertigeren Geräten diagnostizieren, eine PVL eher erkennen. Ergänzend wird von der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* gefordert, dass Leitlinien zur Diagnosestellung erarbeitet werden sollen, da die nötige Evidenz in der Literatur hierzu fehlt.

Allerdings soll die Erfassung der PVL anhand von Kennzahlen (QI-IDs 51077 und 50051) in der Qualitätssicherung beibehalten werden, da das Auftreten einer PVL trotz diagnostischer Problematiken als wichtiger Morbiditätsfaktor angesehen wird, der für die Prognose der Kinder eine hohe Bedeutung hat. Zudem besteht die Sorge, dass die Dokumentation einer PVL nicht mehr erfolgt, sollten die Kennzahlen kein Bestandteil der Qualitätssicherung mehr sein.

Weiterhin wird in dem Indikator zur Anzahl von Kindern mit nosokomialen Infektionen (QI-ID 50060) neben der Sepsis (Blutvergiftung), die später als 72 Stunden nach Geburt auftritt, nun auch die Pneumonie (Lungenentzündung) später als 72 Stunden nach Geburt berücksichtigt, da die Pneumonie ebenso eine nosokomiale Infektion darstellt. In der Grundgesamtheit werden nur noch Kinder erfasst, die am Tag ihrer Geburt in die neonatologische Fachabteilung aufgenommen werden, da eine Infektion andernfalls auch außerhalb des behandelnden Krankenhauses erworben werden kann.

Eine sehr geringe Zunahme des Kopfumfangs während des stationären Aufenthalts wird als prognostisch ungünstig für die weitere, insbesondere kognitive, Entwicklung der Neugeborenen angesehen. Daher werden Kinder, bei denen das tatsächliche Kopfwachstum deutlich unter dem erwarteten Maß liegt, als Problemfälle angesehen (QI 52262: „Zunahme des Kopfumfangs“). Erstmals für das Erfassungsjahr (EJ) 2017 wurde hier ein Referenzbereich eingeführt und somit ein Strukturierter Dialog bei rechnerisch auffälligen Krankenhäusern eingeleitet.

Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2017 wurden Datensätze von insgesamt 109.014 behandlungsbedürftigen Früh- und Neugeborenen erfasst. Diese Anzahl ist im Vergleich zum Vorjahr nahezu konstant geblieben (EJ 2016: 108.320).

Die Indikatoren des QS-Verfahrens *Neonatalogie* weisen eine kontinuierlich gute Versorgungsqualität auf, da die Indikatorergebnisse im Bundesdurchschnitt im Referenzbereich liegen. Außerdem wird bei keinem Indikator besonderer Handlungsbedarf gesehen.

Gegenüber dem Erfassungsjahr 2016 haben sich die Ergebnisse der Indikatoren „Durchführung eines Hörtests“ (QI-ID 50063) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ (QI-ID 50069) statistisch signifikant verbessert. Insbesondere die Ergebnisse des Indikators 50069 verbesserten sich gegenüber dem Vorjahr. Der Indikator „Durchführung eines Hörtests“ wies zudem eine wiederholt steigende Tendenz auf. Im Erfassungsjahr 2015 betrug das Bundesergebnis noch 96,67% und stieg in den Erfassungsjahren 2016 (97,46%) und 2017 (97,81%) weiter an.

Für das Erfassungsjahr 2016 lieferten 609 Krankenhäuser QS-Datensätze. Nach Auswertung dieser Daten im Rahmen des Strukturierter Dialogs ergaben sich 265 rechnerische Auffälligkeiten in 7 Qualitätsindikatoren mit einem Referenzbereich. Im Vergleich zum Vorjahr sank die Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten (EJ 2015: n = 354). Die Reduktion der rechnerischen Auffälligkeiten im Erfassungsjahr 2016 kann unter anderem damit begründet werden, dass die Anzahl der Qualitätsindikatoren mit einem Referenzbereich von 9 im Erfassungsjahr 2015 auf 7 im Erfassungsjahr 2016 reduziert wurde. Zum Erfassungsjahr 2016 fanden im Rahmen des Strukturierter Dialogs insgesamt 11 kollegiale Gespräche und 2 Vor-Ort-Begehungen statt. Abschließend wurden gemeinsam mit den betroffenen Krankenhäusern 22 Zielvereinbarungen getroffen. Diese Anzahl ist im Vergleich zum Vorjahr, in dem insgesamt 28 Zielvereinbarungen ausgearbeitet wurden, leicht gesunken.

Nach Abschluss des Strukturierter Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 wurden insgesamt 29 rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ auffällig bewertet. Dies ergibt einen Anteil von 10,9%. Im Erfassungsjahr 2015 wurden hingegen 32 rechnerisch auffällige Ergebnisse (9,0%) als qualitativ auffällig eingestuft. Demnach ist der Anteil der qualitativen Auffälligkeiten gegenüber dem Vorjahr leicht gestiegen. Die häufigsten qualitativen Auffälligkeiten wurden in den Indikatoren „Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ (QI-ID 50064, 6 von 26 rechnerischen Auffälligkeiten im Indikator) und „Aufnahmetemperatur nicht angegeben“ (QI-ID 51845, 5 von 78 rechnerischen Auffälligkeiten im Indikator) festgestellt. Bereits im Vorjahr wurde im Indikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ über alle Indikatoren im QS-Verfahren hinweg die höchste Anzahl an qualitativen Auffälligkeiten ermittelt (EJ 2015: n = 8). Die Anzahl der qualitativen Auffälligkeiten in diesem Indikator ist für das Erfassungsjahr 2016 im Vergleich zum Erfassungsjahr 2015 allerdings gesunken. Außerdem wurden in diesem Indikator von den 26 rechnerisch auffälligen Krankenhäusern bereits 2 im Erfassungsjahr 2015 als qualitativ auffällig gewertet. Aus den Länderberichten zum Strukturierter Dialog 2016 wurde dies überwiegend durch

Struktur- und Prozessmängel begründet. Bezogen auf den Indikator „Aufnahmetemperatur nicht angegeben“ fanden sich in den Länderberichten keine spezifischen Erläuterungen zu den qualitativen Auffälligkeiten. Ein Rückgang der ermittelten qualitativ auffälligen Ergebnisse zeigte sich im Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Pneumothoraces bei Kindern unter oder nach Beatmung (ohne zuverlegte Kinder)“ (QI-ID 50062). Im Erfassungsjahr 2014 wurden hier 8 (24,2%) qualitative Auffälligkeiten identifiziert, in den Erfassungsjahren 2015 und 2016 betrug die Anzahl der als qualitativ auffällig gewerteten Ergebnisse nur noch 3 (EJ 2016: 11,1%; EJ 2015: 12,5%). Die Verbesserung der Ergebnisse wird auf die Einführung eines optimierten Beatmungsmanagements in den Krankenhäusern zurückgeführt.

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 wurden bei 41,5% der rechnerisch auffälligen Ergebnisse aller Indikatoren Hinweise verschickt, dies ist ein Anstieg des Anteils gegenüber dem Vorjahr (33,6%). Bezüglich der Indikatoren „Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ und „Durchführung eines Hörtests“ wurde im Erfassungsjahr 2016 der größte Anteil an Hinweisen versendet (57,7% resp. 52,4%). Für das Erfassungsjahr 2015 betrug dieser Anteil im Indikator „Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ 32% und im Indikator „Durchführung eines Hörtests“ 50,6%. Eine mögliche Begründung, warum für die Hälfte aller rechnerischen Auffälligkeiten in diesen Indikatoren lediglich Hinweise versendet wurden, ist aus den Länderberichten zum Strukturierten Dialog nicht ersichtlich.

Der Anteil aller rechnerisch auffälligen Ergebnisse, die im Strukturierten Dialog als qualitativ unauffällig eingestuft wurden, ist von 44,1% im Erfassungsjahr 2015 auf 38,9% im Erfassungsjahr 2016 gesunken. In den Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)“ (QI-ID 50048) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Pneumothoraces bei Kindern unter oder nach Beatmung (ohne zuverlegte Kinder)“ (QI-ID 50062) fanden sich die meisten Bewertungen als qualitativ unauffällig (67,7% resp. 63,0%). Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2015 betrug die Rate an qualitativen Unauffälligkeiten im Indikator 50062 noch 79,2%. In Länderberichten zum Strukturierten Dialog (Erfassungsjahr 2016) fanden sich allerdings keinerlei Begründungen für eine Einstufung als nicht qualitativ auffälliges Ergebnis. Das IQTIG und die Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* haben aufgrund der Vielzahl der in der Vergangenheit ermittelten qualitativen Unauffälligkeiten in diesem Indikator beschlossen, die Empfehlungen zur Durchführung des Strukturierten Dialogs zu optimieren, indem eine Anleitung für die Generierung der Stellungnahmen und Durchführung der Begehungen – insbesondere mit Fokus auf ein optimales Beatmungsmanagement – erarbeitet und zur Verfügung gestellt wurde.

Bedauerlicherweise finden sich in den Länderberichten zum Strukturierten Dialog, was den Versorgungsbereich Perinatalmedizin, insbesondere das QS-Verfahren *Neonatologie* betrifft, sehr wenige Begründungen vor allem zu rechnerisch auffälligen Ergebnissen sowie zu den abschließenden Einstufungen, z. B. zu Hinweisen oder qualitativ auffälligen Ergebnissen. Dies gestaltet eine abschließende detaillierte Bewertung der Ergebnisse als äußerst schwierig.

Ausblick

Der QS-Filter wird für das Erfassungsjahr 2018 angepasst. Erstmals führen Fälle von Kindern, die im Alter von 8 bis 120 Lebens-tagen zuverlegt werden und verstorben sind, zu einer sofortigen Dokumentationspflicht. Hingegen werden Fälle von einem „Ärztlich eingeleiteten Abort“ (Schwangerschaftsabbruch, ICD-10-GM O04.-) und von einem „Sonstigen Abort“ (ICD-10-GM O05.-), worunter z. B. ein Abort zählt, der aufgrund einer Infektion des Genitaltraktes und des Beckens nicht vollständig durchgeführt werden konnte, nun aus der Dokumentationspflicht ausgeschlossen. Da in diesen Fällen keine neonatologische Behandlung stattfindet, sind diese nicht für das QS-Verfahren relevant.

Aktuell werden Kinder, die in ein Krankenhaus mit einer chirurgischen Abteilung zur Operation einer nekrotisierenden Enterokolitis (NEK) verlegt werden, nicht in den entsprechenden Indikatoren 51838 und 51843 berücksichtigt, da zuverlegte Kinder ausgeschlossen werden. So erscheint die aktuelle Rate im internationalen Vergleich als zu niedrig. Im Rahmen einer Sonderauswertung soll daher untersucht werden, wie sich die Ergebnisse verändern, wenn nicht die Operation, sondern nur die Erkrankung berücksichtigt wird.

Wie im QS-Verfahren *Geburtshilfe* wurde auch im QS-Verfahren *Neonatologie* die hohe Anzahl an verschickten Hinweisen im Rahmen des Strukturierten Dialogs kritisiert. Daher werden auch hier von der Bundesfachgruppe mehr und präzisere Empfehlungen an die auf Landesebene beauftragten Stellen erarbeitet und ausgesprochen. Zudem werden diese um eine ausführliche Darlegung der Gründe, warum ein Hinweis verschickt wurde, gebeten.

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

Neonatologie

Datengrundlage

	2016	2017		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	109.494	110.245	109.630	100,56 %
Krankenhäuser	609	570	592	96,28 %

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

Basisstatistik

	2017	
	Anzahl	Anteil
alle Kinder	109.014	100 %
Gestationsalter (vollendete Schwangerschaftswochen)¹		
< 24 SSW	567	0,52 %
24 – 25 SSW	1.397	1,29 %
26 – 28 SSW	3.145	2,89 %
29 – 31 SSW	6.054	5,57 %
32 – 36 SSW	37.684	34,69 %
≥ 37 SSW	59.791	55,04 %
Geschlecht¹		
männlich	60.650	55,83 %
weiblich	47.967	44,15 %
nicht bestimmbar	21	0,02 %
Geburtsgewicht¹		
< 500 g	540	0,50 %
500 – 749 g	1.625	1,50 %
750 – 999 g	2.182	2,01 %
1.000 – 1.249 g	2.402	2,21 %
1.250 – 1.499 g	3.700	3,41 %
1.500 – 2.499 g	32.224	29,66 %
≥ 2.500 g	65.965	60,72 %
Mortalität und Lebensstage¹		
verstorbene Kinder	1.297	1,19 %
davon bis 7. Lebenstag	764	58,91 %
davon 8. – 28. Lebenstag	311	23,98 %
davon nach 28. Lebenstag	222	17,12 %

¹ Unter Ausschluss von n = 376 Kindern, die totgeboren wurden oder die eine letale Fehlbildung aufwiesen.

SSW = Schwangerschaftswoche

IQTIG

Verfahrensmanagement und biometrische Betreuung (durch Fachbereich Sozialdaten):
medizinische Dokumentation:

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

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.
Dr. Esther Hassert	Patientenvertretung
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
Prof. Dr. Friedrich Wolff	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2017 finden Sie unter:

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

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

	QI-ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2016 Ergebnis	2017			Tendenz	
				Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)			
			Zähler (O / E)*		Grund- gesamtheit			
Indikatorengruppe		Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten						
	51070	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)	0,35 %	0,33%	302	92.453	→	
	51832	Sterblichkeit bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	4,15 %	4,19%	463	11.062	→	
	51837	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,99	463 4,19 %	466 4,21 %	11.062	→
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)	3,75 %	3,29%	357	10.866	→	
	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	0,88	357 3,29 %	407 3,74 %	10.866	→
Indikatorengruppe		Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)						
	51838	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,16 %	1,46%	161	11.062	→	
	51843	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an nekrotisierenden Enterokolitiden (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	1,25	161 1,46 %	129 1,16 %	11.062	→
Indikatorengruppe		Zystische periventriculäre Leukomalazie (PVL)						
	51077	Zystische periventriculäre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,38 %	1,33%	132	9.953	→	
	50051	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an zystischen periventriculären Leukomalazien (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,95	132 1,33 %	139 1,40 %	9.953	→
Indikatorengruppe		Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)						
	51079	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	6,28 %	5,61%	469	8.359	→	
	50053	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an bronchopulmonalen Dysplasien (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,90	469 5,61 %	521 6,23 %	8.359	→
Indikatorengruppe		Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)						
	51078	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	3,36 %	3,52%	242	6.869	→	
	50052	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an höhergradigen Frühgeborenenretinopathien (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	1,07	242 3,52 %	227 3,30 %	6.869	→

Neonatalogie

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2016 Ergebnis	2017 Ergebnis	2017 Fälle (Patientinnen und Patienten)			Tendenz	
				Zähler (O / E)*	Grund- gesamtheit			
51901	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	1,00	0,97	1.333 11,79 %	1.376 12,17 %	11.306	→	
50060	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	1,00	1.558 1,70 %	1.557 1,70 %	91.721	→	
50062	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Pneumothoraces bei Kindern unter oder nach Beatmung (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,94	1.149 3,53 %	1.225 3,77 %	32.540	→	
52262	Zunahme des Kopfumfangs	10,00 %	9,59 %		1.556	16.230	→	
50063	Durchführung eines Hörtests	97,46 %	97,81 %		98.949	101.164	↗	
Indikatorengruppe	Temperatur bei Aufnahme							
	50069	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad	1,00	0,82	630 5,17 %	771 6,33 %	12.190	↗
	50074	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Risiko-Lebendgeburten mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad	1,00	0,96	3.602 3,85 %	3.747 4,01 %	93.488	→

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2017				
			Krankenhäuser		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf	
Indikatorengruppe	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten						
	51070	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)	Sentinel Event	522	142	-	-
	51832	Sterblichkeit bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d. ¹	302	-	■	n. a.
	51837	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d. ¹	302	-	■	n. a.
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. ¹	290	-	■	n. a.
	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. ¹	290	-	■	n. a.

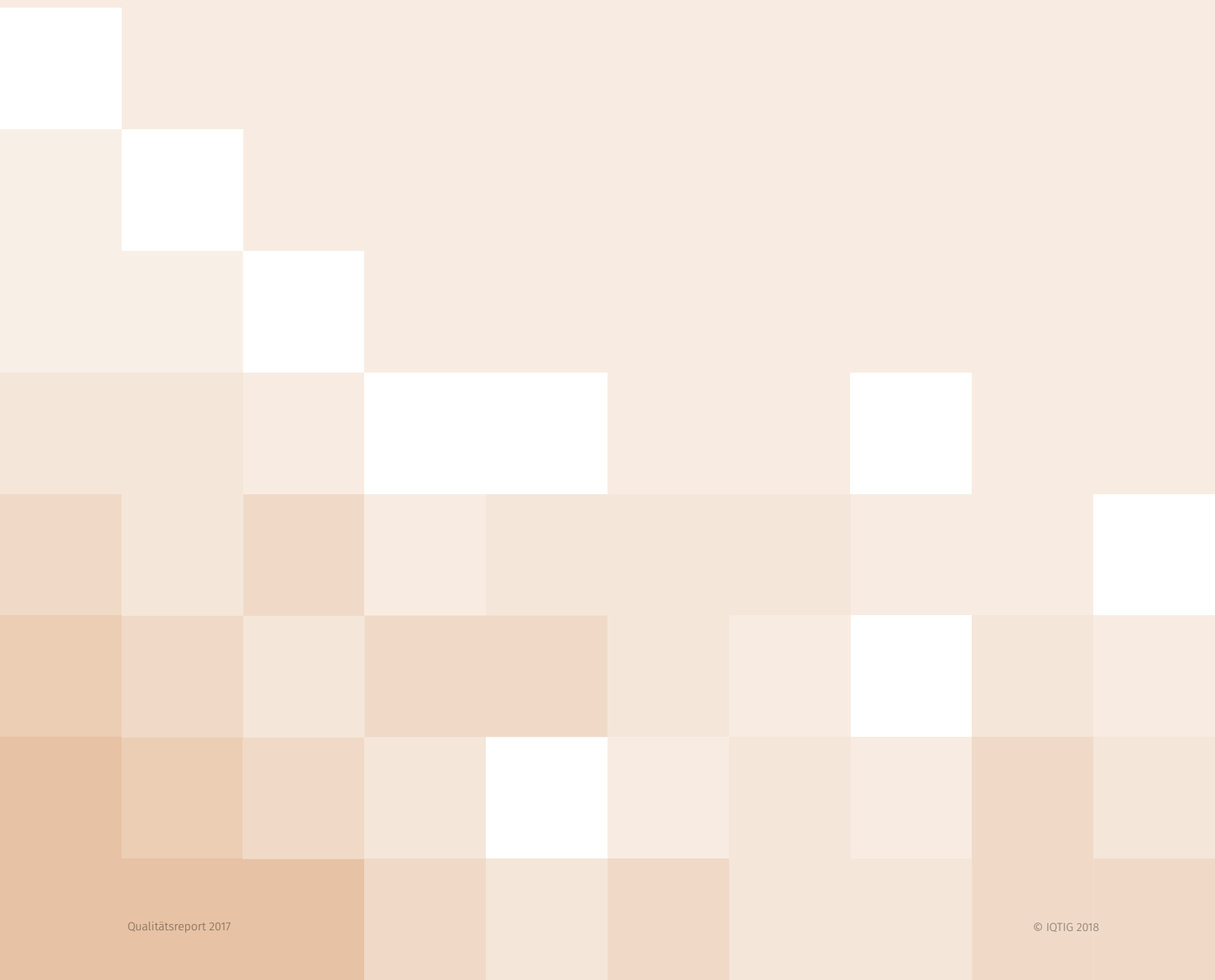
Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Indikatorengruppe	QI-ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2017			
				Krankenhäuser		Einordnung	
				gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
Indikatorengruppe		Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)					
	51838	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) mit Operation bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d. ¹	302	-	■	n. a.
	51843	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an nekrotisierenden Enterokolitiden (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d. ¹	302	-	■	n. a.
Indikatorengruppe		Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)					
	51077	Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d. ²	283	-	-	n. a.
	50051	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an zystischen periventrikulären Leukomalazien (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d. ²	283	-	-	n. a.
Indikatorengruppe		Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)					
	51079	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d. ¹	282	-	■	n. a.
	50053	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an bronchopulmonalen Dysplasien (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d. ¹	282	-	■	n. a.
Indikatorengruppe		Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)					
	51078	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d. ¹	236	-	■	n. a.
	50052	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an höhergradigen Frühgeborenenretinopathien (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	n. d. ¹	236	-	■	n. a.
	51901	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	≤ 2,08 (95. Perzentil)	302	28	■	-
	50060	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,53 (95. Perzentil)	441	20	■	-
	50062	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Pneumothoraces bei Kindern unter oder nach Beatmung (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,50 (95. Perzentil)	375	31	■	-
	52262	Zunahme des Kopfumfangs	≤ 22,20 % (95. Perzentil)	323	15	■	-
	50063	Durchführung eines Hörtests	≥ 95,00 %	449	43	■	-
Indikatorengruppe		Temperatur bei Aufnahme					
	50069	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad	≤ 2,18 (95. Perzentil)	326	30	-	-
	50074	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Risiko-Lebendgeburten mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad	≤ 2,12 (95. Perzentil)	491	21	-	-

n. d. = nicht definiert; * im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

1 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist. Sie wird bei der Berechnung des Index berücksichtigt und liefert wichtige zusätzliche Informationen, warum ein Krankenhaus ggf. im Index auffällig ist. 2 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

Orthopädie und Unfallchirurgie



Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Cristina Thole, Christine Krabbe, Dr. Anja Katharina Dippmann, Maximilian Kähler

Einleitung

In der Regel können einfache Knochenbrüche beispielsweise am Handgelenk oder Fußgelenk mit einem Gips ruhig gestellt werden, um wieder ausreichend verheilen zu können. Bei einem Bruch des Oberschenkels im Hüftbereich (hüftgelenknahe Femurfraktur) kann bei Erwachsenen kein Gips angelegt werden. Damit die gebrochenen Enden des Oberschenkelknochens miteinander verheilen können, wird eine metallene Verbindung zwischen den gebrochenen Knochenteilen hergestellt, die diese so fixiert, dass eine schnelle Heilung möglich ist. Diese Verbindung und Fixierung der Knochen durch Metallteile nennt man Osteosynthese. Um Patientinnen und Patienten mit Brüchen am Hüftgelenk, die durch eine Osteosynthese verheilen sollen, geht es im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung*.

Häufig ist ein Sturz in der häuslichen oder in der pflegerischen Umgebung die Ursache für den Oberschenkelbruch. Aber auch als Folge von schweren Arbeits- oder Verkehrsunfällen kann ein solcher Knochenbruch auftreten. 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) entstehen kann, in deren Folge das Risiko für einen Knochenbruch steigt. 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 Unfall schwere Komplikationen immer häufiger werden. Die hüftgelenknahe Femurfraktur ist daher 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 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 „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 Nachblutungen, Implantatfehlagen oder Wundinfektionen (QI-IDs 54029, 54036 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 analysiert, um den Versorgungsprozess kritisch zu reflektieren. Um diejenigen Krankenhäuser in der Qualitätsbewertung nicht zu benachteiligen, die Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risikoprofil behandeln, verwendet die Qualitätssicherung eine sogenannte Risikoadjustierung. Hierbei wird aus den Risikomerkmale wie beispielsweise Alter oder Narkoserisiko der behandelten Patientinnen und Patienten berechnet, wie viele Komplikationen bzw. Todesfälle bei durchschnittlicher Versorgungsqualität in einem Krankenhaus mit ähnlichen Patientinnen und Patienten zu erwarten wären (= E, wie *expected/erwartet*). Zur Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten werden nur Krankenhäuser befragt, bei denen die beobachtete Anzahl der Todesfälle (= O, wie *observed/beobachtet*) die erwartete Anzahl E deutlich übersteigt.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Es gab keine wesentlichen Veränderungen hinsichtlich der Anzahl der übermittelten QS-Datensätze und damit der Zahl der durchgeführten Operationen. Wie im QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* wurde im QS-Verfahren zur osteosynthetischen Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur ebenfalls ein Indikator zur „Sturzprophylaxe“ (QI-ID 54050) aufgenommen. Des Weiteren werden seit dem Erfassungsjahr (EJ) 2017 im Indikator „Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (QI-ID 54029) auch die Komplikationen „reoperationspflichtige Wunddehiszenz“ sowie „reoperationspflichtige sekundäre Nekrose der Wundränder“ erhoben und ausgewertet. Auch beim Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (QI-ID 54042) wurden weitere Komplikationen in die Auswertung mit aufgenommen („katheterassoziierte Harnwegsinfektion“, „Schlaganfall“, „akute gastrointestinale Blutung“ sowie „akute Niereninsuffizienz“).

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Das Datenfeld zum Qualitätsindikator „Perioperative Antibiotikaphylaxe“ (QI-ID 54031) wurde in der Spezifikation 2017 gelöscht, da mit dem genannten Indikator kein Qualitätsdefizit mehr festgestellt wurde.

Bei dem risikoadjustierten Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen“ (QI-ID 54038) wurde in Übereinstimmung mit der Bundesfachgruppe im letzten Jahr kein Handlungsbedarf gesehen. Der Referenzbereich lag bei $\leq 2\%$ für die beobachtete Rate und orientierte sich an den Inhouse-Infektionsraten (der hausinterne Anteil von Infektionen) des Nationalen Referenzentrums zur Surveillance nosokomialer Infektionen der Jahre 2010 bis 2014. Vom Referenzbereich wichen im Jahr 2017 lediglich 0,58% aller betrachteten Krankenhäuser (n = 1212) statistisch signifikant ab, sodass in der Verlaufsbetrachtung nicht mehr von einem Versorgungsdefizit auf der Systemebene ausgegangen werden kann. Der Indikator wurde daher aus dem Indikatorenset entfernt. Dennoch wird die Angabe zur postoperativen Wundinfektion weiterhin erhoben und fließt in den aggregierten Indikator „Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (QI-ID 54029) ein.

Ergebnisse

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 wurden im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* insgesamt neun Qualitätsindikatoren erhoben. Es kam zu 1.357 rechnerisch auffälligen Ergebnissen. Zu 852 dieser Ergebnisse wurden schriftliche Stellungnahmen der Krankenhäuser angefordert. Bei den weiteren rechnerisch auffälligen Ergebnissen (n = 501) erfolgte ein Hinweis an das interne Qualitätsmanagement. Im Verlauf des Strukturierten Dialogs wurden 95 weiterführende Maßnahmen wie Besprechungen (n = 27) und Zielvereinbarungen (n = 68) durchgeführt. Begehungen fanden in diesem QS-Verfahren im Jahr 2017 nicht statt. Es wurden insgesamt 192 rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ auffällig und 597 rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ unauffällig bewertet. 35 rechnerisch auffällige Ergebnisse konnten aufgrund der Angaben einer fehlerhaften Dokumentation in den Stellungnahmen nicht bewertet werden. Betrachtet man die Zahl der Ergebnisse und der durchgeführten Maßnahmen auf der Ebene der Bundesländer, finden sich große Unterschiede zwischen den einzelnen Bundesländern.

Ein als qualitativ auffällig bewertetes Ergebnis kam – wie in den Vorjahren – am häufigsten im Qualitätsindikator „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (QI-ID 54030) vor (n = 161). Im Gegensatz dazu konnte bei dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (QI-ID 54040) im Erfassungsjahr 2016 kein einziges qualitativ auffälliges Ergebnis festgestellt werden.

Zum Erfassungsjahr 2017 werden insgesamt 8 Indikatoren ausgewertet. 3 dieser Indikatoren zeigen keine signifikanten Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr. 2 Indikatoren weisen eine positive Tendenz zum Vorjahr auf.

Insbesondere im Indikator „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (QI-ID 54030) zeichnet sich erneut eine positive Tendenz zum Vorjahresergebnis ab. Die Bemühungen der Krankenhäuser, ihre Prozesse und Strukturen so zu gestalten, dass die Patientinnen und Patienten tatsächlich innerhalb eines angemessenen Zeitraums operiert werden können, scheinen zu greifen. Dennoch haben viele Krankenhäuser das Qualitätsziel nicht erreicht: Das Bundesergebnis liegt mit 16,23% noch über dem höchsten tolerierbaren Wert von 15% (Referenzbereich), sodass das IQTIG weiterhin einen besonderen Handlungsbedarf bei diesem Qualitätsindikator sieht.

Eine negative Tendenz zum Vorjahr zeigt der risikoadjustierte Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung“ (QI-ID 54033). Betrachtet werden hier nur die Patientinnen und Patienten, die vor der Fraktur bzw. bei Aufnahme in vollem Umfang bis leicht eingeschränkt gehfähig waren. Dabei fließen in die Risikoadjustierung demografische Größen wie Alter und Geschlecht der Behandelten ein sowie spezifische patientenseitige Risiken wie hohes Narkoserisiko aufgrund von Vorerkrankungen, Arthrose, eine reduzierte Gehfähigkeit vor der Operation oder vorbestehende Infektionen im Operationsgebiet. Die negative Tendenz des Ergebnisses auf Bundesebene kann somit nicht auf eine im Zuge des demografischen Wandels steigende Prävalenz dieser patientenseitigen Risiken zurückgeführt werden.

Für den neuen Qualitätsindikator „Sturzprophylaxe“ (QI-ID 54050) und für den veränderten Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (QI-ID 54042) ist kein aussagekräftiger Vergleich zum Vorjahr möglich.

Das Durchschnittsalter der operierten Patientinnen und Patienten lag bei 79,71 Jahre und ist unverändert gegenüber dem Vorjahr (E) 2016: 79,70 Jahre). Knapp 47% der operierten Patientinnen und Patienten wurden ohne einen Pflegegrad im Krankenhaus aufgenommen, bei fast 29,5% lag ein Pflegegrad vor. Bei 14.032 (23,30%) der Patientinnen und Patienten konnten die Krankenhäuser keine Angabe zum Pflegegrad machen, da die Information nicht bekannt war.

Nach Abschluss der Krankenhausbehandlung wurden 18,22% der Patientinnen und Patienten in eine Rehabilitationseinrichtung und 12,54% in eine Pflegeeinrichtung entlassen. Als regulär beendet galt der Krankenhausaufenthalt bei 49,65% der Patientinnen und Patienten, die damit für gewöhnlich in ihre häusliche Umgebung entlassen wurden.

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Ausblick

Bei Patientinnen und Patienten mit einem gelenknahen Oberschenkelbruch wird in der Regel nach einem Krankenhausaufenthalt eine Rehabilitation notwendig, sodass die nachstationäre Therapie wieder eine selbstständige Versorgung und Mobilität herbeiführen kann. Die nachstationäre Versorgung kann bei diesen Patientinnen und Patienten auch bedeuten, dass – neben der Rehabilitation – zunächst ein höherer Pflegebedarf besteht. Die notwendigen Pflegeleistungen können dann beispielsweise durch einen ambulanten Pflegedienst oder bei einer Kurzzeitpflege in einem Pflegeheim übernommen werden. Dafür ist es notwendig, dass das Krankenhaus durch ein Assessment den Bedarf einschätzt, um den nahtlosen Übergang der Patientinnen und Patienten in die Anschlussversorgung zu gewährleisten. Das IQTIG erwartet daher, dass jedem Krankenhaus auch bekannt ist, ob bei diesen Patientinnen und Patienten bereits ein Pflegebedarf vorliegt und welche weiteren pflegerischen oder therapeutischen Leistungen im Rahmen des Entlassungsmanagements beantragt werden müssen. Seit dem 1. Oktober 2017 ist der Rahmenvertrag Entlassmanagement für die Krankenhäuser verbindlich. Ein bestehender Pflegegrad bei der Krankenhausaufnahme wird durch das Assessment erhoben. Die Antwortmöglichkeit in der QS-Dokumentation zum Pflegegrad bei Aufnahme „Information ist dem Krankenhaus nicht bekannt“ sollte daher zukünftig nur in Ausnahmefällen ausgefüllt werden müssen.

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Datengrundlage				
	2016	2017		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	60.178	60.343	60.170	100,29 %
Krankenhäuser	1.216	1.192	1.192	100,00 %

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

Basisstatistik		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	60.223	100 %
< 50 Jahre	1.499	2,49 %
50 – 59 Jahre	3.484	5,79 %
60 – 69 Jahre	6.053	10,05 %
70 – 79 Jahre	12.089	20,07 %
80 – 89 Jahre	25.132	41,73 %
≥ 90 Jahre	11.966	19,87 %
Geschlecht		
männlich	19.324	32,09 %
weiblich	40.899	67,91 %
unbestimmt	0	0,00 %
Pflegegrad bei Aufnahme		
nein, liegt nicht vor	28.365	47,10 %
ja, Pflegegrad 1	2.864	4,76 %
ja, Pflegegrad 2	6.424	10,67 %
ja, Pflegegrad 3	5.253	8,72 %
ja, Pflegegrad 4	2.685	4,46 %
ja, Pflegegrad 5	600	1,00 %
Information ist dem Krankenhaus nicht bekannt	14.032	23,30 %
Operationsverfahren		
dynamische Hüftschraube, Winkelplatte	6.846	11,37 %
intramedulläre Stabilisierung (z. B. proximaler Femurnagel, Gamma-Nagel)	48.834	81,09 %
Verschraubung	3.503	5,82 %
sonstige	1.040	1,73 %
Durchschnittsalter		
	Ergebnis	
Durchschnittsalter	79,71 Jahre	

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Cristina Thole, Christine Krabbe, Dr. Anja Katharina Dippmann, Sabine Beer
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 2017 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	2016	2017			Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)			
				Zähler (O / E)*	Grund- gesamtheit		
54030	Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	19,66 %	16,23 %	9.777	60.223	↻	
54050	Sturzprophylaxe	-	92,57 %	48.617	52.522	-	
54033	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,00	1,08	8.518 18,12 %	7.856 16,71 %	47.017	↘
54029	Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	1,07 %	1,15 %	692	60.223	↔	
54036	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen	1,02	0,96	400 0,66 %	416 0,69 %	60.223	↔
54040	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen / Nachblutungen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	0,94	0,73	484 0,80 %	667 1,11 %	60.223	↗
54042	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	-	1,00	5.760 9,56 %	5.760 9,56 %	60.223	-
54046	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	1,00	2.853 4,74 %	2.845 4,72 %	60.223	↔

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
54030	Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	≤ 15,00 %	1.190	538	■	■
54050	Sturzprophylaxe	≥ 80,00 %	1.185	118	-	n. a.
54033	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 2,35 (95. Perzentil)	1.176	81	■	-
54029	Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	≤ 4,37 % (95. Perzentil)	1.190	73	■	-
54036	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen	≤ 4,92 (95. Perzentil)	1.190	62	■	-
54040	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen / Nachblutungen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	≤ 3,54 (95. Perzentil)	1.190	62	■	-
54042	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	≤ 2,29 (95. Perzentil)	1.190	82	-	-
54046	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 2,02 (90. Perzentil)	1.190	122	■	-

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur (QI-ID 54030)

Qualitätsziel

Es sollte mindestens für 85% der Patientinnen und Patienten eine kurze präoperative Verweildauer angestrebt werden.

Hintergrund

Eine hüftgelenknahe Femurfraktur wie der Oberschenkelhalsbruch gehört nach Angabe des BARMER Krankenhausreports 2017 mit 15% zu den häufigsten Hauptdiagnosen in der multimorbiden Patientengruppe von über 70-Jährigen, die eine Frührehabilitation in der Geriatrie erhalten. Aufgrund der demografischen Entwicklung und der hohen Fallzahl ist die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung dieser Gruppe wichtiger denn je und politisch relevant.

In der Fachliteratur wird eine möglichst schnelle operative Versorgung empfohlen, um Komplikationen wie Thrombosen, Lungenembolien, Pneumonien und Druckgeschwüre zu vermeiden, die durch Immobilität begünstigt werden.

Die Leitlinienkommission der Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) empfiehlt, dass Patientinnen und Patienten mit einer Oberschenkelhalsfraktur innerhalb von 24 Stunden operiert werden sollen, wenn der Allgemeinzustand der Patientin bzw. des Patienten dies zulässt. Diese Empfehlung wird ebenfalls in der Leitlinie „Pertrochantäre Oberschenkelfraktur“ (Stand: 02/2015) ausgesprochen.

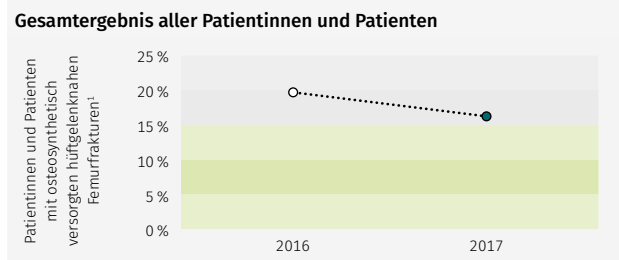
In Großbritannien empfiehlt das National Institute for Health and Care Excellence (NICE) in der Leitlinie zur Versorgung einer Hüftgelenkfraktur („Hip fracture: management“) eine Operation bei den betroffenen Patientinnen und Patienten am Tag der Aufnahme oder am Tag danach. Zudem sollten Begleiterkrankungen geprüft und – wenn möglich – sofort behandelt werden, sodass sich die Operation nicht verzögert. Zu den Begleiterkrankungen zählen beispielsweise eine akute Blutanämie, Flüssigkeitsmangel, ungenügend eingestellter Diabetes mellitus, Herz-Kreislauf-Beschwerden oder Infekte der oberen Luftwege. Auch die Einnahme von die Gerinnung beeinflussenden Medikamenten sollte sofort überprüft werden.

Die medizinische Fachgesellschaft in Australien und Neuseeland verweist grundsätzlich darauf, dass die Einhaltung des korrekten Operationszeitpunkts mit weiteren Versorgungsmaßnahmen bei dieser Patientenpopulation einhergehen muss. Diese sollten beispielsweise in einem berufsgruppenübergreifenden Qualitätsstandard verankert werden.

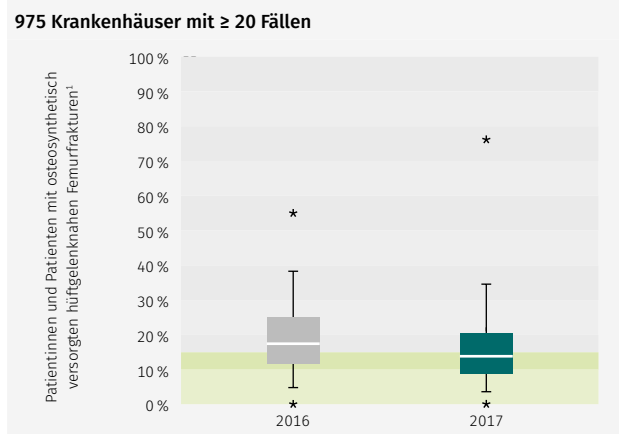
In Schottland gibt der dortige Standard („Scottish Standards of Care for Hip Fracture Patients 2016“) zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahe Femurfraktur vor, dass diese innerhalb von 36 Stunden operativ versorgt werden müssen. Zudem muss die Patientin oder der Patient innerhalb von 4 Stunden nach der Krankenhausaufnahme von der Notaufnahme auf die stationäre chirurgische Station verlegt werden. Zuvor soll die Einschätzung erfolgen, ob die Patientin oder der Patient in einem Verwirrheitszustand (Delir) ist, und entsprechend medizinisch darauf reagiert werden. Des Weiteren

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen und Patienten mit osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahe Femurfrakturen ohne antithrombotische Dauertherapie durch direkte Thrombininhibitoren oder sonstige Antikoagulanzen (z. B. Rivaroxaban), 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 oder sonstige Antikoagulanzen (z. B. Rivaroxaban), 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 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)		
	2016	2017
Gesamtergebnis	19,66 %	16,23 %
Vertrauensbereich	19,34 – 19,98 %	15,94 – 16,53 %
Gesamtzahl der Fälle	60.091	60.223



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.190
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	2



Median	13,73 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	421 von 975
Spannweite	0,00 – 76,19 %		
215 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	18,18 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	117 von 215
Spannweite	0,00 – 100,00 %		

1 Die vollständige Beschriftung der y-Achse ist identisch mit der Beschreibung des Zählers.

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

werden Risikoeinschätzungen wie beispielsweise zum Sturzrisiko, zur Mangelernährung oder zur Dekubitusgefahr gleich zu Beginn des Krankenhausaufenthalts erhoben.

Ergebnisse

Das Bundesergebnis zeigt, dass etwas mehr als 16 % der Patientinnen und Patienten mit einem gelenknahen Oberschenkelbruch nicht innerhalb der angestrebten Zeit operativ versorgt werden konnten. Im Bundesdurchschnitt sollte der Wert bei maximal 15 % liegen und wurde im dritten Jahr in Folge nicht erreicht. Es kann allerdings eine statistisch signifikante Verbesserung zum Vorjahreswert festgestellt werden. Die aktuellen Erkenntnisse aus dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 zeigen zudem erneut, dass die meisten Krankenhäuser (n = 161) in diesem Indikator – im Vergleich mit den weiteren Indikatoren in diesem QS-Verfahren – als qualitativ auffällig bewertet wurden.

Die Ursachen einer verzögerten Operation wurden bereits in den letzten Jahren durch die Krankenhäuser analysiert. Die meisten der als qualitativ auffällig beurteilten Krankenhäuser wiesen Struktur- und Prozessmängel auf.

Erhebliche Ausweitungen der präoperativen Verweildauer bzw. der Aufschub von Operationen kommen sowohl in Krankenhäusern mit kleiner als auch mit großer Fallzahl vor, in städtischen und in ländlichen Regionen und sowohl bei Krankenhäusern der Grundversorgung als auch in Krankenhäusern der Maximalversorgung. Zudem bestätigt eine auf Landesebene beauftragte Stelle, dass leider oft dieselben, wenigen Krankenhäuser in diesem Qualitätsindikator auffällig werden. Die Gründe für eine verzögerte präoperative Versorgung bei hüftgelenknahe Fraktur, die die Krankenhäuser nennen, sind vielfältig. Neben strukturellen Gründen (Nichtverfügbarkeit von Personal, OP- und Intensivkapazitäten) werden auch patientenindividuelle Parameter (z. B. Alter, Begleiterkrankungen usw.) genannt, die die präoperative Verweildauer beeinflussen können. Der G-BA hat inzwischen eine Arbeitsgruppe damit beauftragt, eine Struktur- und Prozessqualitätsrichtlinie zu erarbeiten und gleichzeitig den Weiterentwicklungsbedarf des Qualitätsindikators zu analysieren, um die Problematik der vermeidbar verlängerten präoperativen Verweildauer gezielter verbessern zu können.

Es wurden aber durch die auf Landesebene beauftragten Stellen auch deutliche Erfolge bei der Verkürzung der präoperativen Verweildauer berichtet. Das Thema präoperative Verweildauer wurde intensiv besprochen, z. B. auf Fortbildungsveranstaltungen, bei kollegialen Gesprächen zwischen den Ärztinnen und Ärzten, durch Thematisierung auf Konferenzen und bei intensiven Diskussionen zu organisatorischen und personellen Voraussetzungen. Darüber hinaus haben einzelne auf Landesebene beauftragte Stellen konkret auf Literaturquellen zum Umgang mit gerinnungshemmenden Arzneimitteln verwiesen und juristische Informationen zur Betreuungssituation in Notfällen bereitgestellt. Gemeinsam mit den Krankenhäusern wurden Vorschläge zu Fort- und Weiterbildungen oder Empfehlungen zu Standardprozeduren zur zügigen Abklärung der OP-Fähigkeit mit der Anästhesistin oder dem Anästhesisten erarbeitet. Erreicht werden

soll primär die Verbesserung der Prozesse und Strukturen in den Krankenhäusern.

Prozessoptimierung gehört heutzutage zu den Grundlagen der betriebswirtschaftlichen Unternehmensführung eines Krankenhauses und ist eng mit dem internen Qualitätsmanagement verknüpft. Voraussetzung ist aber, dass diese Maßnahmen zur Qualitätsförderung von den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern mitgetragen und gelebt werden. Dies gelingt eher, wenn die Implementierung und Gestaltung der Prozesse eng und nachhaltig durch die Krankenhausleitung begleitet wird. Zur Erreichung des Qualitätsziels im Prozessindikator zur präoperativen Verweildauer ist die Wahrnehmung dieser Führungsverantwortung eine wichtige Voraussetzung. Dennoch kann es vorkommen, dass Krankenhausleitungen die Qualitätsförderung der externen Qualitätssicherung nicht aktiv unterstützen. In einem Fall sah sich die auf Landesebene beauftragte Stelle deswegen gezwungen, die Landeskrankenhausgesellschaft zu informieren und darauf hinzuweisen, dass die Mitarbeit von leitenden Klinikangestellten im Strukturierten Dialog dringend notwendig sei, um die vereinbarten Maßnahmen zur Optimierung der Strukturen und Prozesse auch erfolgreich umzusetzen.

In einem anderen Bundesland waren die wiederholt auffälligen Indikatorergebnisse Anlass genug, um hierüber das für die Krankenhausplanung zuständige Landesministerium zu informieren und auf die negative Abweichung des Landeswertes vom Qualitätsziel hinzuweisen.

Die Reaktionen der Landesstellen unterstreichen die hohe Bedeutung dieses Themas. Der positive Trend der Indikatorergebnisse zur Einhaltung einer kurzen präoperativen Verweildauer zeigt, dass das Qualitätsziel erreicht werden kann, und weist eindeutig auf das vorliegende Potenzial zur Verbesserung des Patientennutzens in den Krankenhäusern hin.

Hüftendoprothesenversorgung

Cristina Thole, Andrea Wolf, Christine Krabbe, 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 bei Knochenbrüchen des Oberschenkelknochens. 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. Seitdem hat der medizinische Fortschritt die Überlebenschancen und die Behandlungsmöglichkeiten heutiger Patientinnen und Patienten, die einen Oberschenkelhalsbruch und dessen Folgen erleiden, deutlich verbessert. Alleine in Deutschland erhalten jedes Jahr ca. 58.000 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 Dauer von 48 Stunden, innerhalb derer die Vorbereitung der Patientin oder des Patienten und die gelenkersetzende Operation erfolgen, sollte nicht überschritten werden. Wenn ein solcher Knochenbruch mit einer Verschraubung behandelt werden kann (siehe QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung*), dann wird im Allgemeinen, wenn der Gesundheitszustand der Patientin oder des Patienten dies zulässt, ein Aufschieben der Operation nur bis zu 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 unnötigen Komplikationsrisiken wie beispielsweise einem Blutgerinnsel in der Lunge, einem Druckgeschwür oder Venenthrombosen 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 einer 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 (QI-ID 54001). Im Einzelfall kann es aber auch 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 Thrombosen und Embolien) zu minimieren und um eine aktive Beweglichkeit schnell herzustellen. Für Patientinnen und Patienten mit einer planbaren Hüftendoprothesen-Erstimplantation misst der Indikator „Beweglichkeit bei Entlassung“ (QI-ID 54010) dieses Qualitätsziel, das durch eine gute medizinische, pflegerische und physiotherapeutische Unterstützung erreicht werden kann. Die Qualitätssicherung sieht für Krankenhäuser, in denen weniger als 95% der Patientinnen und Patienten nach dem Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks wieder angemessen sitzen und aufstehen können (Bewegungsausmaß), qualitätsfördernde Maßnahmen 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 wieder erreichen können. Im risikoadjustierten Indikator (QI-ID 54012) wird dabei berücksichtigt, ob ein Krankenhaus besonders schwere Krankheitsfälle versorgt, die eine längere Genesungszeit benötigen als gesündere Patientinnen und Patienten und die daher länger brauchen, um wieder gehen können.

Liegen bei der Verwendung von Unterarmgehstützen oder einem Rollator noch Unsicherheiten vor, 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 wurde. Vor der Operation oder unmittelbar zum Versorgungsbeginn sollte das Krankenhaus die individuellen Risikofaktoren der Patientin oder des Patienten kennen. Auch diese sollten dahingehend geschult werden, wie sie selbst Risikosituationen erkennen und vermeiden können (Sturzprophylaxe; QI-ID 54004).

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 Einsetzens des Implantats (QI-IDs 54018, 54019 und 54120). Komplikationen, die in einem anderen Organsystem auftreten und nur indirekt mit der

Hüftendoprothesenversorgung

Operation verbunden sind, werden „allgemeine 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.

Trotz prophylaktischer Maßnahmen können Komplikationen während oder nach der Operation auftreten, die mit dem Tod 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 (QI-ID 54013). Beim Ersatz des Hüftgelenks als geplanter Eingriff versterben in Deutschland jährlich ungefähr 280 Patientinnen und Patienten im Krankenhaus.

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). Die Qualitätssicherung konzentriert sich bei der Hüftendoprothesenversorgung auf frühe Wechseloperationen innerhalb der ersten 90 Tage.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Die Datengrundlage der Qualitätssicherung zeigt, dass die Anzahl an Erstimplantationen einer Hüftgelenkendoprothese im Jahr 2017 im Vergleich zum Jahr 2016 um etwa 3.000 Fälle zugenommen hat. Auch die Anzahl an Wechseloperationen ist im Vergleich zum Vorjahr leicht gestiegen. Der Vergleich mit den Daten des Statistischen Bundesamtes bis zum Jahr 2016 bestätigt ebenfalls eine Zunahme des erstmaligen Einsatzes von künstlichen Hüftgelenken in Deutschland.

Der Indikator „Perioperative Antibiotikaphylaxe“ (QI-ID 54005) ist seit dem Erfassungsjahr 2017 nicht mehr Bestandteil des QS-Verfahrens. Für diesen Qualitätsindikator kann bereits seit dem Jahr 2009 ein sehr gutes Versorgungsniveau mit einer perioperativen Antibiotikagabe bei über 99% aller Erst- und Wechsel-Implantationen einer Hüftgelenkendoprothese berichtet werden. Dieses Versorgungsniveau ist auf etablierte Standardprozesse der Krankenhäuser bei der Prävention von postoperativen Wundinfektionen zurückzuführen. Vor diesem Hintergrund und aufgrund des Gebots der Datensparsamkeit hat das IQTIG beschlossen, den Qualitätsindikator nicht mehr weiterzuführen.

Für Indikatoren, die allgemeine Komplikationen erfassen, wurde das Vorhandensein eines neu aufgetretenen Dekubitus aus der Rechenregel entfernt, da das Bestehen eines Dekubitus bereits im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* erfasst wird.

Für den Qualitätsindikator „Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 54002) wurden die Kriterien für eine korrekte Indikationsstellung geändert. Zukünftig reichen schwere Komplikationen wie ein Implantatbruch,

eine periprothetische Fraktur oder eine Endoprothesenluxation als alleinige Kriterien aus, um einen Wechseleingriff zu begründen. Bislang galten diese Komplikationen nur in Verbindung mit Ruhe- oder Belastungsschmerz als korrekt gestellte Indikation für einen Wechsel der Endoprothese am Hüftgelenk.

Ergebnisse

Die Ursache für das Einsetzen eines neuen Hüftgelenks ist in 22,2% aller Eingriffe eine hüftgelenknahe Femurfraktur. Patientinnen und Patienten, die aus diesem Grund ein neues Hüftgelenk bekommen, sind durchschnittlich 81 Jahre alt und damit rund 12 Jahre älter als Patientinnen und Patienten, die einen Hüftgelenkersatz aufgrund eines Gelenkverschleißes erhalten.

Insgesamt zeigt sich für das Erfassungsjahr 2017 eine heterogene Entwicklung der betrachteten Ergebnisse der Qualitätsindikatoren in den Krankenhäusern. In 9 von 14 Indikatoren sind keine statistisch signifikanten Veränderungen der Ergebnisse im Vergleich zum Vorjahr zu erkennen. In 3 Indikatoren gab es eine negative Entwicklung. Demgegenüber stehen 2 Indikatoren, die eine positive Entwicklung im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen aufweisen.

In diesem Zusammenhang ist der Qualitätsindikator „Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (QI-ID 54003) mit seiner positiven Tendenz im Vergleich zum Vorjahr hervorzuheben. Im aktuellen Erfassungsjahr liegt der Bundeswert des Indikators mit 15,63% knapp über dem gewünschten Referenzbereich von $\leq 15\%$. Auch wenn in vielen Bundesländern die vorgegebene präoperative Verweildauer von 48 Stunden noch nicht erreicht werden konnte, kann für die meisten Länderergebnisse eine kontinuierliche Reduktion der Dauer bis zur Operation festgestellt werden. Bundesweit konnten 526 Krankenhäuser immer noch nicht das Qualitätsziel erreichen. Das waren 102 Krankenhäuser weniger als im Vorjahr. In der Frühjahrssitzung 2018 der Bundesfachgruppe begrüßten die Mitglieder die positiven landesspezifischen Entwicklungen und die Anstrengungen einiger Länder, durch gezielte Informationsveranstaltungen die präoperative Verweildauer weiter zu senken. Dennoch wurde bei diesem Qualitätsindikator besonderer Handlungsbedarf festgestellt, da eine flächendeckende Einhaltung der leitliniengerechten präoperativen Verweildauer weiterhin dringlich anzustreben ist.

Auch die Entwicklung des zum Erfassungsjahr 2015 eingeführten Qualitätsindikators „Sturzprophylaxe“ (QI-ID 54004) ist positiv hervorzuheben. Das Indikatorergebnis hat sich kontinuierlich verbessert und liegt aktuell bei 95,00% und somit 15 Prozentpunkte über dem gewünschten Ziel von mindestens 80%. Das bedeutet, dass bei 95% aller Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren, die mit einer Hüftgelenkendoprothese versorgt wurden, das individuelle Sturzrisiko erfasst und Maßnahmen eingeleitet wurden, um Stürze zu verhindern.

Für die Qualitätsindikatoren „Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 54002), „Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 54120) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an

Hüftendoprothesenversorgung

Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf“ (QI-ID 10271) muss eine negative Tendenz der Bundesergebnisse festgestellt werden. Diese Veränderung ist gegenüber dem Vorjahr statistisch signifikant. Dennoch wird kein besonderer Handlungsbedarf für diese Qualitätsindikatoren festgestellt, weil die Anzahl der Krankenhäuser mit einem qualitativ auffälligen Ergebnis im Vorjahr gering war und im einstelligen Bereich lag. Die einzelnen auffälligen Krankenhäuser werden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 um eine Erklärung gebeten.

Insgesamt wurden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 1.322 (58,3%) von 2.268 rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen anhand von schriftlichen Stellungnahmen der Krankenhäuser bewertet. An 928 (40,9%) Krankenhäuser wurden ausschließlich Hinweise versendet, sodass sie nicht weiter qualitativ bewertet wurden. Im Anschluss an die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme fand mit 51 Krankenhäusern eine Besprechung statt und mit 114 Krankenhäusern wurde eine Zielvereinbarung geschlossen, um diese Krankenhäuser bei der Behebung von Qualitätsproblemen zu unterstützen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 221 (9,8%) der rechnerisch auffälligen Ergebnisse als qualitativ auffällig und 892 (39,3%) als qualitativ unauffällig eingestuft. 184 (8,1%) Indikatorergebnisse konnten aufgrund von Fehlern in der Dokumentation nicht bewertet werden.

Ausblick

Wie im Vorjahr empfiehlt das IQTIG, zukünftig 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 eine Patientenbefragung durchgeführt und für die Qualitätssicherung genutzt werden.

Datengrundlage				
	2016		2017	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	253.484	257.065	257.261	99,92 %
Krankenhäuser	1.292	1.277	1.274	100,24 %
davon Zählleistungsbereich: Hüftendoprothesen-Erstimplantation				
	2016		2017	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	229.603	232.685	233.323	99,73 %
Krankenhäuser	1.289	1.274	1.271	100,24 %
davon Zählleistungsbereich: Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel				
	2016		2017	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	25.940	26.857	27.195	98,76 %
Krankenhäuser	1.149	1.149	1.157	99,31 %

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

Hüftendoprothesenversorgung

Basisstatistik		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	256.734	100 %
< 50 Jahre	10.006	3,90 %
50 – 59 Jahre	31.270	12,18 %
60 – 69 Jahre	58.725	22,87 %
70 – 79 Jahre	86.442	33,67 %
80 – 89 Jahre	58.740	22,88 %
≥ 90 Jahre	11.551	4,50 %
Geschlecht		
männlich	100.524	39,15 %
weiblich	156.210	60,85 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
Anzahl der Prozeduren	261.060	100 %
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	16.952	6,49 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	131.934	50,54 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	104.915	40,19 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	7.116	2,73 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	143	0,05 %
Verteilung der Operationen		
endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	57.964	22,20 %
elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation	175.472	67,22 %
Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels	24.313	9,31 %
Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels	3.311	1,27 %
Durchschnittsalter		
	Ergebnis	
Durchschnittsalter	71,79 Jahre	
Durchschnittsalter hüftgelenknahe Femurfraktur	80,88 Jahre	
Durchschnittsalter elektive Erstimplantation	68,59 Jahre	
Durchschnittsalter Wechsel	73,27 Jahre	

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Cristina Thole, Christine Krabbe, Dr. Anja Katharina Dippmann, Sabine Beer
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 2017 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hep	

Hüftendoprothesenversorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016	2017		Tendenz		
		Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)				
			Zähler (O / E)*	Grund-gesamtheit			
54001	Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation	96,54 %	96,65%	169.290	175.162	→	
54002	Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	93,66 %	92,87 %	25.285	27.227	↘	
54003	Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	17,46 %	15,63 %	8.999	57.572	↗	
54004	Sturzprophylaxe	92,87 %	95,00 %	179.563	189.010	↗	
<i>Allgemeine Komplikationen</i>							
Indikatorengruppe	54015	Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	11,19 %	11,11 %	6.416	57.764	→
	54016	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	1,67 %	1,62 %	2.829	174.727	→
	54017	Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	5,82 %	6,21 %	1.661	26.744	→
<i>Spezifische Komplikationen</i>							
Indikatorengruppe	54018	Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	4,42 %	4,52 %	2.618	57.964	→
	54019	Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	2,37 %	2,41 %	4.222	175.472	→
	54120	Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	10,19 %	11,77 %	3.250	27.624	↘
54010	Beweglichkeit bei Entlassung	97,98 %	98,01 %	170.973	174.436	→	
54012	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,00	1,01	9.684 4,27 %	9.586 4,23 %	226.592	→
54013	Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit	0,21 %	0,20 %	419	206.557	→	
10271	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf ¹	0,84	1,15	2.355 1,25 %	2.040 1,08 %	188.491	↘

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

¹ Bei diesem Indikator ist in Ergebnisspalte 2017 das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2016 (= aktuelles Jahr) und in Ergebnisspalte 2016 das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2015 (= Vorjahr) angegeben.

Hüftendoprothesenversorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
54001	Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation	≥ 90,00 %	1.195	104	■	-
54002	Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≥ 86,00 %	1.149	193	■	-
54003	Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	≤ 15,00 %	1.226	526	■	■
54004	Sturzprophylaxe	≥ 80,00 %	1.272	67	■	-
	Allgemeine Komplikationen					
54015	Allgemeine Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	≤ 24,30 % (95. Perzentil)	1.228	87	■	-
54016	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	≤ 6,03 % (95. Perzentil)	1.195	102	■	-
54017	Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≤ 17,46 % (95. Perzentil)	1.149	146	■	-
	Spezifische Komplikationen					
54018	Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	≤ 11,11 % (95. Perzentil)	1.228	76	■	-
54019	Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	≤ 7,42 % (95. Perzentil)	1.195	92	■	-
54120	Spezifische Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≤ 29,42 % (95. Perzentil)	1.149	133	■	-
54010	Beweglichkeit bei Entlassung	≥ 95,00 %	1.193	140	■	-
54012	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 2,33 (95. Perzentil)	1.267	82	■	-
54013	Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit	Sentinel Event	1.251	319	■	-
10271	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf ¹	≤ 3,73 (95. Perzentil)	1.279	69	-	n. a.

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

¹ Bei diesem Indikator ist in der Spalte „Krankenhäuser“ die Anzahl an Krankenhäusern (jeweils „gesamt“ und „auffällig (rechnerisch)“) zum Erfassungsjahr 2016 angegeben.

Hüftendoprothesenversorgung

Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur (QI-ID 54003)

Qualitätsziel

Es sollte mindestens für 85% der Patientinnen und Patienten eine kurze präoperative Verweildauer angestrebt werden.

Hintergrund

Verzögerungen bei der Operation von älteren Patientinnen und Patienten mit einer Hüftfraktur sind mit einem höheren Risiko für postoperative Komplikationen und Mortalität verbunden. Auch aus ethischen Gesichtspunkten (z. B. Reduktion von Schmerzen) sowie aus Gründen der Patientensicherheit (z. B. Blutungsstillung) ist grundsätzlich eine zeitnahe operative Versorgung anzustreben. Längere Wartezeiten können ein Hinweis auf fehlende Ressourcen im Krankenhaus sein, z. B. die Nichtverfügbarkeit einer Ärztin oder eines Arztes oder Probleme in Bezug auf den Zugang zur Gesundheitsversorgung.

Die Leitlinienkommission der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) empfiehlt in der aktuellen S2e-Leitlinie „Schenkelhalsfraktur des Erwachsenen“ (Stand: 10/2015), dass Patientinnen und Patienten mit Schenkelhalsfraktur so schnell wie möglich innerhalb von 24 Stunden operiert werden sollen, wenn der Allgemeinzustand der Patientin oder des Patienten dies zulässt.

Ferner spricht sich die DGU in der aktuellen S2e-Leitlinie „Peritrochantäre Oberschenkelfraktur“ (Stand: 02/2015) dafür aus, dass auch Patientinnen und Patienten mit peritrochantärer Oberschenkelfraktur so schnell wie möglich innerhalb von 24 Stunden operiert werden sollen, wenn der Allgemeinzustand der Patientin bzw. des Patienten dies zulässt. In der Literatur wird darauf hingewiesen, dass eine frühe operative Versorgung von Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur das Mortalitäts- und Komplikationsrisiko senkt.

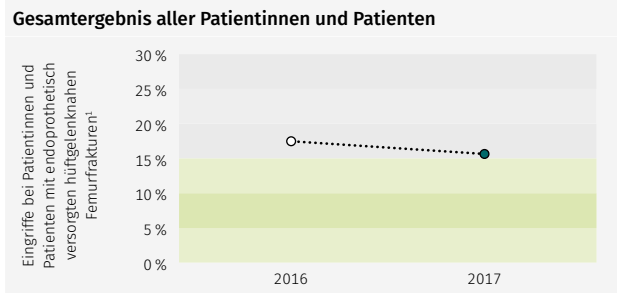
Ergebnisse

Das Indikatorergebnis weist einen Anteil von 15,63% für Patientinnen und Patienten aus, die nicht innerhalb der angestrebten 48 Stunden nach Aufnahme operativ versorgt werden konnten. Im Bundesdurchschnitt wurde das Qualitätsziel daher nicht erreicht. Es zeigt sich aber, dass der Bundeswert, der maximal bei 15% liegen sollte, nur knapp außerhalb des Referenzbereichs liegt.

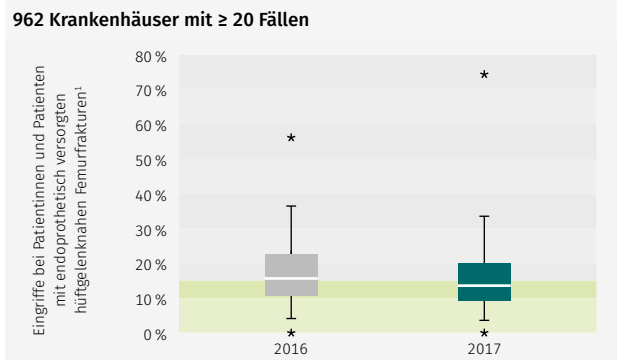
Ähnlich wie im Indikator „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (QI-ID 54030) im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* zeigt sich somit eine deutliche Verbesserung des Ergebnisses im Vergleich zum Vorjahr. Es ist auch hier davon auszugehen, dass die in den Bundesländern wie auch in den Krankenhäusern angeregten Maßnahmen Erfolge zeigen und die Patientinnen und Patienten davon profitieren. Das Ziel der Einhaltung der präoperativen Verweildauer wurde mehrfach im Strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern thematisiert. Insbesondere wurden im Strukturierten Dialog die Mängel bei den internen Strukturen und Prozessen der Krankenhäuser kritisiert, die zu einer Verzögerung der

Beschreibung	
Zähler	Eingriffe bei Patientinnen und Patienten mit endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen, bei denen die Operation später als 48 Stunden nach der Aufnahme oder nach einer Fraktur in der akut-stationären Einrichtung erfolgte
Grundgesamtheit	Eingriffe bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur; ausgeschlossen werden Behandlungsfälle mit subtrochantärer Fraktur (S72.2), Fraktur des Femurschaftes (S72.3), Distale Fraktur des Femurs (S72.4), Multiple Frakturen des Femurs (S72.7) ohne gleichzeitige peritrochantäre Fraktur (S72.1*) oder Schenkelhalsfraktur (S72.0*)
Referenzbereich	≤ 15,00 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)		
	2016	2017
Gesamtergebnis	17,46 %	15,63 %
Vertrauensbereich	17,15 – 17,78 %	15,34 – 15,93 %
Gesamtzahl der Fälle	56.725	57.572



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser	
Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.226
Anzahl der Krankenhäuser mit 0 Fällen	51



Median	13,51 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	397 von 962
Spannweite	0,00 – 74,29 %		

264 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
Median	14,29 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	129 von 264
Spannweite	0,00 – 100,00 %		

1 Die vollständige Beschriftung der y-Achse ist identisch mit der Beschreibung des Zählers.

Hüftendoprothesenversorgung

präoperativen Verweildauer führen. Es besteht auch weiterhin die Notwendigkeit, dass sich das interne Qualitätsmanagement der Krankenhäuser intensiv mit dieser Thematik auseinandersetzt. Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 wurden immer noch 134 Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet.

Die Ursachen der Verzögerung der Operation unterscheiden sich nicht grundlegend von den Ursachen im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* zur gleichen Thematik. Dazu gehören beispielsweise die Nichtverfügbarkeit von pflegerischem und ärztlichem Personal, von Operationssälen und von Betten zur intensiven postoperativen Überwachung, die Einwilligung der Betreuerinnen und Betreuer und die Situation als Belegkrankenhaus oder die Einnahme von gerinnungshemmenden Medikamenten.

Auch ohne antithrombotische Dauertherapie verzögerte sich bei 12,9% der Patientinnen und Patienten die Operation. Patientinnen und Patienten, die Vitamin-K-Antagonisten wie beispielsweise Marcumar einnehmen, sollten in den Krankenhäusern inzwischen durch ein interdisziplinäres Gerinnungsmanagement betreut werden. Dennoch wird noch immer bei mehr als 27% der Patientinnen und Patienten dieser Patientengruppe eine Operation erst nach 48 Stunden durchgeführt. Zudem erlitten 1.366 Patientinnen und Patienten vermutlich durch einen plötzlichen Sturz eine hüftgelenknahe Femurfraktur während des Krankenhausaufenthaltes. Auch hier wurde bei 303 Patientinnen und Patienten die präoperative Verweildauer von 48 Stunden überschritten.

Knieendoprothesenversorgung

Cristina Thole, Christine Krabbe, 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 Informationen aus der Anamnese, die medizinische Begründung für den Eingriff, Komplikationen, die während des Eingriffs oder anschließend auftreten, sowie bestimmte 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 im Anschluss an diese Berechnungen im Rahmen des Strukturierten Dialogs anhand verschiedener Bewertungskategorien eingeordnet werden. Im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* bilden elf 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 nach ihren eigenen Bedürfnissen der Vorzug zu geben ist.

Ein wichtiger Qualitätsaspekt 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 Indikationsgründe 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 erforderlich 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 der Nerven im Operationsgebiet, Wundhämatome und Nachblutungen oder Verschiebungen des Implantats (QI-IDs 54124 und 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 und 50481).

Viele Komplikationen, die einen Wechseleingriff zur Folge haben, treten nicht unmittelbar während desselben Krankenhausaufenthalts, sondern erst in der Zeit nach der Entlassung auf. Müssen Patientinnen und Patienten, die erstmals eine Knieendoprothese erhielten, wegen Komplikationen erneut operiert werden, so wird dies dokumentiert. Diese Verlaufsbeobachtung kann mit einem Follow-up-Indikator ausgewertet werden. 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, bei denen im Beobachtungszeitraum von 90 Tagen die erste Knieendoprothese ohne Wechsel weiterhin funktionsfähig war. So können auch 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 in zeitlichem Zusammenhang mit einer solchen Operation, ohne dass sie relevante gesundheitliche Einschränkungen hatten und damit ein erhöhtes Risiko für einen schwerwiegenden Verlauf

Knieendoprothesenversorgung

bestand, 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) die Anzahl 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 Zielparameter. 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, dies jedoch 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 einen Erfolg der anschließenden Rehabilitation.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Wie in den Vorjahren ist im Jahr 2017 die Anzahl der durchgeführten Knieendoprothesen-Erstimplantationen erneut gestiegen: Entsprechend den Daten der externen stationären Qualitätssicherung wurden im Erfassungsjahr (EJ) 2017 insgesamt 168.489 Erstimplantationen (EJ 2016: 165.534; EJ 2015: 153.473) eines künstlichen Kniegelenks durchgeführt.

Im Vergleich zum Vorjahr wurden diverse Änderungen an den Rechenregeln und den Dokumentationsfeldern vorgenommen. Die dargestellten Ergebnisse der Erfassungsjahre 2016 und 2017 wurden – wenn möglich – mit den aktuellen Rechenregeln berechnet und sind damit vergleichbar.

Das Datenfeld zum Qualitätsindikator „Perioperative Antibiotikaprophylaxe“ (QI-ID 54023) wurde ab der Spezifikation 2017 gelöscht, weil mit dem genannten Indikator kein Qualitätsdefizit mehr festgestellt wurde. Entsprechend entfällt der Indikator zum Erfassungsjahr 2017.

In die Auswertung der Qualitätsindikatoren „Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (QI-ID 54123) und „Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 50481) gehen seit dem Erfassungsjahr 2017 auch die Komplikationen „Schlaganfall“, „akute gastrointestinale Blutung“ und „akute Niereninsuffizienz“ ein. Dadurch ändern sich die Ergebnisse der Indikatoren so stark, dass Vergleiche mit dem Vorjahr nicht sinnvoll sind und deshalb nicht dargestellt werden.

Die Ergebnisse des Indikators „Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 54022)

sind mit den Ergebnissen der Vorjahre nur eingeschränkt vergleichbar. Die Rechenregel wurde dahingehend angepasst, dass Diagnosen wie beispielsweise ein Prothesenbruch oder ein erneuter Knochenbruch bei liegender Prothese als alleinige Indikation – ohne Schmerzangabe – ausreichen.

Die Ergebnisse der beiden Indikatoren „Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (QI-ID 54124) und „Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 54125) sollten mit Vorsicht interpretiert werden. Die Dokumentationsart im Datenfeld „postoperative Wundinfektion“ wurde geändert. Seit dem Erfassungsjahr 2017 wird die genannte Komplikation wieder in einem separaten Datenfeld erfasst und erfolgt über die Angabe in einem dichotomen Antwortfeld (ja/nein). Beispielhaft wird der Einfluss der Änderung am Datenfeld anhand der Werte für die „postoperativen Wundinfektionen“ bei den ein- und zweizeitigen Wechseloperationen deutlich. Lagen die Werte im Erfassungsjahr 2016 noch bei 1,13% (EJ 2015: 0,97%; EJ 2014: 1,8%), sind sie seit dem Erfassungsjahr 2017 wieder auf das Niveau des Erfassungsjahres 2014 gestiegen und liegen jetzt bei 2,13%. Neben der Datenfeldanpassung kann auch das neue sektorenübergreifende QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* eine gründlichere Einschätzung der „postoperativen Wundinfektionen“ beeinflusst haben. Der sprunghafte Anstieg im Jahr 2017 im Vergleich zum Vorjahr sollte daher nicht überschätzt werden. Eher zeigt der Vergleich mit dem Erfassungsjahr 2014 den steigenden Trend bei den postoperativen Wundinfektionen.

Auch bei der Rechenregel zum Follow-up-Indikator „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“ (QI-ID 54128) wurden Anpassungen vorgenommen. Der Beobachtungszeitraum nach einer Knieendoprothesen-Erstimplantation wurde von „1 Jahr“ auf „90 Tage“ reduziert. Die Begrenzung der Beobachtungszeit erfolgte in Anlehnung an die Definition für nosokomiale Wundinfektionen des Robert Koch-Instituts (RKI). Das RKI bewertet bei Endoprothesen-Implantationen nur Wundinfektionen, die innerhalb von 90 Tagen nach der Operation auftreten, als postoperativ (also infolge einer Operation auftretend). Damit soll die Zuordnung zur Erstimplantation, die entsprechend bis zu 90 Tagen vorher stattfand, nachvollziehbar bleiben. Des Weiteren werden nur Wechsel der fest verankerten Prothesenkomponenten (insbesondere keine isolierten Inlaywechsel) als Folgeeingriffe im Indikator gezählt.

Ergebnisse

2017 war das QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* eines der Stichprobenverfahren mit Datenabgleich für das Erfassungsjahr 2016. Bei den 62 ausgewählten Krankenhäusern wurde die Dokumentationsqualität in 46 Datenfeldern überprüft. Die mittlere Übereinstimmungsrate über alle geprüften Datenfelder lag bei 90,4%.

Es zeigte sich ein Dokumentationsproblem für das Datenfeld „Gehstrecke“, da die Übereinstimmungsrate nur bei 64,5% (789 von 1.224 Fälle) liegt und bei 286 von 1.224 Fällen die Angaben in der QS-Dokumentation nicht aus der Patientenakte

Knieendoprothesenversorgung

ersichtlich sind. Dies kann möglicherweise ein Hinweis darauf sein, dass die QS-Dokumentation als fallbezogene Primärdokumentation und nicht – wie zu erwarten – als Sekundärdokumentation genutzt wurde. Ebenfalls eine verhältnismäßig niedrige Übereinstimmungsrate wurde für das Datenfeld „Gehstrecke bei Entlassung“ (73,5%; 895 von 1.218 Fälle) beobachtet. Auffällig ist weiterhin die Übereinstimmungsrate von 83,7% für das Datenfeld „Einstufung nach ASA-Klassifikation“ (1.024 von 1.224 Fälle), obwohl im Ausfüllhinweis auf das einheitliche Vorgehen verwiesen wird, die Information aus der Anästhesiedokumentation zu übernehmen. Im Datenfeld „Schmerzen (Erstimplantation)“ konnten ebenfalls erhebliche Abweichungen in den Angaben festgestellt werden (73,0%; 561 von 768 Fälle), obwohl dies ein wichtiger Parameter für die Indikationsstellung zur Knieendoprothese ist und üblicherweise in der Anamnese erhoben wird.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 wurden bei den zwölf erhobenen Indikatoren insgesamt 1.019 rechnerisch auffällige Ergebnisse festgestellt. Die meisten rechnerisch auffälligen Ergebnisse (n = 248) traten im Indikator „Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 54022) auf, darauf folgt mit einer Anzahl von 154 rechnerisch auffälligen Ergebnissen der Indikator „Indikation zur Schlittenprothese“ (QI-ID 54021). Im Strukturierten Dialog wurden bei ersterem Indikator 51% (n = 128) und bei letzterem 44% (n = 69) der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser um eine Stellungnahme gebeten. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs im Indikator „Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ wurde bei 4 Krankenhäusern ein qualitatives Defizit festgestellt. Im Indikator „Indikation zur Schlittenprothese“ wurden 7 Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet, wovon ein Krankenhaus bereits im Vorjahr qualitativ auffällig wurde. Eine auf Landesebene beauftragte Stelle verweist darauf, dass bisweilen fehlerhaft dokumentierte Angaben bei zweizeitigen Wechseln zu einem rechnerisch auffälligen Ergebnis führen. Hier muss die Dokumentationsqualität verbessert werden. Bezogen auf die Anzahl der als qualitativ auffällig geltenden Krankenhäuser wurden die meisten Krankenhäuser (n = 8) im Indikator „Beweglichkeit bei Entlassung“ (QI-ID 54026) als auffällig wegen mangelnder Struktur- oder Prozessqualität bewertet.

In den Indikatoren „Perioperative Antibiotikaprophylaxe“ (QI-ID 54023), „Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 50481), „Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit“ (QI-ID 54127) und „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“ (QI-ID 54128) lag kein qualitativ auffälliges Ergebnis vor.

Als weiterführende Maßnahmen wurden Besprechungen und Zielvereinbarungen in 5,4% der rechnerisch auffälligen Ergebnisse durchgeführt. Vorwiegend wurden solche Bemühungen in den Bundesländern Berlin, Rheinland-Pfalz, Nordrhein-Westfalen und Niedersachsen vorgenommen. Begehungen fanden im Jahr 2017 bundesweit bei keinem der auffälligen Krankenhäuser statt.

Der geringe Anteil der als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser im Strukturierten Dialog war Anlass, dass das IQTIG in diesem QS-Verfahren für keinen Qualitätsindikator einen besonderen Handlungsbedarf auf der Bundesebene feststellt.

Im Erfassungsjahr 2017 werden im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* 11 Qualitätsindikatoren erhoben. Es ergeben sich bei 3 Indikatoren im Vorjahresvergleich positive Tendenzen. Dazu zählen die beiden Indikatoren „Indikation zur Schlittenprothese“ (QI-ID 54021) und „Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (QI-ID 54020). Der jeweilige Bundesdurchschnitt zeigt, dass die Standardkriterien zur Angemessenheit der Operation bei über 95% der Fälle erreicht wurden. Diese eindeutig positiven Ergebnisse lassen vermuten, dass die Implantation der Knieendoprothesen und der unikondylären Schlittenprothesen gerechtfertigt waren. Insbesondere werden radiologische Anzeichen bestehender Arthrose oder rheumatischer Erkrankungsbilder erhoben, die häufig mit einem typischen Schmerzbild – ein bestehender Belastungs- oder Ruheschmerz – auftreten. Eine Wanderung in der Natur oder das Treppensteigen im Alltag ist für diese Patientinnen und Patienten, deren Altersdurchschnitt bei 68 Jahren liegt, oftmals ohne Schmerzen nicht mehr möglich.

Der dritte Indikator mit einer positiven Tendenz zum Vorjahr heißt „Beweglichkeit bei Entlassung“ (QI-ID 54026). Im Bundesdurchschnitt erreichen 92,42% der Patientinnen und Patienten bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus eine ausreichende Beugefähigkeit im Kniegelenk nach einem ersten Kniegelenkersatz. Diese Beugefähigkeit ist – wie bereits beschrieben – eine wichtige Voraussetzung für die Rehabilitationsfähigkeit in der nachstationären Behandlung.

Für die beiden Indikatoren „Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (QI-ID 54123) und „Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (QI-ID 50481) können keine Vorjahresvergleiche – wie bereits erläutert – vorgenommen werden. Für das Jahr 2017 wurde bei 3.070 Patientinnen und Patienten mindestens eine allgemeine Komplikation wie beispielsweise eine Lungenentzündung, eine Thrombose oder eine Harnwegsinfektion festgestellt, die zwar nicht direkt im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff stehen muss, jedoch während oder nach der Operation im Laufe des Krankenhausaufenthaltes aufgetreten ist. Zur Begrenzung des Dokumentationsaufwands in den Krankenhäusern werden nur einzelne explizite Komplikationen in der Qualitätssicherung abgefragt. Wird die Anzahl der „Sonstigen Komplikationen“ noch hinzugenommen, zeigt sich mindestens eine allgemeine Komplikation bei 5.643 Patientinnen und Patienten (3,02%).

Bei dem Indikator „Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit (QI-ID 54127)“ wird ein geringes Sterberisiko für Patientinnen und Patienten angenommen, wenn keine risikobehafteten Vorerkrankungen vorliegen, bei denen eine hohe Selbstständigkeit und gute Mobilität besteht und die zu einer jüngeren Altersklasse der operierten Patientinnen und Patienten zugerechnet werden.

Knieendoprothesenversorgung

Über alle Patientinnen und Patienten betrachtet gab es nach elektiver Erstimplantation 131 Todesfälle von 168.330 Fällen insgesamt. Nach einer Wechseloperation verstarben 107 von 18.434 Patientinnen und Patienten. Welche Gründe im Einzelnen vorliegen, wird gemeinsam mit den Krankenhäusern im Strukturierten Dialog geklärt. Die auf Landesebene beauftragten Stellen verweisen darauf, dass die Dokumentation von Todesfällen fast immer besonderen Einzelkonstellationen von Krankheitsgeschichten mit hohen kumulierten Risiken entspricht. Bei keiner verstorbenen Patientin bzw. keinem verstorbenen Patienten konnte im Vorjahr 2016 festgestellt werden, dass dieser Todesfall durch ein Defizit in der medizinischen Versorgung auftrat.

Die anderen Indikatoren zeigen sich gegenüber dem Vorjahr stabil.

Ausblick

Bei den Indikatoren zur Indikationsstellung zeigen sich trotz der insgesamt guten Ergebnisse und teils positiven Tendenzen die meisten qualitativ auffälligen Ergebnisse. Bei zwei Krankenhäusern kam es sogar zu einem wiederholten qualitativ auffälligen Ergebnis.

Die Möglichkeiten zur Abbildung von Indikationskriterien in der stationär erhobenen QS-Dokumentation sind begrenzt, weil generell kaum allgemeingültige und verbindliche Regeln zu diesen Kriterien vorliegen. Die Angemessenheit des Kniegelenkersatzes kann daher nicht eindeutig geprüft und die vielfältigen Gründe für den Einzelfall können nicht alle durch die QS-Dokumentation abgedeckt werden. Zudem beeinflussen unterschiedliche Faktoren die gemeinsam von den Patientinnen und Patienten und den Ärztinnen und Ärzten getroffene Entscheidung zum Kniegelenkersatz. Der individuelle Leidensdruck der Patientin bzw. des Patienten gehört beispielsweise mit zu den Entscheidungskriterien und wird in der Qualitätssicherung bislang nicht erhoben.

Mit Beginn des Jahres 2018 wurde eine Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie e.V. (DGOOC) zur Indikationsstellung bei der Knieendoprothese vorgelegt. Ziel dieser Leitlinie ist die Zusammenstellung von Kriterien zur Indikationsstellung. Diese sollen bei mindestens 90% aller Patientinnen und Patienten mit Kniegelenksarthrose vorliegen, um den Kniegelenkersatz der Krankenhäuser zu rechtfertigen. Folgende Kriterien müssen bei den genannten Patientinnen und Patienten erfüllt sein: vorhandene Schmerzen, eine in den Röntgenbefunden sichtbare Schädigung des Kniegelenks, das Versagen der bisherigen Therapieansätze sowie die stark beeinträchtigte Lebensqualität und der Leidensdruck der Patientin oder des Patienten.

Mit Blick auf diese neuen Leitlinieninhalte erscheint es sinnvoll, dass im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* Patientenbefragungen integriert werden. Deren Ergebnisse könnten die bisher stationär erhobenen Indikatoren um die Patientenperspektive und damit z.B. um Aspekte der Indikationsstellung, der Beteiligung der Patientinnen und Patienten an der Therapieentscheidung und um Fragen der

Lebensqualität vor und nach dem Gelenkersatz ergänzen. Diese fehlen bislang bei der Abbildung der Versorgungsqualität und der Indikationsprüfung. Hierzu gehören aber auch Daten des Entlassungsmanagements und zur Rehabilitation, die ebenso für die erfolgreiche Mobilisation der Patientinnen und Patienten von großer Bedeutung sind.

Datengrundlage

	2016		2017	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	183.272	186.935	187.228	99,84 %
Krankenhäuser	1.148	1.116	1.118	99,82 %
davon Zählleistungsbereich:				
Knieendoprothesen-Erstimplantation				
Datensätze	165.534	168.489	169.114	99,63 %
Krankenhäuser	1.137	1.100	1.101	99,91 %
davon Zählleistungsbereich:				
Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel				
Datensätze	18.234	19.006	18.846	100,85 %
Krankenhäuser	1.137	1.032	1.040	100,00 %

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

Knieendoprothesenversorgung

Basisstatistik		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	186.764	100 %
< 50 Jahre	5.428	2,91 %
50 – 59 Jahre	31.464	16,85 %
60 – 69 Jahre	57.168	30,61 %
70 – 79 Jahre	68.710	36,79 %
80 – 89 Jahre	23.464	12,56 %
≥ 90 Jahre	530	0,28 %
Geschlecht		
männlich	71.741	38,41 %
weiblich	115.021	61,59 %
unbestimmt	≤ 3	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
Anzahl der Prozeduren	188.124	100 %
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	10.532	5,60 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	113.418	60,29 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	63.210	33,60 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	951	0,51 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	13	0,01 %
Verteilung der Operationen		
elektive Knieendoprothesen-Erstimplantation	168.915	89,79 %
einzeitiger Wechsel bzw. Komponentenwechsel	16.212	8,62 %
Reimplantationen im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels bzw. Komponentenwechsels	2.997	1,59 %
Durchschnittsalter		
	Ergebnis	
Durchschnittsalter	68,59 Jahre	
Durchschnittsalter elektive Erstimplantation	68,53 Jahre	
Durchschnittsalter Wechsel/Komponentenwechsel	69,17 Jahre	

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Cristina Thole, Christine Krabbe, Dr. Anja Katharina Dippmann, Sabine Beer
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 2017 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/kep	

Knieendoprothesenversorgung

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016		2017		Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)			
				Zähler (O / E, Ereignis)*	Grund- gesamtheit		
54020	Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation	97,43 %	97,64 %	144.665	148.160	↗	
54021	Indikation zur Schlittenprothese	94,25 %	95,93 %	19.393	20.215	↗	
54022	Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	90,24 %	90,88 %	17.458	19.209	↔	
	<i>Allgemeine Komplikationen</i>						
54123	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	-	1,48 %	2.500	168.376	-	
50481	Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	-	3,14 %	595	18.944	-	
	<i>Spezifische Komplikationen</i>						
54124	Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	1,13 %	1,09 %	1.833	168.915	↔	
54125	Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	4,57 %	5,01 %	962	19.209	↔	
54026	Beweglichkeit bei Entlassung	92,03 %	92,42 %	155.491	168.245	↗	
54028	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,00	0,94	956 0,54 %	1.022 0,57 %	178.248	↔
54127	Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit	0,03 %	0,04 %	71	168.980	↔	
54128	Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf ¹	99,84 %	99,81 %	142.454	142.722	↔	

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

¹ Bei diesem Indikator ist in Ergebnisspalte 2017 das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2016 (= aktuelles Jahr) und in Ergebnisspalte 2016 das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2015 (= Vorjahr) angegeben.

Knieendoprothesenversorgung

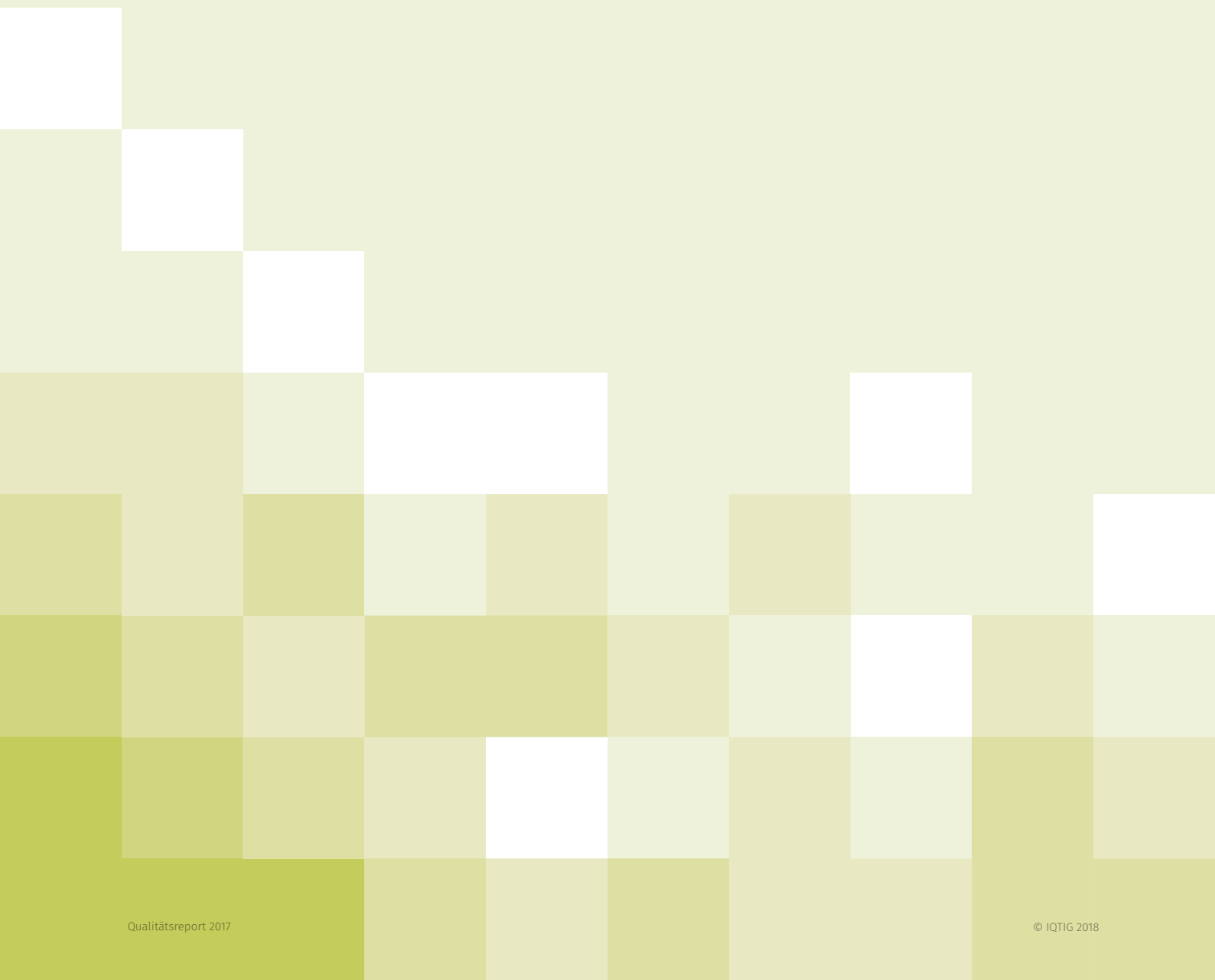
Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
54020	Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation	≥ 90,00 %	1.074	46	■	-
54021	Indikation zur Schlittenprothese	≥ 90,00 %	851	127	■	-
54022	Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≥ 86,00 %	1.032	228	■	-
	Allgemeine Komplikationen					
54123	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	≤ 5,29 % (95. Perzentil)	1.100	75	-	-
50481	Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≤ 9,31 % (95. Perzentil)	1.032	117	-	-
	Spezifische Komplikationen					
54124	Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	≤ 4,00 % (95. Perzentil)	1.100	58	■	-
54125	Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≤ 14,70 % (95. Perzentil)	1.032	111	■	-
54026	Beweglichkeit bei Entlassung	≥ 80,00 %	1.099	89	■	-
54028	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 4,22 (95. Perzentil)	1.109	63	■	-
54127	Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit	Sentinel Event	1.101	66	■	-
54128	Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf ¹	≥ 98,55 % (5. Perzentil)	1.116	46	-	n.a.

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n.a. = nicht anwendbar

¹ Bei diesem Indikator ist in der Spalte „Krankenhäuser“ die Anzahl an Krankenhäusern (jeweils „gesamt“ und „auffällig (rechnerisch)“) zum Erfassungsjahr 2016 angegeben.

Pflege



Pflege: Dekubitusprophylaxe

Lina Jürgens, Kathrin Rickert, Cristina Thole, Sabine Beer, Svetlana Rasch

Einleitung

Das QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* berücksichtigt alle Patientinnen und Patienten ab 20 Jahre in allen Fachabteilungen aller Krankenhäuser. Die Indikatoren betrachten ausschließlich die Häufigkeit neu entstandener Dekubitalulcera (Druckgeschwüre), die während des stationären Krankenhausaufenthalts bei Patientinnen und Patienten auftreten. Dieses Auftreten von Dekubitalulcera wird als Dekubitusinzidenz bezeichnet und gilt in internationalen Studien als Ergebnisindikator für Patientensicherheit. Der Dekubitus wird als lokal begrenzte Schädigung der Haut und/oder des darunter liegenden Gewebes beschrieben, die oft über Knochenvorsprünge und infolge von Druck oder Druck in Verbindung mit Scherkräften entsteht. Diese ernstzunehmende Komplikation tritt häufig bei zu pflegenden Personen auf und kann eine Folge von Bewegungseinschränkung sein. Für die Betroffenen ist ein Dekubitus oft sehr schmerzhaft und geht in vielen Fällen mit einem hohen Leidensdruck einher. Neben einer aufwendigen Wundversorgung können im Extremfall Operationen zur plastischen Deckung der entstandenen Haut- und Weichteildefekte erforderlich sein.

Eine individuelle Risikoabschätzung ist ein wichtiger Bestandteil der Dekubitusprävention (Vorbeugen einer Dekubitusentstehung). Die Ersteinschätzung durch eine Pflegekraft sollte unmittelbar nach der Aufnahme im Krankenhaus erfolgen. Besteht bei einer Patientin oder einem Patienten bereits ein Dekubitus, sollte dieser ebenso wie das patientenindividuelle Risiko in der Patientenakte dokumentiert werden. Auf Grundlage dieser Risiken können angemessene vorbeugende Maßnahmen geplant werden, sodass die Entstehung eines Dekubitus nur in Ausnahmefällen nicht vermieden werden kann.

Eine Unterteilung der Schwere der Hautschädigung wird in der deutschen Version der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (ICD-10-GM) in verschiedene Kategorien¹ vorgenommen:

- 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, die 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

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 z. B. 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.

Das QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* betrachtet alle während eines Krankenhausaufenthalts entstandenen Dekubitalulcera der Kategorien 2, 3 und 4 sowie nicht näher bezeichnete Dekubitalulcera von vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten. Die Abgrenzung eines Dekubitus der Kategorie 1 von einer anderen Hautrötung ist in der Praxis erschwert, weshalb Patientinnen und Patienten mit einem Dekubitus dieser Kategorie nicht im QS-Verfahren betrachtet werden.

Neben Scher- und Reibungskräften können verschiedene patientenindividuelle Risikofaktoren die Entstehung eines Dekubitus begünstigen. Das Alter an sich ist kein Risikofaktor, dennoch steigt mit zunehmendem Alter das Risiko für Erkrankungen, die eine Entstehung eines Dekubitus begünstigen. Zu diesen Risikofaktoren zählen z. B. Mobilisationseinschränkungen, Diabetes mellitus oder dementielle Erkrankungen. Daher wird auch das Alter in der Risikoadjustierung berücksichtigt. Um diese Faktoren im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* abzubilden, wird eine Auswertung über den risikoadjustierten Indikator (QI-ID 52009) vorgenommen.

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 im Krankenhaus neu entstandenen Dekubitus der Kategorie 4 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

Um einen fairen Vergleich zwischen einzelnen Krankenhäusern zu ermöglichen, wird in dem risikoadjustierten Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1)“ (QI-ID 52009) das Risiko der jeweiligen Patientinnen und Patienten für die Entstehung eines Dekubitus berücksichtigt. Damit für die Risikoadjustierung die erwartete Rate je Krankenhaus ermittelt werden kann, ist es erforderlich, auch die Risikofaktoren von Patientinnen und Patienten ohne Dekubitus zu kennen. Bis zum Erfassungsjahr (EJ) 2016 wurden Alter, Beatmungstunden, Diabetes mellitus, Lähmungen (Paraparese und Paraplegie, Tetraparese und Tetraplegie) sowie das Geschlecht als Risikofaktoren dokumentiert und in die Analysen einbezogen.

Im Zuge der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Pflege: Dekubitusprophylaxe* beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Jahr 2013 das AQUA-Institut² mit der Überarbeitung des Risikoadjustierungsmodells für diesen Indikator.

² AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH; bis 31. Dezember 2015 die zuständige Institution nach § 137a SGB V.

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Im Erfassungsjahr 2017 wurde das neue Modell erstmals angewendet. Es umfasst folgende Risikofaktoren:

- Alter (10 Gruppen)
- Beatmungsstunden (4 Gruppen)
- Diabetes mellitus (ja/nein)
- Eingeschränkte Mobilität (ja/nein)
- Adipositas (Übergewicht) (ja/nein)
- Untergewicht oder Mangelernährung (ja/nein)
- Demenz und Vigilanzstörung (ja/nein)
- Inkontinenz (ja/nein)
- Infektionen (ja/nein)
- Weitere schwere Erkrankungen (ja/nein)

Die überarbeiteten Faktoren, die ein relevantes Risiko für die Entstehung eines Dekubitus aufweisen, wurden mithilfe einer systematischen Literaturrecherche und einer Analyse von Daten des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) identifiziert. Den vom InEK gestellten Daten kann die Häufigkeit der im Rahmen der Abrechnung dokumentierten Dekubitalulcera entnommen werden.

Um den Dokumentationsaufwand im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* für die Krankenhäuser möglichst gering zu halten, erfolgt die Erfassung von Risikofaktoren von allen Patientinnen und Patienten über die Abrechnungsdaten. Voraussetzung für die durch die systematische Literaturrecherche ermittelten Risikofaktoren ist daher, dass sie über die ICD-Kodierung (ICD-10-GM) erfasst werden können. Die in der Literatur beschriebenen anderen Risikofaktoren wie z. B. Reibungs- und Scherkräfte, Geschlecht oder Krebserkrankung werden nicht im Risikoadjustierungsmodell berücksichtigt, da sie nicht über ICD-Kodes abgebildet werden können oder die statistische Relevanz nicht ausreichend belegt ist.

Abgesehen vom Alter und den Beatmungsstunden beinhalten die genannten Risikofaktoren einen oder mehrere der 601 ICD-Kodes, die im Modell berücksichtigt werden. Ist für eine Patientin oder einen Patienten mindestens einer dieser ICD-Kodes eingetragen, so gilt der Risikofaktor als vorhanden. Durch die Weiterentwicklung des Risikoadjustierungsmodells kann das Risiko für Patientinnen und Patienten spezifischer berücksichtigt werden. Ab dem Erfassungsjahr 2017 werden Krankenhäuser, bei denen ein Dekubitus der Kategorien 2 bis 4 in weniger als 20 Fällen aufgetreten ist, in der Risikostatistik betrachtet. Sie erfasst alle entsprechenden Risikofaktoren für Patientinnen und Patienten ab 20 Jahre, auch für Fälle, bei denen kein Dekubitus vorliegt. Die Risikostatistik bildet die Grundgesamtheit ab. Ein Großteil der Krankenhäuser hat jährlich mehr als 20 Dekubitusfälle, 10 Krankenhäuser haben nur eine geringe Anzahl von erfassten Dekubitalulcera.

Ergebnisse

Durch die Änderung der Spezifikation der QS-Daten und der Risikostatistik und als Folge der Überarbeitung des Risikoadjustierungsmodells kann für das Jahr 2016 der risikoadjustierte Indikator (QI-ID 52009) nicht berechnet werden, da der Datenexport der Krankenhäuser nicht alle erforderlichen Risikokombinationen enthält. Der Vergleich der beobachteten Raten zeigt, dass im Erfassungsjahr 2017 das beobachtete Gesamtergebnis mit 0,39% (67.825 inzidente Dekubitalulcera bei insgesamt 17.511.482 Fällen) nahezu dem Ergebnis des Erfassungsjahres 2016 entspricht (0,38%: 67.630 Dekubitalulcera nimmt derzeit leicht zu und wird vom IQTIG und der Bundesfachgruppe als sehr hoch angesehen).

Von 1.921 Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator bekam im Erfassungsjahr 2016 ein Anteil von 5,21% (n = 100) eine Bewertung als rechnerisch auffällig. Im darauffolgenden Strukturierten Dialog erhielten 2,55% (n = 49), gemessen an allen Krankenhäusern in diesem Indikator, eine Bewertung als qualitativ auffällig. Im Erfassungsjahr 2015 erhielten 4,87% (93 von 1.910) der Krankenhäuser eine Bewertung als rechnerisch auffällig, der Anteil der qualitativ auffälligen Krankenhäuser lag bei 2,0% (39 von 1.910). Für das Erfassungsjahr 2017 liegt der Anteil der rechnerisch auffälligen Ergebnisse bei 5,0% (96 von 1.921). Aussagen zur weiteren Ergebnisentwicklung können erst nach Abschluss des Strukturierten Dialogs getroffen werden. Es bleibt derzeit abzuwarten, wie sich das neue Risikoadjustierungsmodell auf die Ergebnisse auswirkt.

Im Sentinel-Event-Indikator „Alle Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4“ (QI-ID 52010) sinkt die Anzahl der während des Krankenhausaufenthalts neu erworbenen Dekubitalulcera der Kategorie 4. Waren es im Erfassungsjahr 2016 noch 1.234 Patientinnen und Patienten, so sind es im Erfassungsjahr 2017 noch 1.137 Fälle; auch die Anzahl aller Patientinnen und Patienten ab 20 Jahren, die in der Risikostatistik berücksichtigt werden, ist rückläufig. Zwar liegt das Bundesergebnis bei 0,01%, dennoch ist dieses Aufkommen zu hoch, insbesondere da ein Dekubitus der Kategorie 4 eine äußerst schwerwiegende Komplikation ist, die in den meisten Fällen durch prophylaktische Maßnahmen vermieden werden kann. Aufgrund der Negativentwicklung der qualitativen Auffälligkeiten (EJ 2015: 4,7%; EJ 2016: 5,1%) wurde besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Die Ergebnisse werden ab S. 178 gesondert dargestellt.

In den Indikatoren 52009 und 52010 erhielten insgesamt 644 Krankenhäuser eine Bewertung „rechnerisch auffällig“, von denen ein Großteil (n = 313, 48,6%) nach dem Strukturierten Dialog als qualitativ unauffällig bewertet wurde. Den Länderberichten zufolge bestehen im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* weiterhin Dokumentationsprobleme, die unter anderem durch das fehlerhafte Abgrenzen eines Dekubitus von einer anderen Wunde sowie auf eine doppelte Dokumentation in der Patientenakte (papierbasiert und elektronisch) zurückzuführen sind. Des Weiteren berichteten Krankenhäuser in den Stellungnahmen,

Pflege: Dekubitusprophylaxe

dass die unterschiedliche Einteilung eines Dekubitus nach DIMDI³ und EPUAP/NPUAP⁴ zu Fehldokumentationen führen kann. Für das QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* sind die Abrechnungsdaten auf Grundlage der vom DIMDI vorgegebenen Kodierungen relevant. Ein Dekubitus wird nach dieser Einteilung einem von 4 bzw. 5 Grad zugeordnet und über ICD-Kodes erfasst. Die Leitlinie der EPUAP/NPUAP definiert allerdings 6 unterschiedliche Dekubitus-Kategorien, die nicht alle auf die ICD-Kodierung anzuwenden sind. Insbesondere wenn die im Krankenhaus verwendeten Dekubitus-Erfassungsinstrumente die EPUAP/NPUAP-Kategorien berücksichtigen, kann es zu Fehlern in der QS-Erfassung kommen.

Ausblick

Noch im Jahr 2002 betreute die Bundesfachgruppe *Pflege* in den QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur (ohne subtrochanträre Frakturen)*, *Totalendoprothese (TEP) bei Koxarthrose* und *Prostataresektion* unterschiedliche pflegerische Qualitätsmerkmale, u. a. Thrombose-, Obstipations- und Pneumonieprophylaxe. Zwar gibt es auch heute pflegerelevante Themen in den verschiedenen QS-Verfahren, diese werden aber nicht durch die Bundesfachgruppe *Pflege* betreut. Das QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* ist das einzige Verfahren, das die pflegerische Qualität in einem eigenen QS-Verfahren darstellt und bei dem die Bundesfachgruppe *Pflege* als beratendes Gremium auftritt. Im Allgemeinen ist ein Rückgang von pflegerelevanten Themen in der externen stationären Qualitätssicherung zu beobachten. Diese Entwicklung wird als kritisch angesehen, da andere pflegerische Themen keine ausreichende Berücksichtigung finden, die sich möglicherweise für eine qualitative Bewertung in der externen stationären Qualitätssicherung eignen. Die Betrachtung weiterer pflegerischer Themen in der externen stationären Qualitätssicherung wird daher als notwendig angesehen.

Der Dekubitus ist eine schwerwiegende Komplikation, die bis auf wenige Einzelfälle durch prophylaktische Maßnahmen vermieden werden kann. Allerdings richtet sich das Augenmerk vermehrt auf die Behandlung eines bereits entstandenen Dekubitus. Die Indikatoren des vorliegenden QS-Verfahrens erfassen die Dekubitusinzidenz und geben wenig Aufschluss über die prophylaktische und pflegerische Versorgung. Die Einbeziehung der Prophylaxe in die Betrachtung könnte die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten verbessern.

Die negative Tendenz der Ergebnisse des Strukturierten Dialogs macht deutlich, dass weiterhin Mängel bei der Qualität der Prophylaxen bestehen. Um die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten weiter zu verbessern ist es notwendig, die Anzahl der neu entstandenen Dekubitalulcera im stationären Aufenthalt zu senken. Derzeit bleibt abzuwarten, wie und ob sich das geänderte Risikoadjustierungsmodell auf die Ergebnisse auswirkt.

Trotz vieler bereits seit Jahren durchgeführter Maßnahmen, wie z.B. Schulungen und Weiterbildungen des Pflegepersonals, besteht nach den Erkenntnissen des Strukturierten Dialogs bei den Pflegekräften weiterhin oft die Schwierigkeit, einen Dekubitus von einer anderen Wunde zu unterscheiden bzw. eine genaue Einstufung (Kategorie 2–4) vorzunehmen.

3 Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gibt Klassifikationen zur Kodierung von Diagnosen und Operationen heraus, welche den Krankenhäusern zur Abrechnung dienen.

4 Das European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) und das amerikanische National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) haben gemeinsam eine evidenzbasierte Leitlinie zur Prävention und Behandlung von Dekubitalulcera erarbeitet.

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Datengrundlage				
	2016		2017	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	276.833	280.782	280.666	100,04 %
Krankenhäuser	1.787	1.766	1.747	101,09 %
Krankenhäuser mit Risiko-statistik	1.935	1.921	1.951	98,46 %

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

Basisstatistik		
	2017	
	Anzahl	Anteil
Dekubitusstatus*		
Anzahl an Dekubitalulcera, die während des stationären Aufenthalts entstanden sind		
gesamt	75.963	21,42 %
Grad 2	62.655	17,66 %
Grad 3	10.947	3,09 %
Grad 4	1.180	0,33 %
Grad nicht näher bezeichnet	1.181	0,33 %
Anzahl an Dekubitalulcera, die bei der stationären Aufnahme bereits vorhanden waren		
gesamt	275.939	77,80 %
Grad 2	160.303	45,20 %
Grad 3	73.936	20,85 %
Grad 4	36.569	10,31 %
Grad nicht näher bezeichnet	5.131	1,45 %
Anzahl an Dekubitalulcera, für die nicht bekannt ist, ob sie bei der stationären Aufnahme bereits vorhanden waren oder während des stationären Aufenthalts entstanden sind		
gesamt	2.783	0,78 %
Grad 2	2.121	0,60 %
Grad 3	489	0,14 %
Grad 4	72	0,02 %
Grad nicht näher bezeichnet	101	0,03 %

* Hier wird die Anzahl der Dekubitalulcera aufgeführt; dabei kann eine Patientin / ein Patient mehrere Dekubitalulcera erworben haben.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Lina Jürgens, Kathrin Rickert, Cristina Thole, Sabine Beer
biometrische Betreuung:	Svetlana Rasch
Mitglieder der Bundesfachgruppe Pflege	benannt durch
Prof. Dr. Andreas Büscher	Deutscher Pflegerat e.V.
Jurand Daszkowski	Patientenvertretung
Prof. Dr. Astrid Elsbernd	IQTIG
Bernhard Fleer	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 2017 finden Sie unter:	
https://www.iqtig.org/qs-verfahren/dek	

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016	2017				Tendenz
		Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)		Grund- gesamtheit	Ergebnis	
			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)	-	1,01	67.825 0,39 %	67.301 0,38 %	17.511.482	-
52010	Alle Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4	0,01 %	0,01 %	1.137		17.511.482	→

* bei regressionsbasierten Qualitätsindikatoren

Gesamtergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenz- bereich	2017			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig**	besonderer Handlungs- bedarf
52009	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1)	≤ 2,39 (95. Perzentil)	1.921	96	-	n. a.
52010	Alle Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4	Sentinel Event	1.921	520	■	■

** im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n.a. nicht anwendbar

Pflege: Dekubitusprophylaxe

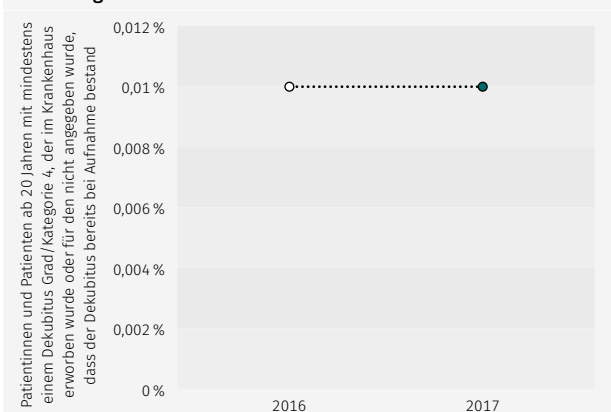
Alle Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4 (QI-ID 52010)

Beschreibung	
Zähler	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
Grundgesamtheit	alle vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten ab 20 Jahren aus der Risikostatistik
Referenzbereich	Sentinel Event
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	vergleichbar

Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

	2016	2017
Gesamtergebnis	0,01 %	0,01 %
Vertrauensbereich	0,01 – 0,01 %	0,01 – 0,01 %
Gesamtzahl der Fälle	17.657.603	17.511.482

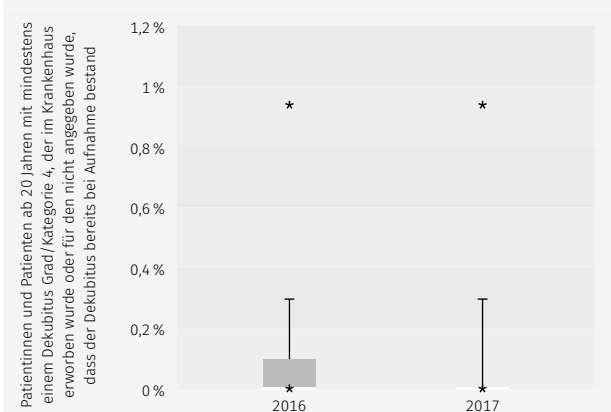
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Grundgesamtheit aller Krankenhäuser	1.921
-------------------------------------	-------

1.911 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



Median	0,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	510 von 1.911
Spannweite	0,00 – 0,94 %		

10 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

Median	0,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	10 von 70
Spannweite	0,00 – 0,00 %		

Qualitätsziel

Bei Patientinnen und Patienten, die ohne Dekubitus Grad/Kategorie 4 aufgenommen wurden oder für die nicht angegeben wurde, dass der Dekubitus bereits bei Aufnahme bestand, sollen keine neuen Dekubitalulcera Grad/Kategorie 4 auftreten.

Hintergrund

Ein Dekubitus der Kategorie 4 ist eine äußerst schwerwiegende Komplikation, die für Patientinnen und Patienten mit einem hohen persönlichen Leidensdruck, Schmerzen und langer Heilungsdauer verbunden ist und die durch eine wirkungsvolle Prophylaxe zumeist verhindert werden kann. Dementsprechend wird hier als Qualitätsziel formuliert, dass bei einer Patientin oder einem Patienten die Entwicklung eines Dekubitus der Kategorie 4 während des Krankenhausaufenthalts unbedingt vermieden werden soll. Dennoch kann nicht bei allen Patientinnen und Patienten die Entstehung eines Dekubitus verhindert werden. Es gibt Einzelfälle, bei denen die pflegerischen prophylaktischen Interventionen nicht durchgeführt werden können (wenn z.B. aufgrund starker Schmerzen keine Lagerungsveränderungen und/oder Mikrolagerungen vorgenommen werden können), sowie Fälle, bei denen eine umgesetzte Dekubitusprophylaxe die Entstehung eines Dekubitus nicht verhindern kann. In der Regel handelt es sich hier um Patientinnen und Patienten, bei denen sich Risikofaktoren für die Dekubitusentstehung häufen und bei denen zugleich sehr schwere, lebensbedrohliche Umstände vorliegen. Es muss hervorgehoben werden, dass es sich hier um eine sehr kleine Patientengruppe handelt, denn in der Regel sind gezielte pflegerische Prophylaxen auch bei hoher Dekubitusgefährdung erfolgreich.

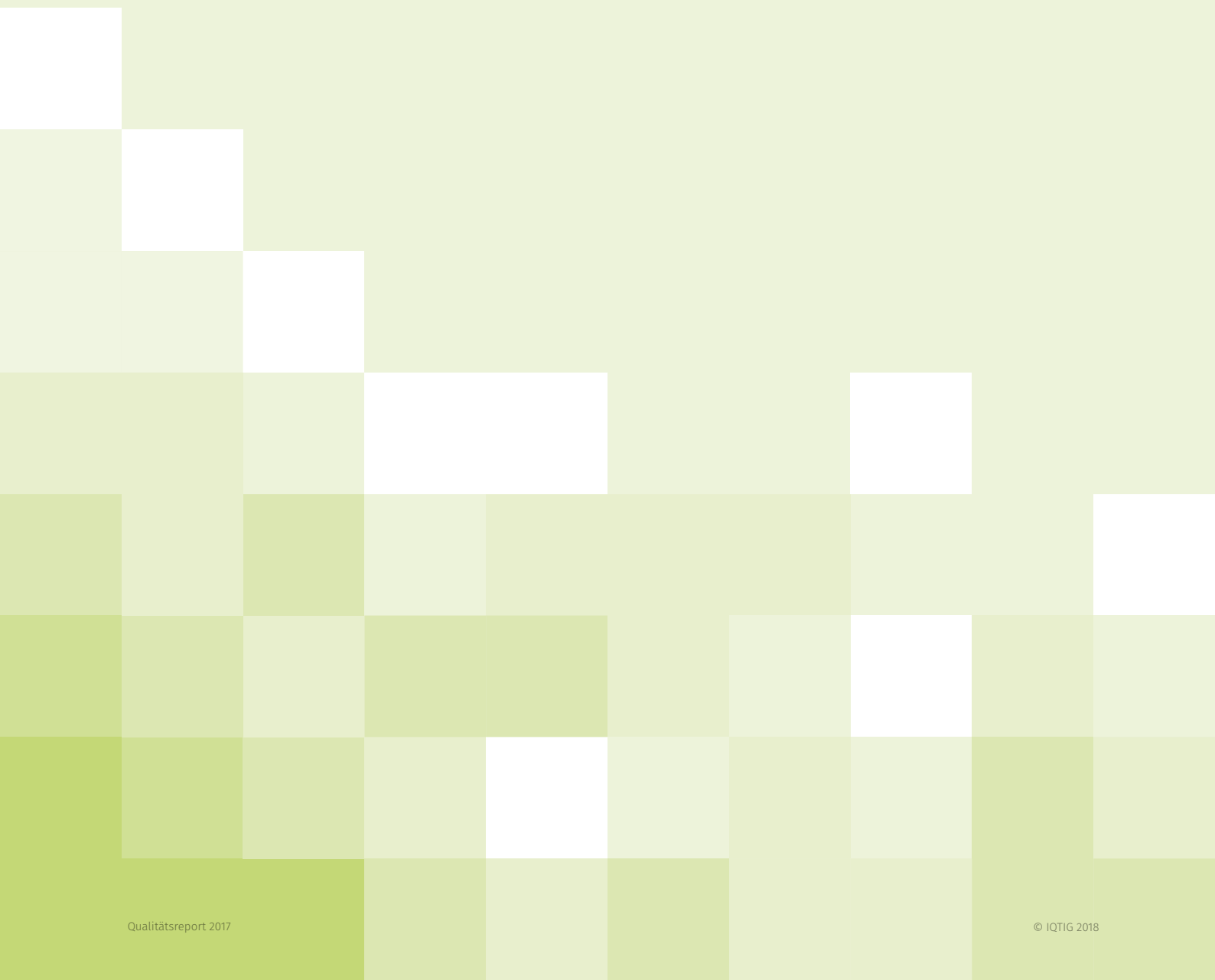
Ergebnisse

Da es sich bei dem Indikator um einen Sentinel-Event-Indikator handelt, wird jeder Einzelfall eines neu entstandenen Dekubitus der Kategorie 4 im Strukturierten Dialog analysiert. Aufgrund des hohen Anteils an qualitativ auffälligen Bewertungen im Erfassungsjahr 2016 (5,1%) wurde bei diesem Indikator besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Zwar ist das Bundesergebnis mit 0,01% über die vergangenen Jahre hinweg niedrig und eine rückläufige Tendenz der im Krankenhaus neu erworbenen Dekubitalulcera der Kategorie 4 ist zu beobachten, dennoch bleibt die Gesamtanzahl sehr hoch. Waren es im Erfassungsjahr 2015 noch 1.606 Patientinnen und Patienten, bei denen ein Dekubitus der Kategorie 4 neu aufgetreten ist, so waren es im Erfassungsjahr 2016 insgesamt 1.234 Patientinnen und Patienten. Diese Entwicklung setzt sich auch im Erfassungsjahr 2017 fort, hier trat ein neu erworbener Dekubitus der Kategorie 4 bei 1.137 Patientinnen und Patienten auf. Die Verteilung der rechnerischen Auffälligkeiten zeigt einen positiven Verlauf: Zum Erfassungsjahr 2016 erhielten von 1.935 Krankenhäusern 28,1% (n = 544) die Bewertung „rechnerisch auffällig“, im Erfassungsjahr 2017 sind es von 1.921 Krankenhäusern noch 27,1% (n = 520). Im Gegensatz zu dieser Entwicklung stieg der Anteil der Krankenhäuser, die nach dem Strukturierten Dialog als qualitativ

Pflege: Dekubitusprophylaxe

auffällig bewertet wurden. Im Erfassungsjahr 2014 lag dieser Anteil bei 3% (n = 57), im Erfassungsjahr 2015 bei 4,6% (n = 89) und nach dem vergangenen Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 erhielten 5,1% (n = 98) der Krankenhäuser eine Bewertung als qualitativ auffällig. Allerdings waren nur wenige der im Erfassungsjahr 2016 qualitativ auffälligen Krankenhäuser (n = 6) bereits in den Erfassungsjahren 2015 und 2014 auffällig. Ein Großteil der Krankenhäuser, die als qualitativ unauffällig bewertet wurden (14,8%; n = 287), konnten durch Einzelfälle erklärt werden (n = 188). Mit insgesamt 76 Krankenhäusern ist auch in diesem Indikator die Anzahl der Einrichtungen hoch, die aufgrund von Dokumentationsproblemen nicht bewertet wurden. Den Länderberichten zum Strukturierten Dialog ist zu entnehmen, dass die Dokumentationsprobleme auf Fehleinschätzungen wegen der unterschiedlichen Grad- bzw. Kategorieeinteilungen sowie einer fehlerhaften Dokumentation bei der Angabe, ob ein Dekubitus bei Aufnahme vorhanden war oder nicht, beruhen.

Hintergrund



Der Bewertung und Steuerung gesundheitlicher Versorgungsqualität geht eine Beschreibung dieser Versorgung in der konkreten Umsetzung voraus. Dazu gibt es die Möglichkeit einer Darstellung von Einzelfällen, wie sie z. B. in Fallkonferenzen oder Peer Reviews vorkommen, oder alternativ die statistische Beschreibung der Prozeduren und Ergebnisse in ausgewählten Versorgungsbereichen. Für Letzteres bedarf es einer normierten Beschreibung anhand spezifizierter Datensätze. Diese bilden die Datengrundlage für die statistische Herangehensweise. Beide Formen, die Einzelfalldarstellung wie auch der statistisch auswertbare Datenpool, haben ihren besonderen Nutzen und ihre Grenzen. Daher sind sie beide sinnvoll in Kombination einzusetzen mit der je richtigen Anwendungsindikation für entsprechende Fragestellungen. Patientenbefragungen können ggf. beide Vorgehensweisen durch standardisierte Fragen und durch Freitexte kombinieren. Die externe vergleichende Qualitätssicherung setzt primär statistische Verfahren ein, ergänzt diese aber im Strukturierten Dialog oder Stellungnahmeverfahren auch durch Einzeldarstellungen und Fallbeschreibungen, z. B. bei der Bewertung von Sentinel Events.

Diese zur Bewertung von Versorgungsqualität erforderliche Datenbasis betrifft die Behandlung von Menschen, deren Anspruch auf Schutz ihrer Persönlichkeitssphäre streng zu beachten ist. Daher bedarf es einer ausdrücklichen Rechtsgrundlage zur Nutzung dieser Informationen und detaillierten Regelungen zur datenschutzkonformen Verarbeitung der entsprechenden Daten. Damit die aus den Daten folgenden Ergebnisse und Bewertungen valide und belastbar sind, sind auch strikte methodische Anforderungen an die Qualität der Daten und deren Erhebung zu stellen. Um die Bundesauswertungen der externen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V vollumfänglich nachvollziehen zu können, wird deren Datenbasis im Folgenden detailliert beschrieben.

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 und Nutzung dieser Daten befugt und verpflichtet. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) regelt dies in seinen Richtlinien auf der Basis der §§ 136 ff. SGB V.

Die QS-Verfahren, über die in diesem Qualitätsreport berichtet wird, 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 2017 gültige Fassung der QSKH-RL definiert in Anlage 1 die zu

dokumentierenden Leistungsbereiche. Nach § 4 Abs. 1 Satz 2 der QSKH-RL hat die Dokumentation zudem standortbezogen, d. h. differenziert nach Krankenhausstandort, zu erfolgen. Für einen Teil dieser QS-Verfahren ist darüber hinaus die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) zu beachten. Seit dem Erfassungsjahr 2016 werden auch Daten auf Basis der Qesü-RL erhoben. Bei den QS-Verfahren der Qesü-RL werden erstmals vertragsärztliche und selektivvertragliche Leistungen, Krankenhausleistungen, Sozialdaten bei den Krankenkassen und Daten aus der Befragung einzelner Einrichtungen zusammengeführt. Künftig sollen Patientenbefragungen hinzukommen, die derzeit noch entwickelt werden, um ein abgerundetes Bild der Versorgungsqualität insgesamt ebenso wie im Leistungserbringervergleich zu erhalten.

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 während der laufenden Falldokumentationen in den Einrichtungen anhand von definierten Ein- und Ausschlusskriterien, ob ein Behandlungsfall dokumentationspflichtig ist. Diese Prüfung nutzt die aktuell dokumentierten Daten, unter anderem die Diagnose- sowie Operationen- und Prozedurenschlüssel (ICD, OPS) sowie zur zeitlichen Zuordnung das Aufnahme- oder Behandlungsdatum. Falls ein Behandlungsfall die Bedingungen eines QS-Verfahrens erfüllt, wird seine QS-Dokumentation während der Leistungserbringung ausgelöst.
- **Erstellung der Sollstatistik:** In der Sollstatistik wird die Anzahl der dokumentationspflichtigen 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 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 in den Bundesauswertungen 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 Grundlage für die Berichterstattung bildet. Bei den neuen QS-Verfahren der Qesü-RL sind

Tabelle 1: Bundesweite Kataloge für die Kodierung von Diagnosen und Prozeduren für das Erfassungsjahr 2017

Quelle	Link
ICD-10-GM 2017	https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2017/
OPS 2017	https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2017/
DKR 2017	https://www.g-drg.de/inek_site_de/G-DRG-System_2017/Kodierrichtlinien/Deutsche_Kodierrichtlinien_2017

Datenbasis

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 hier 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 2017 für die Kodierung von Diagnosen und Prozeduren eingesetzt wurden (Tabelle 1).

Erstellung der Risikostatistik

Alle deutschen Krankenhäuser, die vollstationäre Fälle von Patientinnen und Patienten ab 20 Jahren behandelt haben, müssen für das QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* neben der Sollstatistik auch eine Risikostatistik abgeben. Die Risikostatistik ergänzt die QS-Dokumentation der Einrichtungen. 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 oder entsteht.

Die Risikostatistik ist bei Krankenhäusern mit einem nach Standorten differenzierten Versorgungsauftrag analog zur Sollstatistik ebenfalls standortbezogen zu erstellen.

Um genauere Informationen zur Vollständigkeit der Risikostatistiken zu erhalten, weisen die Krankenhäuser die Anzahl an Fällen, die für die Risikostatistik zu berücksichtigen sind, auch in der Sollstatistik aus.

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 2017 steht unter www.iqtig.org zur Verfügung.

Für das Erfassungsjahr 2017 waren alle Patientinnen und Patienten mit einem Aufnahmedatum zwischen dem 1. Januar 2017 und dem 31. Dezember 2017 und mit einem Entlassungsdatum bis zum 31. Januar 2018 dokumentationspflichtig (sogenannte kurze Überliegerverfahren).

Abweichend von diesem Zeitrahmen sind in den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin (bis auf Lebendspenden) sowie in den QS-Verfahren *Neonatalogie* und *Pflege: Dekubitusprophylaxe* auch Überlieger dokumentationspflichtig, die erst später entlassen werden. Das bedeutet, dass in den betreffenden QS-Verfahren nicht nur Patientinnen und Patienten mit einer Aufnahme im Erfassungsjahr 2017, sondern auch solche mit einer Aufnahme im Vorjahr 2016 zu berücksichtigen sind, sofern sie erst 2017 entlassen wurden (sogenannte lange Überliegerverfahren). 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.

Für alle QS-Verfahren der Transplantationsmedizin sind von den Leistungserbringern ergänzend zur Transplantation noch Follow-up-Erhebungen zu dokumentieren. Dabei wird 1, 2 bzw. 3 Jahre nach der Transplantation der Zustand der Patientinnen und Patienten erfasst, um eine langzeitliche Verlaufsbetrachtung zu ermöglichen.

Bei den QS-Verfahren gemäß Qesü-RL werden neben den stationären Fällen mit Aufnahme- und Entlassungsdatum auch ambulante Behandlungen erfasst, deren Behandlungsdatum bzw. -quartal im Kalenderjahr 2017 lag.

Datenübermittlung und -import

Die Datenübermittlung erfolgt über unterschiedliche Wege, je nachdem, ob es sich um ein bundesbezogenes (direktes) oder ein landesbezogenes (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.
- **landesbezogene 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.

Die QS-Daten werden im XML-Format exportiert. Dieses Format bietet einerseits die Möglichkeit einer umfassenden Plausibilitätsprüfung der übermittelten Daten und erlaubt andererseits durch spezielle Verschlüsselungstechniken die Möglichkeit, die Daten innerhalb einer Datei jeweils für den spezifischen Empfänger zu verschlüsseln. Diese Technik wird genutzt, damit insbesondere die Krankenversicherer-Nummern als patientenidentifizierende Daten (PID) separat von den zugehörigen QS-Daten des Behandlungsfalls gesichert werden. 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 bzw. der ambulanten Einrichtung die Versichertenangaben und die QS-Daten gleichzeitig einsehen kann. Dadurch wird den Anforderungen des Datenschutzes entsprochen. Jede einzelne Datenlieferung des Leistungserbringers durchläuft nach dem Export – je nach QS-Verfahren – die gesamte Verarbeitungstrecke über die Datenannahmestellen auf Landesebene, die Vertrauensstelle und die Datenannahme des IQTIG und fasst alle Prüfergebnisse in einem Datenflussprotokoll zusammen. Dieses Protokoll kann der Leistungserbringer wieder in seine QS-Software einlesen oder notfalls manuell kontrollieren. Auf diese Weise erhalten alle Beteiligten den gleichen Daten- und Bearbeitungsstand und die Leistungserbringer können bei Bedarf zeitnah auf mögliche Fehlermeldungen reagieren.

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.

Beim ersten, im Erfassungsjahr 2016 gestarteten Verfahren der Qesü-RL waren neue Datenannahmestellen auf Landesebene und neue Datenflüsse zu etablieren. Dieser Prozess hat sich in einigen Bundesländern bis ins Jahr 2017 hingezogen, sodass die Leistungserbringer ihre Daten zeitweise noch zurückhalten mussten. Bis zum Abschluss der Datenlieferfristen konnten die Daten schließlich aber in allen Bundesländern an die Landes- und Bundesebene weitergegeben werden.

Datenschutz

Da in der Gesundheitsversorgung mit sensiblen Daten und Informationen umgegangen wird, hat die Gewährleistung des Datenschutzes eine besondere Priorität. Alle Beteiligten sind zur Einhaltung der gesetzlichen Datenschutzbestimmungen verpflichtet. Darüber hinaus werden verschiedene Sicherheitsmaßnahmen umgesetzt, 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 landesbezogenen Verfahren auf Bundesebene nicht festzustellen, von welchem Leistungserbringer die jeweiligen Datensätze stammen. Abweichend von dieser Regelung definiert § 7 der plan. QI-RL die Depseudonymisierung der Krankenhäuser auf Bundesebene bei den entsprechenden QS-Verfahren.

Grundsätzlich werden alle Datensätze vor jeder Übermittlung (z. B. zwischen Krankenhäusern und LQS) zusätzlich verschlüsselt, sodass während der Übertragung kein Zugriff Dritter möglich ist.

Umfang des Bundesdatenpools 2017

Im Erfassungsjahr 2017 gab es im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung gemäß QSKH-RL 24 bundesweit verpflichtend zu dokumentierende QS-Verfahren und 2 auf Basis der Qesü-RL. Der Fokus der weiteren Ausführungen liegt in diesem Jahr noch besonders auf dem Bundesdatenpool der QSKH-Verfahren. Für die ersten QS-Verfahren gemäß Qesü-RL, nämlich *Perkutane Koronarintervention (PCI)* und *Koronarangiographie und Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen*, werden aber bereits erste Informationen zum Bundesdatenpool gegeben.

Für das Erfassungsjahr 2017 haben insgesamt 1.688 Krankenhäuser auf Basis des entlassenden Standorts für insgesamt 2.111 Standorte eine Sollstatistik gemäß QSKH-RL übermittelt. Von diesen haben 1.518 Krankenhäuser bzw. 1.809 Standorte dokumentationspflichtige Leistungen erbracht. Bei 302 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 2017, sondern auch aus dem Vorjahr 2016 hinsichtlich einer Dokumentationspflicht für das Erfassungsjahr 2017 überprüft und in der Sollstatistik 2017 getrennt gezählt. Von den 20.801.412 geprüften vollstationären Fällen aus dem Erfassungsjahr 2017 und den 281.139 Fällen mit einer Aufnahme im Vorjahr (zusammen 21.082.551 Fälle) wurden letztlich 2.491.030 Fälle mithilfe des QS-Filters als dokumentationspflichtig ausgewiesen.

Der Vergleich mit dem Qualitätsreport 2016 zeigt, dass sich die Zahl der Fälle – vollstationäre Fälle im Erfassungsjahr 2017 und zu prüfende Fälle mit Aufnahmedatum im Vorjahr – insgesamt nur geringfügig von 20.757.904 auf 21.082.551 und die Anzahl an dokumentationspflichtigen Fällen von 2.483.619 auf 2.491.030 erhöht hat.

An den Bundesdatenpool wurden für die QS-Verfahren der QSKH-RL insgesamt 2.495.813 QS-Datensätze von 1.516 zugelassenen Krankenhäusern übermittelt (Tabelle 2). Bei der Bestimmung der Zahl der liefernden Krankenhäuser ist zu beachten, dass die LQS für die landesbezogenen Verfahren nur Pseudonyme zur Kennzeichnung der Leistungserbringer bzw. der Standorte an die Bundesebene weitergeben. Auf dieser Basis wurde eine Vollzähligkeit von 99,86 % für Krankenhäuser und von 101,38 % 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 100,19 %.

Der Quotient aus der Anzahl der tatsächlich gelieferten Datensätze und der Anzahl der erwarteten Datensätze, die sich aus der Sollstatistik ergibt, 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

Datenbasis

Tabelle 2: Bundesdatenpool QS-Verfahren gemäß QSKH-RL in Bezug auf das Erfassungsjahr 2017

	geliefert	erwartet	Vollständigkeit
Datensätze	2.495.813	2.491.030	100,19 %
Krankenhäuser	1.516	1.518	99,86 %
Standorte	1.834	1.809	101,38 %

veröffentlichen. Auf dieser Basis kann die Aussagekraft der Auswertungen auch auf Landes- und Bundesebene beurteilt werden.

Anhand der Sollstatistik zeigt sich, dass sich die Gesamtanzahl an Krankenhäusern gegenüber dem Vorjahr um 5 verringert, die Gesamtanzahl an Standorten dagegen um 33 erhöht hat. In der Differenzierung nach Krankenhäusern und Standorten sind somit weiterhin Veränderungen zu beobachten.

Im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* werden die QS-Daten seit dem Erfassungsjahr 2013 durch eine Risikostatistik

ergänzt, die auf der Grundlage von allen vollstationären Behandlungsfällen des Krankenhauses das Auftreten von Risikofaktoren für die Entstehung von Dekubitalulcera abbilden soll. Im Erfassungsjahr 2017 steht den etwa 280.700 dokumentierten Dekubitus-Fällen eine Grundgesamtheit von etwa 17,51 Millionen vollstationären Krankenhausfällen von Patientinnen und Patienten über 20 Jahre in der Risikostatistik gegenüber. Zur Überprüfung der Vollständigkeit konnte die spezifische Angabe von Fällen in der Sollstatistik berücksichtigt werden, die die Bedingungen für die Aufnahme in die Risikostatistik erfüllen. Erwartet wurde laut Sollstatistik eine Risikostatistik auf der Basis von insgesamt 17.787.418 Krankenhausfällen, sodass die Risikostatistik auf rund 98,45% der erwarteten Fälle basiert.

Für das Erfassungsjahr 2017 haben 1.610 Krankenhäuser standortbezogen für insgesamt 1.921 Standorte eine Risikostatistik übermittelt. Von den erwarteten 1.636 Krankenhäusern bzw. 1.953 Standorten gemäß Sollstatistik haben somit jeweils nahezu alle Einrichtungen (98,41% bzw. 98,63%) 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.

Tabelle 3: Vollständigkeit nach landes- und bundesbezogenen QS-Verfahren gemäß QSKH-RL

Verfahrensart	QS-Verfahren bzw. Modul der Sollstatistik	Kurzbezeichnung	Vollständigkeit
landesbezogen	Karotis-Revaskularisation	10/2	99,50 %
	Ambulant erworbene Pneumonie	PNEU	100,37 %
	Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Implantation	09/1	100,01 %
	Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	09/2	100,81 %
	Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	09/3	100,01 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	09/4	100,32 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	09/5	100,53 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	09/6	100,21 %
	Mammachirurgie	18/1	100,21 %
	Geburtshilfe	16/1	100,05 %
	Neonatologie	NEO	100,56 %
	Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	15/1	101,33 %
	Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	17/1	100,29 %
	Hüftendoprothesenversorgung	HEP	99,92 %
	Knieendoprothesenversorgung	KEP	99,84 %
	Pflege: Dekubitusprophylaxe	DEK	100,04 %
bundesbezogen	herzchirurgische QS-Verfahren (gesamt)*	HCH	100,09 %
	Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme	HTXM	99,49 %
	Lungen- und Herz-Lungentransplantation	LUTX	100,00 %
	Lebertransplantation	LTX	99,87 %
	Leberlebendspende	LLS	98,39 %
	Nierenlebendspende	NLS	100,00 %
	Nierentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (gesamt)*	NTX, PNTX	100,05 %

* Einige QS-Verfahren werden über einen Dokumentationsbogen gemeinsam erfasst. Bei diesen wird die Vollständigkeit als „gesamt“ ausgewiesen.

Für das QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie*, das 2016 als erstes QS-Verfahren gemäß Qesü-RL gestartet wurde, stehen für die Auswertung zum Erfassungsjahr 2017 insgesamt 780.729 Datensätze zur Verfügung. Von diesen wurden 59.659 durch 273 vertragsärztliche Praxen und Medizinische Versorgungszentren (MVZ) sowie 721.070 von 1.063 Krankenhausstandorten geliefert (siehe Abbildung 1). Für selektivvertraglich erbrachte Leistungen von Vertragsärztinnen und -ärzten liegen im Bundesdatenpool bisher noch keine Daten vor (Exportmodul PCI_SV). Im Krankenhaus wurden 95,72 % der Leistungen stationär und 4,02 % ambulant erbracht. Bei Vertragsärztinnen und -ärzten steht dagegen mit 12,99 % stationären, belegärztlichen Fällen ein deutlich überwiegender Anteil von 87,00 % an ambulanten Fällen gegenüber. Der jeweils verbleibende kleine Rest wurde teilstationär erbracht (siehe Abbildung 2). Von einigen Kassenärztlichen Vereinigungen wurde die Sollstatistik für ihre Vertragsärztinnen und -ärzte zunächst noch fehlerhaft übermittelt, sodass noch Einschränkungen bei der Berechnung der Vollzähligkeit vorlagen. Diese Probleme konnten bei der Aufbereitung der Datengrundlage zu den Bundesauswertungen jedoch noch behoben werden, sodass die Sollstatistik letztlich von allen Kassenärztlichen Vereinigungen vollständig übernommen wurde. Bei der Analyse des Bundesdatenpools wurden außerdem noch Unstimmigkeiten in den QS-Daten festgestellt, die aus Fehlern bei der Erfassungssoftware einiger Leistungserbringer resultieren und sich ebenfalls auf die Vollzähligkeit auswirken. Seit Frühjahr 2018 wurden erste Sozialdaten der Krankenkassen an das IQTIG übermittelt, die in der aktuellen Auswertung wegen Unvollständigkeit allerdings noch nicht berücksichtigt werden konnten.

Beim neuen QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* gemäß Qesü-RL haben die Krankenhäuser fallbezogene Daten geliefert. Darüber hinaus waren Krankenhäuser und Vertragsärztinnen und -ärzte im Frühjahr 2018 erstmals verpflichtet, an einer einrichtungsbezogenen Dokumentation teilzunehmen, wenn sie im ersten Halbjahr des Erfassungsjahres 2017 entsprechende Leistungen erbracht haben. Die Auswertungen für dieses QS-Verfahren konnten nicht wie ursprünglich vorgesehen im Sommer 2018 veröffentlicht werden, da aufgrund der Startphase des Verfahrens den Datenannahmestellen die Möglichkeit zur Datenübermittlung an das IQTIG zeitlich verlängert wurde. Die vollständigen Auswertungen der fallbezogenen und einrichtungsbezogenen Indikatoren werden erstmals im Sommer 2019 zur Verfügung gestellt.

Abbildung 1: Anteil der Leistungserbringer (%) im Erfassungsjahr 2017: Anteil der gelieferten Datensätze auf Basis der dokumentierten Status-Angabe

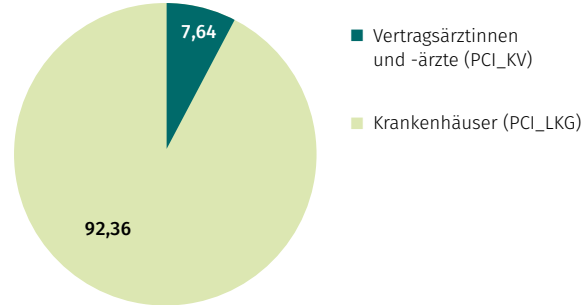


Abbildung 2: Verteilung der Art der Leistungserbringung (%) im Erfassungsjahr 2017, sektorenbezogen dargestellt

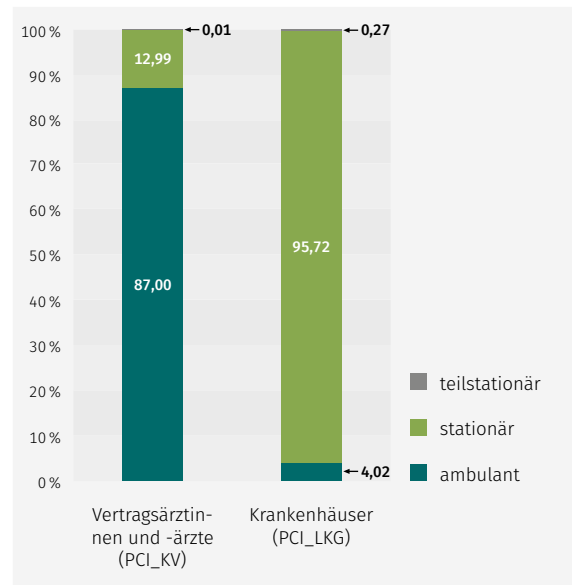


Tabelle 4: Vollzähligkeit in der Herzchirurgie, Endoprothesenversorgung sowie bei Herztransplantationen und Herzunterstützungssystemen nach Zählleistungsbereichen

Zählleistungsbereiche	Kurzbezeichnung gemäß Sollstatistik	Vollzähligkeit
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt endovaskulär	HCH_AORT_KATH_ENDO	99,91 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt transapikal	HCH_AORT_KATH_TRAPI	100,00 %
Hüftendoprothesen -Erstimplantationen	HEP_IMP	99,73 %
Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	HEP_WE	98,76 %
Knieendoprothesen-Erstimplantationen	KEP_IMP	99,63 %
Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	KEP_WE	100,85 %
Herztransplantation	HTXM_TX	100,77 %
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen	HTXM_MKU	99,38 %

Datenbasis

Vollständigkeit

Die Prüfungen auf Vollständigkeit und Plausibilität anhand der in der Spezifikation vorgegebenen Kriterien erfolgen bei den landesbezogenen Verfahren durch die zuständige Landesstelle 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. Diese Berechnungen werden auf Basis der Standorte durchgeführt. Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige Fälle führen nach § 8 Abs. 4 KHEntG i. V. m. § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V zu Qualitätssicherungsabschlägen. Bei allen QS-Verfahren der Transplantationsmedizin sind 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 2017 auf Bundesebene aufgelistet. Die Vollständigkeit der einzelnen QS-Verfahren weist eine Spannweite von 98,39 % bis 101,33 % auf und liegt bei den meisten QS-Verfahren bei etwa 100 %. Etwas geringer fallen die Dokumentationsraten in diesem Jahr nur bei Leberlebendspenden aus, wobei die absoluten Fallzahlen hier gering sind und wenige Fälle sich 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 Vollständigkeit 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* und *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation*.

Für alle herzchirurgischen QS-Verfahren zusammen ergibt sich eine Dokumentationsrate von 100,09 %. Die Verteilung der Datensätze auf die entsprechenden Eingriffsarten zeigt, dass 50,06 % aller Eingriffe dem QS-Verfahren *Koronarchirurgie, isoliert* zuzuordnen sind. Das QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert* weist bezogen auf alle herzchirurgischen Eingriffe einen Anteil von 40,70 % auf, wobei 12,75 % der Eingriffe konventionell chirurgisch und 27,95 % kathetergestützt erfolgten – der Anteil der kathetergestützten Eingriffe hat sich gegenüber dem Vorjahr von 24,42 % auf 27,95 % weiter erhöht. Als *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* wurden 7,84 % der herzchirurgischen Fälle dokumentiert und 1,41 % entfallen schließlich auf *sonstige Operationen* (Abbildung 3).

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 wie bei den entsprechenden Zählleistungsbereichen erfasst wurden. Auf dieser Basis lässt sich die Vollständigkeit für die Teilmengen der Zählleistungsbereiche ermitteln.

Auch im Bereich der Knieendoprothesenversorgung (Modul KEP) und Hüftendoprothesenversorgung (Modul HEP) sowie der Herztransplantationen und Herzunterstützungssysteme (Modul HTXM) werden jeweils spezifische Zählleistungsbereiche in der Sollstatistik ausgewiesen, um die Vollständigkeit von Teilmengen entsprechend der Differenzierung der QSKH-RL ermitteln zu können. Die Ergebnisse sind in der Tabelle 4 dargestellt und zeigen, dass die Vollständigkeit dieser Teilmengen weitgehend auf gleichem Niveau wie die von QS-Verfahren abgebildet werden kann. Bei den Wechseleingriffen der Hüftendoprothesenversorgung (HEP_WE) hat sich die Dokumentationsrate von rund 92 % im Erfassungsjahr 2015 über rund 97 % für 2016 auf jetzt 98,76 % 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 4) – eine Dokumentationsrate von 100 % erreichen alle Krankenhausstandorte, bei denen die dargestellte Differenz null ist. Wenn die Dokumentationsrate außerhalb des Toleranzbereichs 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 5). Die Differenzen zeigen stattdessen, dass im Erfassungsjahr 2017 noch zahlreiche Standorte eine Underdokumentation, 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 wurden gegenüber den

Abbildung 3: Herzchirurgische Eingriffe (%) im Erfassungsjahr 2017: Anteil der gelieferten Datensätze auf Basis der dokumentierten Eingriffsart

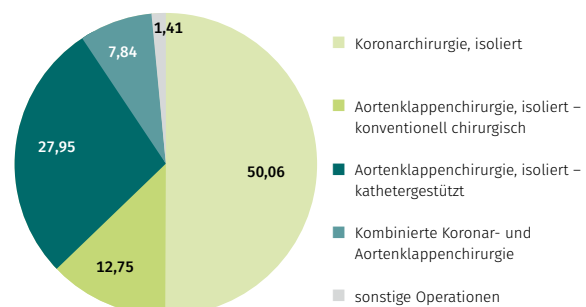


Abbildung 4: Soll-Ist-Vergleich Modul HEP

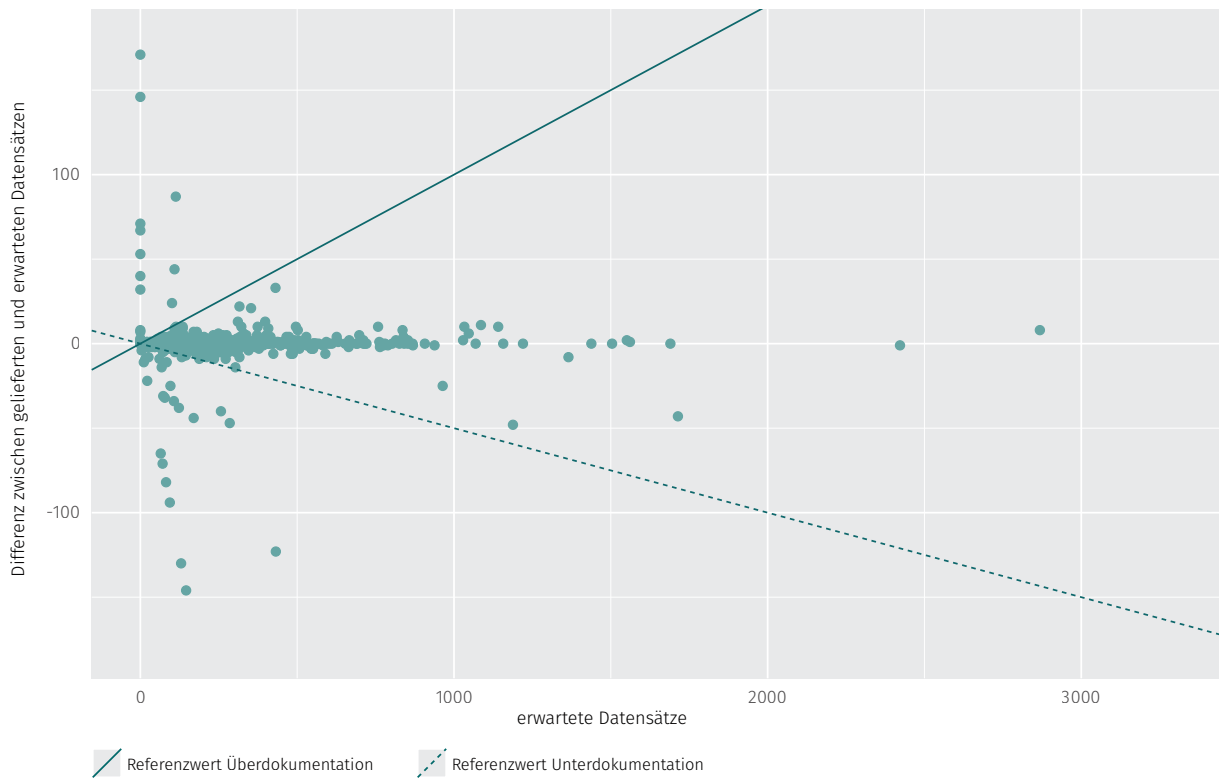
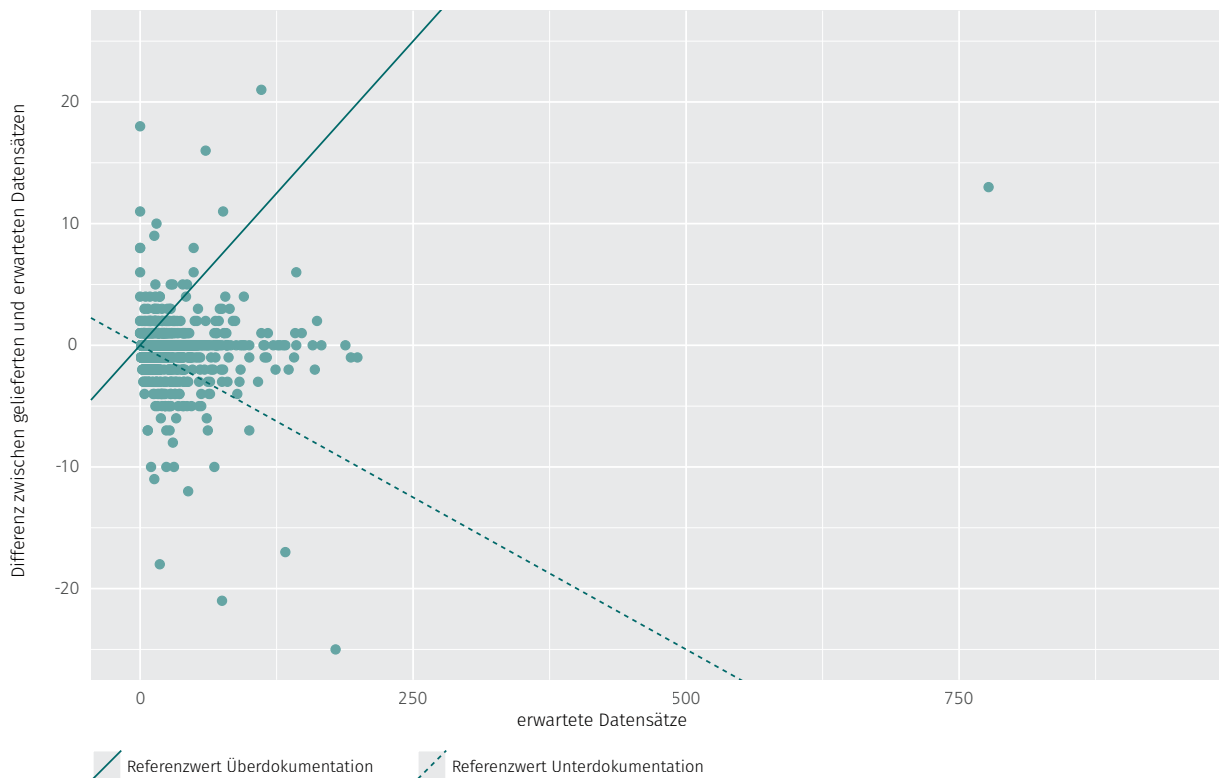


Abbildung 5: Soll-Ist-Vergleich Modul HEP_WE



Datenbasis

Vorjahren weitere Verbesserungen bei der Identifizierung und Quantifizierung der entsprechenden Teilmengen erreicht. Die Zahl der Krankenhausstandorte mit Unterdokumentationen bei Wechseleingriffen (HEP_WE) hat sich daher von knapp 40% im Vorjahr immerhin schon auf etwa 21% im aktuellen Erfassungsjahr 2017 verringert.

In der Sollstatistik 2017 wurden erstmals neben den Fallzahlen für das gesamte Erfassungsjahr zusätzlich auch die Teilmengen für die einzelnen Quartale auf Basis des Entlassungsdatums bei stationären Fällen bzw. des Behandlungsdatums bei ambulanten Fällen ermittelt. Hintergrund ist, dass bei einigen QS-Verfahren neben den Jahresauswertungen zur zeitnahen Orientierung zusätzlich Quartalsauswertungen erstellt werden. Ein weiterer Aspekt ist die bisher bestehende Unterscheidung zwischen kurzen und langen Überliegerverfahren, die bei einigen Leistungserbringern zu Fehlern bei der korrekten Ermittlung der Sollzahlen führen. Ein Abgleich zwischen der modulspezifischen Summe der Quartalsangaben und der Gesamtzahl an Datensätzen in der übermittelten Sollstatistik hat gezeigt, dass bei fast 10% der Krankenhausstandorte noch Unstimmigkeiten bei den Fallzahlen vorliegen. In die Spezifikation für das Erfassungsjahr 2018 wurden daher zusätzliche Plausibilitätsregeln aufgenommen, um die Validität der Sollzahlen weiter zu verbessern.

Bei den QS-Verfahren der Herzschrittmacherversorgung und der Orthopädie und Unfallchirurgie sowie bei den QS-Verfahren der Qesü-RL werden patientenidentifizierende Daten (eGK-Versichertennummer bzw. daraus abgeleitetes Pseudonym) erfasst, um eine einzelfallübergreifende Kontrolle der Behandlungsqualität in den einzelnen QS-Verfahren zu ermöglichen. Voraussetzung dafür ist, dass für gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten bei allen betroffenen Fällen die entsprechenden Daten für das Patientenpseudonym übermittelt werden. Zur Kontrolle der Vollzähligkeit weisen die Krankenhäuser in der Sollstatistik die Anzahl an Fällen von gesetzlich Versicherten für die entsprechenden QS-Verfahren aus. Für den Bereich der Orthopädie und Unfallchirurgie zeigt sich, dass im Erfassungsjahr 2017 bei über 99% der erwarteten GKV-Fälle auch die entsprechenden Parameter mit den QS-Daten übermittelt wurden. In der Herzschrittmacherversorgung liegt die Rate mit etwa 97% bis 99% noch etwas geringer. Der Unterschied ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass die notwendigen Schnittstellen in den Fachabteilungen der Orthopädie und Unfallchirurgie aufgrund intensiver Erprobungen in vorhergehenden Erfassungsjahren bereits besser etabliert sind.

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 (resp. Standorte) als auch im Hinblick auf die Zahl der Datensätze Über- und Unterdokumentationen aus folgenden Gründen auf:

- **Fehldokumentation:** Wegen Kodierungsfehlern oder Softwareproblemen werden in der Sollstatistik dokumentationspflichtige Fälle erfasst, obwohl diese Leistungen nicht erbracht wurden.

- **fehlende Korrektur:** Dokumentierte Datensätze können in den Auswertungen nur berücksichtigt werden, wenn Fehlermeldungen der Datenannahmestellen behoben und durch erneute Datenlieferung fristgerecht korrigiert werden.
- **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. Dies soll künftig durch neue Regelungen korrigiert werden.
- **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 landesbezogenen Verfahren auftreten, indem für mehrere Standorte oder Betriebsstätten einer IK-Nummer getrennte Pseudonyme an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden.
- **abweichende Standort-Angaben:** Die Krankenhäuser müssen sowohl in der QS-Dokumentation als auch in der Soll- und Risikostatistik für jeden einzelnen Behandlungsfall den entlassenden Standort 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 wird die Zuordnung der QS-Dokumentation und der Sollstatistik zum jeweils entlassenden Standort weitgehend korrekt umgesetzt. 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. Neben einer falschen Zuordnung kann die Diskrepanz auch durch unterjährige Standortänderungen entstehen, wenn diese in den QS-Daten nicht dokumentiert werden.

- **Überlieger bei Transplantationen:** Im Bereich der Transplantationen werden auch Überlieger erfasst, die nach dem 31. Januar des Folgejahres entlassen werden. Inzwischen 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 2016 und

Entlassung im Januar 2017 nicht in der Sollstatistik 2017, sondern bereits in der Sollstatistik 2016 gezählt wurden. Andererseits kann eine scheinbare Underdokumentation dadurch entstehen, dass Patientinnen und Patienten mit Entlassung im Januar 2018 erfasst wurden, obwohl die Auswertung gemäß Spezifikation auf die Entlassungen im Kalenderjahr 2017 beschränkt werden sollte.

Die zeitliche Gruppierung der Transplantationen anhand des 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.

- **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 längsschnitlichen 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 Patientinnen und Patienten 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:** Bei den Zählleistungsbereichen für Hüft- und Knieendoprothesenversorgung (HEP_IMP/HEP_WE, KEP_IMP/KEP_WE) sowie Herztransplantationen (HTXM_TX/HTXM_MKU) findet eine erweiterte Kontrolle der Vollzähligkeit statt, 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. Durch zusätzliche Informationen für Krankenhäuser und Softwarehersteller sowie verbesserte Unterstützung in der Spezifikation wurden bereits Maßnahmen initiiert, die eine Vermeidung solcher Fehler erwarten lassen.

Minimaldatensatz

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 2017 wurden insgesamt 3.455 Minimaldatensätze von 438 Krankenhäusern bzw. 480 Standorten übermittelt. Die Zahl der Minimaldatensätze hat sich gegenüber dem letzten Jahr geringfügig um etwa 3 % erhöht. Mit 1.231 Minimaldatensätzen wird die höchste Anzahl weiterhin im QS-Verfahren *Neonatologie* generiert, weil die zugehörigen Auslösebedingungen sehr komplex sind – der Anteil liegt bei diesem QS-Verfahren wie im Vorjahr etwa bei 1%.

Bei der Ermittlung der Vollzähligkeit werden die Minimaldatensätze stets einbezogen. Ein auffallend hoher Anteil an Minimaldatensätzen wird mit der Einrichtung im Strukturierten Dialog geklärt.

Hinweise zur Auswertung

Etwaige Unterschiede in den Bundesergebnissen 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 SGB V inne. In enger Kooperation mit den beteiligten Leistungserbringern, den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung sowie den Softwareherstellern ist die Erfassung der Datenbasis für die QSKH-Verfahren erfolgreich weiterentwickelt und optimiert worden. Durch die Einführung der ersten sektorenübergreifenden QS-Verfahren seit dem Erfassungsjahr 2016 hat sich der Kreis der zu beteiligenden Organisationen deutlich vergrößert. Dazu gehören sowohl die Vertreterinnen und Vertreter für den vertragsärztlichen Bereich (niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Kassenärztliche Vereinigungen, Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie entsprechend spezialisierte Softwarehersteller) als auch die Krankenkassen. Die notwendige Festlegung der zuständigen Datenannahmestellen auf Landesebene sowie

Datenbasis

die Etablierung der neuen Datenflüsse haben auch im Erfassungsjahr 2017 in Einzelfällen noch zu Verzögerungen in den Verarbeitungsprozessen geführt, die bis zur Abgabefrist aber noch geklärt werden konnten. Die zeitlichen Verzögerungen führten auch dazu, dass die Softwarehersteller und Leistungserbringer während des Erfassungsjahres noch auf Änderungen reagieren mussten. Hier soll es mit der Spezifikation 2019 wieder verlässliche Angaben zu den beauftragten Datenannahmestellen der Landesebene und den zugehörigen Schlüsseln geben.

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 Unterdokumentationen 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.

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. Den Krankenhausstandorten wird die Möglichkeit gegeben, die Ursachen für die im Vorjahr entstandenen rechnerischen Auffälligkeiten aus ihrer Sicht darzulegen. Auf dieser Grundlage bzw. im 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 durch die jeweils beauftragte Stelle auf der Landes- oder Bundesebene – die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) oder das IQTIG – mit den rechnerisch auffällig gewordenen Krankenhausstandorten geführt, um die Ursachen für diese auffälligen Ergebnisse zu klären.

Bei Qualitätsmängeln in der Versorgung ist es die Pflicht der Einrichtungen, unverzüglich Verbesserungsmaßnahmen einzuleiten, damit die medizinische Versorgung wieder den Qualitätsanforderungen entspricht. Den beauftragten Stellen (LQS und IQTIG) stehen dabei 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 2016 fanden im Jahr 2017 statt. In den indirekten QS-Verfahren wurden die Dialoge durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung geführt, in den direkten QS-Verfahren durch das IQTIG.

Methodik

Im Folgenden wird die Methodik beschrieben, die im abgeschlossenen Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 angewendet wurde. Eine ausführliche Darstellung der Vorgehensweisen und der Ergebnisse findet sich im *Bericht zum Strukturierten Dialog 2017* 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 nach 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 Risikoadjustierung nicht genügend berücksichtigt wurden. Solche Gründe kann ein Leistungserbringer während des Strukturierten Dialogs in Form 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 zwei 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

Hierzu stehen auf Grundlage der QSKH-RL mehrere Instrumente zur Verfügung: schriftliche Hinweise, sowie der Strukturierte Dialog im engeren Sinn mit Stellungnahme des Leistungserbringers, die Einladung zum persönlichen Dialog mit der jeweils zuständigen Fachgruppe (kollegiales Gespräch), die Begehung sowie der Abschluss einer Zielvereinbarung einschließlich der Kontrolle, ob die vereinbarten Verbesserungsmaßnahmen auch umgesetzt wurden.

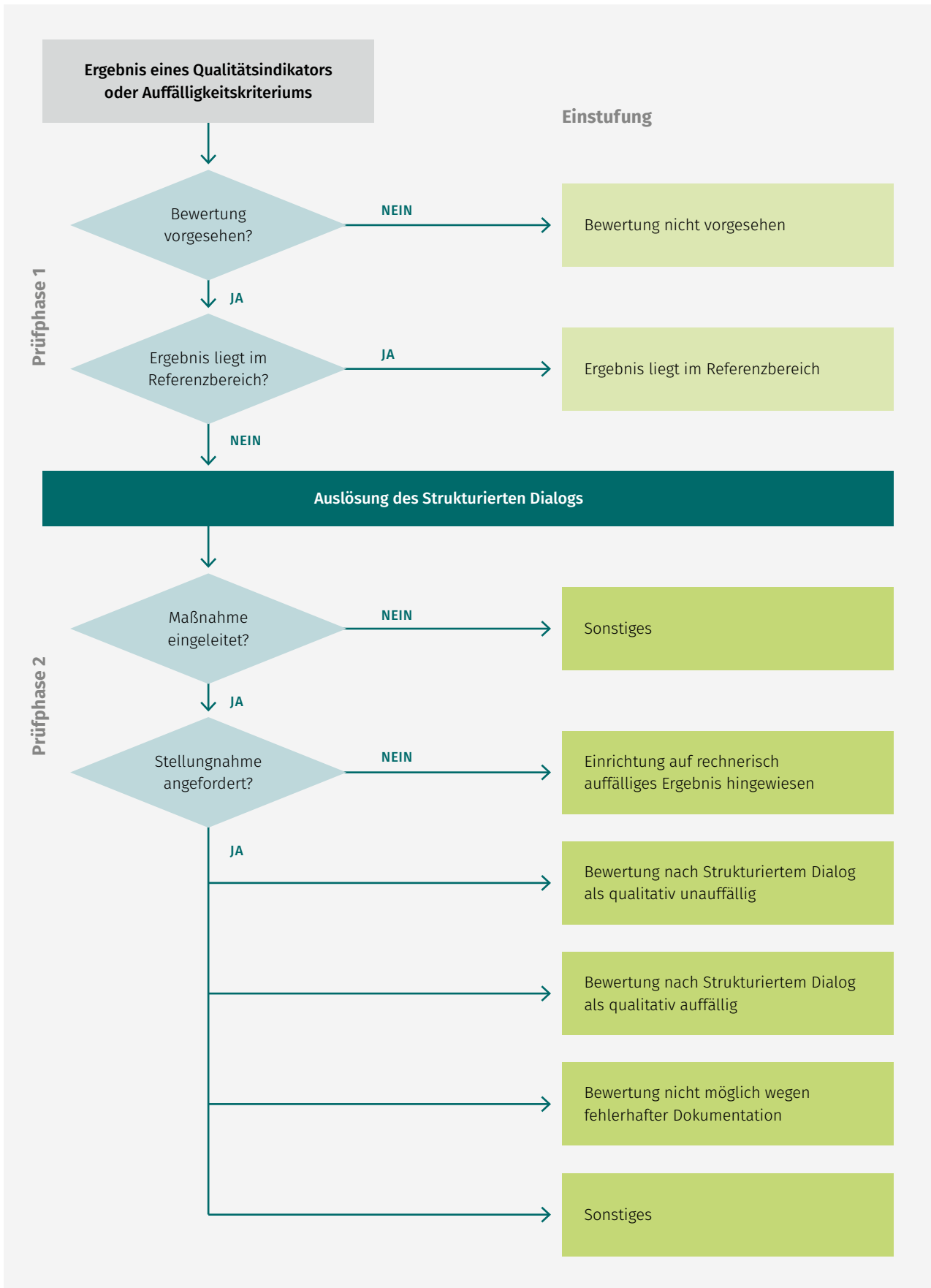
Bei größeren Qualitätsmängeln werden mit auffälligen Leistungserbringern – zumeist im Rahmen kollegialer Gespräche und/oder Begehungen – Zielvereinbarungen geschlossen. Diese führen dann zu einer längerfristigen Beobachtung und Unterstützung durch die jeweils für den Strukturierten Dialog zuständige Stelle.

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 eröffnet. 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 (Abbildung 2).

Strukturierter Dialog

Abbildung 1: Strukturierter Dialog – Prüfschritte zur Ergebniseinstufung



Ergebnisse

Auf Basis der im Erfassungsjahr 2016 gelieferten 2.482.141 Datensätze wurden für 219 Qualitätsindikatoren mit definiertem Referenzbereich 116.163 Ergebnisse berechnet. Aus zunächst 12.683 rechnerischen Abweichungen von diesen Referenzbereichen resultierte nach dem Strukturierten Dialog mit den Krankenhausstandorten letztlich 1.611 Mal die Feststellung eines Qualitätsdefizits sowie 961 Mal die Feststellung relevanter Dokumentationsmängel. Bei ca. 40% der Auffälligkeiten wurden lediglich Hinweise an die Krankenhäuser versandt, ohne dass diese dazu Stellung nehmen mussten. In manchen Fällen geschah dies aufgrund sehr kleiner Fallzahlen, in anderen Fällen ist der Grund für die Entscheidung für einen Hinweis unbekannt. Der Versand von Hinweisen ist laut QSKH-RL grundsätzlich zulässig. Hinweise können sich z. B. interimswise aus einer Zielvereinbarung des Vorjahres ergeben, die zunächst umgesetzt wird. Eine erneute Stellungnahme oder weitergehende Maßnahme bei bekanntem Qualitätsproblem wäre in der Zwischenzeit nicht zielführend.

Zudem musste zu den Follow-up-Qualitätsindikatoren 10271 und 54128 in den QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* und *Knieendoprothesenversorgung* der Strukturierte Dialog 2017 für die erste Auswertung über Hinweise geführt werden, da den Krankenhäusern bis zur Klärung datenschutzrechtlicher Aspekte zunächst keine Vorgangsnummern zur Fallaufarbeitung mitgeteilt werden durften. 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 Prüfung und Beurteilung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse wurden insgesamt 7.607 Stellungnahmen von den LQS (indirekte Verfahren) und dem IQTIG (direkte Verfahren) angefordert und bearbeitet. In 76 Fällen wurden keine Maßnahmen ergriffen. Hierbei handelte es sich häufig um Situationen, in denen lediglich ein einziger Fall die Auffälligkeit generiert hatte. Ein weiterer Grund für nicht eingeleitete Maßnahmen war das Schließen von Abteilungen oder Krankenhausstandorten. In 3 Fällen wurde nach rechnerischer Auffälligkeit eine „sonstige Maßnahme“ berichtet. Auch hier begründete sich dies durch die Schließung von Abteilungen.

Darüber hinaus wurden mit Vertretern von 275 Krankenhausstandorten kollegiale Gespräche geführt; 13 Standorte wurden im Rahmen einer Begehung besucht. Zur Behebung der identifizierten Qualitätsdefizite wurden 742 Zielvereinbarungen mit den Klinikvertretern geschlossen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden insgesamt 12,7% der rechnerisch auffälligen Ergebnisse auch als „qualitativ auffällig“ bewertet; in 37,5% der Fälle konnte der Strukturierte Dialog keine

Abbildung 2: Zeitlicher Ablauf des Strukturierten Dialogs

Erfassungsjahr (EJ)

EJ 0



Durchführungsjahr

EJ + 1



Berichtsjahr

EJ + 2



Strukturierter Dialog

Hinweise auf Qualitätsmängel erbringen. Die entsprechenden Indikatorergebnisse wurden als „qualitativ unauffällig“ bewertet. 39,3% der rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse wurden mit dem Versand eines Hinweises quittiert. Tabelle 1 und Abbildung 3 zeigen die auf Bundesebene aggregierten Ergebnisse des Strukturierter Dialogs zu allen QS-Verfahren im Überblick. Die Ergebnisse aus den einzelnen QS-Verfahren sind in Tabelle 2 und Tabelle 3 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 die Durchführung des Strukturierter Dialogs bei den verschiedenen verantwortlichen Stellen erhebliche Unterschiede aufweist, sodass Vergleiche nur bedingt möglich sind. Durch die methodische/konzeptionelle Überarbeitung des Strukturierter Dialogs soll künftig eine größere Einheitlichkeit in allen Verfahrensbereichen und Bundesländern erreicht werden.

Abbildung 3: Bewertungen der rechnerischen Auffälligkeiten nach Abschluss des Strukturierter Dialogs zum Erfassungsjahr 2016

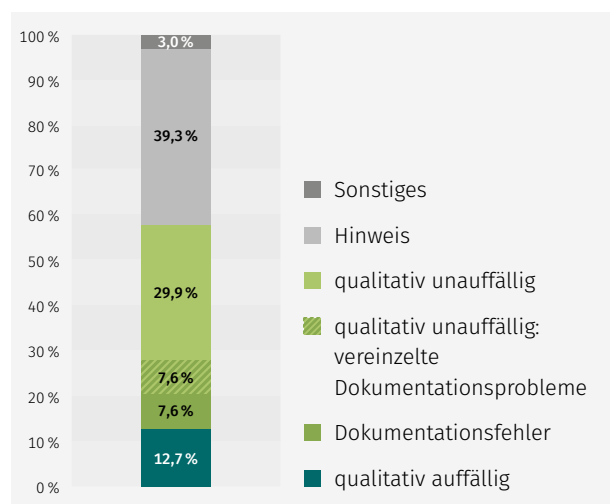


Tabelle 1: Maßnahmen und Ergebnisse des Strukturierter Dialogs (gesamt) für die Erfassungsjahre 2016 und 2015 im Vergleich

Strukturierter Dialog	Erfassungsjahr 2015		Erfassungsjahr 2016	
	Anzahl		Anzahl	Anteil
Indikatorergebnisse	-		116.163	100 %
rechnerisch auffällige Ergebnisse (gesamt)	15.858		12.683	10,9 %
Maßnahmen*				
keine Maßnahmen	94		76	0,6 %
Hinweise (ohne Klärung der Relevanz der Auffälligkeit)	5.965		4.997	39,4 %
Stellungnahmen	9.797		7.607	60,0 %
Sonstiges	3		3	0,0 %
weiterführende Maßnahmen*				
Besprechungen	282		275	2,2 %
Begehungen	19		13	0,1 %
Zielvereinbarungen	1.121		742	5,9 %
Einstufungen der rechnerisch auffälligen Ergebnisse*				
Hinweise	5.939		4.980**	39,3 %
qualitativ unauffällig	6.021		4.750	37,5 %
qualitativ auffällig	1.761		1.611	12,7 %
Bewertung nicht möglich wg. fehlerhafter Dokumentation	1.655		961	7,6 %
Sonstiges	482		381	3,0 %

* Die Prozentwerte beziehen sich auf die rechnerisch auffälligen Ergebnisse.

** In 17 Fällen wurde auf einen Hinweis mit einer Stellungnahme reagiert und es erfolgte eine andere Einstufung.

Strukturierter Dialog

Tabelle 2: Durchgeführte Maßnahmen pro QS-Verfahren im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016

QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul	Indikator- ergebnisse		rechnerische Auffälligkeit		keine Maß- nahme		eingeleitete Maßnahme						weiterführende Maßnahme					
	n		n	%	n	%	Hinweis		Stellungnahme		Sonstiges		Besprechung		Begehung		Ziel- vereinbarung	
	n		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Karotis-Revaskularisation	3.899		268	6,9	0	0,0	86	32,1	182	67,9	0	0,0	9	3,4	0	0,0	9	3,4
Ambulant erworbene Pneumonie	9.960		1.461	14,7	3	0,2	594	40,7	864	59,1	0	0,0	32	2,2	2	0,1	112	7,7
Herzschrittmacher-Implantation	13.225		1.534	11,6	4	0,3	819	53,4	711	46,3	0	0,0	28	1,8	0	0,0	136	8,9
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	3.837		240	6,3	2	0,8	100	41,7	138	57,5	0	0,0	4	1,7	0	0,0	4	1,7
Herzschrittmacher-Revision/ -Systemwechsel/-Explantation	2.739		146	5,3	2	1,4	73	50,0	71	48,6	0	0,0	2	1,4	0	0,0	3	2,1
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	6.169		523	8,5	8	1,5	263	50,3	252	48,2	0	0,0	17	3,3	0	0,0	33	6,3
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	2.756		133	4,8	1	0,8	72	54,1	60	45,1	0	0,0	3	2,3	0	0,0	2	1,5
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	3.739		282	7,5	5	1,8	136	48,2	141	50,0	0	0,0	2	0,7	0	0,0	6	2,1
Koronarchirurgie, isoliert	352		21	6,0	5	23,8	0	0,0	16	76,2	0	0,0	2	9,5	0	0,0	3	14,3
Aortenklappenchirurgie, isoliert: konventionell chirurgisch	344		18	5,2	3	16,7	0	0,0	15	83,3	0	0,0	1	5,6	0	0,0	1	5,6
Aortenklappenchirurgie, isoliert: kathetergestützt	484		39	8,1	4	10,3	0	0,0	35	89,7	0	0,0	3	7,7	0	0,0	1	2,6
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	248		19	7,7	4	21,1	0	0,0	15	78,9	0	0,0	1	5,3	0	0,0	3	15,8
Herztransplantation	157		73	46,5	0	0,0	0	0,0	73	100,0	0	0,0	7	9,6	0	0,0	0	0,0
Herzunterstützungssysteme/Kunsterzen	251		67	26,7	0	0,0	0	0,0	67	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	113		48	42,5	0	0,0	0	0,0	48	100,0	0	0,0	1	2,1	0	0,0	0	0,0
Lebertransplantation	208		35	16,8	0	0,0	0	0,0	35	100,0	0	0,0	0	0,0	4	11,4	0	0,0
Leberlebenspende	142		15	10,6	0	0,0	0	0,0	15	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Nierentransplantation	496		39	7,9	0	0,0	0	0,0	39	100,0	0	0,0	4	10,3	0	0,0	0	0,0
Nierenlebenspende	558		30	5,4	0	0,0	0	0,0	30	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Pankreas- und Pankreas-Nieren- transplantation*	232		48	20,7	0	0,0	0	0,0	48	100,0	0	0,0	3	6,3	0	0,0	0	0,0
Geburtshilfe	5.944		444	7,5	3	0,7	118	26,6	322	72,5	1	0,2	19	4,3	1	0,2	25	5,6
Neonatologie	3.155		265	8,4	0	0,0	110	41,5	155	58,5	0	0,0	11	4,2	2	0,8	22	8,3
Mammachirurgie	4.562		706	15,5	0	0,0	270	38,2	436	61,8	0	0,0	11	1,6	0	0,0	58	8,2
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	7.313		941	12,9	5	0,5	329	35,0	605	64,3	2	0,2	13	1,4	0	0,0	54	5,7
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	10.806		1.357	12,6	4	0,3	501	36,9	852	62,8	0	0,0	27	2,0	0	0,0	68	5,0
Hüftendoprothesenversorgung	18.072		2.268	12,6	18	0,8	928	40,9	1.322	58,3	0	0,0	51	2,2	0	0,0	114	5,0
Knieendoprothesenversorgung	12.692		1.019	8,0	5	0,5	527	51,7	487	47,8	0	0,0	12	1,2	0	0,0	43	4,2
Pflege: Dekubitusprophylaxe	3.710		644	17,4	0	0,0	71	11,0	573	89,0	0	0,0	12	1,9	4	0,6	45	7,0
Gesamt	116.163		12.683	10,9	76	0,6	4.997	39,4	7.607	60,0	3	0,0	275	2,2	13	0,1	742	5,9

* Der Strukturierte Dialog wird über zwei Erfassungsjahre geführt und erfolgte im Jahr 2017 zu den Erfassungsjahren 2015/2016.

Strukturierter Dialog

Tabelle 3: Ergebniseinstufungen der rechnerisch auffälligen Ergebnisse nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 pro QS-Verfahren

QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul	rechnerische Auffälligkeit		qualitativ auffällig		qualitativ unauffällig		fehlerhafte Dokumentation		Sonstiges		Hinweis	
	n		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Karotis-Revaskularisation	268		27	10,1	143	53,4	12	4,5	0	0,0	86	32,1
Ambulant erworbene Pneumonie	1.461		296	20,3	399	27,3	142	9,7	34	2,3	590	40,4
Herzschrittmacher-Implantation	1.534		184	12,0	402	26,2	97	6,3	37	2,4	814	53,1
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	240		39	16,3	82	34,2	14	5,8	5	2,1	100	41,7
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	146		13	8,9	56	38,4	0	0,0	4	2,7	73	50,0
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	523		77	14,7	148	28,3	20	3,8	15	2,9	263	50,3
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	133		12	9,0	42	31,6	5	3,8	2	1,5	72	54,1
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	282		19	6,7	121	42,9	0	0,0	6	2,1	136	48,2
Koronarchirurgie, isoliert	21		4	19,0	12	57,1	0	0,0	5	23,8	0	0,0
Aortenklappenchirurgie, isoliert: konventionell chirurgisch	18		3	16,7	12	66,7	0	0,0	3	16,7	0	0,0
Aortenklappenchirurgie, isoliert: kathetergestützt	39		4	10,3	29	74,4	2	5,1	4	10,3	0	0,0
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	19		6	31,6	8	42,1	1	5,3	4	21,1	0	0,0
Herztransplantation	73		4	5,5	24	32,9	0	0,0	45	61,6	0	0,0
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen	67		14	20,9	26	38,8	19	28,4	8	11,9	0	0,0
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	48		4	8,3	19	39,6	2	4,2	23	47,9	0	0,0
Lebertransplantation	35		4	11,4	12	34,3	4	11,4	15	42,9	0	0,0
Leberlebendspende	15		2	13,3	8	53,3	1	6,7	4	26,7	0	0,0
Nierentransplantation	39		5	12,8	16	41,0	12	30,8	6	15,4	0	0,0
Nierenlebendspende	30		2	6,7	14	46,7	12	40,0	2	6,7	0	0,0
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation*	48		13	27,1	13	27,1	7	14,6	15	31,3	0	0,0
Geburtshilfe	444		60	13,5	205	46,2	52	11,7	9	2,0	118	26,6
Neonatalogie	265		29	10,9	103	38,9	20	7,5	3	1,1	110	41,5
Mammachirurgie	706		141	20,0	231	32,7	58	8,2	6	0,8	270	38,2
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	941		56	6,0	466	49,5	75	8,0	17	1,8	327	34,8
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	1.357		192	14,1	597	44,0	35	2,6	32	2,4	501	36,9
Hüftendoprothesenversorgung	2.268		221	9,7	892	39,3	184	8,1	45	2,0	926	40,8
Knieendoprothesenversorgung	1.019		33	3,2	357	35,0	95	9,3	11	1,1	523	51,3
Pflege: Dekubitusprophylaxe	644		147	22,8	313	48,6	92	14,3	21	3,3	71	11,0
Gesamt	12.683		1.611	12,7	4.750	37,5	961	7,6	381	3,0	4.980	39,3

* Der Strukturierte Dialog wird über zwei Erfassungsjahre geführt und erfolgte im Jahr 2017 zu den Erfassungsjahren 2015/2016.

Fazit

Auch für dieses Erfassungsjahr bestätigt sich, 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 Fachexperten 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 den Bundesfachgruppen die QS-Verfahren praxisnah und sinnvoll gestalten.

Künftige methodische Entwicklungen sollen die Vorgehensweisen im Strukturierten Dialog vereinheitlichen und straffen, um die Aussagekraft bei geringerem Aufwand zu optimieren.

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Dr. Julia Ostermann

Methodik

Das jährlich stattfindende Datenvalidierungsverfahren nach § 9 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) dient dazu, die Dokumentationsqualität der übermittelten QS-Daten zu überprüfen, 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. Diese Vorgaben werden vom IQTIG festgesetzt und von privaten Softwareanbietern für die dokumentierenden Krankenhausstandorte umgesetzt.

Das Datenvalidierungsverfahren, das nach der Datenannahme durchgeführt wird, 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 (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 sogenannten Auffälligkeitskriterien, welche sich in zwei Gruppen unterteilen lassen:

- **Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit:** Anhand eines Abgleichs der erwarteten (Sollstatistik) und tatsächlich gelieferten Anzahl an Datensätzen (Datenbankbestand) kann bestimmt werden, ob eine Unter- oder Überdokumentation oder eine vollzählige Dokumentation vorliegt. Eine Underdokumentation liegt nach den bisherigen Regelungen meist dann vor, wenn weniger als 95% der erwarteten Datensätze geliefert wurden (künftig gibt es die Pflicht zu einer 100-Prozent-Dokumentationsrate). Von einer Überdokumentation wird nach der bisherigen Regelung gesprochen, wenn mehr als 110% der erwarteten Datensätze geliefert wurden. 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. Ab einem Anteil von über 5% Minimaldatensätzen an den erwarteten Datensätzen ist ein Krankenhausstandort rechnerisch auffällig.

- **Auffälligkeitskriterien 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.

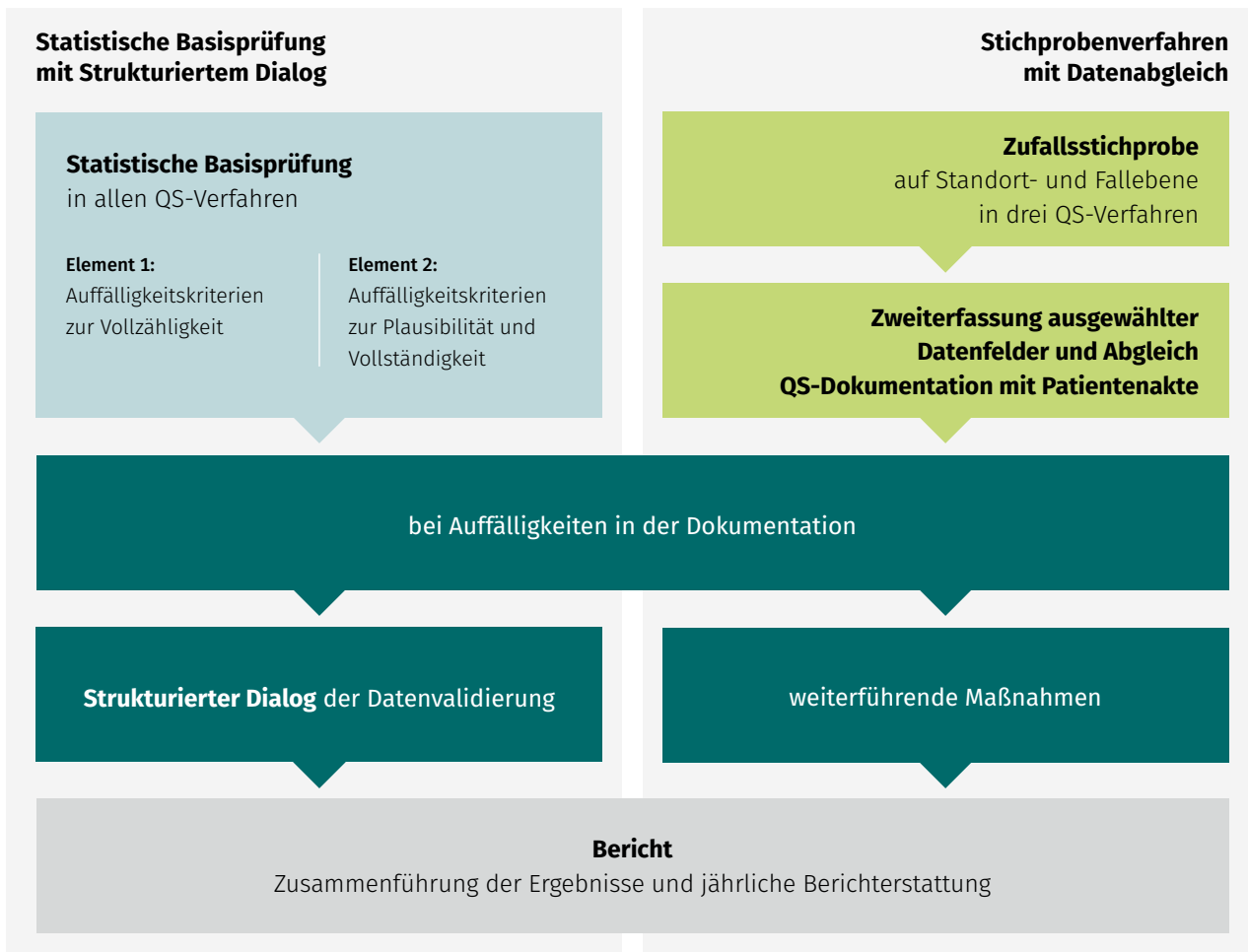
Liegt das Ergebnis der statistischen Basisprüfung eines Krankenhauses (in einem Auffälligkeitskriterium) außerhalb des vorgegebenen Referenzbereichs, wird dieser rechnerischen Auffälligkeit im Strukturierten Dialog nachgegangen. In der Regel wird das Krankenhaus aufgefordert, eine schriftliche Stellungnahme 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 Dokumentationsqualität 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. 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)

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Abbildung 1: Elemente des Datenvalidierungsverfahrens nach § 9 QSKH-RL



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.

Eine detaillierte Beschreibung der Methodik und die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens zum Erfassungsjahr (EJ) 2016 finden sich im *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 2016

Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit

Von insgesamt 521 rechnerischen Auffälligkeiten bei den Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit wurden im Strukturierten Dialog 190 Hinweise (36,5%) verschickt, ohne eine Stellungnahme anzufordern. In diesen Fällen kann nicht beurteilt werden, welche Ursachen den rechnerischen Auffälligkeiten zugrunde lagen und ob sie vermeidbar gewesen wären. Die Anteile der rechnerisch auffälligen Krankenhausstandorte an den datenliefernden Krankenhausstandorten in den drei Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit fallen je QS-Verfahren unterschiedlich hoch aus (Tabelle 1).

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Tabelle 1: Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit – Anteil und Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten an den Indikatorergebnissen (EJ 2016)

QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul	Anteil der rechnerischen Auffälligkeiten an den Indikatorergebnissen (Anzahl/gesamt)		
	Unterdokumentation	Überdokumentation	Minimaldatensatz
Karotis-Revaskularisation	1,3 % (10/795)	0,5 % (2/433)	2,9 % (14/475)
Ambulant erworbene Pneumonie	2,0 % (27/1.328)	2,5 % (28/1.141)	1,1 % (12/1.126)
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Implantation	1,9 % (21/1.115)	0,5 % (4/796)	1,1 % (9/847)
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	1,1 % (11/976)	1,2 % (7/594)	0,1 % (1/693)
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Revision/ -Systemwechsel/-Explantation	3,2 % (29/914)	0,2 % (1/524)	1,5 % (9/620)
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	0,5 % (4/857)	0,2 % (1/532)	0,7 % (4/568)
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	0,8 % (6/775)	0,2 % (1/430)	0,4 % (2/475)
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	1,6 % (12/741)	0,5 % (2/369)	0,7 % (3/419)
Herzchirurgie (gesamt)*	6,7 % (7/104)	0 % (0/103)	0 % (0/103)
Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme	14,8 % (8/54)	3,7 % (2/54)	-
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	5,9 % (1/17)	5,9 % (1/17)	-
Lebertransplantation	9,1 % (2/22)	0 % (0/22)	-
Leberlebendspende	0 % (0/10)	0 % (0/10)	-
Nierenlebendspende	2,6 % (1/38)	2,7 % (1/37)	-
Pankreas- und Pankreas- Nierentransplantation	12,5 % (5/40)	0 % (0/40)	-
Mammachirurgie	1,3 % (12/941)	0,2 % (1/637)	1,8 % (12/664)
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	0,7 % (8/1.077)	0,1 % (1/797)	0,9 % (7/810)
Geburtshilfe	1,4 % (12/868)	0,4 % (2/569)	0 % (0/560)
Neonatalogie	2,7 % (20/732)	2,1 % (8/390)	-
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	1,1 % (13/1.186)	1,5 % (14/912)	0,5 % (5/935)
Hüftendoprothesenversorgung	1,5 % (19/1.238)	0,6 % (6/992)	0,7 % (7/1.002)
Knieendoprothesenversorgung	0,9 % (10/1.136)	0,3 % (3/861)	0,7 % (6/879)
Pflege: Dekubitusprophylaxe	4,8 % (72/1.508)	2,5 % (35/1.374)	0 % (0/1.361)

* Da die herzchirurgischen QS-Verfahren gemeinsam über einen Dokumentationsbogen erfasst werden, wird die Vollständigkeit als „gesamt“ ausgewiesen.

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit

Im Erfassungsjahr 2016 gab es insgesamt 1.406 rechnerische Auffälligkeiten bei den Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit. Aufgrund der rechnerischen Auffälligkeiten wurden 406 Hinweise (28,9%) an die Krankenhäuser verschickt und keine Stellungnahmen angefordert, sodass nicht beurteilt werden kann, ob hier tatsächlich Fehldokumentationen vorlagen. Je nach QS-Verfahren zeigte sich ein unterschiedlicher Anteil bestätigter Fehldokumentationen an rechnerischen Auffälligkeiten zwischen 0% und 100% (Tabelle 2).

Dokumentationsprobleme bei den Qualitätsindikatoren

Im Erfassungsjahr 2016 gab es über alle Versorgungsbereiche hinweg insgesamt 12.683 rechnerische Auffälligkeiten. Zu diesen rechnerischen Auffälligkeiten wurden 7.607 Stellungnahmen (60,0%) angefordert. Rechnerische Auffälligkeiten können nur mit einer Ergebniseinstufung belegt werden, wenn eine Stellungnahme des Krankenhausstandortes vorliegt. Für die Datenvalidierung sind die Ergebniseinstufungen D50, D51, D99 und U33 relevant. Bei insgesamt 961 rechnerischen Auffälligkeiten (7,6%) war die Bewertung wegen fehlerhafter Dokumentation nicht möglich (D50, D51 oder D99; Tabelle 3). Der Anteil der rechnerischen Auffälligkeiten, die als qualitativ unauffällig bezüglich der Versorgungsqualität mit vereinzelt Dokumentationsproblemen (U33) bewertet wurden, liegt bei 7,6% (962 von insgesamt 12.683 rechnerischen Auffälligkeiten).

Tabelle 2: Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit – Ergebnisse des Strukturierten Dialogs (EJ 2016)

QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul	Anzahl Auffälligkeitskriterien	Anteil bestätigter Fehldokumentationen an den rechnerischen Auffälligkeiten (Anzahl/gesamt)
Karotis-Revaskularisation	1	31,0% (9/29)
Ambulant erworbene Pneumonie	5	30,4% (52/171)
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Implantation	3	45,3% (86/190)
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	1	43,6% (24/55)
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	2	43,8% (42/96)
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	4	49,1% (27/55)
Koronarchirurgie, isoliert	2	62,5% (5/8)
Aortenklappenchirurgie, isoliert: kathetergestützt	2	75,0% (3/4)
Aortenklappenchirurgie, isoliert: konventionell chirurgisch	2	75,0% (6/8)
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	2	100% (4/4)
Herztransplantation	3	0% (0/0)
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	3	0% (0/1)
Lebertransplantation	3	50,0% (2/4)
Leberlebendspende	3	100% (2/2)
Nierenlebendspende	1	82,4% (14/17)
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	3	100% (1/1)
Mammachirurgie	6	52,4% (98/187)
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	1	0% (0/7)
Geburtshilfe	2	47,6% (39/82)
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	1	30,8% (12/39)
Hüftendoprothesenversorgung	1	49,3% (33/67)
Knieendoprothesenversorgung	6	43,1% (97/225)
Pflege: Dekubitusprophylaxe	3	78,6% (121/154)

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Tabelle 3: Aufgrund von Dokumentationsmängeln nicht mögliche Bewertungen im Strukturierten Dialog zu den Qualitätsindikatoren (EJ 2016)

Versorgungsbereich	Anteil an Einstufungen von „Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation“ (D51, D50, D99) von den rechnerischen Auffälligkeiten (Anzahl/gesamt)
Gefäßchirurgie	4,5 % (12/268)
Hygiene und Infektionsmanagement	9,7 % (142/1.461)
Kardiologie	4,8 % (136/2.858)
Herzchirurgie	3,1 % (3/97)
Transplantationsmedizin	16,1 % (57/355)
Perinatalmedizin	10,2 % (72/709)
Gynäkologie	8,1 % (133/1.647)
Orthopädie und Unfallchirurgie	6,8 % (314/4.644)
Pflege	14,3 % (92/644)

Stichprobenverfahren mit Datenabgleich

Im Jahr 2017 fand zum Erfassungsjahr 2016 eine Zweiterfassung mit Datenabgleich in den QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*, *Ambulant erworbene Pneumonie* und *Nierenlebenspende* 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. Als Konsequenz der Datenvalidierung wurden Zielvereinbarungen mit einzelnen Krankenhäusern geschlossen. Die Erkenntnisse aus der Datenvalidierung, die insbesondere Verständnisprobleme bei Datenfeldern und Verbesserungsvorschläge für Ausfüllhinweise betreffen, wurden an die zuständigen Bundesfachgruppen zur Verfahrenspflege weitergeleitet.

Die nach Krankenhausstandorten differenzierten Übereinstimmungs-raten zwischen den Angaben in der Patientenakte und der QS-Dokumentation variierten bei einigen Datenfeldern stark. Für das Erfassungsjahr 2016 wurden für die Berechnung der Übereinstimmungs-raten zwei Modelle verwendet. Zum einen

wurden – wie in den Jahren zuvor – bei der Berechnung der Übereinstimmungs-raten Fälle, bei denen die Information aus der QS-Dokumentation nicht in der Patientenakte gefunden wurde („nicht ersichtlich aus der Patientenakte“), aus der Grundgesamtheit herausgerechnet („Standard“; Tabelle 5). Da dieses Vorgehen die Ergebnisse der Übereinstimmungs-raten verzerren kann (Krankenhausstandorte, die ein Datenfeld konsequent nicht in der Patientenakte aufführen, würden nicht als Abweichung zählen), wurde beschlossen, die Übereinstimmungs-raten auch über alle Krankenhausstandorte zu berechnen („Neu“).

Die Grundgesamtheit kann beim neuen Modell im Vergleich zum Standardmodell dadurch erhöht sein, dass dort Fälle, bei denen „nicht ersichtlich aus der Patientenakte“ angegeben wurde, berücksichtigt werden. Daher fiel die Übereinstimmungs-raten im neuen Modell geringer aus als im Standardmodell. Um Verzerrungen der Übereinstimmungs-raten aufgrund von Nichtangaben in der Patientenakte zu verringern, wird das IQTIG die Übereinstimmungs-raten zukünftig nach dem neuen Modell berechnen.

Tabelle 4: Umfang des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich (EJ 2016)

QS-Verfahren	Anzahl geprüfter Standorte	Anzahl geprüfter Fälle	geprüfte Datenfelder pro Fall
Knieendoprothesenversorgung	62	1.224	46
Ambulant erworbene Pneumonie	76	1.440	25
Nierenlebenspende	4	47	17

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Tabelle 5: Ergebnisse des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich (EJ 2016), berechnet nach dem Standardmodell und dem neuen Modell

QS-Verfahren	Datenfelder mit der niedrigsten Übereinstimmungsrate zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte (Anzahl/gesamt)	mittlere Übereinstimmungsrate zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte (über alle Datenfelder auf Krankenhausstandortebene) ¹
Knieendoprothesenversorgung	Gehstrecke: Standard: 84,1 % (789/938) Neu: 64,5 % (789/1.224)	Standard: 92,1 % (Min.: 64,5 %; Max.: 100 %) Neu: 90,4 % (Min.: 64,5 %; Max.: 100 %)
	Sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen: ² 71,4 % (30/42)	
	Sonstige allgemeine behandlungsbedürftige Komplikationen: ² 64,5 % (49/76)	
Ambulant erworbene Pneumonie	Spontane Atemfrequenz (Entlassung): Standard: 78,5 % (899/1.145) Neu: 72,4 % (899/1.241)	Standard: 93,1 % (Min.: 71,4 %; Max.: 100 %) Neu: 91,4 % (Min.: 67,9 %; Max.: 100 %)
	Spontane Atemfrequenz (Aufnahme): Standard: 81,0 % (1.107/1.366) Neu: 77,6 % (1.107/1.427)	
	Datum des Eintrags in der Patientenakte: Standard: 71,4 % (110/154) Neu: 67,9 % (110/162)	
Nierenlebenspende	Albumin i. U.: ² 86,7 % (39/45)	97,5 % (Min.: 86,7 %; Max.: 100 %)
	Körpergewicht bei Aufnahme (in kg): ² 87,2 % (41/47)	

Min. = Minimum; Max. = Maximum

¹ Die mittlere Übereinstimmungsrate zwischen QS-Dokumentation und Patientenakte stellt den Durchschnitt der datenfeldbezogenen Übereinstimmungsrate dar. Das Minimum entspricht der niedrigsten, das Maximum der höchsten datenfeldbezogenen Übereinstimmungsrate.

² Bei diesem Datenfeld gab es keine Fälle, bei denen „nicht ersichtlich aus der Patientenakte“ kodiert wurde. Somit wurde nicht zwischen „Standard“ und „Neu“ unterschieden.

Die 62 geprüften Krankenhausstandorte im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* haben durchschnittlich in 24 von den 46 geprüften Datenfeldern eine Übereinstimmungsrate von 100%. Im QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* weisen die 76 geprüften Krankenhausstandorte im Mittel in 16 der insgesamt 25 geprüften Datenfelder eine 100%ige

Übereinstimmung auf. Die 4 geprüften Krankenhausstandorte im QS-Verfahren *Nierenlebenspende* haben durchschnittlich in 15 der 17 geprüften Datenfelder eine Übereinstimmungsrate von 100% (Tabelle 6). Eine Beschreibung der Ergebnisse erfolgt in den Kapiteln zu den drei QS-Verfahren.

Tabelle 6: Standorte mit und ohne Abweichungen – Stichprobenverfahren mit Datenabgleich (EJ 2016)

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
Knieendoprothesenversorgung	0 % (0/62)	100 % (62/62)	0 % (0/62)
Ambulant erworbene Pneumonie	0 % (0/76)	100 % (76/76)	0 % (0/76)
Nierenlebenspende	25 % (1/4)	100 % (4/4)	0 % (0/4)

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Fazit und Ausblick

Fehler in der QS-Dokumentation werden primär über Auffälligkeitskriterien der Dokumentationsqualität und den Abgleich 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 37,5% und maximal 100,0%. Bei den Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit liegt die Spanne zwischen 11,8% 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 gezielte Überprüfung der Dokumentationsqualität der Daten der externen stationären Qualitätssicherung erforderlich ist. Aktuell wird vom IQTIG im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses ein Konzept zur Weiterentwicklung des Datenvalidierungsverfahrens nach der QSKH-RL erarbeitet. Zudem wird zurzeit für die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, Qesü-RL) ein Datenvalidierungsverfahren entwickelt. Dieses soll neben der fallbezogenen QS-Dokumentation insbesondere auch für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation sowie für Sozialdaten bei den Krankenkassen angewendet werden können.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Theresa Schröder, Leif Warming, Dr. Felix Weidemann

Einleitung

Nosokomiale Infektionen bezeichnen spezielle Infektionen, die zeitnah nach ambulanten (z. B. in Medizinischen Versorgungszentren oder Arztpraxen durchgeführten) oder stationären Maßnahmen bzw. Eingriffen auftreten und nicht bereits vorher bestanden haben. Als Ursache für diese Infektionen gelten Erreger oder ihre Toxine, die in den Körper eindringen und dort lokale oder systemische Infektionszeichen hervorrufen (§ 2 Nr. 8 Infektionsschutzgesetz).

Erfassung in der Qualitätssicherung

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.

Im Erfassungsjahr (E) 2017 haben 15 der 24 QS-Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung Informationen zum Auftreten von nosokomialen Infektionen und zur Antibiotikaphylaxe erhoben. Die erfassten Daten wurden entweder anhand eines eigenen Qualitätsindikators / einer eigenen Kennzahl oder zusammen mit anderen Komplikationen im Rahmen eines gemeinsamen Qualitätsindikators zu postoperativen Komplikationen ausgewertet. Der folgende Text stellt die Ergebnisse der auf diese Art und Weise im Jahr 2017 erfassten nosokomialen Infektionen dar.

Darüber hinaus wird das Auftreten von postoperativen Wundinfektionen, die eine bestimmte Art der nosokomialen Infektion darstellen, im Rahmen des seit 2017 laufenden, sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* erfasst. Innerhalb dieses QS-Verfahrens können Informationen zum Auftreten von Wundinfektionen auch im mittelfristigen Zeitverlauf nach bestimmten ambulanten und stationären operativen Eingriffen erfasst und ausgewertet werden, was anhand der anderen QS-Verfahren nicht möglich ist. Die Ergebnisse dieses QS-Verfahrens sind jedoch nicht Bestandteil dieses Textes; Informationen zu diesem QS-Verfahren können dem entsprechenden Kapitel (ab S. 32) entnommen werden.

Häufigkeit in Deutschland

Auch in hochentwickelten Gesundheitssystemen wie dem deutschen stellen nosokomiale Infektionen immer noch ein beträchtliches Risiko für Patientinnen und Patienten dar. Sie belasten die Betroffenen zusätzlich zur eigentlichen medizinischen Maßnahme 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 werden (Geffers et al. 2002). Maßnahmen, die geeignet sind, nosokomiale Infektionen und die Entstehung von Antibiotikaresistenzen zu vermindern, sind unter anderem 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) lag einer nationalen Prävalenzerhebung zufolge im Jahr 2016 bei 3,6% (Behnke et al. 2017). Bei der Erhebung handelt es sich um die dritte repräsentative Querschnitterhebung des Nationalen Referenzzentrums (NRZ) des Robert Koch-Instituts, das die Surveillance (Erfassung und Bewertung) von nosokomialen Infektionen zur Aufgabe hat. In der zweiten Querschnitterhebung aus dem Jahr 2011 wurde die Häufigkeit noch mit 5,1% angegeben (Behnke et al. 2013), sodass anhand dieser Ergebnisse ein Rückgang an nosokomialen Infektionen vermutet werden kann. Laut der Erhebung aus dem Jahr 2016 erwarben 3,3% der Patientinnen und Patienten die Infektion während des aktuellen Krankenhausaufenthalts; zum Zeitpunkt der Erhebung aus dem Jahr 2011 lag dieser Wert noch bei 3,8%.

Neben diesen beiden verbesserten Werten wurde eine weitere Veränderung anhand der aktuellsten Erhebung deutlich: Nicht mehr postoperative Wundinfektionen, sondern Infektionen der unteren Atemwege haben den höchsten Anteil an allen nosokomialen Infektionen. Ihr Anteil stieg von 21,7% auf 24%, während der Anteil der postoperativen Wundinfektionen von 24,3% auf 22,4% sank. Der Anteil an Harnwegsinfektionen nahm ebenfalls ab (2011: 23,2%; 2016: 21,6%). Zugenommen hat der Anteil an Harnwegsinfektionen mit dem Bakterium *Clostridium difficile* (von 6,4% auf 10%). Primäre Septitiden (Blutvergiftungen) sind mit einem Anteil von 5,1% (2011: 5,7%) relativ stabil geblieben.

Beim Vergleich der Ergebnisse aus den Jahren 2011 und 2016 sind jedoch die in der Prävalenzerhebung genannten Limitationen zu beachten: Die geringere mediane Bettenzahl in der Erhebung aus dem Jahr 2016 deutet darauf hin, dass im Jahr 2016 mehr kleine Krankenhäuser an der Erhebung teilgenommen haben als im Jahr 2011. Da angenommen wird, dass kleine Krankenhäuser geringere nosokomiale Infektionsraten vorweisen als große, kann dieser Faktor das Ergebnis beeinflussen. Laut Behnke et al. (2013) sind die nosokomialen Infektionsraten bei kleineren Krankenhäusern im Allgemeinen niedriger, da die Risikostruktur ihrer Patientinnen und Patienten auf einem geringeren Niveau liegt und weniger invasive diagnostische sowie therapeutische Verfahren angewendet werden. Sie beziehen sich bei dieser Aussage auf Gastmeier et al. (1998).

Darüber hinaus hat sich die Rate der nosokomialen Infektionen in der Kerngruppe (Krankenhäuser, die 2011 und 2016 teilgenommen haben), die sich laut Behnke et al. (2017) theoretisch besonders für einen Vergleich eignet, nicht verändert. Weitere Faktoren wie die Tatsache, dass der mikrobiologische Befund bereits am Aufnahmetag vorliegen musste, damit dieser Fall als nosokomiale Infektion gezählt wird, oder die fehlende Möglichkeit zur Risikostratifizierung limitieren die Aussagekraft des Vergleichs der Datenerhebungszeitpunkte ebenfalls.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

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 2017 dargestellt und mit jenen des Vorjahres oder mehrerer Vorjahre verglichen. Sie basieren auf Daten, die in deutschen Krankenhäusern erhoben werden. In bestimmten QS-Verfahren (z. B. *Herzschrittmacherversorgung*) werden nosokomiale Infektionen gemeinsam mit weiteren Komplikationen anhand zusammenfassender Indikatoren (z. B. postoperative Komplikationen) betrachtet. In diesen Fällen wird nur die nosokomiale Infektionsrate dargestellt und nicht das Indikatorergebnis. Die einzige Ausnahme hierbei bildet der Indikator zum Auftreten von nosokomialen Infektionen in der Neonatologie.

Ergebnisse

Die Ergebnisse in der externen stationären Qualitätssicherung werden nachfolgend in der Reihenfolge der aktuellen Prävalenz (Krankheitshäufigkeit) der einzelnen nosokomialen Infektionsarten entsprechend den aktuellen Studienergebnissen des NRZ (Behnke et al. 2017) dargestellt. Daran schließen sich die Ergebnisse zur Infektionsprophylaxe mithilfe von Antibiotika an.

Postoperative Pneumonien (Lungenentzündungen)

Infektionen der unteren Atemwege haben laut der repräsentativen Prävalenzstudie des NRZ mit 24 % den größten Anteil an allen nosokomialen Infektionen in Deutschland (Behnke et al. 2017). Im Vergleich zur vorangegangenen Studie zum Jahr 2011 (Behnke et al. 2013) hat sich ihr Anteil um über 2 Prozentpunkte erhöht, sodass sie inzwischen häufiger vorkommen als postoperative Wundinfektionen und Harnwegsinfektionen.

Nosokomial erworbene Pneumonien entstehen überwiegend 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 vom 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 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 mit einer deutlich verlängerten Krankenhausverweildauer, z. B. auf Intensivstationen, und mit einer erhöhten Sterblichkeit einhergehen (Geffers et al. 2002).

Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung werden nosokomiale Pneumonien nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen erfasst. Die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2017 zeigen, dass bei fast allen Eingriffsarten der Anteil an nosokomialen postoperativen Pneumonien im Vergleich zum Vorjahr gestiegen ist. Lediglich bei den Knieendoprothesen-Erstimplantationen fand eine leichte Abnahme der Rate statt. Darüber

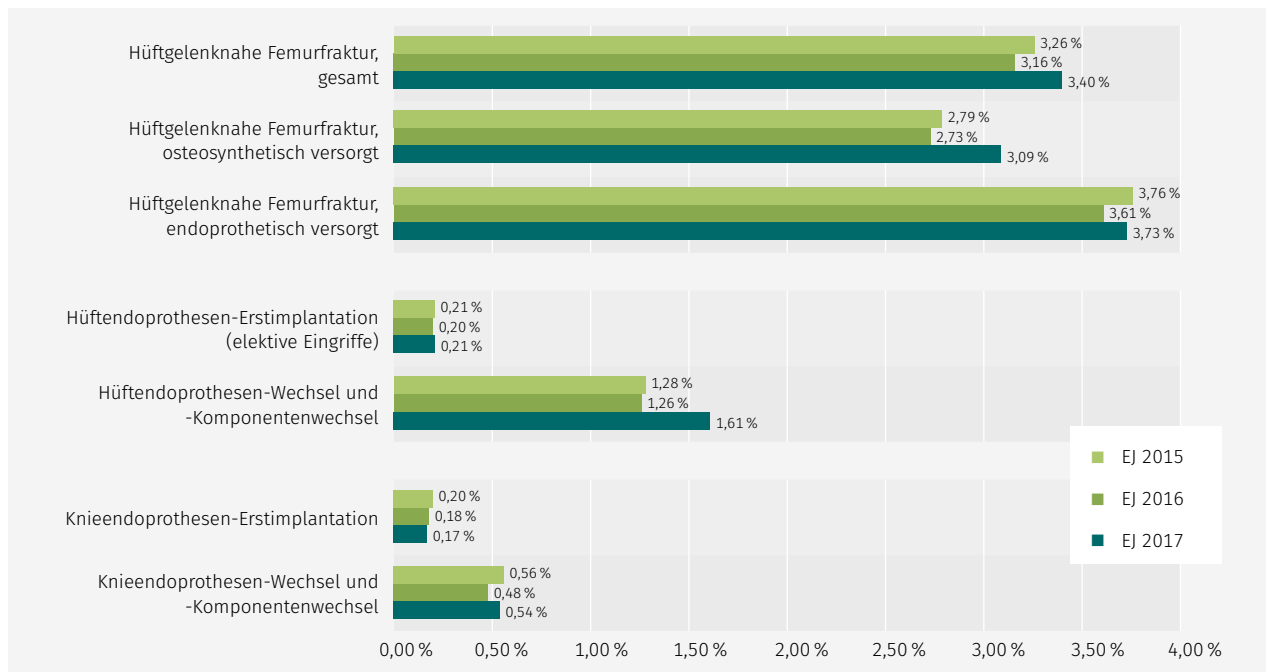
hinaus kann festgestellt werden, dass postoperative Pneumonien nach osteosynthetisch sowie endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen deutlich häufiger auftraten als nach elektiven (geplanten) endoprothetischen Eingriffen an der Hüfte oder dem Knie (Abbildung 1). Dieses Ergebnis stimmt mit den Beobachtungen zu den Erfassungsjahren 2015 und 2016 überein und ist dadurch begründet, dass der Allgemeinzustand von Patientinnen und Patienten, die eine hüftgelenknahe Femurfraktur erlitten haben, deutlich schlechter ist als der von Patientinnen und Patienten, die sich z. B. aufgrund einer Arthrose einem elektiven Eingriff unterziehen müssen. Zudem ist sowohl bei den osteosynthetisch als auch bei endoprothetisch versorgten Patientinnen und Patienten nach hüftgelenknaher Femurfraktur ein Anstieg der Pneumonierate von 2016 auf 2017 zu verzeichnen. Bei den osteosynthetisch versorgten Patientinnen und Patienten stieg die Rate signifikant um 0,36 Prozentpunkte auf 3,09 % und bei den endoprothetisch versorgten nicht signifikant um 0,12 Prozentpunkte auf 3,73 %. Der Anstieg der nosokomialen Pneumonieraten ist vermutlich nicht auf demografische Faktoren zurückzuführen, weil sich die Altersstruktur der Patientinnen und Patienten im Vergleich zum Vorjahr kaum verändert hat. Bei den osteosynthetisch versorgten Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur hat sich jedoch der Anteil an gehunfähigen Patientinnen und Patienten bei der Entlassung erhöht. Da die postoperative Mobilisierung einen großen Einfluss auf die Belüftung der Lunge hat und Pneumonien vorbeugen kann, ist es möglich, dass die postoperative Mobilisierung bei dieser Patientengruppe einen Einfluss auf den Anstieg der Pneumonierate hatte. Die Frühmobilisation wird beispielsweise in den S2e-Leitlinien zur pertrochantären Oberschenkelfraktur (Dresing et al. 2015) und zur Schenkelhalsfraktur des Erwachsenen (Bonnaire et al. 2015) empfohlen.

Nach elektiven Erstimplantationen von Hüft- und Knieendoprothesen traten Pneumonien seltener auf als nach Wechselloperationen. Im Erfassungsjahr 2017 wurden nach Hüftendoprothesen-Erstimplantationen bei 0,21 % und nach Knieendoprothesen-Erstimplantationen bei 0,17 % der Fälle Infektionen der unteren Atemwege dokumentiert. Dies entspricht nahezu den Ergebnissen des Vorjahres (EJ 2016: 0,20 % und 0,18 %). Im Anschluss an Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel traten im Erfassungsjahr 2017 hingegen bei 1,61 % (EJ 2016: 1,26 %) und nach Knieendoprothesen-Wechseln und -Komponentenwechseln bei 0,54 % (EJ 2016: 0,48 %) der Patientinnen und Patienten postoperative Pneumonien auf. Es ist zu vermuten, dass dieser Unterschied zu großen Teilen durch patientenseitige Faktoren beeinflusst wird. Beispielsweise sind Patientinnen und Patienten nach Wechseleingriffen in der Regel älter als solche nach Ersteingriffen. Darüber hinaus sind mehr Patientinnen und Patienten nach einem Wechseleingriff bei der Entlassung gehunfähig als nach der Erstimplantation. Beide Faktoren haben einen Einfluss auf das Pneumonierisiko nach Operationen.

In den letzten drei Jahren konnte beobachtet werden, dass sich die mittlere Verweildauer bei orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen, die durch die externe stationäre Qualitätssicherung erfasst wurden, zum Teil deutlich verringert hat. Bei den osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen hat sie sich von 14,28 Tagen (EJ 2015 und EJ 2016) auf 14,09 Tage

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Abbildung 1: Rate nosokomialer postoperativer Pneumonien auf Basis von Datenfeldern im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie



(EJ 2017) verringert. Bei den hüftendoprothetischen Eingriffen (Frakturen und elektive Eingriffe zusammen) hat sich die mittlere Verweildauer in den letzten drei Jahren stärker verringert (EJ 2015: 13,32 Tage; EJ 2016: 13,02 Tage und EJ 2017: 12,65 Tage). Die stärkste Veränderung ist bei den knieendoprothetischen Eingriffen zu beobachten. Dort sank die mittlere Verweildauer von 11,56 Tage im Erfassungsjahr 2015 auf 11,15 Tage im Erfassungsjahr 2016 und nochmals auf 10,73 Tage im Erfassungsjahr 2017. Aufgrund der verringerten Verweildauer und fehlenden entsprechenden Follow-up-Indikatoren werden potenziell weniger nosokomiale Pneumonien während des stationären Aufenthalts erfasst und in den Dokumentationsbögen der externen stationären Qualitätssicherung dokumentiert, als dies in den Vorjahren der Fall gewesen ist. Da sich die Pneumonierate jedoch trotz sinkender mittlerer Verweildauer erhöht hat, kann angenommen werden, dass die tatsächliche Rate der nosokomialen Pneumonien höher liegt als die aktuell dokumentierte.

Postoperative Wundinfektionen

Postoperative Wundinfektionen können als Komplikationen nach einem chirurgischen Eingriff auftreten. Mit einem Anteil von 22,4 % stellen sie die zweithäufigste nosokomiale Infektion in Deutschland dar (Behnke et al. 2017). 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 über einen septischen Schock und ein Organversagen zum Tod führt.

Operationen, bei denen das Risiko für die Entstehung von postoperativen Wundinfektionen besonders hoch sind (z. B. Dickdarmoperationen), werden seit Anfang 2017 im Rahmen des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* erfasst. Das QS-Verfahren erhebt im ambulanten und stationären Bereich sowohl Daten zum Auftreten von postoperativen Wundinfektionen nach operativen Eingriffen als auch Informationen zum Hygiene- und Infektionsmanagement von Leistungserbringern. Zu diesem Zweck werden sowohl die fallbezogene QS-Dokumentation zum Auftreten von postoperativen Wundinfektionen als auch die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation der ambulanten und stationären Leistungserbringer sowie Informationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen ausgewertet. Nähere Informationen können dem Kapitel zu diesem QS-Verfahren entnommen werden.

In der externen stationären Qualitätssicherung werden Indikatoren zu postoperativen Wundinfektionen auch nach Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen und nach herzchirurgischen Eingriffen erhoben. In anderen QS-Verfahren wie z. B. zur Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung werden postoperative Wundinfektionen zusammen mit weiteren postoperativen Komplikationen jeweils anhand eines Indikators zu chirurgischen postoperativen Komplikationen ausgewertet. Die Wundinfektionsrate wird bei diesen Indikatoren anhand einer Kennzahl dargestellt.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Um das Auftreten postoperativer Wundinfektionen zu überwachen, empfiehlt das NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen, Wundinfektionen entsprechend der Definition des deutschen Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS) zu klassifizieren (Geffer 2017). Dieser Definition zufolge gelten all jene postoperativen Wundinfektionen als „nosokomial erworben“, die bis zu 30 Tage 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/RKI 2017). Bis einschließlich 2016 empfahl das NRZ noch die Nutzung der übersetzten Definitionen der Centers for Disease Control and Prevention zu nosokomialen Infektionen, die unter anderem ein Nachbeobachtungsintervall von 365 Tagen nach Implantatoperationen forderten (NRZ/RKI 2017). Die hier angegebenen Infektionen wurden noch nach diesen im Jahr 2016 gültigen Definitionen erfasst und ausgewertet. Die Häufigkeit des Auftretens variiert je nach Fachgebiet und Eingriff von postoperativen Wundinfektionen erheblich. In der Viszeralchirurgie treten diese am häufigsten auf, gefolgt von der Herzchirurgie, der Gefäßchirurgie und der Orthopädie und Unfallchirurgie (NRZ 2018).

Die externe stationäre Qualitätssicherung erfasste bislang bis auf einige Ausnahmen ausschließlich postoperative Wundinfektionen, die bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus auftreten. Eine Ausnahme stellt der seit 2015 existierende Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zu erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 2195) aus dem QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* dar.

Im Vergleich zum Vorjahr hat sich in den QS-Verfahren, in denen nosokomiale postoperative Wundinfektionen und auch die Verweildauer übermittelt werden (QS-Verfahren zur Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung, orthopädische/unfallchirurgische QS-Verfahren, Kaiserschnitteingriffe des QS-Verfahrens zur Geburtshilfe und der Teilbereich *Herzunterstützungssysteme/Kunsterzen* des QS-Verfahrens zu Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme), die mittlere postoperative Verweildauer im Krankenhaus von 10,1 (EJ 2016) auf 9,8 Tage (EJ 2017) weiter verringert. Sie ist weiterhin deutlich kürzer als die KISS-Definitionsintervalle für nosokomiale postoperative Wundinfektionen (30 Tage bzw. 90 Tage). Daher wird die Häufigkeit postoperativer Wundinfektionen im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung aktuell vermutlich unterschätzt. Dies muss bei der Interpretation der Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung berücksichtigt werden. Diese Einschränkung kann erst durch das 2017 gestartete, sektorenübergreifende QS-Verfahren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen zumindest gemildert werden. Anhand einer angemessenen zeitlichen Nachbeobachtung (Follow-up) kann eine Erfassung zumindest schwerer nosokomialer Wundinfektionen gewährleistet werden.

Die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung zeigen, dass postoperative Wundinfektionen im Erfassungsjahr 2017 im Rahmen des stationären Aufenthalts selten auftraten und gegenüber dem Vorjahr kaum oder nur in Ausnahmefällen (z. B. Orthopädie/Unfallchirurgie) Veränderungen festzustellen sind.

Infektionen nach Hüft- und Knieoperationen

Nosokomiale postoperative Wundinfektionen werden auch im Rahmen der drei orthopädischen/unfallchirurgischen QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung*, *Hüftendoprothesenversorgung* und *Knieendoprothesenversorgung* erfasst. Bis zum Jahr 2016 wurde im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* ein Indikator zum Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an postoperativen Wundinfektionen (QI-ID 54038) erhoben. Weil die Bundesergebnisse jedoch seit Jahren konstant gut sind und Qualitätsdefizite bei einzelnen Krankenhäusern kaum noch feststellbar waren, wird dieser Indikator seit dem Erfassungsjahr 2017 nicht mehr isoliert erhoben. Da das Auftreten postoperativer Wundinfektionen jedoch weiterhin eine relevante Komplikation darstellt, werden sie seitdem als Bestandteil des Indikators „Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (QI-ID 54029) ausgewertet.

Allgemein kann festgestellt werden, dass nach orthopädischen/unfallchirurgischen Ersteingriffen weniger postoperative Wundinfektionen im Rahmen des stationären Aufenthalts auftraten als nach Wechseleingriffen (Abbildung 2). Dieses Ergebnis ist nachvollziehbar, da Wechseleingriffe in vernarbtem Gebiet mit bereits vorhandenem Fremdkörper stattfinden und sie daher risikobehafteter sind als Erstimplantationen. Darüber hinaus ist zu sehen, dass bei den endoprothetischen Eingriffen ein zum Teil starker Anstieg der Wundinfektionsraten von 2016 zu 2017 stattgefunden hat, wobei die Zunahme vor allem die Wechseleingriffe betrifft. Nach Hüftendoprothesen-Wechseln und -Komponentenwechseln trat im Erfassungsjahr 2017 beispielsweise bei 5,87 % der Eingriffe eine postoperative Wundinfektion auf; im Erfassungsjahr 2016 betraf dies lediglich 3,38 %. Bei den Knieendoprothesen-Wechseln und -Komponentenwechseln ist die Rate von 1,13 % (EJ 2016) auf 2,13 % (EJ 2017) gestiegen. Nach osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahe Femurfrakturen hat sich der Anteil der postoperativen Wundinfektionen minimal und nicht signifikant von 0,64 % (EJ 2016) auf 0,59 % (EJ 2017) verringert.

Beim Anstieg der Wundinfektionsrate von 3,38 % (EJ 2016) auf 5,87 % (EJ 2017) muss berücksichtigt werden, dass der Dokumentationsbogen insofern angepasst wurde, als die Frage nach der postoperativen Wundinfektion seitdem explizit mit ja oder nein beantwortet werden muss. In den Jahren 2015 und 2016 wurde die Wundinfektion zusammen mit anderen Komplikationen abgefragt und im Feld musste nur dann „ja“ dokumentiert werden, wenn eine Infektion vorlag. Wenn keine Infektion vorlag, musste keine Dokumentation im Feld erfolgen. Entsprechend konnte das Feld ohne Dokumentation übergangen werden, was zu einer Unterdokumentation geführt haben kann. Bekräftigt wird diese Vermutung dadurch, dass das Datenfeld bis zur Umstrukturierung der QS-Verfahren im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie im Erfassungsjahr 2015 bereits explizit mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden musste und 2014 deutlich mehr Wundinfektionen dokumentiert wurden als in den Jahren 2015 und 2016.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Die Vollzähligkeit der übermittelten Daten scheidet als Ursache für den Anstieg der Wundinfektionsquote zwischen 2016 und 2017 aus. Diese lag 2017 bei 98,76 % und damit nur knapp 1,5 Prozentpunkte über dem Wert von 2016.

Seit dem Erfassungsjahr 2017 werden im Rahmen des neuen QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* Daten zum Auftreten von postoperativen Wundinfektionen erhoben, sodass die Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe *Orthopädie und Unfallchirurgie* vermuten, dass eine Sensibilisierung für die Dokumentation dieser Infektionen stattgefunden hat und diese ggf. auch einen Einfluss auf das Ergebnis hatte. Da die Wundinfektionsrate vor der Datenfeldänderung zum Erfassungsjahr 2015 jedoch bereits jährlich angestiegen ist und im Erfassungsjahr 2014 bei 4,18 % lag, ist anzunehmen, dass die Zunahme der Rate auf 5,87 % nicht ausschließlich auf das im Jahr 2017 veränderte Dokumentationsverhalten zurückzuführen ist, sondern die Wundinfektionsrate über die letzten Jahre auch tatsächlich angestiegen ist. Diese Entwicklung gilt es, weiter zu beobachten.

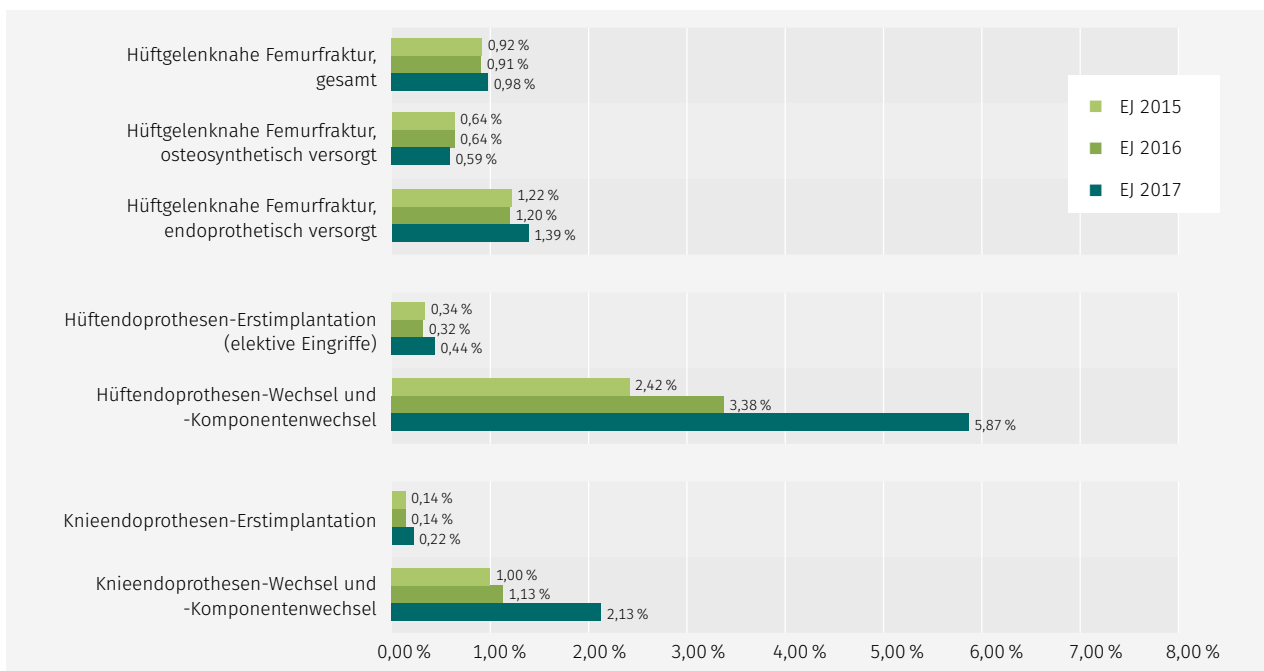
Die in der externen stationären Qualitätssicherung erfassten postoperativen Wundinfektionsraten lassen sich zum Teil mit den Infektionsraten aus der Literatur vergleichen. Beispielsweise lag die Wundinfektionsrate nach osteosynthetisch versorgten Hüftgelenknahen Femurfrakturen im Erfassungsjahr 2017 bei den in der externen stationären Qualitätssicherung erfassten Fällen bei 0,59 %. Laut dem Surveillance System für postoperative Wundinfektionen (OP-KISS) betrifft dies 0,13 % (geschlossene Reposition) und 0,57 % (offene Reposition) der Patientinnen und Patienten nach einer osteosynthetisch versorgten Hüftgelenknahen Femurfraktur (NRZ 2018). In England liegt die Rate nach

osteosynthetisch versorgten Schenkelhalsfrakturen bei ca. 1 % (PHE 2017).

Nach elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantationen traten im Erfassungsjahr 2017 bei 0,44 % der Eingriffe, die in der externen stationären Qualitätssicherung erfasst wurden, Wundinfektionen auf. Im OP-KISS wird ein Anteil von 0,32 % angegeben (NRZ 2018) und im Schweizer Vergleichsbericht ein Anteil von 0,1 % (Kuster et al. 2017). Die Wundinfektionsrate nach Hüftendoprothesen-Wechseln und -Komponentenwechseln liegt für die in der externen stationären Qualitätssicherung erfassten Daten bei 5,87 % und im OP-KISS bei 1,61 % (NRZ 2018). Bezüglich der Wundinfektionen nach knieendoprothetischen Eingriffen unterscheiden sich die Anteile ebenfalls. Der mit 0,8 % höchste angegebene Wert konnte dem Schweizer Vergleichsbericht entnommen werden. Der englische und der Wert der externen stationären Qualitätssicherung liegen mit 0,57 % bzw. 0,41 % niedriger. Der mit Abstand geringste Wert wurde im Rahmen der OP-KISS-Erhebung ermittelt (0,12 %; NRZ 2018). Auch hier ist die Vergleichbarkeit unter anderem aus den oben genannten Gründen eingeschränkt.

Beim Vergleich der Wundinfektionsraten ist jedoch zu berücksichtigen, dass sich die jeweiligen Beobachtungszeiträume der vier Erhebungsmethoden unterscheiden und dies Einfluss auf die angegebene Wundinfektionsrate hat. So wurden beispielsweise Patientinnen und Patienten im Rahmen des Schweizer Vergleichsberichts und der Englischen Surveillance mit bis zu einem Jahr deutlich länger nachbeobachtet als in der externen stationären Qualitätssicherung, bei der der Nachbeobachtungszeitraum von der Dauer des akut-stationären Krankenhausaufenthalts abhängig war. Darüber hinaus ist z. B. die Teilnahme am OP-KISS freiwillig. Die teilnehmenden Krankenhäuser sind für

Abbildung 2: Rate nosokomialer postoperativer Wundinfektionen auf Basis von Datenfeldern im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie



Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

das Thema nosokomiale postoperative Wundinfektionen daher vermutlich sensibilisiert und stellen häufiger eine entsprechende Diagnose als die Krankenhäuser, die verpflichtet sind, an der externen stationären Qualitätssicherung teilzunehmen.

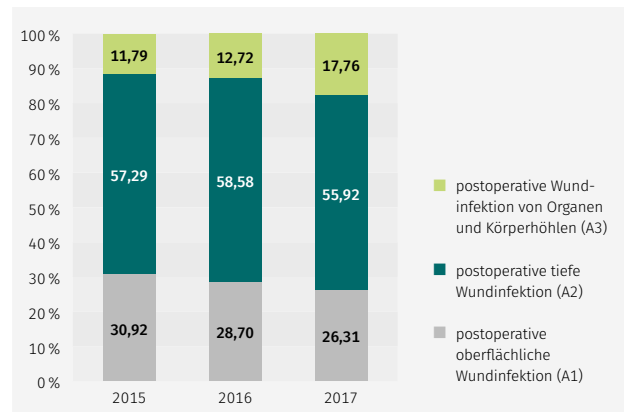
Die orthopädischen/unfallchirurgischen QS-Verfahren erfassen mit den Daten der externen stationären Qualitätssicherung für jede postoperative Wundinfektion zusätzlich auch die Wundinfektionstiefe in drei Klassen:

- A1: postoperative oberflächliche Wundinfektion
- A2: postoperative tiefe Wundinfektion
- A3: postoperative Wundinfektion von Organen und Körperhöhlen

Die Mehrzahl der im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung im Jahr 2017 erfassten postoperativen Wundinfektionen nach der Operation einer hüftgelenknahen Femurfraktur oder der Implantation bzw. dem Wechsel bzw. Komponentenwechsel einer Hüft- oder Knieendoprothese waren tiefe Wundinfektionen (A2; 55,92 %). Oberflächliche Wundinfektionen (A1) traten in 26,31 % der Fälle auf. Bei einer kleinen Anzahl von Patientinnen und Patienten waren Organe und Körperhöhlen (A3; 17,76 %) von einer Wundinfektion betroffen (Abbildung 3). Im Vergleich zum Erfassungsjahr 2016 erfolgte eine auffällig starke Verschiebung von den postoperativen oberflächlichen (A1) und tiefen (A2) Wundinfektionen hin zu den postoperativen Wundinfektionen von Organen und Körperhöhlen (A3). Im Erfassungsjahr 2016 betrafen 28,70 % oberflächliche und 58,58 % tiefe Wundinfektionen. Organe und Körperhöhlen waren bei 12,72 % der Patientinnen und Patienten betroffen. Diese Änderung in den Häufigkeiten der Wundinfektionstiefe ist statistisch signifikant. Die Ursachen für den Anstieg der postoperativen Wundinfektionen von Organen und Körperhöhlen sind nicht genau feststellbar, da verschiedene Faktoren einen Einfluss gehabt haben könnten. Zum einen muss das Datenbogenfeld zur Wundinfektionstiefe seit dem Erfassungsjahr 2017 bei jedem dokumentationspflichtigen

Fall beantwortet werden. In den Erfassungsjahren 2015 und 2016 war es kein Pflichtfeld, sodass für diese Jahre eine Unterdokumentation nicht ausgeschlossen werden kann. Zum anderen werden im Rahmen des QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* seit dem Erfassungsjahr 2017 gezielt Daten zu dieser Problematik erhoben, sodass die Bundesfachgruppe *Orthopädie und Unfallchirurgie* vermutet, dass eventuell eine Sensibilisierung für die Identifikation und Dokumentation postoperativer Wundinfektionen stattgefunden hat.

Abbildung 3: Anteil der unterschiedlichen Wundinfektionstiefen (%) in den orthopädischen/unfallchirurgischen QS-Verfahren (aufgrund der unterschiedlichen Auslösekriterien ist die Vergleichbarkeit eingeschränkt)



Infektionen nach Operationen am Herzen

Das Auftreten von postoperativen Wundinfektionen nach Eingriffen am Herzen wird in der externen stationären Qualitätssicherung im Rahmen der Versorgungsbereiche Transplantationsmedizin sowie Kardiologie und Herzchirurgie erfasst.

Tabelle 1: Ergebnisse der Indikatoren bzw. Kennzahlen zu postoperativen Wundinfektionen (Sepsis) nach Implantation von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen

Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2015		2016		2017		Fälle (Patientinnen und Patienten)		Tendenz
	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Zähler	Grundgesamtheit	
Herzunterstützungssysteme/ Kunstherzen									
Sepsis bei Implantation eines LVAD ¹ (QI-ID 52388)	n. d.	12,27 %	≤ 39,13 % (95. Perzentil)	10,53 %	≤ 25,00 % (95. Perzentil)	10,04 %	99	986	↔
Sepsis bei Implantation eines BiVAD ² (QI-ID 52389)	n. d.	15,57 %	n. d. ⁴	17,57 %	n. d. ⁴	20,83 %	25	120	↔
Sepsis bei Implantation eines TAH ³ (QI-ID 52390)	n. d.	21,43 %	n. d. ⁴	4,76 %	n. d. ⁴	46,15 %	6	13	↘

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.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Im Teilbereich *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* des QS-Verfahrens *Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme* werden seit dem Erfassungsjahr 2015 ein Indikator und zwei Kennzahlen zur postoperativen Sepsis nach Implantation abgebildet (Tabelle 1).

In beiden Kennzahlen ist ein Anstieg bezüglich des Auftretens von Septitiden im Vergleich zum Jahr 2016 zu beobachten. 25 von 120 Patientinnen und Patienten (ca. 21%) haben nach der Implantation eines Herzunterstützungssystems für beide Herzkammern (BiVAD) und 6 von 13 Patientinnen und Patienten (ca. 46%) nach der Implantation eines totalen Kunstherzens (TAH) eine Sepsis entwickelt. Im Vorjahr lagen diese Werte bei ca. 18% (BiVAD) und ca. 5% (TAH). Die Veränderung bei der Implantation von TAH ist im Vergleich zum Vorjahr statistisch signifikant. Bei längerfristiger Betrachtung (EJ 2015 bis 2017) ist jedoch kein eindeutiger Trend festzustellen. Darüber hinaus kann bei dieser Kennzahl nicht eindeutig festgestellt werden, ob die beobachteten Symptome eindeutig einer nosokomialen Infektion zugeordnet werden können, da eine Trennung zwischen operationsbedingten Infektionen und einem Multiorganversagen aufgrund

eines primären Herz-Kreislaufversagens / SIRS (systemisches inflammatorisches Response-Syndrom) häufig schwierig ist. Beim Indikator zur Sepsis bei Implantation eines Linksherzunterstützungssystems (LVAD; QI-ID 52388) ist in den letzten drei Jahren ein leichter Abfall der Rate zu beobachten. Von 2015 zu 2016 ist die Rate um knapp 1,7 Prozentpunkte auf 10,53% und von 2016 zu 2017 nochmals leicht, aber nicht signifikant, auf 10,04% gesunken.

Im Rahmen der herzchirurgischen QS-Verfahren wird das Auftreten der postoperativen Mediastinitis erfasst. Dabei handelt es sich um eine schwere Infektion im Brustkorb in Herznähe zwischen den beiden Lungenflügeln (Mediastinum). 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. In den drei QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert* sowie *Koronarchirurgie, isoliert* und *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* werden jeweils ein Indikator und eine Kennzahl zu dieser Infektion ausgewertet (Tabelle 2).

Tabelle 2: Ergebnisse der Indikatoren bzw. Kennzahlen zur postoperativen Wundinfektion in der Herzchirurgie

Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2015		2016		2017		Fälle (Patientinnen und Patienten)		Tendenz
	Referenzbereich	Ergebnis	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 %	n. d. ¹	0,26 %	22	8.596	→
Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ²) (QI-ID 2280)	≤ 1,98 % (95. Perzentil)	0,26 %	1,81 % (95. Perzentil)	0,15 %	≤ 2,02 % (95. Perzentil)	0,23 %	16	6.810	→
Koronarchirurgie, isoliert									
Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation (QI-ID 2256)	n. d.	0,39 %	n. d.	0,27 %	n. d. ¹	0,35 %	103	29.672	→
Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ²) (QI-ID 2257)	≤ 1,75 % (95. Perzentil)	0,30 %	1,04 % (95. Perzentil)	0,24 %	≤ 1,22 % (95. Perzentil)	0,30 %	83	27.219	→
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie									
Postoperative Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation (QI-ID 2283)	n. d.	0,42 %	n. d. ¹	0,44 %	n. d. ¹	0,29 %	15	5.234	→
Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ²) (QI-ID 2284)	≤ 3,49 % (95. Perzentil)	0,45 %	≤ 2,20 % (95. Perzentil)	0,32 %	≤ 1,97 % (95. Perzentil)	0,31 %	13	4.185	→

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

Auch bei diesen Ergebnissen ist zu beachten, 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 2017 Mediastinitisraten zwischen 0,26% und 0,35%. Die Raten aller Kennzahlen haben sich im Vergleich zu 2016 und 2015 kaum verändert und liegen auf einem konstant niedrigen Niveau. Kein Ergebnis 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 (Filsofi et al. 2009, Graf et al. 2009, Lucet 2006). Da die Beobachtungszeiträume jedoch länger sind als die der externen stationären Qualitätssicherung, kann dies als wichtigster Grund für die großen Unterschiede zwischen den Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung und den Zahlen aus der Literatur angenommen werden.

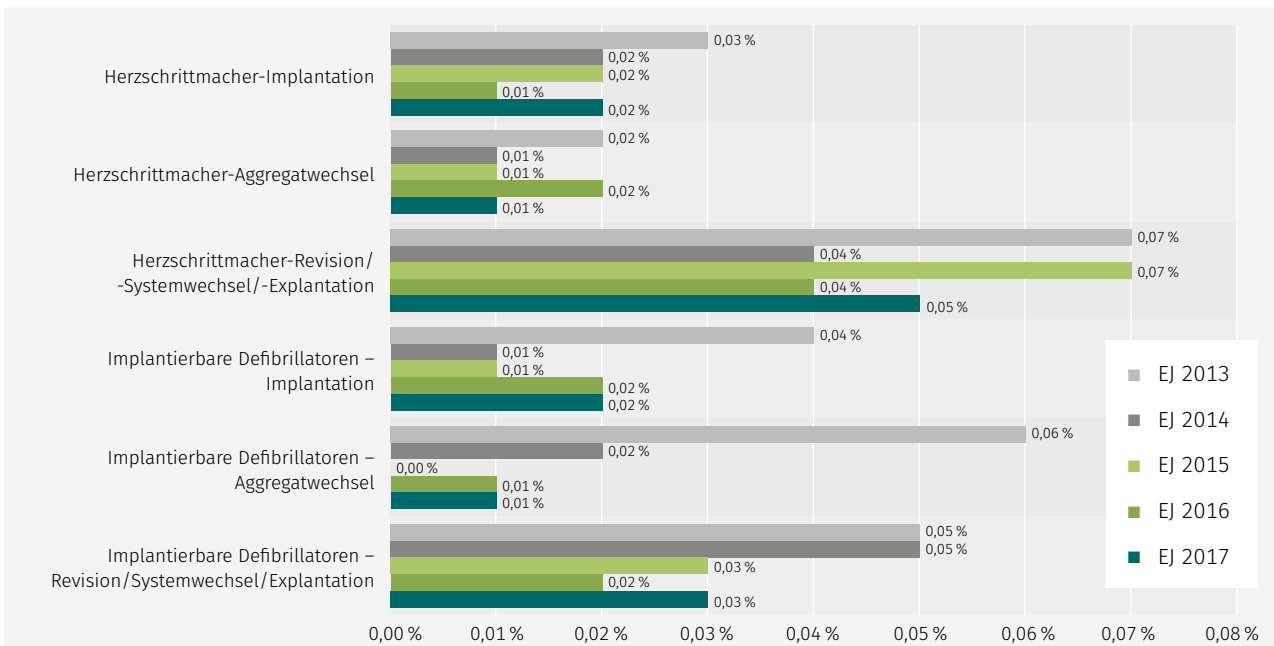
Bei den Indikatoren mit der Bezeichnung „Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS)“ (QI-IDs 2280, 2257 und 2284) handelt es sich um risikoadjustierte Indikatoren, in die nur Fälle von Patientinnen und Patienten eingehen, die einem niedrigeren Risiko ausgesetzt sind, eine Infektion zu erleiden. Bei NNIS (*National Nosocomial Infections Surveillance*) handelt es sich um einen sogenannten additiven Score, der im Rahmen der Risikoadjustierung eingesetzt wird. Dabei wird jeweils ein Risikopunkt vergeben, wenn die ASA-Klassifikation ≥ 3 ist, die OP-Dauer über dem 75. Perzentil der OP-Dauer-Verteilung der betrachteten Operationsart liegt oder ein kontaminierter bzw. ein septischer Eingriff vorliegt. Im Gegensatz zu den vorher genannten

Kennzahlen erfassen die Indikatoren auch die Infektionsraten bei Notfalloperationen. Obwohl bei diesen Indikatoren auch Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, die sich einer Notfalloperation unterziehen mussten, liegen die Ergebnisse (EJ 2017: 0,23% bis 0,31%) aufgrund des niedrigeren Infektionsrisikos der erfassten Patientinnen und Patienten (NNIS = 0 oder 1) dennoch unter denjenigen der Kennzahlen zur postoperativen Mediastinitis nach elektiver/dringlicher Operation, bei denen auch Patientinnen und Patienten mit hohem NNIS betrachtet werden. Genau wie bei den Ergebnissen der Kennzahlen weist keiner der Indikatoren ein Ergebnis auf, das statistisch signifikant vom Vorjahreswert abweicht.

In den QS-Verfahren zur Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung werden postoperative Wundinfektionen erfasst, die während des stationären Aufenthalts diagnostiziert wurden, und zwar gemeinsam mit weiteren, nicht infektiösen chirurgischen Komplikationen innerhalb der Indikatoren zu chirurgischen Komplikationen. Die erfassten Wundinfektionsraten sind in diesen QS-Verfahren seit mehreren Jahren sehr gering und lagen im Erfassungsjahr 2017 zwischen 0,01% und 0,05% (Abbildung 4).

Darüber hinaus werden anhand des Indikators „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 2195) Wundinfektionen ausgewertet, die innerhalb eines Jahres nach einer Herzschrittmacherimplantation auftreten und zu einem Folgeeingriff führen. Es handelt sich dabei um einen längsschnittlich berechneten sogenannten Follow-up-Indikator, da mehrere, zeitlich versetzt erhobene QS-Daten einer Patientin / eines Patienten gemeinsam ausgewertet werden. Dies ist im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung*

Abbildung 4: Rate postoperativer Wundinfektionen in der Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung auf Basis von Datenfeldern



Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

seit dem Erfassungsjahr 2015 durch die Erzeugung eines für jede Patientin und für jeden Patienten eindeutigen Pseudonyms möglich, wodurch alle Eingriffe einer Patientin oder eines Patienten miteinander verknüpft und die Erstimplantationen so mit den später durchgeführten Folgeeingriffen in Verbindung gebracht werden können.

Ein solches Follow-up stellt eine bedeutende Weiterentwicklung der externen stationären Qualitätssicherung im Bereich der Rhythmusimplantate dar, da die entsprechenden Indikatoren hierdurch deutlich an Validität gewinnen. Bei der bisherigen Auswertung der Indikatoren konnten die durchgeführten Folgeeingriffe innerhalb eines Erfassungsjahres nicht in Bezug zur entsprechenden Erstimplantation gesetzt werden; stattdessen wurde ersatzweise das Operationsvolumen (als Summe der Implantationen und Aggregatwechsel) eines Krankenhauses zur Berechnung der Grundgesamtheit herangezogen.

Dabei gilt jedoch einschränkend, dass der Follow-up-Indikator nur Folgeeingriffe in die Auswertung einschließt, die nach einer Herzschrittmacherimplantation und innerhalb eines Jahres nach dem Implantationseingriff stattfinden. Eine Systemumstellung von einem Defibrillator auf einen Herzschrittmacher oder von einem Herzschrittmacher auf ein kardiales Resynchronisationstherapie-Gerät (CRT) wird nicht berücksichtigt. Da das Risiko für eine Infektion nach einer Herzschrittmacherimplantation zwischen bestimmten Risikogruppen wie Personen mit und ohne Diabetes oder Männern und Frauen variiert, kommt bei diesem Follow-up-Indikator seit 2017 eine Risikoadjustierung zur Anwendung, wodurch sich die Indikatorbezeichnung und die Bewertungsart von 2016 zu 2017 geändert haben.

Aktuell können Follow-up-Ergebnisse für die Erfassungsjahre 2015 und 2016 dargestellt werden, da nur diese Ersteingriffe für ein vollständiges Jahr nachbeobachtet wurden (Tabelle 3). Anhand der beobachteten Werte (O) ist zu erkennen, dass bei einem sehr geringen Anteil (0,36 % bzw. 0,37 %) der Patientinnen und Patienten, denen in den Erfassungsjahren 2015 bzw. 2016 ein Herzschrittmacher implantiert wurde, innerhalb eines Jahres ein Folgeeingriff aufgrund einer Infektion oder einer Aggregatperforation stattgefunden hat. Das Ergebnis des O/E-Indikators hat sich vom Erfassungsjahr 2015 zu 2016 minimal, aber nicht signifikant, von 0,99 auf 1,01 verschlechtert. Dies bedeutet, dass es 2016 eine erhöhte Rate der Infektionen am Aggregat im Vergleich

zum Vorjahr gab, die sich nicht auf in der Auswertung berücksichtigte patientenseitige Risikofaktoren zurückführen lässt. Dafür kommen mehrere Gründe in Betracht. Unter anderem ändert sich das Erregerspektrum von Jahr zu Jahr, was nicht durch die erhobenen Daten abgebildet werden kann. Die Bundesfachgruppe *Herzschrittmacher und Defibrillatoren* sieht daher keinen besonderen Handlungsbedarf bei diesem Indikator.

Für das Erfassungsjahr 2017 kann aktuell nur ein vorläufig beobachteter Wert von 0,39 % berechnet werden. Der endgültige Wert wird vorliegen, sobald der Beobachtungszeitraum für alle Fälle aus dem Erfassungsjahr 2017 vollständig beendet ist. Im Vergleich zu den beobachteten Raten von 2015 (0,36 %) und 2016 (0,37 %) ist bereits ein leichter Anstieg der Rate zu erkennen, der aber statistisch nicht signifikant ist.

Die Ergebnisse des Follow-up-Indikators liegen über den Wundinfektionsraten, die innerhalb des stationären Aufenthalts (0,02 %) nach Herzschrittmacherimplantationen beobachtet werden. Das deutet darauf hin, dass ein Großteil der postoperativen Wundinfektionen nach Herzschrittmacherimplantationen nicht während des akut-stationären Aufenthalts auftreten, sondern erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus. Das Ergebnis zeigt, wie wichtig Langzeitbetrachtungen – vor allem bei Eingriffen mit kurzem postoperativem Krankenhausaufenthalt – für die Einschätzung der Häufigkeit postoperativer Wundinfektionen sein können.

In den QS-Verfahren zur Defibrillatorversorgung ist es derzeit noch nicht möglich, Follow-up-Indikatoren zu erheben. Der durchschnittlich berechnete Indikator „Infektion als Indikation zum Folgeeingriff“ (QI-ID 52002) des QS-Verfahrens *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* erfasst jedoch Folgeeingriffe aufgrund von Infektionen, die innerhalb eines bestimmten Beobachtungszeitraums aufgetreten sind. Voraussetzung dafür ist jedoch, dass der Folgeeingriff in demselben Krankenhaus stattgefunden hat wie der Ersteingriff. Die Länge des Beobachtungszeitraums ist von der Art der Infektion abhängig: Sondeninfektionen werden berücksichtigt, wenn sie ein Jahr nach der Implantation auftreten, und Infektionen der Aggregattasche oder Aggregatperforationen, wenn sie bis zu zwei Jahre nach der Implantation auftreten. Im Erfassungsjahr 2017 betrug das Ergebnis dieses Indikators 0,62 % (Tabelle 4). Dies ist eine leichte Verschlechterung des Ergebnisses um 0,04 Prozentpunkte zum Vorjahr, die auch nicht statistisch signifikant ist. Seit

Tabelle 3: Ergebnisse des Indikators „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (QI-ID 2195)

Erfassungsjahr	Ergebnis	Vertrauensbereich	O	E
2016	1,01	0,88 – 1,14	0,37 % 225 / 61.628	0,36 % 224 / 61.628
2015	0,99	0,86 – 1,14	0,36 % 189 / 52.889	0,36 % 190 / 52.889

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Tabelle 4: Ergebnisse des Indikators zur Infektion als Indikation zum Folgeeingriff

Bezeichnung des Indikators	2015		2016		2017		Fälle (Patientinnen und Patienten)		Tendenz
	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Zähler	Grundgesamtheit	
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation									
Infektion als Indikation zum Folgeeingriff (QI-ID 52002)	≤ 2,48 % (95. Perzentil)	0,64 %	≤ 2,52 % (95. Perzentil)	0,58 %	≤ 2,38 % (95. Perzentil)	0,62 %	227	36.535	↔

dem Erfassungsjahr 2018 werden auch in den QS-Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren Daten erhoben, mit denen die Berechnung von Follow-up-Indikatoren möglich ist.

Infektionen nach Operationen an der Brust und nach Kaiserschnittentbindungen

Im QS-Verfahren *Mammachirurgie* wird das Auftreten postoperativer Wundinfektionen seit dem Erfassungsjahr 2017 nicht mehr erfasst. Die Streichung des Datenfelds „Wundinfektion“ ist vor allem aus zwei Gründen durchgeführt worden. Zum einen ist es für keinen Indikator genutzt worden, da die Bundesfachgruppe *Mammachirurgie* und das IQTIG die Aussagekraft der Wundinfektionsrate aufgrund der geringen postoperativen Verweildauer als zu gering angesehen haben, um sie sinnvoll interpretieren zu können. Zum anderen sieht die Regelung zur Datensparsamkeit unter anderem vor, dass nur so wenige Daten wie nötig erhoben werden dürfen und die Erforderlichkeit für jedes Datenfeld darzulegen ist (§§ 137a Abs. 3 und 299 SGB V sowie § 3a Bundesdatenschutzgesetz).

Im QS-Verfahren *Geburtshilfe* lag die Wundinfektionsrate nach Kaiserschnittentbindungen im Erfassungsjahr 2017 bei 0,12 % und blieb damit fast unverändert gegenüber dem Vorjahr (0,11 %). Der beobachtete Unterschied ist statistisch nicht signifikant (Abbildung 5).

Harnwegsinfektionen

Harnwegsinfektionen stellen mit 21,6 % den drittgrößten Anteil an allen nosokomialen Infektionen dar (Behnke et al. 2017). Im Vergleich zur vorherigen Prävalenzstudie hat sich der Anteil von 2011 auf 2016 um 1,6 Prozentpunkte verringert (Behnke et

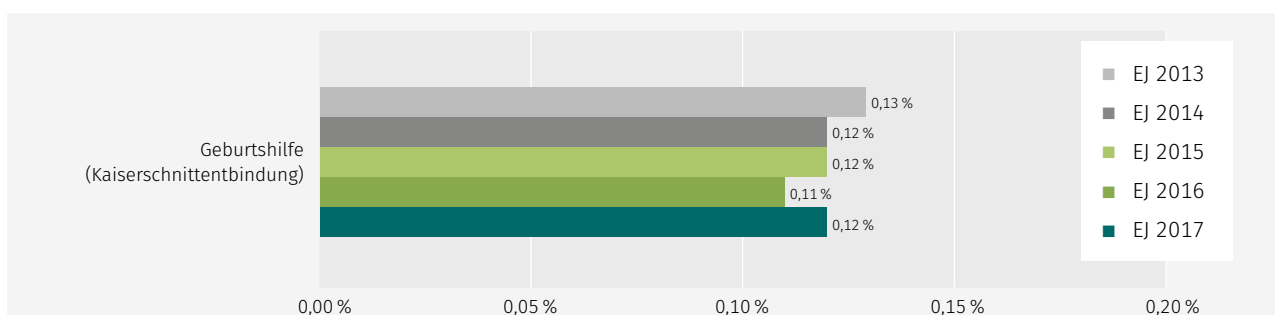
al. 2013). Harnwegsinfektionen stehen in der Regel im Zusammenhang mit der Anwendung von Blasenkathetern (transurethralen Dauerkathetern), die eine Eintrittspforte für einen Erreger in die Harnröhre und in die Harnblase darstellen. Postoperative bzw. postpartale nosokomiale Harnwegsinfektionen werden in der externen stationären Qualitätssicherung in vier QS-Verfahren erfasst: *Geburtshilfe* und *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* sowie *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. 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 % in den Erfassungsjahren 2016 und 2017. 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 in den Erfassungsjahren 2014 und 2015 unter 0,50 %. Im Erfassungsjahr 2016 war ein leichter, aber statistisch signifikanter Anstieg um 0,07 Prozentpunkte auf 0,54 % zu verzeichnen. 2017 hat sich dieser Wert nochmals leicht, wenn auch statistisch nicht signifikant, auf 0,57 % erhöht (Abbildung 6).

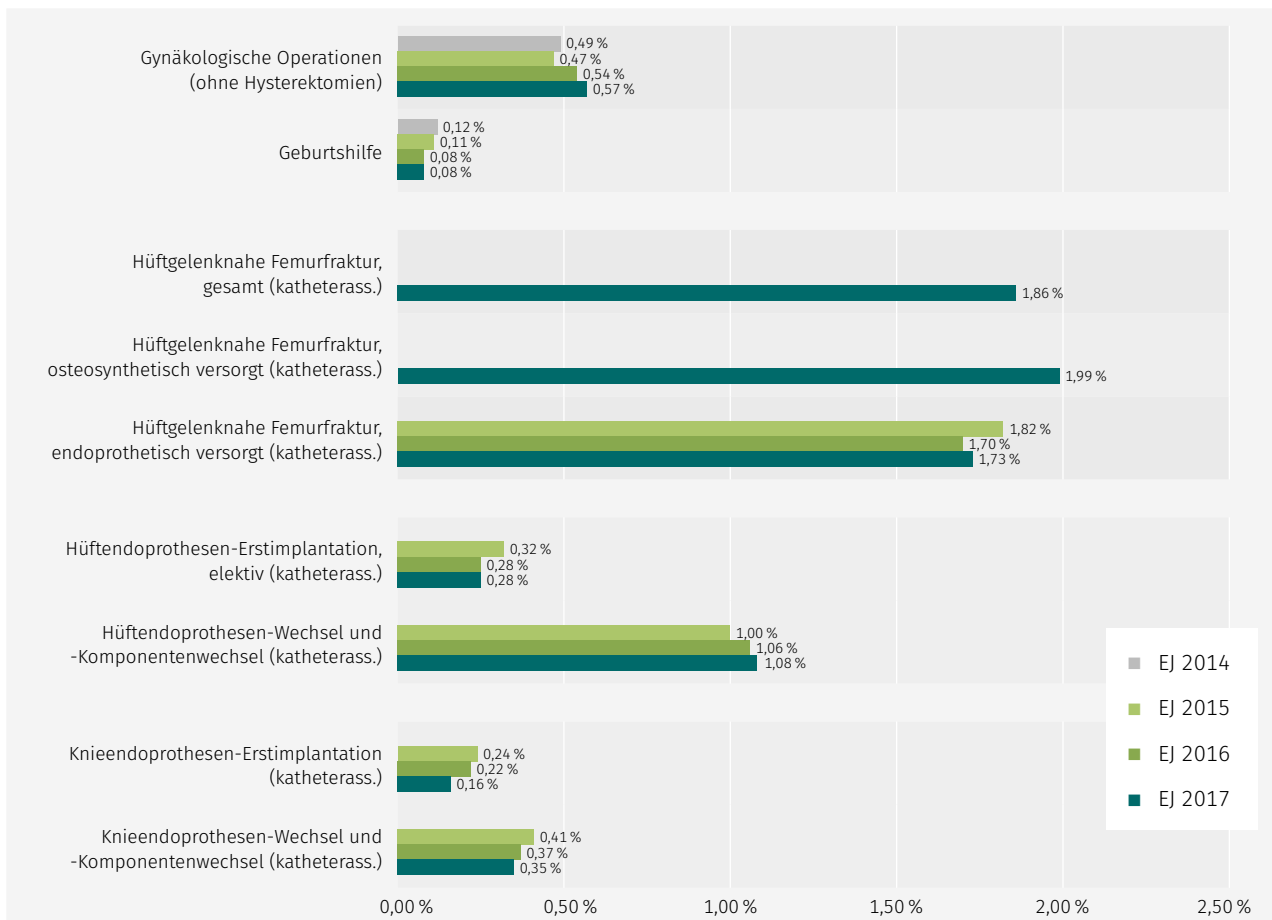
Seit dem Erfassungsjahr 2015 werden auch katheterassoziierte Harnwegsinfektionen nach orthopädischen/unfallchirurgischen

Abbildung 5: Rate postpartaler Wundinfektionen in der Geburtshilfe



Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Abbildung 6: Rate postoperativer bzw. postpartaler Harnwegsinfektionen auf Basis von Datenfeldern



Operationen erfasst. Der Anteil an postoperativen Harnwegsinfektionen ist seit dieser Zeit auf einem konstant niedrigen Niveau, wobei die Rate nach hüftendoprothetischen Eingriffen immer höher ist als die nach den entsprechenden knieendoprothetischen Eingriffen. Für das Erfassungsjahr 2017 wurde nach hüftgelenknahe Femurfrakturen mit endoprothetischer Versorgung eine Rate von 1,73 % (EJ 2016: = 1,70 %), für elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantationen eine Rate von 0,28 % (EJ 2016: 0,28 %) und für hüftendoprothetische Wechseleingriffe eine Rate von 1,08 % (EJ 2016: 1,06 %) verzeichnet. Bei den knieendoprothetischen Eingriffen traten nach elektiven Erstimplantationen in 0,16 % der Fälle (EJ 2016: 0,22 %) und nach Wechseleingriffen in 0,35 % der Fälle (EJ 2016: = 0,37 %) Harnwegsinfektionen auf.

Der Unterschied bei den hüft- und knieendoprothetischen Eingriffen geht wahrscheinlich in erster Linie auf das unterschiedliche Patientenkontext zurück. Das QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* betrachtet ausschließlich Patientinnen und Patienten, die sich z. B. aufgrund einer Arthrose einem geplanten Eingriff unterziehen mussten. Im QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* werden hingegen sowohl geplante als auch ungeplante Eingriffe betrachtet. Letztere werden z. B. nach einem sturzbedingten Bruch des Schenkelhalses notwendig. Darüber hinaus sind Patientinnen und Patienten, die eine Hüftendoprothese erhalten, in der Regel älter als die, die eine Knieendoprothese erhalten. Bei den Patientinnen und Patienten

mit Hüftendoprothesenimplantationen liegt daher ein höheres Risiko für die Entstehung von Harnwegsinfektionen vor als bei Patientinnen und Patienten mit Knieendoprothesenimplantation.

Seit dem Erfassungsjahr 2017 wird auch bei Patientinnen und Patienten, deren hüftgelenknahe Femurfraktur osteosynthetisch versorgt wurde, die Rate der katheterassoziierten Harnwegsinfektion erfasst. Der Wert von 1,99 % für das Erfassungsjahr 2017 und der Wert für die Patientinnen und Patienten mit endoprothetisch versorgter hüftgelenknaher Femurfraktur (EJ 2017: 1,73 %) liegen deutlich über den der restlichen, elektiv versorgten, endoprothetisch operierten Patientinnen und Patienten. Der Unterschied ist vermutlich größtenteils auf patientenseitige Faktoren (z. B. durchschnittlich höheres Alter, durchschnittlich schlechtere Mobilität) zurückzuführen, wobei weitere, leistungserbringerbezogene Faktoren dieses Ergebnis beeinflusst haben könnten.

Sepsis oder Pneumonie bei Früh- und Neugeborenen

Frühgeborene haben die höchsten nosokomialen Infektionsraten von allen pädiatrischen Patientinnen und Patienten, dabei sind Sepsis und Pneumonie die häufigsten und folgenschwersten nosokomialen Infektionen. Die Mehrheit aller nosokomialen Infektionen tritt bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g auf. Eine entscheidende Bedeutung haben die Verwendung von Gefäßkathetern und die Beatmung für die Entwicklung

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Tabelle 5: Ergebnisse des Indikators zu nosokomialen Infektionen bei stationär behandelten Neugeborenen (ohne Zuverlegungen)

Bezeichnung des Indikators	2016		2017		Fälle (Patientinnen und Patienten)			Tendenz
	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	O	E	Grund-gesamtheit	
Neonatologie								
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen (ohne zuverlegte Kinder) (QI-ID 50060)	≤ 2,77 (95. Perzentil)	1,00	≤ 2,53 (95. Perzentil)	1,00	1.558 1,70 %	1.557 1,70 %	91.721	↔

nosokomialer Infektionen (NRZ/RKI 2017). 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 *Neonatologie* werden Septitiden und seit dem Erfassungsjahr 2017 Pneumonien bei Neugeborenen ab einem Gestationsalter (Schwangerschaftsdauer) von 24 Schwangerschaftswochen, die auf einer neonatologischen (Intensiv-) Station behandelt werden, erfasst. Gesunde Neugeborene, die in den ersten Tagen nach der Geburt im „Kinderzimmer“ einer Wöchnerinnenstation betreut werden, zählen nicht dazu. Als nosokomial gelten bei Neugeborenen Infektionen, die während der stationären Behandlung beginnend ab 72 Stunden nach der Geburt auftreten (*late onset*).

Von 91.721 Kindern entwickelten 1.558 (1,70 %) im Erfassungsjahr 2017 eine nosokomiale Infektion (1.369 Septitiden und 259 Pneumonien). Das entspricht einer beobachteten Rate (O) von 1,70 %. Sie hat sich im Vergleich zum Vorjahr minimal um 0,01 Prozentpunkte verschlechtert. Im Vorjahr wurde bei 1.542 (1,69 %) der 91.362 Kinder eine nosokomiale Infektion (1.356 Septitiden und 261 Pneumonien) dokumentiert. Die Entwicklung von 1,69 % zu 1,70 % ist jedoch statistisch nicht signifikant. Das Ergebnis des O/E-Indikators lag im Erfassungsjahr 2017 bei 1,00 (Tabelle 5).

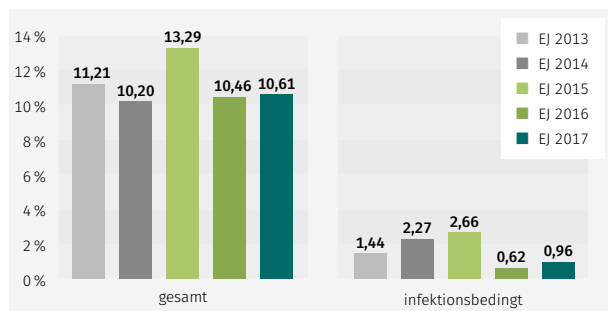
Die Rate der aufgetretenen Septitiden lassen sich laut Aussage der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* nicht mit dem Modul Neo-KISS des NRZ vergleichen, da sich die Fragestellungen und Einschlusskriterien der beiden Erfassungsinstrumente zu stark unterscheiden. So werden bei Neo-KISS z. B. Neugeborene ausgeschlossen, die bei der Geburt mehr als 1.500 g wiegen, während im QS-Verfahren *Neonatologie* das Geburtsgewicht der Neugeborenen nur in Verbindung mit anderen Kriterien zu einem Abschluss führt.

Infektionen nach Organtransplantationen

Für transplantierte Patientinnen und Patienten sind Infektionen besonders gefährlich, da sie Medikamente einnehmen müssen, die die Funktion des Immunsystems schwächen (Immunsuppressiva), um die Abstoßung des übertragenen Organs zu verhindern.

Der Anteil an Todesfällen im Kontext von Lungen- und Herz-Lungentransplantationen hat sich im Zeitraum 2013 bis 2017 bei ca. 10 % eingeepegelt (Abbildung 7). Der Anteil der infektionsbedingten Todesfälle hat sich seit 2013 jedes Jahr leicht verändert, wobei die jeweiligen Zu- oder Abnahmen nicht statistisch signifikant waren.

Abbildung 7: Rate der Todesfälle im Krankenhaus nach Lungen- und Herz-Lungentransplantationen



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 ein wichtiger Bestandteil bei der Verhinderung der Resistenzentwicklung von Erregern. In der externen stationären Qualitätssicherung werden Angaben zur perioperativen Antibiotikaphylaxe bei ca. 235.000 Eingriffen erhoben und durch Indikatoren abgebildet.

Seit dem Erfassungsjahr 2017 werden in den orthopädischen/ unfallchirurgischen QS-Verfahren keine Daten mehr zur perioperativen Antibiotikaphylaxe erhoben, sodass keine Indikatoren

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Tabelle 6: Ergebnisse des Indikators zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe im QS-Verfahren Geburtshilfe

Bezeichnung des Indikators	2015		2016		2017		Fälle (Patientinnen und Patienten)		Tendenz
	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Referenzbereich	Ergebnis	Zähler	Grundgesamtheit	
Geburtshilfe									
Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (QI-ID 50045)	≥ 90,00 %	98,22 %	≥ 90,00 %	98,72 %	≥ 90,00 %	99,03 %	235.025	237.327	↗

dazu ausgewertet werden können. Bei über 99,5% der dokumentationspflichtigen Eingriffe in diesen drei QS-Verfahren wurde in den Jahren zuvor eine perioperative Antibiotikaprophylaxe durchgeführt. Anhand der konstant sehr guten Ergebnisse ist nach Ansicht der Bundesfachgruppe *Orthopädie und Unfallchirurgie* erkennbar, dass die perioperative Gabe von Antibiotika zu einem medizinischen Standardprozess geworden ist und das Qualitätsziel der Indikatoren, dass möglichst oft eine perioperative Antibiotikaprophylaxe durchgeführt werden soll, erreicht wurde.

Das QS-Verfahren *Geburtshilfe* ist das einzige QS-Verfahren, in dem weiterhin Daten zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe – und zwar bei Kaiserschnittentbindung – erhoben werden (Tabelle 6). Die Entbindung per Kaiserschnitt birgt ein hohes Risiko für die Mutter, nach der Geburt eine Infektion zu entwickeln. Das Bundesergebnis für den Indikator „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (QI-ID 50045) lag im Erfassungsjahr 2017 bei 99,03% und hat sich somit gegenüber dem Vorjahr wiederum verbessert (EJ 2016: 98,72%, EJ 2015: 98,22%).

Fazit und Ausblick

Die anhand der QS-Dokumentation berechneten Anteile von nosokomialen Infektionen sind in den letzten Jahren konstant auf einem relativ niedrigen Niveau. In der aktuellen deutschen Prävalenzerhebung zu nosokomialen Infektionen und Antibiotikatherapie wurde jedoch festgestellt, dass sich die Anteile der Infektionsarten in den letzten Jahren verändert haben: Der Anteil von Pneumonien ist inzwischen höher als der von postoperativen Wundinfektionen und Harnwegsinfektionen (Behnke et al. 2017).

Anhand der Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung kann festgestellt werden, dass die Pneumonie nach bestimmten Eingriffen im Erfassungsjahr 2017 tatsächlich häufiger dokumentiert wurde als im Erfassungsjahr 2016. Eine Zunahme fand vor allem nach osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen und nach Wechseloperationen von Hüftendoprothesen oder ihrer Komponenten statt. Da sich

gleichzeitig auch – vor allem bei den endoprothetischen Hüft- und Kniegelenkeingriffen – die mittlere Verweildauer verringert hat, ist anzunehmen, dass der Anstieg der Pneumonierate höher liegt, als dies in den Ergebnissen der externen stationären Qualitätssicherung sichtbar wird.

Bei der Interpretation der Ergebnisse muss berücksichtigt werden, dass bestimmte Faktoren die Rate an postoperativen Pneumonien beeinflussen können. So können beispielsweise sowohl das höhere mittlere Alter der Patientinnen und Patienten und der höhere Anteil gehunfähiger Patientinnen und Patienten bei Entlassung die postoperative Pneumonierate erhöht haben. Die Verringerung der mittleren Verweildauer im Krankenhaus stellt jedoch im Gegensatz dazu einen Faktor dar, durch den sich die Rate eher verringert. Da die Pneumonieraten in der externen stationären Qualitätssicherung jedoch nur nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen erfasst werden und seit der Erfassung im Jahr 2015 kein eindeutiger Trend bei der Entwicklung der postoperativen Pneumonierate zu erkennen ist, lässt sich die Beobachtung der nationalen Prävalenzerhebung anhand der Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung nur für den Bereich der Hüft- und Kniegelenkeingriffe bestätigen.

Postoperative Wundinfektionen sind auch im Erfassungsjahr 2017 relativ selten aufgetreten. In den orthopädischen/unfallchirurgischen Verfahren ist jedoch trotz der Abnahme der mittleren Verweildauer nach endoprothetischen Hüft- und Kniegelenkeingriffen von 2015 bis 2017 eine leichte bis mittelstarke Zunahme postoperativer Wundinfektionen zu verzeichnen ist. Der Anstieg ist jedoch nach Einschätzung des IQTIG zu einem großen Anteil auf die Änderungen des Dokumentationsbogens und nur zu einem kleinen Anteil auf eine tatsächliche Zunahme der Wundinfektionen zurückzuführen. Auch beim seit 2015 erhobenen Follow-up-Indikator in der Herzschrittmacherversorgung konnte ein leichter Anstieg der postoperativen Wundinfektionsrate beobachtet werden. Das Ergebnis für das Erfassungsjahr 2017 wird erst bewertet, wenn der Follow-up-Zeitraum vollständig beendet ist.

Die Wundinfektionsraten nach Kaiserschnittentbindungen sind seit vielen Jahren ohne größere Schwankungen auf einem konstant niedrigen Niveau. Obwohl die Wundinfektionsraten nach

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

herzchirurgischen Eingriffen in den letzten Jahren leicht schwanken, liegen sie auf einem konstant niedrigen Niveau, sodass bei diesen Eingriffen kein positiver oder negativer Trend zu beobachten ist. Zu Wundinfektionsraten nach Eingriffen, die selten durchgeführt werden (z. B. Transplantationen), kann aufgrund der geringen Fallzahl keine valide Aussage zum Trend gemacht werden.

Bei den Harnwegsinfektionen, die in der externen stationären Qualitätssicherung erfasst werden, ist kein eindeutiger Trend zu beobachten. Nach Hüftendoprothetischen und gynäkologischen Eingriffen ist der Anteil leicht gestiegen, während er nach Entbindungen gleich geblieben ist und nach Knieendoprothetischen Eingriffen sogar leicht abgenommen hat.

Die Ergebnisse zur Durchführung der perioperativen Antibiotikaprophylaxe bei den erfassten orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen und Kaiserschnittentbindungen zeigen deutlich, dass diese inzwischen zu einem medizinischen Standardprozess geworden ist. In den QS-Verfahren des Versorgungsbereichs Orthopädie und Unfallchirurgie werden die entsprechenden Indikatoren daher seit dem Erfassungsjahr 2017 nicht mehr erfasst.

Die in der externen stationären Qualitätssicherung dokumentierten Ergebnisse zu nosokomialen Infektionen sind teilweise mit den Infektionsraten deutscher Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systeme (z. B. OP-KISS) vergleichbar (NRZ 2018). Beispielsweise liegt die Inhouse-Wundinfektionsrate nach Hüftgelenknahen Femurfrakturen laut OP-KISS zwischen 0,13% (geschlossene Reposition) und 0,57% (offene Reposition) und die entsprechende Rate der externen stationären Qualitätssicherung im Erfassungsjahr 2017 bei 0,59%. Beim Vergleich der Wundinfektionsraten ist jedoch zu berücksichtigen, dass sich die Beobachtungszeiträume unterscheiden. Darüber hinaus ist die Teilnahme an OP-KISS freiwillig. Daher besteht die Möglichkeit, dass die dort teilnehmenden Krankenhäuser für das Thema nosokomiale, postoperative Wundinfektionen sensibilisiert sind und dies das Dokumentationsverhalten beeinflusst.

In anderen QS-Verfahren findet zwar eine ähnliche Erhebung wie in KISS statt, die Werte lassen sich wie im Beispiel des QS-Verfahrens *Neonatologie* aber nicht vergleichen. Bei vielen Eingriffen werden jedoch nur im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung Informationen zum Auftreten von nosokomialen Infektionen erhoben, sodass kein Vergleich der Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung mit Ergebnissen des KISS möglich ist (z. B. Pneumonierate nach Hüft- oder Kniegelenkeingriffen oder Harnwegsinfektionen nach Entbindungen).

Obwohl die medizinische Versorgungslage in Deutschland im internationalen Vergleich gut ist, besteht weiterhin Potenzial zur Verbesserung (ECDC 2013). Das hängt unter anderem auch damit zusammen, dass das Risiko für nosokomiale Infektionen mit zunehmendem Alter der Patientinnen und Patienten ansteigt. Vor dem Hintergrund des demografischen Wandels und des vermehrten Auftretens resistenter Keime muss daher in Zukunft mit der Zunahme nosokomialer Infektionen gerechnet werden, wenn nicht wirksame Gegenmaßnahmen ergriffen werden.

Anhand der vorliegenden Daten der externen stationären Qualitätssicherung werden die methodischen Grenzen der bisherigen Erfassungsinstrumente und damit die Einschränkungen, die

die Beurteilung der Versorgungsqualität betreffen, deutlich. Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung werden bisher mit einer Ausnahme nur 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 insgesamt immer kürzer werdenden Krankenhausverweildauer (Destatis 2017) erlangt dieser Aspekt ein immer höheres Gewicht. Auch bei den QS-Verfahren, zu denen hier Daten dargestellt werden, sinkt die mittlere Krankenhausverweildauer. Lediglich bei Revisionsingriffen von Herzschrittmachern und Implantationseingriffen von Defibrillatoren kam es im Erfassungsjahr 2017 zu einer minimalen Steigerung der mittleren Verweildauer. Zudem kann die Inkubationszeit bei tiefen nosokomialen Wundinfektionen nach Implantationsoperationen (z. B. Hüftendoprothesen) gemäß der KISS-Definition bis zu 90 Tage betragen.

Mit dem seit 2017 laufenden QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* und der Einführung von Follow-up-Indikatoren wie im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* bzw. der geplanten Einführung von weiteren Follow-up-Indikatoren ab dem Erfassungsjahr 2018 in den QS-Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren werden Schritte unternommen, um die genannten Beschränkungen innerhalb der gesetzlich verpflichtenden externen stationären Qualitätssicherung zu beheben.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Literatur

- Behnke, M; 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.
- Behnke, M; Aghdassi, SJ; Hansen, S; Peña Diaz, LA; Gastmeier, P; Piening, B (2017): Prävalenz von nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung in deutschen Krankenhäusern. *Deutsches Ärzteblatt* 114(50): 851–857. DOI: 10.3238/arztebl.2017.0851.
- 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.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/DART_2020/BMG_DART_2020_Bericht_dt.pdf (abgerufen am: 11.06.2018).
- Bonnaire, F; Weber, A; Stürmer, KM; Dresing, K; Frosch, K-H; Kuderna, H; et al. (2015): AWMF-Registernummer 012-001. S2e-Leitlinie: Schenkelhalsfraktur des Erwachsenen [Langfassung]. Letztes Bearbeitungsdatum: 09.10.2015. Berlin [u. a.]: DGU [Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie] [u. a.]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-001_S2e_Schenkelhalsfraktur_2015-10_01.pdf (abgerufen am: 11.06.2018).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2017): Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2016. Ergänzt am: 26.02.2018. (Fachserie 12, Reihe 6.1.1). Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 2120611167004. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Gesundheit/Krankenhaeuser/GrunddatenKrankenhaeuser2120611167004.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am: 11.06.2018).
- Dresing, K; Stürmer, KM; Bonnaire, F; Frosch, K-H; Kuderna, H; Kube, R; et al. (2015): AWMF-Registernummer 012-002. S2e-Leitlinie: Peritrochantäre Oberschenkelfraktur [Langfassung]. Letztes Bearbeitungsdatum: 10.02.2015. Berlin [u. a.]: DGU [Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie] [u. a.]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-002_S2e_Peritrochantaeere_Oberschenkelfraktur_2015-07.pdf (abgerufen am: 11.06.2018).
- 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. ISBN: 978-92-9193-485-0.
- Filsoufi, F; Castillo, JG; Rahmadian, 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.
- Gastmeier, P; Kampf, G; Wischniewski, N; Hauer, T; Schulgen, G; Schumacher, M; et al. (1998): Prevalence of nosocomial infections in representative German hospitals. *Journal of Hospital Infection* 38(1): 37–49. DOI: 10.1016/S0195-6701(98)90173-6.
- Geffers, C; Gastmeier, P; Rüden, H (2002): Nosokomiale Infektionen. [Stand:] Juni 2002. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 8). Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. DOI: 10.25646/3082. ISBN: 978-3-89606-287-1.
- Geffers, C (2017): Änderungen bei den Definitionen für nosokomiale Infektionen im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS). *Epidemiologisches Bulletin*, Nr. 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.
- Kuster, S; Eisenring, M-C; Troillet, N (2017): Nationaler Vergleichsbericht. Programm zur Überwachung postoperativer Wundinfektionen – Swissnoso. Nationaler Vergleichsbericht über die Erfassungsperiode von 1. Oktober 2015 bis 30. September 2016 (Eingriffe ohne Implantat) bzw. 1. Oktober 2014 bis 30. September 2015 (Eingriffe mit Implantat). Bericht einschliesslich Kommentare und Vergleich mit der internationalen Literatur. Version 1.0. [Stand:] Juni 2017. Bern: ANQ [Nationaler Verein für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken]. URL: https://www.swissnoso.ch/fileadmin/module/ssi_surveillance/Dokumente_D/9_Resultate/20170904_SSI_Nationaler_Vergleichsbericht_2015_2016_Swissnoso.pdf (abgerufen am: 11.06.2018).
- 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]; RKI [Robert Koch-Institut] (2017): Definitionen nosokomialer Infektionen für die Surveillance im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS-Definitionen). Neuaufgabe. [Stand:] Juni 2017. Berlin: NRZ. DOI: 10.17886/rkipubl-2016-013.2. ISBN: 978-3-89606-287-1.
- NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2018): KISS Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System. Modul OP-KISS. Referenzdaten. Berechnungszeitraum: Januar 2017 bis Dezember 2017. Erstellungsdatum: 27.06.2018. Berlin: NRZ. URL: http://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/op/201701_201712_OPRef.pdf (abgerufen am: 08.08.2018).
- PHE [Public Health England] (2017): Surveillance of surgical site infections in NHS hospitals in England. April 2016 to March 2017. [Stand:] December 2017. London: PHE. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/666465/SSI_annual_report_NHS_hospitals_2016-17.pdf (abgerufen am: 11.06.2018).
- 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.jathoracsur.2014.12.037.

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, die ein Geburtsgewicht von weniger als 1.500 g haben, geboren. Die adäquate Versorgung dieser Kinder steht seit Langem im Blickpunkt der Gesundheitspolitik. Eine zentrale Rolle nehmen dabei die sogenannten Perinatalzentren der Level 1 und 2 ein, also die Krankenhäuser, die diese sehr kleinen Frühgeborenen regelhaft behandeln dürfen und auf die besonderen Bedürfnisse dieser Kinder spezialisiert sind. Die Versorgungsqualität aller deutschen Perinatalzentren, die sich insbesondere am Überleben, am Überleben ohne schwere Erkrankung und an der klinischen Erfahrung des Behandlungsteams bemisst, wird risikoadjustiert berechnet und auf der Website perinatalzentren.org in laienverständlicher Form dargestellt. Die Website bietet somit zum einen für werdende Eltern und zum anderen für zuweisende Ärztinnen und Ärzte sowie Fachexpertinnen und -experten die Möglichkeit, sich über Perinatalzentren zu informieren und deren Behandlungsergebnisse miteinander zu vergleichen. Sie wird seit dem 1. Januar 2016 im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) durch das IQTIG betreut.

Verpflichtende Veröffentlichung für alle Perinatalzentren

Seit dem 1. Dezember 2015 ist die Ergebnisqualität aller Perinatalzentren der Level 1 und 2 in Deutschland unter www.perinatalzentren.org einzusehen. Insgesamt sind für die Ergebnisveröffentlichung derzeit bundesweit über 210 Perinatalzentren gemeldet, wobei diese Veröffentlichung für alle Perinatalzentren verpflichtend ist. Die Ergebnisse werden jährlich zum 1. Dezember auf der Website aktualisiert. Hierfür werden Daten der jeweils letzten fünf Jahre genutzt, die für die gesetzlich vorgeschriebene, externe stationäre Qualitätssicherung im QS-Verfahren *Neonatalogie* erhoben werden.

Verbesserung der Datenvalidität durch einen Abgleich mit Routinedaten

Im Rahmen der verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung im 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 Abrechnungsdaten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntG), 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 einer der Datenquellen 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 fünf 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 für das Erfassungsjahr 2015 aufbereitet und dem G-BA zur Verfügung gestellt. Hierbei zeigte sich zwar, dass die Anzahl der zusätzlich identifizierten und nachdokumentierten Sterbefälle aus den §21-Daten von 11% auf 6% gesunken ist, dennoch wird auch dieses Ergebnis als relevant betrachtet und rechtfertigt die Weiterführung dieses Datenabgleichs. Aktuell werden die Ergebnisse des Abgleichs für das Erfassungsjahr 2016 ausgewertet und in den Gremien des G-BA besprochen.

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 perinatalzentren.org.

Jährliche Strukturabfrage zu strukturellen und personellen Anforderungen

Vom 1. bis 15. Januar 2018 führte das IQTIG im Auftrag des G-BA als zuständige Datenannahmestelle erstmals eine verpflichtende Strukturabfrage bei den Einrichtungen der perinatalologischen Versorgung durch. Dazu gehören die Perinatalzentren der Level 1 und 2 (Versorgung von Frühgeborenen bis 1.500 g) sowie die Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt (Versorgung von Frühgeborenen ab 1.500 g). Mithilfe dieser nun jährlich stattfindenden Abfrage wird ermittelt, wie die strukturellen und personellen Anforderungen, die von der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) vorgegeben sind, in den Einrichtungen umgesetzt werden. So sollen beispielsweise seit Anfang 2017 in Perinatalzentren der Level 1 und 2 für jedes intensivtherapiepflichtige Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g jederzeit mindestens eine Gesundheits- und Kinderkrankenpflegekraft zur Verfügung stehen. Zudem fordert die Richtlinie eine bestimmte Anzahl qualifizierter pädiatrischer Intensivpflegerinnen und -pfleger. Mithilfe der Erhebung will der G-BA in Erfahrung bringen, inwieweit die Frühchenversorgung in den Krankenhäusern den Vorgaben zur Qualitätssicherung gemäß QFR-RL entspricht.

Sofern ein Krankenhaus die strukturellen Anforderungen der QFR-RL nicht erfüllt, wird ein klärender Dialog eingeleitet. Dieser dient insbesondere der Ursachenanalyse und dazu, die Einrichtungen mittels Zielvereinbarungen dabei zu unterstützen, die Anforderungen schnellstmöglich umzusetzen.

Insgesamt haben im ersten Jahr über 300 Einrichtungen der perinatalologischen Versorgung an der Abfrage teilgenommen und die entsprechenden Strukturdaten an das IQTIG übermittelt. Die Ergebnisse der Strukturabfrage wurden 2018 in einem zusammenfassenden Bericht sowie in einer standortbezogenen Auswertung auf der Website perinatalzentren.org veröffentlicht. Neben der jährlichen Veröffentlichung der Ergebnisse ist zudem geplant, die am klärenden Dialog teilnehmenden Einrichtungen auf der Website zu kennzeichnen.

Die Methodik der Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren: das Qualitätsmodell

Dr. Dennis Boywitt

Eine zentrale Aufgabe des IQTIG besteht in der Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses. QS-Verfahren ermöglichen die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität in einzelnen Einrichtungen (Krankenhäusern oder Arztpraxen) und Regionen (z. B. Bundesländern) meist mittels mehrerer Qualitätsindikatoren. Die Entwicklung eines QS-Verfahrens erfolgt nach einer in den „Methodischen Grundlagen V1.0“ des IQTIG festgelegten Methodik. Ein wichtiges Element in dieser Entwicklungsmethodik ist das sogenannte Qualitätsmodell. Der folgende Text gibt einen Einblick in dieses methodische Element und seine zentrale Rolle für die Entwicklung von QS-Verfahren. Weitergehende Informationen sind in den „Methodischen Grundlagen V1.0“ auf www.iqtig.org zu finden.

Die Rolle des Qualitätsmodells für die Entwicklung von QS-Verfahren

Die Güte eines QS-Verfahrens zeichnet sich unter anderem darin ab, inwieweit das QS-Verfahren die in dem Versorgungsbereich relevanten Themen adressiert. Was sind jedoch die „relevanten“ Themen des Versorgungsbereichs? Diese Frage beantwortet das verfahrensspezifische Qualitätsmodell. Aus den Themen des gesamten Versorgungsbereichs, den sogenannten Qualitätsaspekten, wird für das Qualitätsmodell eine Auswahl getroffen. Diese Auswahl von Qualitätsaspekten, die in der weiteren Entwicklung eines QS-Verfahrens Berücksichtigung finden sollen, bildet in ihrer Summe das Qualitätsmodell (Abbildung 1).

Während allgemeine Rahmenmodelle der Gesundheitsversorgung, wie beispielsweise das Modell des amerikanischen Institute of Medicine (2001)¹, zwischen verschiedenen generischen Dimensionen unterscheiden, adressiert ein Qualitätsmodell in der IQTIG-Methodik spezifische Themen eines Versorgungsbereichs. Diese Themen können jedoch generischen Dimensionen zugeordnet werden. Dies soll beispielhaft anhand eines QS-Verfahrens „Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie“ erläutert werden. Einige spezifische Themen dieses Versorgungsbereichs können sein: „Aufklärung und Information“, „Veränderung der Symptombelastung“, „Erreichen des Revaskularisierungsziels“ und „Komplikationen“. Diese Qualitätsaspekte lassen sich selbst wiederum generischen Dimensionen zuordnen, wie beispielsweise denen des Institute of Medicine – Sicherheit (*safe*), Effektivität (*effective*), Patientenzentrierung (*patient-centered*), Zeitnähe (*timely*), Effizienz (*efficient*) und Gerechtigkeit (*equitable*). So könnten die Themen „Veränderung der Symptombelastung“ und „Erreichen des Revaskularisierungsziels“ der Dimension „Effektivität“ zugeordnet werden, während das Thema „Komplikationen“ der Dimension „Sicherheit“ und das Thema „Aufklärung und Information“ der Dimension „Patientenzentrierung“ zugeordnet würden. Alternativ könnte auch eine Zuordnung zu den bekannten Qualitätsdimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität vorgenommen werden. Das jeweilige verfahrensspezifische Qualitätsmodell der IQTIG-Methodik und generische

Rahmenmodelle bieten somit sich gegenseitig ergänzende Perspektiven auf die Versorgungsqualität.

Das Qualitätsmodell fasst spezifisch für das jeweilige QS-Verfahren die relevanten Themen der Versorgungspraxis zusammen und bildet die Grundlage für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren. Als Zwischenschritt auf dem Weg der Indikatorenentwicklung werden die in das Qualitätsmodell aufgenommenen Qualitätsaspekte thematisch differenziert in Qualitätsmerkmale (Abbildung 1). So ließe sich im oben genannten Beispiel der Qualitätsaspekt „Veränderung der Symptombelastung“ thematisch weiter differenzieren in die Merkmale „Verringerung von Angina-pectoris-Beschwerden“ und „Verringerung von Atemnot“. Diese Ausdifferenzierung der Qualitätsaspekte in mehrere Unterthemen ist in Abbildung 1 anhand von Qualitätsaspekt 2 (QA 2) dargestellt, der durch mehrere Qualitätsmerkmale (QM 2a bis QM 2c) repräsentiert ist. Auf Basis dieser Qualitätsmerkmale des Versorgungsbereichs werden im nächsten Schritt Qualitätsindikatoren (QI 2a bis QI 2c) entwickelt.

Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren baut auf dem für diesen Versorgungsbereich spezifischen Qualitätsmodell auf, wodurch sichergestellt werden soll, dass das spätere Set an Qualitätsindikatoren auch tatsächlich die relevanten Themen des Versorgungsbereichs adressiert. Die vorausgehende Entwicklung eines solchen Qualitätsmodells ist jedoch nur ein Schritt, um zu einem ausgewogenen Set an Qualitätsindikatoren zu kommen. Es ist immer möglich, dass im Rahmen der Entwicklung des Qualitätsmodells als relevant erachtete Themen in der Folge nicht adressiert werden können, beispielsweise, weil dafür kein geeignetes Erfassungsinstrument zur Verfügung steht (dies wird in Abbildung 1 durch QI 2c symbolisiert). Das verfahrensspezifische Qualitätsmodell kann nach Entwicklung der Qualitätsindikatoren dazu genutzt werden, um die Eignung des resultierenden Sets an Qualitätsindikatoren für die Abbildung der Qualitätsaspekte des Modells zu beurteilen.

Die Entwicklung eines Qualitätsmodells

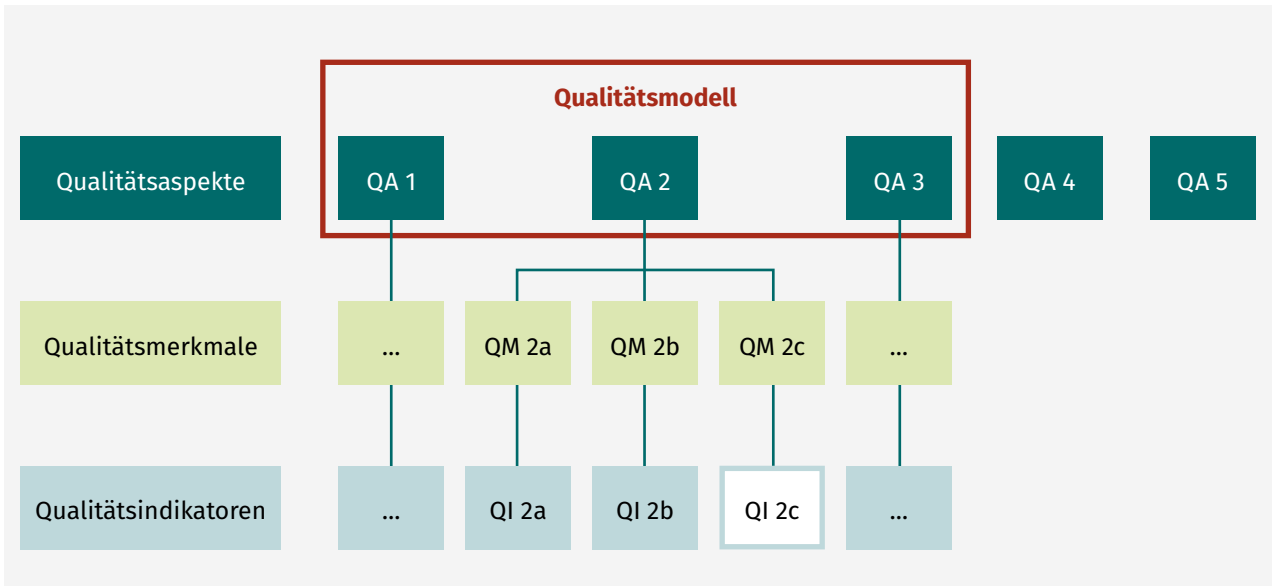
Die Entwicklung eines Qualitätsmodells erfolgt in zwei aufeinanderfolgenden Schritten. Im ersten Schritt werden auf Basis mehrerer Informationsquellen die relevanten Themen der Versorgungspraxis identifiziert, die Qualitätsaspekte. Im zweiten Schritt werden aus diesen Qualitätsaspekten nach bestimmten Kriterien diejenigen ausgewählt, die mit dem QS-Verfahren adressiert werden sollen. Diese ausgewählten Qualitätsaspekte bilden zusammen das verfahrensspezifische Qualitätsmodell.

Das Vorgehen im ersten Schritt ist eine qualitative Synthese der Informationen aus verschiedenen Datenquellen: Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Fokusgruppen mit Gesundheitsfachkräften und der Analyse wissenschaftlicher Literatur einschließlich Leitlinien. Die Einbeziehung von Informationen aus Fokusgruppen stellt sicher, dass sowohl die Perspektive der Patientinnen und Patienten als auch die der Gesundheitsfachkräfte bei der Themenauswahl für das spätere QS-Verfahren

¹ Committee on Quality of Health Care in America; Institute of Medicine (2001): Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century. Washington, D.C.: National Academy Press. ISBN: 0-309-07280-8.

Die Methodik der Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren: das Qualitätsmodell

Abbildung 1: Das Qualitätsmodell im Rahmen der Entwicklung von Qualitätsindikatoren



angemessen Berücksichtigung finden. Im Rahmen einer umfangreichen Literaturrecherche werden Informationen aus Leitlinien, Studien zur Über-, Unter- und Fehlversorgung sowie qualitative Studien zu dem Versorgungsbereich des geplanten QS-Verfahrens ausgewertet. Aus jeder dieser Datenquellen ergeben sich unterschiedliche, überlappende oder ähnliche Hinweise, die zu Qualitätsaspekten zusammengefasst und in Textform beschrieben werden.

Im zweiten Schritt erfolgt ein Selektionsprozess, der das zukünftige QS-Verfahren auf diejenigen Themen (Qualitätsaspekte) fokussiert, die ein Qualitätsdefizit vermuten lassen, von welchem sich plausibel annehmen lässt, dass es sich durch Bestrebungen der Leistungserbringer verringern lassen kann, und die mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung erfasst werden können.

Zusammenfassung

Das Qualitätsmodell ist eines der zentralen Elemente in der Methodik des IQTIG zur Entwicklung von QS-Verfahren. Im Rahmen der Entwicklung eines Qualitätsmodells werden diejenigen Themen eines Versorgungsbereichs identifiziert, die im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung mit einem QS-Verfahren adressiert werden sollen. Diese umfassende Aufbereitung und Synthese der verfügbaren Informationen zu einem Versorgungsbereich in Form von Qualitätsaspekten erlaubt eine zielgerichtete Entwicklung von Qualitätsindikatoren. Durch den Abgleich zwischen den Qualitätsaspekten eines Qualitätsmodells und dem entwickelten Indikatorenset wird die Möglichkeit einer Eignungsbeurteilung des Indikatorensets eröffnet.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Dr. Silvia Klein, Dr. Ruth Waldherr, Dr. Britta Zander-Jentsch

Das Krankenhausstrukturgesetz (KHS) öffnete im Jahr 2016 die Möglichkeit für verschiedene qualitätsbezogene Steuerungsinstrumente im Gesundheitswesen. Neben der Einführung einer qualitätsorientierten Vergütung von Krankenhausleistungen sollte die Krankenhausplanung durch eine Berücksichtigung von qualitativen Kriterien neue Möglichkeiten der Versorgungssteuerung erhalten (§ 136c Abs. 1 und 2 SGB V). Die Landesplanungsbehörden sollen die Aufnahme, den Verbleib und den Ausschluss eines Krankenhauses oder einer Fachabteilung aus dem Krankenhausplan von der Erfüllung ausgewählter Kriterien der Versorgungsqualität abhängig machen. Hierzu werden den Ländern Ergebnisse der externen Qualitätssicherung sowie Kriterien und Maßstäbe als Basis für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung zur Verfügung gestellt. Erstmals werden Indikatoren nicht mehr nur zur Qualitätsförderung und zur Information, sondern auch zur Regulierung der Gesundheitsversorgung eingesetzt.

Die Bundesländer müssen im Rahmen der Daseinsvorsorge die bedarfsgerechte stationäre Versorgung der Bevölkerung sicherstellen. Ein wesentliches Instrument hierfür ist die Krankenhausplanung. Diese umfasst drei Schritte: Zunächst erfolgt eine umfangreiche Bedarfsermittlung, im nächsten Schritt die eigentliche Landeskrankenhausplanung, die abschließend durch Feststellungsbescheide an die einzelnen Krankenhäuser rechtsverbindlich wird. Krankenhäuser bzw. Fachabteilungen, die im Krankenhausplan ihres Bundeslandes berücksichtigt werden (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 kommt die Aufnahme einer Fachabteilung oder eines Krankenhauses in den Krankenhausplan einer „Marktzulassung“ gleich. Bereits seit einigen Jahren beinhalten die Krankenhauspläne mancher Bundesländer spezifische Struktur- und Prozessanforderungen für ausgewählte Fachabteilungen. Die Bundesländer orientieren sich hierbei bisher an Vorgaben aus Zertifizierungen, OPS-Kodes, Qualitätssicherungsrichtlinien oder Leitlinien.

Rechtlicher Rahmen

Mit dem KHS wurde das Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) um die Forderung nach einer qualitativ hochwertigen, patientengerechten Versorgung der Bevölkerung durch qualitativ hochwertige Krankenhäuser ergänzt (§ 1 Abs. 1 KHG). Gemäß dieser Forderung muss Qualität entsprechend nutzbar gemacht werden können. Hierfür hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Dezember 2016 elf vom IQTIG vorgeschlagene planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus den drei QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* beschlossen sowie ein Verfahren zu deren Einsatz festgelegt (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, plan. QI-RL). Entsprechende Konzepte waren dem G-BA zuvor vom IQTIG vorgeschlagen worden. Bei den elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurde auf Qualitätsindikatoren zurückgegriffen, die bereits im Rahmen der externen

stationären Qualitätssicherung erhoben werden und sich für eine qualitätsorientierte Krankenhausplanung eignen. Seit dem 1. Januar 2017 läuft das Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Regelbetrieb. Gemäß § 136c Abs. 1 und 2 SGB V sind neben den Landesplanungsbehörden auch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sowie die Öffentlichkeit Adressaten der auf Einrichtungsebene ausgewerteten Ergebnisse dieser Indikatoren.

Datenerfassung und -übermittlung

Die Datenerfassung erfolgt ebenfalls im Rahmen der bereits bestehenden externen stationären Qualitätssicherung, weswegen für die Krankenhäuser zunächst kein zusätzlicher Aufwand entsteht. Um sicherzustellen, dass die Krankenhäuser aufgrund des

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

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

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)

Mammachirurgie

- Primäre Axilladissektion 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)

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

regulierenden Charakters des Verfahrens bereits vor Beginn des Erfassungsjahres Klarheit über die Anforderungen in diesem neuen Verfahren haben, werden die Rechenregeln und Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren prospektiv veröffentlicht.

Die Datenübermittlung in den QS-Verfahren mit planungsrelevanten Qualitätsindikatoren erfolgt von den Krankenhausstandorten an die auf Landesebene beauftragten Stellen quartalsweise – wie vom Gesetzgeber in § 136c Abs. 2 SGB V vorgegeben. Grundsätzlich sind Korrekturen und Nachlieferungen bis zum 28. Februar des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres möglich. Die zuständige Stelle auf Landesebene liefert diese Datensätze unmittelbar weiter an das IQTIG. In Abweichung zur Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) ist dem IQTIG die Identität der Krankenhäuser und Standorte transparent, damit zum einen das Stellungnahmeverfahren durch das IQTIG durchgeführt werden kann und zum anderen die einrichtungsbezogenen Ergebnisse an die oben genannten Adressaten namentlich weitergegeben werden können.

Auswertung und Berichte

Während sich eine rechnerische Auffälligkeit durch die einfache Unter- oder Überschreitung eines Referenzwerts ergibt, erfolgt die Einstufung des Ergebnisses eines Krankenhausstandorts für einen planungsrelevanten Qualitätsindikator erst dann als statistisch auffällig, wenn die Abweichung vom Referenzwert statistisch signifikant ist. Hierfür 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 Zufallseffekte größere Auswirkungen haben können. Detaillierte Angaben zur statistischen Methodik enthält der Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, der auf der Website des IQTIG (www.iqtig.org) zu finden ist.

Alle Krankenhausstandorte erhalten für das jeweilige Erfassungsjahr einen Jahresbericht mit ihren Ergebnissen, der unter anderem Informationen zur Vollzähligkeit und zum Verlauf der Indikatorenergebnisse sowie einen Vergleich der Ergebnisse mit anderen Standorten enthält. Außerdem bekommen die Standorte quartalsweise Zwischenberichte mit der jeweils aktuellen Quartalsauswertung ihrer Ergebnisse und einer sogenannten rollierenden Jahresauswertung über die jeweils letzten vier Erfassungsquartale. Diese quartalsweisen Zwischenberichte in Kombination mit der vorherigen Kenntnis von Rechenregeln und Referenzbereichen ermöglicht es den Krankenhausstandorten, unterjährig an der Verbesserung ihrer Qualität zu arbeiten.

Datenvalidierung

Aufgrund der mitunter weitreichenden Konsequenzen des Verfahrens für die Krankenhäuser spielt die Prüfung der Qualität der dokumentierten Daten eine wichtige Rolle. Bei der Datenvalidierung handelt es sich um einen Abgleich der QS-Dokumentation mit der Patientenakte vor Ort am jeweiligen Krankenhausstandort. Sie wird entweder von den jeweiligen Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) oder – soweit eine direkte Einsicht

in Patientenakten aus Gründen des Datenschutzes nicht zulässig ist – vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) durchgeführt. Für das Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wird zwischen vier Gruppen von Krankenhausstandorten unterschieden, bei denen die Datenvalidierung vorgenommen wird (Abbildung 1):

- die Gesamtheit aller Krankenhausstandorte mit statistischen Auffälligkeiten für das jeweilige Erfassungsjahr
- die Gesamtheit aller Krankenhausstandorte mit statistischen Auffälligkeiten für das dem Erfassungsjahr vorausgehende Jahr (für das Erfassungsjahr 2017 gab es diese Gruppe noch nicht)
- eine Stichprobe aus allen Krankenhausstandorten, die für das Erfassungsjahr Daten geliefert haben
- eine Stichprobe aus allen Krankenhausstandorten, die Daten nachgeliefert haben

Für Krankenhausstandorte mit statistischen Auffälligkeiten besteht hierbei die Besonderheit, dass sie die Möglichkeit haben, dem IQTIG gegenüber die Korrektheit ihrer Dokumentation zuzusichern, womit für diese Standorte die Datenvalidierung vor Ort ausgesetzt wird. Machen die Standorte von dieser Möglichkeit allerdings keinen Gebrauch, wird auch für diese Krankenhäuser der Abgleich der QS-Dokumentation mit der Patientenakte vor Ort vorgenommen.

Die Datenvalidierung für das Erfassungsjahr 2017 konnte richtlinienkonform Ende Mai 2018 abgeschlossen werden. Identifizierte Dokumentationsfehler führten zur Neuberechnung der entsprechenden Ergebnisse einschließlich erneuter Berichterstattung an die Krankenhausstandorte. Bei solchen mit statistischen Auffälligkeiten wird die Bewertung im Rahmen des Strukturierten Dialogs nach QSKH-RL durch ein zentrales Stellungnahmeverfahren ersetzt, es werden jedoch qualitätsfördernde Maßnahmen auf Landesebene durchgeführt.

Stellungnahmeverfahren

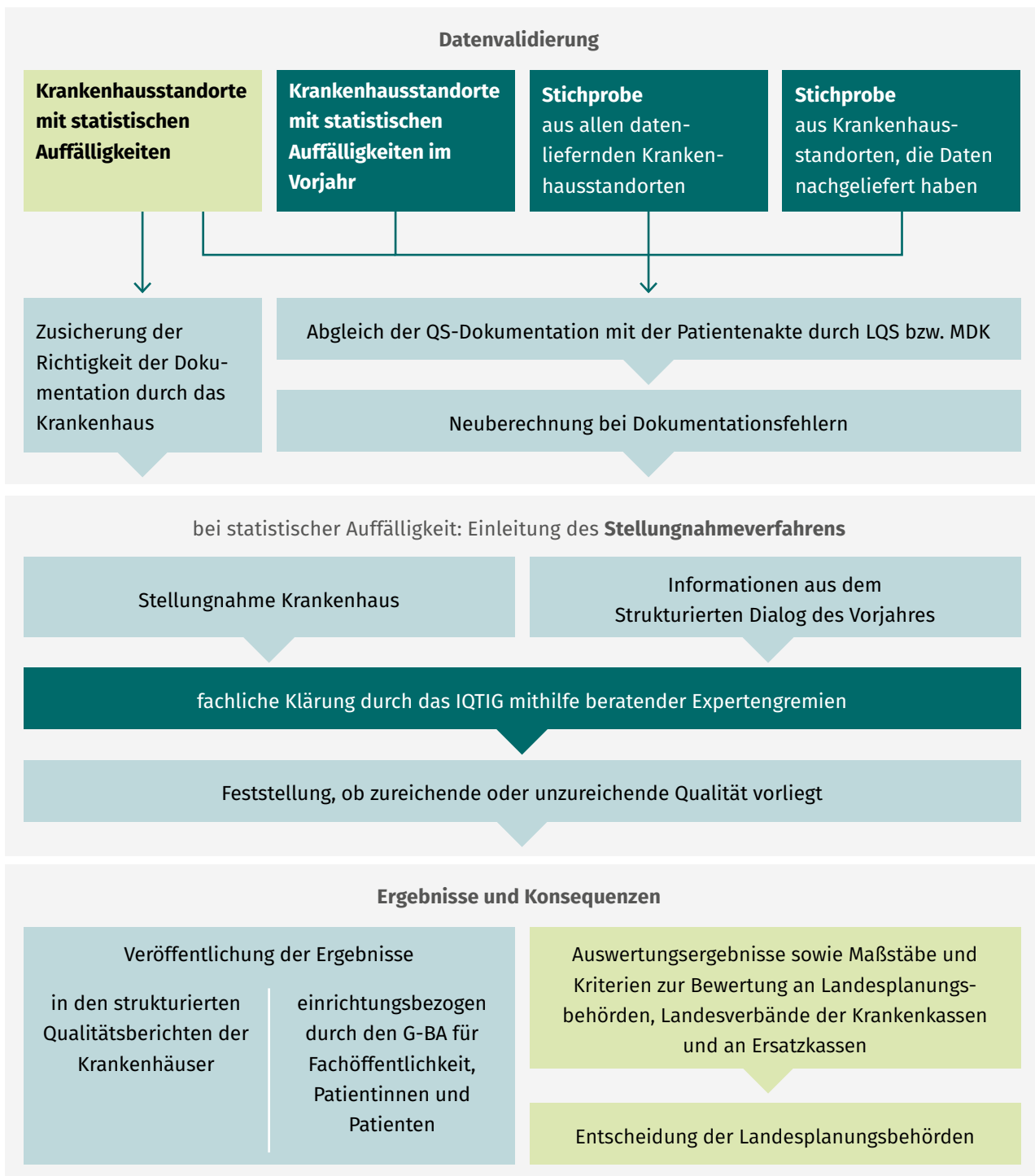
Krankenhausstandorte mit statistisch auffälligen Indikatorenergebnissen erhalten im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens die Gelegenheit, dem IQTIG Gründe mitzuteilen, die ggf. erklären können, warum ein statistisch auffälliges Ergebnis dennoch nicht als ein Qualitätsproblem zu werten sei. Auf Basis dieser Stellungnahmen und mithilfe beratender Expertengremien erfolgt dann eine fachliche Klärung durch das IQTIG. Der Fokus dieser fachlichen Klärung liegt auf der Frage, ob medizinisch-fachlich relevante Ausnahmetatbestände vorliegen, die das quantitativ auffällige Ergebnis so erklären, dass kein Qualitätsproblem vorhanden ist. Ein relevanter Ausnahmetatbestand kann z.B. sein, dass die Patientinnen und Patienten eines spezialisierten Krankenhauses in hohem Maße relevante Risikofaktoren haben, die im Risikoadjustierungsmodell nicht ausreichend berücksichtigt wurden. Ferner ist bei statistisch auffälligen Ergebnissen bei Prozessindikatoren nachzuweisen, ob für das besondere Patientenkollektiv eines Krankenhauses die vorgeschriebenen Versorgungsprozesse nicht indiziert bzw. sogar kontraindiziert waren.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Neben den Stellungnahmen werden von der zuständigen auf Landesebene beauftragten Stelle weitere Informationen angefordert, die diesen aus dem bisherigen Strukturierten Dialog mit dem Krankenhaus vorliegen.

Nachdem so durch das IQTIG sichergestellt wurde, dass den Krankenhäusern ausreichend Gelegenheit eingeräumt wurde, mögliche falsch negative statistisch auffällige Ergebnisse zu widerlegen (durch die Datenvalidierung und das Stellungnahmeverfahren),

Abbildung 1: Schematische Darstellung des Verfahrens zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren



Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

und somit eine adäquate Klärung für alle interessierenden Fälle erfolgen kann, wird als finales Ergebnis der fachlichen Klärung durch das IQTIG festgestellt, ob im Erfassungsjahr an diesen Standorten zureichende oder unzureichende Qualität vorgelegen hat (Abbildung 1). Für das Erfassungsjahr 2017 konnte die fachliche Klärung richtlinienkonform Ende August 2018 abgeschlossen werden.

Ergebnisse für Planung und Öffentlichkeit

Die Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren aller Krankenhausstandorte werden – unabhängig von einer statistischen Auffälligkeit oder der abschließenden Bewertung des Standorts mit unzureichender Qualität – an die Landesplanungsbehörden sowie die Landesverbände der Krankenkassen des jeweiligen Bundeslandes und an die Ersatzkassen übermittelt. Zur besseren Einordnung der Ergebnisse erhalten sie ebenfalls die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse, die Ergebnisse der Datenvalidierung, Angaben zur Vollzähligkeit, die Unterlagen aus den Stellungnahmeverfahren sowie die Ergebnisse der fachlichen Klärung. Diese Informationen haben die genannten Adressaten für das Erfassungsjahr 2017 richtlinienkonform erstmals zum 1. September 2018 erhalten. Auf dieser Grundlage entscheiden die Landesplanungsbehörden dann nach eigener Prüfung, wie sie die Ergebnisse nutzen werden und inwiefern sie für Planungsentscheidungen im jeweiligen Bundesland herangezogen werden. Gemäß § 6 Abs. 1a KHG sind die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren Bestandteil der Krankenhauspläne der Bundesländer. Hierzu vermerkt das Krankenhausfinanzierungsgesetz in § 8 Abs. 1a: „Krankenhäuser, die bei den für sie maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (...) nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, dürfen insoweit ganz oder teilweise nicht in den Krankenhausplan aufgenommen werden.“ Einschränkend ist es allerdings möglich, dass die Bundesländer „die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ganz oder teilweise“ (§ 6 Abs. 1a KHG) landesrechtlich ausschließen können, wovon einige Bundesländer auch bereits Gebrauch gemacht haben. Außerdem wird das IQTIG für die aktuellen elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren entsprechend der plan. QI-RL in seiner fachlichen Beurteilung für das Erfassungsjahr 2017 lediglich die Einschätzung vornehmen, ob „unzureichende Qualität“ vorliegt, und nicht differenzieren, welche der Ergebnisse so unzureichend sind, dass – wie im KHG als Voraussetzung für die Krankenhausplanung verankert – „in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität“ vorliegt. Die Einstufung „unzureichende Qualität“ ist also als übergeordnete Einstufung ohne weitere Differenzierung des Schweregrades zu werten.

Der G-BA wird die Ergebnisse einrichtungsbezogen zum 31. Oktober des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres veröffentlichen (2018 erstmals für das Erfassungsjahr 2017), sodass sie für die Fachöffentlichkeit sowie für Patientinnen und Patienten ebenfalls zur Verfügung stehen. Ferner finden die Ergebnisse Eingang in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser (Abbildung 1). Auf diese Weise gelangen die Ergebnisse auch losgelöst von planerischen Konsequenzen an die Öffentlichkeit und stehen für die Entscheidung von Patientinnen und Patienten für oder gegen ein Krankenhaus zur Verfügung.

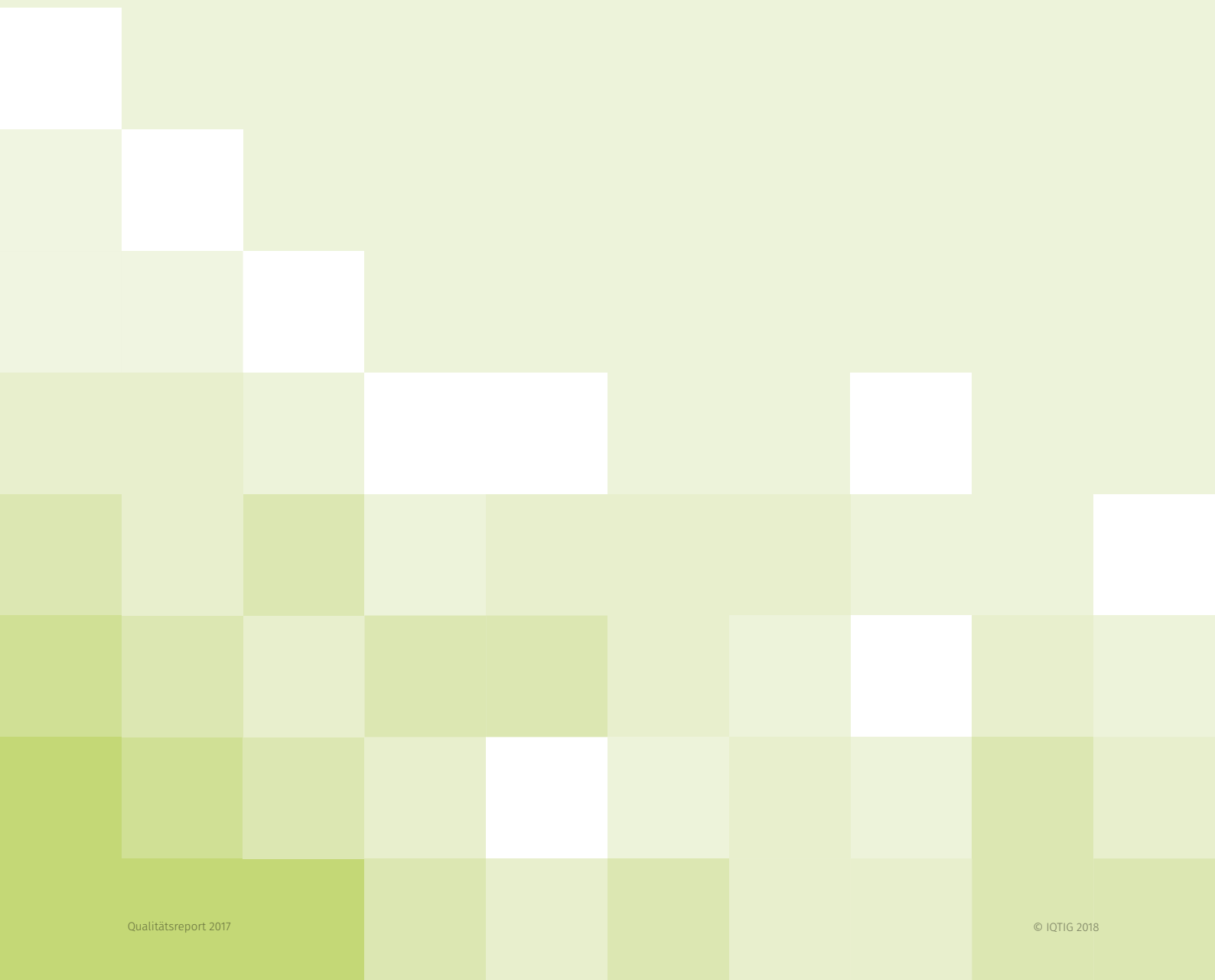
Ausblick

Die Neu- und Weiterentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zum Zweck einer qualitätsorientierten Krankenhausplanung zeichnet sich bereits ab. Hierzu hat der G-BA das IQTIG zum einen beauftragt, die vorhandenen Richtlinien zur Strukturqualität sowie Mindestmengenregelungen dahingehend zu prüfen, ob sich aus ihnen geeignete Qualitätsindikatoren zur Krankenhausplanung ableiten lassen. Der Abschlussbericht des IQTIG zu dieser Beauftragung wurde dem G-BA am 27. April 2018 vorgelegt und nach Beratungen im G-BA im September 2018 veröffentlicht.

Eine weitere Beauftragung des IQTIG beinhaltet die Erstellung eines grundlegenden Konzepts zur Neu- und Weiterentwicklung von Indikatoren für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung, das am 21. Dezember 2018 dem G-BA vorgelegt werden soll. Dieses Konzept wird insbesondere auf die Erfordernisse der prospektiven Krankenhausplanung im engeren Sinne eingehen und hierfür Vorschläge erarbeiten. Weiterhin wird es berücksichtigen, dass für planungsrelevante Indikatoren, die ab dem Jahr 2018 beschlossen werden, Krankenhausstandorten die Bewertung mit „in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität“ zugeschrieben werden kann (§ 3 Abs. 2 plan. QI-RL). Hintergrund dafür ist eine Auflage des Bundesministeriums für Gesundheit, die in einer Änderung der plan. QI-RL gemündet ist.

Daneben ist das IQTIG vom G-BA damit beauftragt worden, im Rahmen einer Begleitevaluation die Prozesse, die durch die plan. QI-RL geregelt sind, hinsichtlich ihrer Praktikabilität und Umsetzung zu überprüfen sowie die Ergebnisse zu beobachten. Der Abschlussbericht hierzu ist bis Ende 2022 zu erwarten.

Anhang



Leseanleitung

Ergebnisdarstellung der QS-Verfahren

In der folgenden Leseanleitung werden die Struktur des Kapitels „Auswertung 2017“ und die darin verwendeten Tabellen und Abbildungen erläutert. Das Kapitel ist in die acht Versorgungsbereiche *Gefäßchirurgie, Hygiene und Infektionsmanagement, Kardiologie und Herzchirurgie, Transplantationsmedizin, Gynäkologie, Perinatalmedizin, Orthopädie und Unfallchirurgie* sowie *Pflege* gegliedert. Jedes QS-Verfahren im Regelbetrieb der externen Qualitätssicherung ist einem dieser Versorgungsbereiche zugeordnet. Die Texte der einzelnen QS-Verfahren umfassen jeweils vier Textabschnitte, die im Folgenden erläutert werden.

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 ausgewählter Qualitätsindikatoren ausführlicher dargestellt, wenn diese in ihrer Entwicklungstendenz nennenswerte Veränderungen aufweisen, bei ihnen besonderer Handlungsbedarf gesehen wird oder aufgrund ihrer allgemeinen Bedeutung eine detaillierte Darstellung von besonderem Interesse ist.

Textabschnitt: Einleitung

In der Einleitung 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.

Textabschnitt: Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Hier werden Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr wie die Einführung oder Aussetzung von Indikatoren, die geänderte Berechnung eines Indikators oder die Einführung einer Risikoadjustierung in kurzer Form übersichtlich dargestellt.

Textabschnitt: Ergebnisse

Die wichtigsten Ergebnisse des QS-Verfahrens werden an dieser Stelle zusammengefasst. Berücksichtigt werden dabei sowohl die rechnerischen Ergebnisse zum Erfassungsjahr 2017 als auch die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs bzw. des Stellungnahmeverfahrens, der oder das 2017 zu den rechnerischen Auffälligkeiten des Vorjahres (Erfassungsjahr 2016) geführt wurde.

Textabschnitt: Ausblick

Hier werden geplante Änderungen für das nächste Erfassungsjahr skizziert oder aktuelle Diskussionen in den Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses, die das QS-Verfahren betreffen, dargestellt. Auf Grundlage der Indikatorenergebnisse, der zusätzlichen Informationen aus der Bundesauswertung und der eigenen Fachexpertise werden auch Empfehlungen aus Sicht des IQTIG bzw. der jeweiligen Bundesfachgruppe bzw. des Sektorenübergreifenden Expertengremiums formuliert.

Tabelle: Datengrundlage

Datengrundlage				
	2016	2017		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	[Anzahl]	[Anzahl]	[Anzahl]	[Wert]
Krankenhäuser	[Anzahl]	[Anzahl]	[Anzahl]	[Wert]

Diese Tabelle informiert über die Datengrundlage 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 gelieferten und der erwarteten Datensätze (jeweils inklusive der sogenannten Minimaldatensätze), Anzahl der Krankenhäuser, die Daten geliefert haben, die Anzahl der Krankenhäuser, von denen Daten für das Erfassungsjahr 2017 erwartet wurden, sowie die Vollzähligkeit der Datenerfassung. Diese wird als prozentualer Anteil der gelieferten Daten an den erwarteten Daten angegeben (Näheres im Kapitel „Datenbasis“). Minimaldatensätze werden zur Überprüfung der Vollzähligkeit 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		
	2017	
	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 Geschlechterverteilung¹ sowie ggf. ihre Einstufung nach der ASA-Klassifikation. Die Summe der angegebenen Einzelwerte kann ggf. im Nachkommabereich rundungsbedingt geringfügig von 100 % abweichen. Liegt den Angaben eine andere Grundgesamtheit zugrunde, wird diese beispielsweise als Gesamtanzahl der Eingriffe mitangegeben.

¹ Aufgrund der Änderungen des Personenstandsgesetzes vom 1. November 2013 ist es seit dem 1. Januar 2016 möglich, für die elektronische Gesundheitskarte neben „männlich“ und „weiblich“ ein „unbestimmtes Geschlecht“ anzugeben. Dieses Merkmal wurde für die Datenerfassung der externen Qualitätssicherung zum Erfassungsjahr 2017 übernommen.

Leseanleitung

Tabelle: Hintergrundinformationen

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	[Namen]
biometrische Betreuung:	[Namen]
Mitglieder der Expertengruppe	benannt durch
[Name]	[Name der benennenden Organisation]
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2017 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 für das Verfahrensmanagement und die biometrische Betreuung des QS-Verfahrens zuständig sind, sowie alle aktuellen Mitglieder der Bundesfachgruppe bzw. des Sektorenübergreifenden Expertengremiums auf Bundesebene einschließlich der Organisation, von der sie benannt sind, aufgeführt. Unter dem abschließend genannten Link sind im Internet weiterführende Informationen öffentlich zugänglich.

Tabelle: Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

	QI-ID	Bezeichnung des Indikators	2016	2017			Tendenz
			Ergebnis	Fälle (Patientinnen und Patienten)		Grundgesamtheit	
				Ergebnis	Zähler (O / E, Ereignis)*		
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 der einzelnen Qualitätsindikatoren auf Basis der Fälle berechnet und in dieser Tabelle aufgeführt. Der offiziellen Bezeichnung des Indikators wird dessen Identifikationsnummer (QI-ID) vorangestellt. Unter dieser sind die Indikatoren auch an anderen Stellen (z. B. Qualitätsindikatoren Datenbank, Bundesauswertung, Benchmarkreport usw.) zu finden.

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 Indikatorenergebnisse werden für die Erfassungsjahre 2016 und 2017 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 Berechnung des Indikators, Rundungen von Nachkommastellen). Im Allgemeinen werden die Vorjahreswerte (Erfassungsjahr 2016) mit den Rechenregeln für

das Erfassungsjahr 2017 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 2017 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 das Qualitätsziel je nach Zielsetzung des Qualitätsindikators erreicht bzw. nicht erreicht wurde (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 das rechnerische Ergebnis bei einem Indikator im Vergleich von 2016 zu 2017 statistisch signifikant positiv (Pfeil nach oben) oder negativ (Pfeil nach unten) entwickelt hat oder ob es gleich geblieben ist, d. h., keine statistisch signifikanten Veränderungen nachgewiesen werden konnten (Pfeil waagrecht).

Die Signifikanz wird anhand der Vertrauensbereiche (Konfidenzintervalle) 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 2017 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 bzw. Leistungserbringer**

QI-ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017			
			Krankenhäuser bzw. Leistungserbringer		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
[QI-ID]	[Qualitätsindikator]	[Angabe]	[Wert]	[Wert]	[Angabe]	[Angabe]

n. d. = nicht definiert; * im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar

In dieser Tabelle werden neben dem Referenzbereich die Gesamtzahl der Krankenhäuser, die zum betreffenden Qualitätsindikator Fälle geliefert haben, und die Anzahl der Krankenhäuser, die in diesem Indikator rechnerisch auffällig sind, dargestellt. Außerdem wird für jeden Qualitätsindikator die Einordnung des Ergebnisses hinsichtlich der Veröffentlichungspflicht und des besonderen Handlungsbedarfs angegeben.

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“. Wird ein Referenzbereich auf Grundlage eines Perzentils festgelegt, wird hier auch angegeben, um welches Perzentil (z. B. 95. Perzentil) es sich dabei handelt.

Unter „gesamt“ wird die Gesamtzahl der Krankenhäuser, die zum betreffenden Qualitätsindikator Fälle geliefert haben, angegeben.

In der Spalte „auffällig (rechnerisch)“ wird die Anzahl der Krankenhäuser bzw. Leistungserbringer 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.

In der Spalte „veröffentlichungspflichtig“ werden alle Qualitätsindikatoren mit „■“ gekennzeichnet, deren Ergebnisse in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden müssen. Eine standortbezogene Veröffentlichung der Ergebnisse soll von grundsätzlich allen Indikatoren

erfolgen. 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 „besonderer Handlungsbedarf“ ist die Einstufung des besonderen Handlungsbedarfs vermerkt (siehe Kapitel „Überblick“):

- **besonderer Handlungsbedarf** („■“): Ein besonderer Handlungsbedarf wird festgestellt, wenn ein Qualitätsindikator ein ausgeprägtes oder fortbestehendes Defizit der Versorgungsqualität zeigt, das nicht nur einzelne Leistungserbringer betrifft, sondern verbreitet ist.
- **kein besonderer Handlungsbedarf** („-“): Wenn der Verbesserungsbedarf der Versorgungsqualität nicht besonders ausgeprägt ist, liegt kein besonderer Handlungsbedarf vor.
- **nicht anwendbar** („n. a.“): Für manche Indikatoren (z. B. Indikatoren in der Erprobungsphase) und Kennzahlen ist die Einstufung des besonderen Handlungsbedarfs nicht sinnvoll anwendbar, da sie keine eindeutige und sichere Qualitätsaussage erlauben.

Leseanleitung

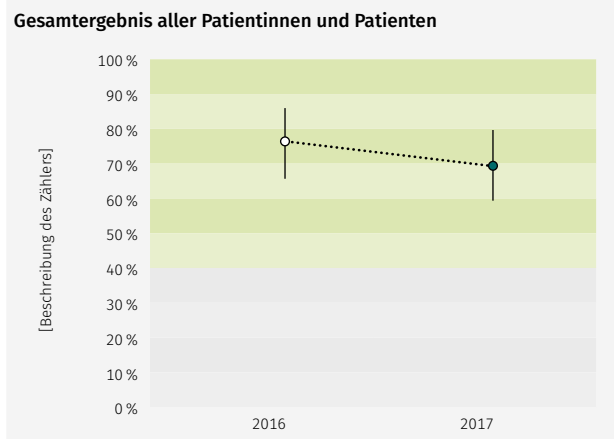
Ergebnisdarstellung ausgewählter Qualitätsindikatoren

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]

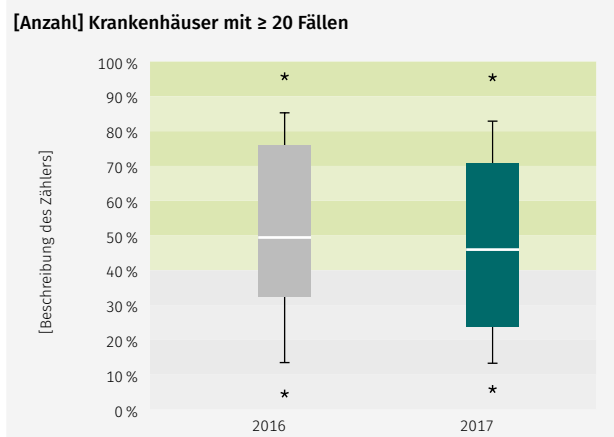
2 Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

	2016	2017
Gesamtergebnis	[Wert]	[Wert]
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

In dieser Tabelle werden Zähler und Grundgesamtheit des ausgewählten Indikators beschrieben. 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 der Berechnung des Indikators, der Datengrundlage oder methodischer Änderungen) zu finden.

2. Ergebnisse auf Basis der Fälle (Patientinnen und Patienten)

Die Darstellung gibt einen Überblick über die Ergebnisse auf Fallebene. Die Tabelle und die dazugehörige Abbildung (siehe „4. Fehlerbalken-Diagramm“) zeigen die bundesweiten Gesamtergebnisse sowie die Vertrauensbereiche für die Erfassungsjahre 2016 und 2017. Ein vorhandener Referenzbereich ist im Fehlerbalken-Diagramm hellgrün hinterlegt.

3. Ergebnisse auf Basis der Krankenhäuser

Die Darstellung zeigt die Ergebnisse eines Qualitätsindikators auf Krankensebene. Die „Grundgesamtheit aller Krankenhäuser“ umfasst die Anzahl der Krankenhäuser, die Fälle zu diesem Indikator geliefert haben. Nicht alle Krankenhäuser, die insgesamt in das QS-Verfahren einbezogen werden, 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.

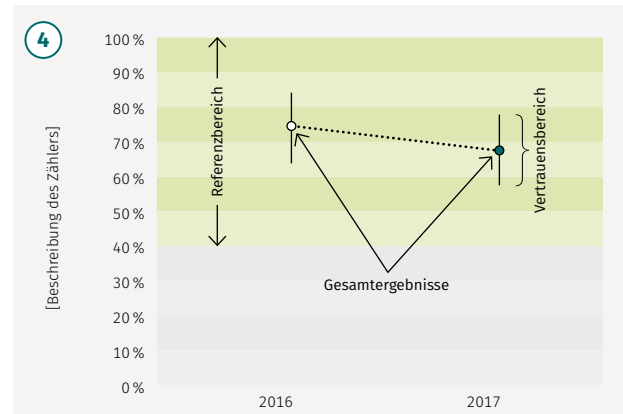
Unterhalb dieser beiden Angaben befindet sich der sogenannte Box-and-Whisker-Plot (siehe „5. Box-and-Whisker-Plot“). Er zeigt die Verteilungen der Krankenseitenergebnisse für die Erfassungsjahre 2016 (grau) und 2017 (dunkelgrün). Für diese Abbildungen werden normalerweise, wenn nicht anders vermerkt, nur Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators berücksichtigt. Anhand der Darstellung kann der Entwicklungstrend der Krankenseitenergebnisse 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 des Box-and-Whisker-Plots sind weitere Informationen zu den Krankenseitenergebnissen des Erfassungsjahres 2017 zu finden. Diese Angaben werden für zwei Teilgruppen gemacht: Krankenhäuser mit mindestens 20 Behandlungsfällen (unmittelbar unter der Abbildung) sowie Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators. Informationen zu den Begriffen „Median“, „Spannweite“ und „Auffällig, rechnerisch“ finden sich im Glossar.

4. Fehlerbalken-Diagramm

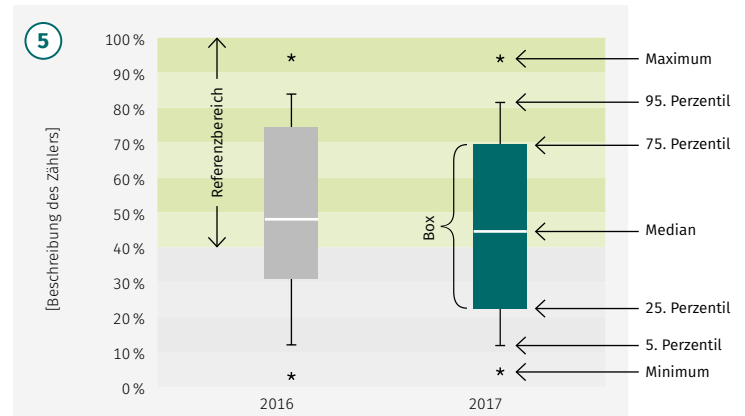
Das Fehlerbalken-Diagramm wird zur Darstellung der Gesamtergebnisse auf Basis der Fälle verwendet. Die durch den Indikator abgebildete Versorgungsqualität kann so direkt anhand der Werte der Erfassungsjahre 2016 (weißer Punkt) und 2017 (dunkelgrüner Punkt) verglichen werden. Die Vertrauensbereiche der 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-Plot

Der Box-and-Whisker-Plot veranschaulicht die Verteilung der Krankenhausergebnisse. Auf einen Blick wird 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. In diesem Bereich liegen 50% aller Werte einer Verteilung. Die Box für das Erfassungsjahr 2016 ist grau und für das aktuelle Erfassungsjahr 2017 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 unter Umständen weniger deutlich zu erkennen. Mit Ausnahme der Sentinel-Event-Indikatoren ist auch hier der Referenzbereich hellgrün hinterlegt.



Glossar

ASA-Klassifikation

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 das Ergebnis eines Qualitätsindikators für einen Leistungserbringer außerhalb des Referenzbereichs liegt. Rechnerische Auffälligkeiten ziehen üblicherweise eine weitere Beurteilung nach sich (Strukturierter Dialog / Stellungnahmeverfahren), bei der entschieden wird, ob es sich um eine qualitative Auffälligkeit handelt.

Siehe auch: Referenzbereich

Auffällig, statistisch

Eine statistische Auffälligkeit liegt vor, wenn das Ergebnis eines Qualitätsindikators für einen Leistungserbringer auch unter Berücksichtigung fallzahlbedingter statistischer Unsicherheit außerhalb des Referenzbereichs liegt. Ergänzend zur rechnerischen Auffälligkeit berücksichtigt die statistische Auffälligkeit damit, dass nicht alle Einflüsse auf das Behandlungsergebnis messbar oder erhebbar sind. Diese Einflüsse fallen bei kleineren Fallzahlen stärker ins Gewicht als bei größeren. Ein rechnerisch unauffälliges Ergebnis ist stets auch statistisch unauffällig.

Für planungsrelevante Qualitätsindikatoren ziehen statistische Auffälligkeiten üblicherweise eine weitere Beurteilung nach sich (Stellungnahmeverfahren), bei der entschieden wird, ob es sich um eine qualitative Auffälligkeit handelt.

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 Leistungserbringern im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung bundesweit dokumentierten Daten werden in einer Datenbank, dem Bundesdatenpool, zusammengeführt, um sie auswerten zu können.

Datenfeld

Kleinste Einheit eines Datensatzes (z. B. Angabe des Geschlechts im Dokumentationsbogen).

Datensatz

Eine festgelegte Menge von Datenfeldern, die einem Fall (z. B. 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.

Follow-up

Nachbeobachtung einer initialen Versorgungsleistung zu weiteren Zeitpunkten. Follow-up-Indikatoren bewerten die Qualität des Behandlungsergebnisses unter Berücksichtigung dieser weiteren Beobachtungen über einen festgelegten Zeitraum (z. B. 1-Jahres-Follow-up).

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 unter anderem den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung sowie die Qualitätssicherungsmaßnahmen nach §§ 136 ff. SGB V.

ICD-Kode / ICD-10-GM

ICD-10-GM (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification) ist die amtliche Klassifikation zur Verschlüsselung von Diagnosen in der ambulanten und stationären Versorgung in Deutschland und wird vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegeben.

Leistungserbringer

Einrichtungen (z. B. Krankenhäuser, Arztpraxen, Medizinische Versorgungszentren) oder Personen (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte), die Patientinnen und Patienten medizinisch-pflegerisch versorgen.

Logistische Regression

Statistische Methode, um den Einfluss verschiedener Größen (z. B. Alter, Geschlecht oder Begleiterkrankungen) auf eine binäre, d. h. nur eine von zwei Möglichkeiten zulassende, Zielvariable (z. B. Auftreten einer Komplikation: ja/nein) zu analysieren. Sie wird im Rahmen der Risikoadjustierung verwendet, um die erwartete Rate des interessierenden Ereignisses eines O/E-Indikators zu bestimmen.

Siehe auch: O / E (observed / expected)

Median

Der Median teilt die nach Größe sortierten Datenpunkte in zwei gleich große Hälften: Mindestens 50 % der Werte sind kleiner oder gleich dem Median und mindestens 50 % der Werte sind größer oder gleich dem Median. Im Gegensatz zum üblichen Mittelwert (arithmetisches Mittel) hat der Median 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 z. B. einige extreme Werte hinzukommen. Der Median entspricht dem 50. Perzentil.

Siehe auch: Perzentile

O / E (observed / expected)

O / E bezeichnet das Verhältnis der beobachteten Rate (*observed*, O) eines interessierenden Ereignisses zur erwarteten Rate (*expected*, E). Die beobachtete Rate gibt an, wie häufig das interessierende Ereignis (z. B. Auftreten einer Komplikation) eingetreten ist. Die erwartete Rate gibt an, wie häufig basierend auf einer Referenzpopulation erwartet wird, dass das interessierende Ereignis unter Berücksichtigung patientenseitiger Risikofaktoren eintritt. Zur Berechnung der erwarteten Raten werden Regressionsmodelle herangezogen, die in der Regel auf Daten des Vorjahres zurückgreifen.

Ein O/E-Wert von 1,20 bedeutet beispielsweise, 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 bedeutet, dass die unter Berücksichtigung patientenseitiger Risikofaktoren erwartete Anzahl an interessierenden Ereignissen eingetreten ist.

Siehe auch: Logistische Regression, Risikoadjustierung

OPS

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

Perzentile

Perzentile werden zur Beschreibung der Lage einzelner Leistungserbringerergebnisse relativ zu den Ergebnissen aller anderen Leistungserbringer verwendet. Die Perzentile untergliedern die der Größe nach sortierten Werte in 100 gleich große Bereiche. 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 1.000 der Größe nach geordnete Ergebniswerte vor, so entspricht der 250. Wert dem 25. Perzentil.

Pseudonymisierung

„Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, in der die Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die Daten keiner betroffenen Person zugewiesen werden können“ (§ 46 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** werden aufgrund der kleinen Anzahl durchführender Leistungserbringer direkt vom IQTIG betreut. Es handelt sich dabei zurzeit um die Verfahren der Transplantationsmedizin und Herzchirurgie.
- **Länderbezogene (indirekte) Verfahren** betreffen vergleichsweise viele Leistungserbringer und werden daher auf Landesebene von den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) bzw. Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) betreut.

Glossar

Qualitätsindikator

Konstrukt, das aus Versorgungsdaten nachvollziehbare Bewertungen der Versorgungsqualität ableitet. Jeder Qualitätsindikator hat ein Qualitätsziel (z. B. „die Häufigkeit von Komplikationen soll möglichst gering sein“), ein spezifisches Dokumentations- und Messverfahren (z. B. Spezifikation, Rechenregel) und ein Bewertungskonzept (z. B. Referenzbereich einschließlich Klassifikationsverfahren). Das Indikatorergebnis für einen Leistungserbringer wird basierend auf dem Referenzbereich als rechnerisch auffällig oder unauffällig bewertet.

Bei Qualitätsindikatoren kann zwischen drei Kategorien unterschieden werden: 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. Da die Indikationsstellung ein aktiver Prozess der Versorgenden ist, wird die Indikationsqualität der Prozessqualität zugeordnet, weist aber spezifische methodische Besonderheiten aus.

Referenzbereich

Der Referenzbereich eines Indikators ist der Bereich, der erwartbare Qualität im Sinne eines einzuhaltenden Standards beschreibt. Eine Konsequenz ist deswegen, dass Leistungserbringerergebnisse für diesen Indikator im Referenzbereich liegen müssen, um rechnerisch unauffällig zu sein. Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs sind rechnerisch auffällig und ziehen üblicherweise eine weitere Beurteilung nach sich (Strukturierter Dialog / Stellungnahmeverfahren), bei der entschieden wird, ob es sich um eine qualitative Auffälligkeit handelt. Der Referenzbereich eines Indikators ist für alle Leistungserbringer gleich.

Risikoadjustierung

Eine Risikoadjustierung ist erforderlich, wenn sich die Patientencharakteristika zwischen Einrichtungen, deren Behandlungsergebnisse mit einem Referenzbereich verglichen werden, unterscheiden. Um einen faireren Vergleich der Behandlungsergebnisse zu erhalten, werden Unterschiede in den relevanten patientenbezogenen Risikofaktoren (z. B. Begleiterkrankungen) ausgeglichen, indem sie bei der Berechnung der Einrichtungsergebnisse für die Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden.

Siehe auch: O / E (observed / expected)

Sentinel Event, Sentinel-Event-Indikator

Sentinel Events sind seltene, schwerwiegende Ereignisse von besonderer Bedeutung. Jeder Fall in einem Sentinel-Event-Indikator führt zu einer rechnerischen Auffälligkeit, die eine weitere Beurteilung im Strukturierten Dialog oder Stellungnahmeverfahren nach sich zieht, bei der entschieden wird, ob es sich um eine qualitative Auffälligkeit handelt.

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 unter anderem Abrechnungsdaten für medizinische Behandlungen und Versichertenstammdaten. Nach § 299 Abs. 1a SGB V dürfen diese in pseudonymisierter Form für die Qualitätssicherung genutzt werden.

Spannweite

Distanz zwischen minimalem und maximalem Wert der Leistungserbringerergebnisse.

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 / Stellungnahmeverfahren

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 qualitative Bewertung vorgenommen wird. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs (QSKH-RL) bzw. des Stellungnahmeverfahrens (Qesü-RL) wird untersucht, ob das rechnerisch auffällige Ergebnis eines Qualitätsindikators qualitativ auffällig oder unauffällig ist. Zudem wird der Leistungserbringer bei der kontinuierlichen Verbesserung beispielsweise von Prozessen unterstützt.

Versorgungsbereich

Bereich thematisch eng miteinander verbundener Anteile der Gesundheitsversorgung, z. B. Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus.

Vertrauensbereich (Konfidenzintervall)

Ein Vertrauensbereich ist ein Bereich um einen berechneten Ergebniswert eines Indikators. Der Vertrauensbereich berücksichtigt, dass nicht alle Einflüsse auf das Behandlungsergebnis messbar oder erhebbar sind. Die Breite des Vertrauensbereichs gibt an, wie stark diese unbeobachteten Einflüsse ins Gewicht fallen. Je schmaler der Vertrauensbereich, desto belastbarer ist die Information, die aus den erhobenen Daten über das Ergebnis gewonnen werden kann. Die Breite des Vertrauensbereichs hängt unter anderem von der Fallzahl ab, die dem Ergebnis zugrunde liegt. Je größer die Fallzahl, desto schmaler ist der Vertrauensbereich. Liegt der Vertrauensbereich eines Ergebnisses außerhalb des Referenzbereichs, so ist das Ergebnis auch unter Berücksichtigung der unbeobachteten Einflüsse auffällig.

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*).

Impressum

Qualitätsreport 2017

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss, Berlin

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen, Berlin

Redaktion:

Dr. Henning Bobzin, Anett Neumann, Roland Tremmel;
redaktionelle Mitarbeit: Anna Michel, 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 978-3-9818131-2-8

© IQTIG 2018

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