



Auftraggeber:



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# Qualitätsreport 2019

[www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)



Auftraggeber:

**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## Einleitung

- 3 Vorwort Prof. Dr. med. Elisabeth Pott
- 4 Vorwort Dr. med. Christof Veit
- 6 Überblick

## Auswertung

- 16 Auswertung der Qualitätssicherungsverfahren

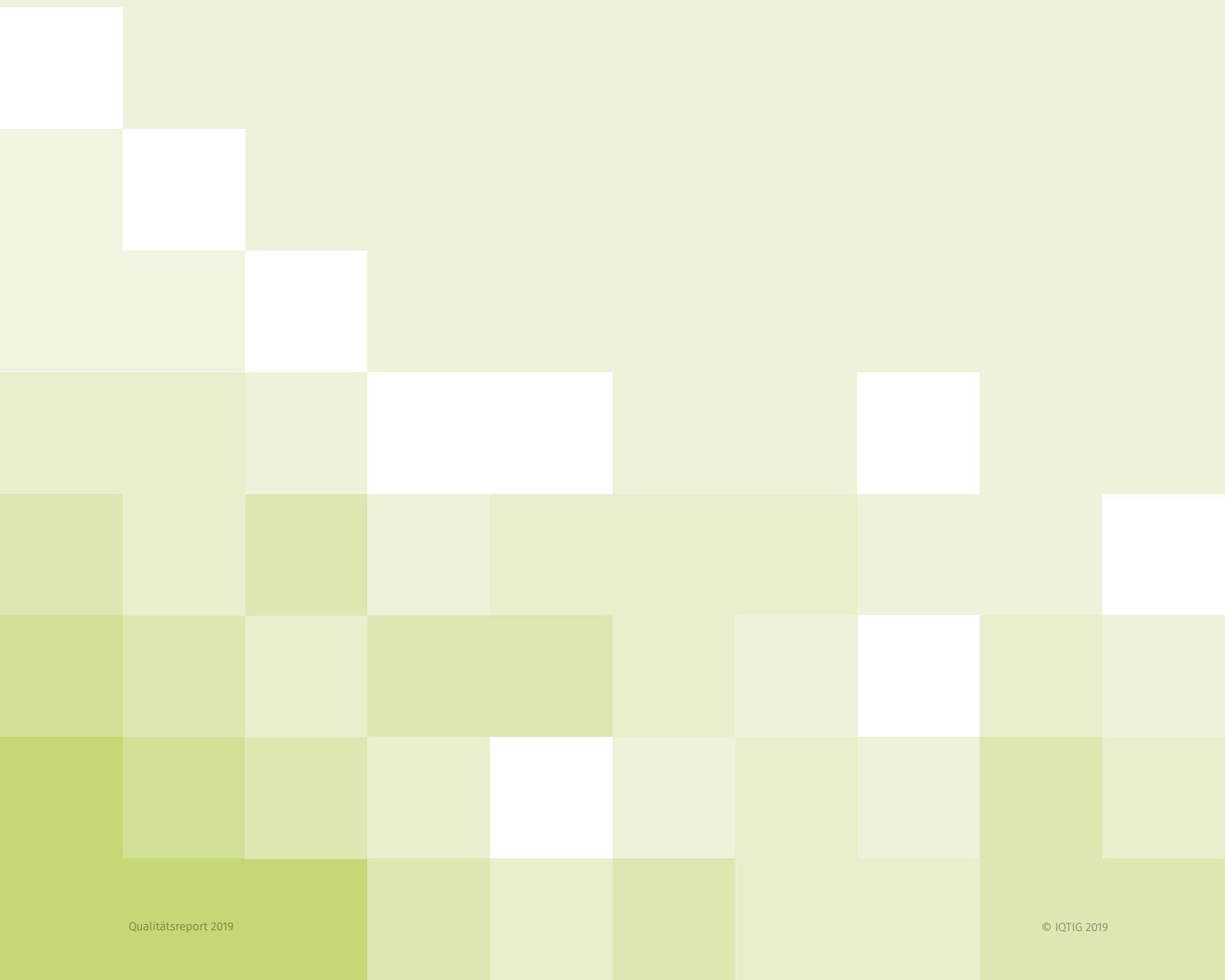
## Hintergrund

- 183 Datenbasis
- 193 Strukturierter Dialog
- 199 Datenvalidierung in der  
externen stationären Qualitätssicherung
- 206 Nosokomiale Infektionen in der  
externen stationären Qualitätssicherung
- 217 Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener
- 219 Planungsrelevante Qualitätsindikatoren
- 225 Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung
- 227 Qualität der Gesundheitsversorgung –  
das Rahmenkonzept des IQTIG
- 229 Patientenbefragung in der Qualitätssicherung

## Anhang

- 233 Leseanleitung
- 238 Glossar
- 242 Impressum

# Einleitung



## Vorwort

Prof. Dr. med. Elisabeth Pott



Liebe Leserinnen, liebe Leser,

Qualitätssicherung im Gesundheitswesen hat zum Ziel, die Ergebnisse medizinischer Behandlungen zu verbessern und deren – unleugbar vorhandene – Risiken zu vermindern. Dieses Ziel muss zunächst aus dem Blickwinkel der Patientinnen und Patienten gedacht werden, die in einem so leistungsfähigen Gesundheitssystem wie dem unsrigen zu Recht die Erwartung haben, optimal medizinisch versorgt zu werden. Daneben ist die Perspektive der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer in den Kliniken und Arztpraxen zu berücksichtigen, die – ebenfalls sehr berechtigt – erwarten, dass ihnen mit den Pflichten zur Dokumentation im Dienste der Qualitätssicherung nicht die erforderliche Zeit für die Patientenversorgung genommen wird. Und schließlich ist da die Notwendigkeit, die von der Solidargemeinschaft aufgebrachtene Finanzmittel in der gesetzlichen Krankenversicherung sinnvoll – sprich qualitätsgesichert – zu verwenden. In diesem Spannungsfeld bewegt sich die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, für die der Gesetzgeber eine Vielzahl von Vorgaben gemacht und beständig weiterentwickelt hat.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, innerhalb des gesetzlich gesteckten Rahmens zur Qualitätssicherung und Qualitätsförderung beizutragen, indem er mit seinen Richtlinien und Beschlüssen die gesetzlichen Vorgaben konkretisiert. Der G-BA ist gehalten, hierfür ein umfassendes und praxistaugliches Instrumentarium zu entwickeln, das dem aktuellen medizinischen und technologischen Fortschritt entspricht. Dazu gehört auch – und nicht zuletzt – die Digitalisierung im Gesundheitswesen. Ein übermäßig monetär oder an Kontrolle ausgerichtetes Denken, auf wessen Seite auch immer, kann dieser Aufgabenstellung nicht gerecht werden.

Bei allen politischen Diskussionen um den richtigen Weg zu einer wirksam gelebten Kultur der Qualitätsförderung sollte der Blick auf die Fakten ausschlaggebend sein. Der vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Auftrag des G-BA vorgelegte Qualitätsreport 2019 verschafft den verantwortlichen Akteuren im Gesundheitswesen einen Überblick über die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung für das Erfassungsjahr 2018 und stellt diese in den Vergleich zu den Vorjahreszahlen. Für den Bundesdatenpool wurden im Erfassungsjahr 2018 über 3 Mio. Datensätze übermittelt und ausgewertet. Dies macht die Größenordnung deutlich, die Grundlage der Bundesauswertung und damit des Qualitätsreports ist.

Für die Bewältigung dieser umfangreichen Aufgabe danke ich den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des IQTIG herzlich.

Der vorliegende Qualitätsreport 2019 bietet einen eindrucksvollen Überblick über einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung, die einen bundesweiten Vergleich verschiedener medizinischer Leistungen ermöglichen.

20 Prozent der Qualitätsindikatoren weisen signifikante Verbesserungen in den Ergebnissen auf. Bei 3 Prozent mussten Verschlechterungen festgestellt werden. Bei den weitaus meisten Indikatoren (72 Prozent) wurden im Vergleich zum Vorjahr keine wesentlichen Veränderungen, sondern ein flächendeckend stabiles Qualitätsniveau festgestellt. Bei neuen bzw. veränderten Qualitätsindikatoren (5 Prozent) kann noch keine Aussage über eine Veränderung der Ergebnisse im Vergleich zum Vorjahr gemacht werden.

Der Report zeigt auch: In dem skizzierten Spannungsfeld liegen die Herausforderungen im weiteren Ausbau der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, und zwar mit einer zunehmenden Patientenzentrierung, beispielsweise in Form von Patientenbefragungen, die als zentrales Kriterium einer qualitativ hochwertigen Versorgung weiter gestärkt werden muss. Mit diesem Ziel sollten wir unsere Arbeit fortsetzen und uns dafür einsetzen, dass die gesetzlichen Vorgaben den erforderlichen Gestaltungsmöglichkeiten für die Selbstverwaltung entsprechen.

Berlin, im August 2019

**Prof. Dr. med. Elisabeth Pott**

Unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses,  
Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung

## Vorwort

Dr. med. Christof Veit



Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

Qualitätssicherung ist erfolgreich! Sehr eindrucksvoll zeigt sich dies im vorliegenden Qualitätsreport an der deutlichen Verbesserung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einem hüftgelenknahen Knochenbruch (siehe ab S. 157). Für ihre Genesung ist es wichtig, dass sie so früh wie möglich operiert werden, damit sie zeitnah wieder mobilisiert und auf die eigenen Beine gestellt werden können. Wissenschaftliche Studien zeigen, dass alle Patientinnen und Patienten, bei denen es keine schwerwiegenden Risiken gibt, schneller wieder genesen und auch gehfähig werden, wenn sie innerhalb der ersten 24 Stunden nach Aufnahme in ein Krankenhaus mit einer einfachen Verschraubung der Hüftknochen (Osteosynthese) versorgt werden. Ist Hilfe für sie nur durch ein künstliches Hüftgelenk erreichbar, sollte dieses innerhalb von 48 Stunden implantiert werden. Seit vielen Jahren fordert die externe Qualitätssicherung, dass bei höchstens 15% der Patientinnen und Patienten dieses Zeitintervall bis zur Operation (Präoperative Verweildauer) überschritten werden dürfe. Dies wurde bislang nicht einmal im Bundesdurchschnitt erreicht. 2015 mussten noch 22,6%<sup>1</sup> der Patientinnen und Patienten nach ihrem Trauma länger als 24 Stunden auf ihre Operation warten. Seit Jahren wurde das als inakzeptabel hoch angesehen: daher wurde für die Problematik fortlaufend besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Die ergriffenen, konzertierten Maßnahmen der Krankenhäuser, der Landesgeschäftsstellen, der Expertinnen und Experten sowie des G-BA hatten Erfolg: zum ersten Mal liegt 2018 das Ergebnis aller Krankenhäuser sowohl bei den Osteosynthesen mit 14,1% und bei den Hüftimplantaten mit 13,8% unter der Höchstgrenze von 15%. Bei ca. 120.000 betroffenen Patientinnen und Patienten pro Jahr haben über 7.000 von einer zeitnahen Operation profitiert, das sind ca. 20 pro Tag in einem wichtigen Versorgungsmerkmal. Anhand der Abrechnungsdaten der Einrichtungen ist dieses Ergebnis gut belegt.

Noch sind die Ziele der Qualitätssicherung in diesem Versorgungsmerkmal nicht erreicht. Im Strukturierten Dialog wurden im letzten Jahr noch 11% der Krankenhäuser für das Erfassungsjahr 2017 als qualitativ auffällig eingestuft. Hier wird angesichts der Ergebnisse für 2018 eine deutliche Verbesserung erwartet – bei weiterbestehendem Verbesserungspotenzial. Die Grafiken für die einzelnen Bundesländer (siehe S. 159) zeigen nicht nur eindrucksvoll die erreichten Verbesserungen, sondern dass es teilweise sogar gelungen ist, deutlich weniger als 15% der Patientinnen und Patienten verlängert auf ihre Operation warten zu lassen. Damit dies künftig flächendeckend erreicht werden kann,

wurde das IQTIG vom G-BA beauftragt, in einer Sonderstudie mithilfe der Landesgeschäftsstellen die Gründe für verlängerte präoperative Verweildauern von den Einrichtungen zu erfragen. Mit den Ergebnissen sollen ggf. die Qualitätsindikatoren differenziert werden. Gleichzeitig soll geprüft werden, ob in Zusammenarbeit mit den Fachexpertinnen und -experten den Krankenhäusern Handlungshilfe für Patientinnen und Patienten mit besonderen Risiken an die Hand gegeben werden kann. Denkbar ist auch eine Qualitätsstrukturrichtlinie, die diese QS-Maßnahmen flankiert.

Diesem Versorgungsmerkmal wird hier im Vorwort ein so breiter Raum gegeben, weil es zeigt, welche enorme Verbesserung erreicht werden kann, wenn mit mehreren Maßnahmen ein bislang hartnäckig bestehendes Versorgungsdefizit fokussiert wird. Dazu gehört eben auch die Unterstützung der Leistungserbringer im Verbesserungsprozess. Das Setzen von Schwerpunktthemen könnte für die Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf (siehe S. 8) äußerst hilfreich sein – und wohl auch nachhaltig wirken. Natürlich besteht immer die Gefahr, dass ein Teil der Verbesserungen durch Vernachlässigen nicht thematisierter Versorgungsmerkmale erkauft wird. Dem kann ggf. durch ein kluges Monitoring mehrerer Merkmale zumindest teilweise entgegengewirkt werden. Fokussierung dürfte jedenfalls die bessere Option sein als Untätigkeit aus Furcht vor Nebenwirkungen.

Erstmals wird in diesem Qualitätsreport auch über Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (PlanQI) berichtet, die schon Gegenstand verschiedener öffentlicher Erörterungen waren. Ihre Auswirkung auf die Versorgungsqualität wird noch sorgfältig zu evaluieren sein. Die Krankenhäuser erhielten die Rückmeldungen zum Stellungnahmeverfahren erst in der zweiten Jahreshälfte 2018, sodass das PlanQI-Verfahren bei vielen erst dann die volle Wirkung entfalten konnte. Ein Vergleich der Ergebnisse zeigt bei manchen Indikatoren noch keinen Unterschied zwischen 2016 und 2018, bei anderen gibt es bereits nennenswerte Verbesserungen. Da noch nicht von den Ergebnissen des aktuell abgeschlossenen Stellungnahmeverfahrens berichtet werden kann, wird als Ersatz der Vergleich der Anzahl rechnerisch auffälliger Einrichtungen herangezogen. Beim Qualitätsindikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ waren 2016 18% der Einrichtungen rechnerisch auffällig (153 von 867); 2018 waren es nur noch 10% (83 von 828). Größere Diskussionen löste im Bereich der Mammachirurgie

<sup>1</sup> Alle Ergebnisse dieses Vorworts wurden den veröffentlichten Qualitätsreports und Bundesauswertungen entnommen.

der Qualitätsindikator „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“ aus. 2016 waren in diesem Qualitätsindikator 31% der Krankenhäuser rechnerisch auffällig (181 von 582), 2018 sind es nur noch 14% (76 von 554). Dennoch wird auch in diesem Qualitätsindikator weiterhin ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt. An der Arbeit mit den Ergebnissen und der Förderung der Qualitätsverbesserungen sind neben den Krankenhäusern und den Landesgeschäftsstellen auch die Planungsbehörden der Länder aktiv involviert, und zwar auch der Länder, die die Opt-out-Möglichkeit nutzen.

Natürlich ist das Spektrum auch dieses Qualitätsreports noch viel weiter gefächert. Mit 221 Qualitätsindikatoren aus 8 Versorgungsbereichen, 7 Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf (S. 8), 44 Qualitätsindikatoren mit signifikanter Besserung, aber auch 7 Qualitätsindikatoren mit signifikanter Verschlechterung, den Sachständen zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* (ab S. 62) und *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* (ab S. 34) – sowie 9 Hintergrundthemen gibt es auch in diesem Qualitätsreport wieder etliche spannende Informationen zum Stand und zu den Perspektiven der externen Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V.

Hiermit sind die Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2018 aber noch nicht abgeschlossen. In einigen QS-Verfahren werden Follow-up-Daten gesammelt, die den weiteren Genesungsverlauf von Patientinnen und Patienten abbilden. In den Qualitätsreports wird künftig auch über Follow-up-Ergebnisse von Primärbehandlungen aus verschiedenen Vorjahren berichtet. Daher wurde der Titel dieses Qualitätsreports nicht mehr auf das Erfassungsjahr der primären QS-Dokumentation bezogen, sondern auf das Jahr, in dem dieser Report erscheint. Alle Freundinnen und Freunde von durchgängigen Serien werden um Verständnis gebeten, dass daher kein Qualitätsreport 2018 erscheint.

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 2019 haben die Bundesfachgruppen und Sektorenübergreifenden Expertengremien auf Bundesebene zusammen mit dem Team des IQTIG die Ergebnisse der Bundesauswertungen beraten und mögliche weitere Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgung diskutiert. Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQTIG haben in der Folge die Texte für diesen Qualitätsreport erarbeitet und in der Redaktion zu einem kompakten Werk zusammengestellt, auch unter tatkräftiger Mitwirkung meiner Stellvertreterin Frau Dr. Regina Klakow-Franck. Auf Landesebene haben die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung und die Landesarbeitsgemeinschaften die Auswertungen 2018 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, deren Trägerorganisationen auf Landesebene sowie deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter haben für die erfolgreiche Umsetzung der QS-Verfahren einen 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. Ihnen allen gilt mein besonderer Dank! Dieser Dank gilt auch Frau Prof. Elisabeth Pott, die sich seit Juli 2018 als Unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses sehr für die Belange der externen Qualitätssicherung einsetzt.

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

Berlin, im August 2019

**Dr. med. Christof Veit**  
Institutsleiter des IQTIG

# Überblick

In Deutschland besteht seit 1996<sup>1</sup> 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)<sup>2</sup> 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 2019“ fasst die Indikatorenergebnisse der externen Qualitätssicherung für das Erfassungsjahr (EJ) 2018 zusammen und vergleicht sie mit den Vorjahresergebnissen. Mit diesem Qualitätsreport wurde der Titel vom Bezug auf das Erfassungsjahr der den meisten Indikatoren zugrunde liegenden Daten der QS-Dokumentation entkoppelt. Ab jetzt wird im Titel das Jahr genannt, in dem der Qualitätsreport erscheint. Dies ist darin begründet, dass im Qualitätsreport zunehmend über mehrere Erfassungsjahre berichtet wird: zusätzlich zu Ergebnissen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 werden inzwischen auch Ergebnisse von Follow-up-Indikatoren berichtet. Dabei beziehen sich in diesem Jahr beispielsweise im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zu diesen Follow-up-Indikatoren auf das Erfassungsjahr 2016. Über die Ergebnisdarstellung 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 2018 gab es im Rahmen der externen Qualitätssicherung 21 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. Die Auswertungen für die QS-Verfahren nach Qesü-RL liegen bisher noch nicht vollständig vor.

Für den Bundesdatenpool wurden im Erfassungsjahr 2018 knapp 2,5 Mio. Datensätze im Rahmen der 21 QS-Verfahren nach QSKH-RL übermittelt (siehe Kapitel „Datenbasis“). Dabei erbringen die teilnehmenden 1.496 Krankenhäuser ihre Versorgung an 1.811 Standorten. Für das Verfahren *QS PCI* wurden zum Erfassungsjahr 2018 768.477 Datensätze übermittelt, die Auswertungsgrundlage umfasst nach Ein- und Ausschluss sogenannter Überlieger insgesamt 770.031 Datensätze. Von diesen wurden 68.117 durch 264 vertragsärztliche Praxen und Medizinische Versorgungszentren (MVZ) sowie 699.731 von 1.065 Krankenhausstandorten geliefert. Erstmals wurden 2.183 Datensätze zu selektivvertraglich erbrachten Leistungen von Vertragsärztinnen und -ärzten übermittelt. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen befindet sich weiterhin in der Startphase und die Anfangsprobleme der Datenübermittlung sowie -qualität konnten noch nicht gänzlich behoben werden. Im Jahr 2020 sind die sozialdatenbasierten Auswertungen voraussichtlich verfügbar. Dies gilt auch für das Verfahren *QS WI*, für das nach derzeitiger Einschätzung die Ergebnisse der fallbezogenen Dokumentation von postoperativen Wundinfektionen auf der Basis von Sozialdaten erstmals im Jahr 2020 zur Verfügung stehen werden. Im vorliegenden Qualitätsreport werden erstmals Ergebnisse der einrichtungsbezogenen QS-Daten dargestellt und bewertet. Im Erfassungsjahr 2018 wurden 2.794 einrichtungsbezogene Datensätze für den ambulanten Bereich eingereicht: 584 von Krankenhäusern und 2.210 von vertragsärztlichen Leistungserbringern. Zwei Bundesländer haben für das Erfassungsjahr 2018 keine Datensätze übermittelt. Für den stationären Bereich wurden 922 einrichtungsbezogene Datensätze von Krankenhäusern geliefert.

Eine besondere Neuerung in der QS-Dokumentation ist die Erfassung weiterer Standortbezüge für verschiedene Phasen der Krankenversorgung. Die bisherigen Auswertungen wurden immer dem entlassenden Standort zugeordnet, da diese Angabe auch in den Abrechnungsdaten und somit der Datengrundlage der Sollstatistik verfügbar ist. Da die dokumentationspflichtige Behandlung möglicherweise aber an einem anderen Standort durchgeführt wurde, wird seit dem Erfassungsjahr 2018 zusätzlich zum entlassenden auch der behandelnde, also beispielsweise der operierende Standort erfasst und bei der Auswertung der Qualitätsindikatoren berücksichtigt. Die standortbezogenen Angaben bei der Datengrundlage beruhen weiterhin auf den entlassenden Standorten.

## 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 2018 bei 100,21%. Das Datenvalidierungsverfahren nach § 9 der QSKH-RL dient dazu, die Dokumentationsqualität der übermittelten QS-Daten zu überprüfen, die Krankenhäuser für die vollständige, vollzählige, plausible und richtige Dokumentation zu sensibilisieren sowie Erkenntnisse für Verbesserungen der Vorgaben zur QS-Dokumentation zu sammeln. Das Datenvalidierungsverfahren

<sup>1</sup> Mit der Einführung der Fallpauschalen und Sonderentgelte.

<sup>2</sup> Im Erfassungsjahr 2018, über das in diesem Qualitätsreport berichtet wird, war die Qesü-RL die für diese QS-Verfahren gültige Richtlinie. Diese sind zum Erfassungsjahr 2019 in die neue Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) überführt worden; die Qesü-RL wurde aufgehoben.

wird jährlich durchgeführt und besteht aus den drei Elementen Statistische Basisprüfung, Stichprobenverfahren mit Datenabgleich und – seit dem Erfassungsjahr 2017 – gezielter Datenabgleich (siehe Kapitel „Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung“). Für alle QS-Verfahren wird mithilfe von Spezifikationen bei der Datenerfassung und Datenübermittlung gewährleistet, dass alle erforderlichen Angaben zu einem Behandlungsfall übermittelt werden (Vollständigkeit). In der „Statistischen Basisprüfung“ werden die von den Krankenhäusern übermittelten Daten aller QS-Verfahren mithilfe von Auffälligkeitskriterien zur Vollständigkeit und Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität geprüft. Zum Erfassungsjahr 2017 wurden die QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodule *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel*, *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* und *Koronarchirurgie, isoliert* für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich ausgewählt. In 5% der leistungserbringenden Krankenhausstandorte wurde anhand von je 20 zufällig gezogenen Prüffällen die Übereinstimmung der übermittelten QS-Daten mit der Originaldokumentation in der Patientenakte überprüft. Besonders häufige Dokumentationsfehler in einem QS-Verfahren werden im Folgejahr im „gezielten Datenabgleich“ bei den entsprechenden Standorten erneut geprüft. Dies betrifft 10 Krankenhausstandorte im Auswertungsmodul *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* und 32 Krankenhausstandorte im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung*.

Aktuell wird das Konzept zur Weiterentwicklung des Datenvalidierungsverfahrens nach der QSKH-RL (gezielter Datenabgleich) vom IQTIG im Auftrag des G-BA weiter präzisiert. Ein Konzept für ein einrichtungs- und sektorenübergreifendes Datenvalidierungsverfahren wurde dem G-BA 2018 vorgelegt und befindet sich zurzeit in Abstimmung.

## Qualitätsindikatoren und Kennzahlen

In den 23 QS-Verfahren der externen Qualitätssicherung wurden für das Erfassungsjahr 2018 insgesamt 221 Qualitätsindikatoren ausgewertet. 205 davon gehören zu den QS-Verfahren nach QSKH-RL, 16 zu den beiden sektorenübergreifenden QS-Verfahren<sup>3</sup>. 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.<sup>4</sup> 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.<sup>5</sup>

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. 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 (z. B. im QS-Verfahren *Neonatologie*). So kann im Strukturierten Dialog bzw. im Stellungnahmeverfahren insbesondere der Frage nachgegangen werden, aus welchem Grund das Qualitätsziel eines Index nicht erreicht wurde. Ergänzend werden weitere ausgewählte Kennzahlen im vorliegenden Qualitätsreport dargestellt, wenn sie aus Sicht der Qualitätssicherung von besonderem Interesse sind.

Von den 221 Indikatoren haben 136 (62%) einen festen Referenzbereich (inkl. der Sentinel-Event-Indikatoren), 82 Indikatoren (37%) haben einen perzentilbasierten Referenzbereich und für 3 Indikatoren (1%) 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 ein einzelner Wert eines Qualitätsindikators außerhalb des Referenzbereichs liegt.

Für jedes QS-Verfahren zeigen in der Darstellung „Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten“ Pfeile die Tendenz an, ob sich die Versorgungsqualität bei einem Indikator im Vergleich von 2017 zu 2018 positiv (Pfeil nach oben) oder negativ (Pfeil nach unten) entwickelt hat 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:

- 44 der insgesamt 221 Indikatoren (20%) weisen eine signifikante Verbesserung in den Ergebnissen auf (EJ 2017: 45 von 271 Indikatoren, 17%).
- 7 Indikatoren (3%) zeigten eine signifikante Verschlechterung der Ergebnisse (EJ 2017: 13 Indikatoren, 5%).
- Für 159 Indikatorergebnisse (72%) gab es keine signifikante Veränderung im Vergleich zum Vorjahresergebnis (EJ 2017: 182 Indikatoren, 67%).
- Bei 11 Indikatoren (5%) kann keine Aussage über eine Veränderung der Ergebnisse im Vergleich zum Vorjahr gemacht werden (EJ 2017: 31 Indikatoren, 11%). Dies ist z. B. bei neu eingeführten oder veränderten Indikatoren der Fall.

3 Dabei werden die 16 Indikatoren, die nicht ausgewertet werden konnten, nicht mitgezählt.

4 Vgl. „Methodische Grundlagen V1.1“ des IQTIG auf [www.iqtig.org](http://www.iqtig.org).

5 Eine Ausnahme stellen Sentinel-Event-Indikatoren dar: Der Begriff „Sentinel Event“ beschreibt dabei das Ereignis, nicht den Referenzbereich. Bei diesen Indikatoren ist bei jedem auffälligen Fall zu prüfen, ob ggf. ein Qualitätsmangel vorliegt.

# Überblick

## 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, die spezifische Qualitätsdefizite in der Versorgung anzeigen, 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 IQTIG 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 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. Dabei muss es sich um mindestens 5 Einrichtungen handeln. 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 verringert 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. Weitere Details zum Vorgehen des IQTIG bei der Beurteilung des Handlungsbedarfs sind in den „Methodischen Grundlagen V1.1“ (Abschnitt 7.4) geschildert, die auf [www.iqtig.org](http://www.iqtig.org) zu finden sind.

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

Für das Erfassungsjahr 2018 wurden folgende Bewertungen vorgenommen:

- Bei 183 der 221 Indikatoren (83%) wurde kein besonderer Handlungsbedarf festgestellt.
- Bei 7 Indikatoren (3%) liegt ein besonderer Handlungsbedarf vor (siehe Tabelle 1). Diese Indikatoren werden im Kapitel des jeweiligen QS-Verfahrens ausführlich dargestellt.
- 31 Indikatoren (14%) befinden sich in der Erprobungsphase. Für diese Indikatoren und für die Kennzahlen wurde keine Einstufung vorgenommen, da sie keine eindeutige Aussage zur Versorgungsqualität erlauben.

**Tabelle 1:** Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf im Erfassungsjahr 2018

QS-Verfahren	ID	Bezeichnung des Indikators
Mammachirurgie	51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung
	52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	54030	Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur
Hüftendoprothesenversorgung	54003	Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur
Geburtshilfe	318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten
Ambulant erworbene Pneumonie	50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme
	2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung

## Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Gemäß § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V hat der G-BA Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu beschließen, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung nach § 8 Abs. 1a und 1b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) geeignet sind. Um den Planungsbehörden der Bundesländer einen möglichst frühzeitigen Einstieg in die Nutzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu ermöglichen, war der G-BA gehalten, auf Qualitätsindikatoren zurückzugreifen, die bereits seit mehreren Jahren im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben werden. Mit Beschluss des G-BA vom 15. Dezember 2016 wurden auf Vorschlag des IQTIG elf planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus den drei bestehenden QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* beschlossen sowie ein Verfahren zu deren Einsatz festgelegt (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, plan. QI-RL). Das Verfahren nach plan. QI-RL läuft seit dem 1. Januar 2017 im Regelbetrieb und konnte für das Erfassungsjahr 2017 richtliniengemäß umgesetzt werden. Details zum Vorgehen bei der Auswertung und der Bewertung der Ergebnisse zum Erfassungsjahr 2017 sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ dargestellt. Die Ergebnisse können auch dem Bericht gemäß § 17 plan. QI-RL entnommen werden, der für das Erfassungsjahr 2017 vom G-BA veröffentlicht wurde.

## 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 Krankenhäusern die Möglichkeit geben, die rechnerisch ermittelten Auffälligkeiten der Qualitätsindikatoren im Hinblick darauf zu hinterfragen, ob tatsächlich qualitative Auffälligkeiten vorliegen und zu beschreiben, welche Verbesserungsmaßnahmen implementiert werden, sofern es sich um eine qualitative Auffälligkeit handelt. 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 2017 berichtet. In den indirekten QS-Verfahren wurden die Dialoge durch die auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung geführt, in den direkten Verfahren durch das IQTIG. Für das Erfassungsjahr 2017 haben bundesweit 1.516 Krankenhäuser an insgesamt 1.834 Standorten 2.495.813 Datensätze dokumentiert. Für 214 Qualitätsindikatoren mit definiertem Referenzbereich wurden 110.662 Ergebnisse

berechnet, daraus ergaben sich 11.413 rechnerisch auffällige Ergebnisse für 2017. Von diesen Auffälligkeiten wurden im Jahr 2018 7.229 (63,3 %) im Strukturierten Dialog überprüft. Bei den restlichen 36,7 % wurden entweder nur Hinweise versandt ohne weitergehende Analyse oder es handelte sich um Sondersituationen wie z. B. der Verzicht auf einen Strukturierten Dialog bei geschlossenen Einrichtungen. Im Rahmen der weiterführenden Maßnahmen wurden mit Vertreterinnen und Vertretern von 314 Krankenhausstandorten kollegiale Gespräche geführt und 17 Krankenhäuser wurden im Rahmen einer Begehung besucht. Zur Behebung der identifizierten Qualitätsdefizite wurden 668 Zielvereinbarungen mit den Leistungserbringern geschlossen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 wurden 1.465 Ergebnisse – d. h. 12,8 % der rechnerischen Auffälligkeiten – als qualitativ auffällig eingestuft und 4.671 Ergebnisse – d. h. 40,9 % der rechnerischen Auffälligkeiten – als qualitativ unauffällig bewertet. Bei 852 Ergebnissen – d. h. bei 7,5 % der rechnerischen Auffälligkeiten – war die Bewertung wegen fehlerhafter Dokumentation nicht möglich.

Es ist die Aufgabe der Krankenhäuser, die im Rahmen des Strukturierten Dialogs aufgezeigten Qualitätsdefizite nachhaltig zu beseitigen. Der direkte Kontakt zu den Krankenhäusern im kollegialen Gespräch oder während einer Begehung ist eine wichtige, allerdings auch die zeitaufwendigste Maßnahme im Strukturierten Dialog.

Im vorliegenden Qualitätsreport wird über den Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 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 2018 läuft derzeit. Dessen Resultate werden im nächsten Jahr Teil des Qualitätsreports sein.

## Öffentliche Berichterstattung von Qualitätsindikatoren

Für Krankenhäuser besteht die Verpflichtung, jährlich einen strukturierten Qualitätsbericht zu erstellen und zu veröffentlichen, in dem neben Struktur- und Leistungsdaten des jeweiligen Krankenhauses die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen aus den QS-Verfahren nach 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 Ergebnisse durch die Öffentlichkeit werden ergänzende „Fachliche Hinweise des IQTIG“ erstellt. Diese werden in den Qualitätsberichten gemeinsam mit den Ergebnissen der Indikatoren und Kennzahlen aufgeführt. Ausgenommen von der verpflichtenden standortbezogenen Veröffentlichung der Ergebnisse sind Indikatoren und Kennzahlen, bei denen bezüglich ihrer Eignung für eine standortbezogene Veröffentlichung der Ergebnisse erhebliche Bedenken bestehen, z. B. aufgrund mangelnder Datenvalidität. Darüber hinaus werden Ergebnisse von Indikatoren und Kennzahlen, die sich

## Überblick

im ersten Jahr der Anwendung befinden oder im Rahmen der Verfahrenspflege oder -weiterentwicklung umfassend verändert wurden, zunächst nicht veröffentlicht.

Von den insgesamt 205 Qualitätsindikatoren und 69 veröffentlichungsrelevanten Kennzahlen der QS-Verfahren nach der QSKH-RL im Erfassungsjahr 2018 müssen die Ergebnisse von 184 Indikatoren und 60 Kennzahlen (insgesamt 244 Ergebnisse) verpflichtend in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden. Hingegen sind die Ergebnisse von 21 Indikatoren und 9 Kennzahlen (insgesamt 30 Ergebnisse) nicht für eine standortbezogene Veröffentlichung vorgesehen, da die Indikatoren bzw. Kennzahlen für das Erfassungsjahr 2018 das erste Mal angewendet werden (19), die Indikatoren bzw. Kennzahlen umfangreich überarbeitet wurden (5) oder erhebliche Bedenken bezüglich der standortbezogenen Veröffentlichung der jeweiligen Ergebnisse bestehen (6).

Im Vergleich zum Vorjahr bleibt die Gesamtzahl der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen mit 274 gleich. Der Anteil der Indikatoren bzw. Kennzahlen, deren Ergebnisse für eine verpflichtende standortbezogene Veröffentlichung empfohlen werden, steigt von 85,0% für das Erfassungsjahr 2017 auf 89,1% für das Erfassungsjahr 2018 leicht an. In den Erfassungsjahren 2011 bis 2015 lag der Anteil an Indikatoren und Kennzahlen, deren Ergebnisse veröffentlichungspflichtig waren, zwischen 46,7% und 92,1% (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 diese sehr kleinen Frühgeborenen regelhaft behandeln dürfen und auf die besonderen Bedürfnisse dieser Kinder spezialisiert sind. Die Versorgungsqualität aller deutschen Perinatalzentren wird risikoadjustiert

berechnet und auf der Website [perinatalzentren.org](http://perinatalzentren.org) in laienverständlicher Form dargestellt (siehe Kapitel „Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener“). Die Website bietet 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 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 213 Perinatalzentren gemeldet. Die Ergebnisse werden jährlich zum 1. Dezember aktualisiert.

Um die Vollständigkeit der Sterbefälle in der externen stationären Qualitätssicherung zu validieren, wurde 2018 ein Abgleich der gemeldeten Sterbefälle für das Erfassungsjahr 2016 durchgeführt. 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. Erstmals wurde dieser Abgleich 2016 für die Erfassungsjahre 2010 bis 2014 vorgenommen, 2017 erfolgte die Auswertung für das Erfassungsjahr 2015. Für das Erfassungsjahr 2016 wurden 184 unklare Sterbefälle aus den §21-Daten untersucht. Insgesamt mussten zu den in der Neonatalerhebung enthaltenen 901 Sterbefällen noch 39 Fälle (4,3%) ergänzt werden, was einen weiteren Rückgang der zusätzlich identifizierten Sterbefälle bedeutet. Insgesamt ist über die Erfassungsjahre hinweg ein Rückgang der zusätzlich identifizierten Sterbefälle zu verzeichnen.

**Abbildung 1:** Anzahl der Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen mit veröffentlichungspflichtigen / nicht veröffentlichungspflichtigen Ergebnissen (EJ 2011 bis EJ 2018) in der externen stationären Qualitätssicherung



Vom 1. bis 15. Januar 2019 führte das IQTIG im Auftrag des G-BA zum zweiten Mal eine verpflichtende Strukturabfrage bei den Einrichtungen der perinatalen Versorgung durch (Erfassungsjahr 2018). 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 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 erfüllt werden. Insgesamt haben für das Erfassungsjahr 2018 über 300 Einrichtungen der perinatologischen Versorgung an der Abfrage teilgenommen und die entsprechenden Strukturdaten an das IQTIG übermittelt. Die ausführlichen Ergebnisse werden jährlich in einem zusammenfassenden Bericht sowie in einer standortbezogenen Auswertung auf der Website [perinatalzentren.org](http://perinatalzentren.org) veröffentlicht.

### Nosokomiale Infektionen in der externen Qualitätssicherung

Nosokomiale Infektionen bezeichnen Infektionen, die im zeitlichen Zusammenhang mit stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahmen stehen, soweit diese Infektionen nicht bereits vorher bestanden. Die dabei auftretenden lokalen oder systemischen Infektionszeichen werden durch Erreger oder deren Toxine hervorgerufen (§ 2 Nr. 8 Infektionsschutzgesetz). Das individuelle Infektionsrisiko ist abhängig von der Art des medizinischen Eingriffs und dem gesundheitlichen Zustand der Patientinnen und Patienten. Nosokomiale Infektionen stellen auch in hochentwickelten Gesundheitssystemen wie dem deutschen immer noch ein beträchtliches Risiko für Patientinnen und Patienten dar. Sie belasten die Betroffenen zusätzlich zur primären Erkrankung in erheblichem Maße und haben im schlimmsten Fall eine erhöhte Sterblichkeit zur Folge. Schätzungen zufolge sterben jährlich zwischen 6.000 bis 15.000 Patientinnen und Patienten an den Folgen einer nosokomialen Infektion.

Im Erfassungsjahr 2018 wurden Daten zum Auftreten von nosokomialen Infektionen und zur Antibiotikaprophylaxe in 12 von 21 QS-Verfahren im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben (siehe Kapitel „Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung“). Die Ergebnisse zeigen, dass die Raten der nosokomialen Infektionen in den letzten Jahren auf einem relativ niedrigen Niveau sind. Angesichts der konstant niedrigen nosokomialen Infektionsraten bei einer Vielzahl der betrachteten Eingriffe (vor allem bei Harnwegsinfektionen nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen im Verlauf der letzten Jahre) sowie der Abnahme der Infektionsraten bei bestimmten Eingriffen (z. B. sinkende Pneumonieraten nach Knieendoprothesen-Erstimplantationen und sinkende Harnwegsinfektionsraten nach knie- und hüftendoprothetischen Erstimplantationen) kann grundsätzlich von einer guten Versorgungsqualität bei der Prävention nosokomialer Infektionen in deutschen Krankenhäusern ausgegangen werden. Obwohl die medizinische Versorgungslage in Deutschland im internationalen Vergleich gut ist, besteht weiterhin Potenzial zur Verbesserung. 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, der Zunahme an komplizierten medizinischen Eingriffen und des vermehrten Auftretens resistenter Keime muss daher in Zukunft mit der Zunahme nosokomialer Infektionen gerechnet werden, wenn die Prophylaxemaßnahmen nicht dem Risikoprofil der Patientinnen und Patienten angepasst werden.

### Aus den Versorgungsbereichen

#### Gefäßchirurgie

Im QS-Verfahren *Karotis-Revaskularisation* ergaben sich im Erfassungsjahr 2017 270 rechnerische Auffälligkeiten. Dies entspricht einem Anteil von 7,3% an allen Indikatorergebnissen in diesem QS-Verfahren. Im Ergebnis des Strukturierten Dialogs wurden lediglich 31 Indikatorergebnisse (0,83%) als qualitativ auffällig eingestuft.

Auch für das Erfassungsjahr 2018 legen die rechnerischen Ergebnisse nahe, dass die Indikationsstellung zur Behandlung von Karotisstenosen in Deutschland für mehr als 98% der Patientinnen und Patienten korrekt erfolgte. Zudem blieben die Komplikationsraten für offen-chirurgische und für kathetergestützte Eingriffe auf niedrigem Niveau. Neu eingeführt wurde zum Erfassungsjahr 2018 ein Qualitätsindikator, der misst, ob Patientinnen und Patienten bei Auftreten frischer neurologischer Symptome während oder nach einer Karotis-Revaskularisation eine gründliche und umfassende diagnostische Untersuchung durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Neurologie erhalten haben. Die rechnerischen Ergebnisse deuten darauf hin, dass dies nicht regelhaft der Fall gewesen ist und etwas mehr als 15% der Krankenhäuser den Referenzbereich ( $\leq 5\%$  Patientinnen und Patienten ohne fachneurologische Untersuchung) verfehlt haben.

Aufgrund der konstant sehr guten Ergebnisse erscheint eine weitere Qualitätsverbesserung durch das bestehende QS-Verfahren in den ausgewerteten Indikatoren nur noch in sehr begrenztem Maße möglich. Vor diesem Hintergrund werden derzeit verschiedene Optionen für eine Weiterentwicklung des QS-Verfahrens diskutiert. Hierbei könnte insbesondere 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, neues Verbesserungspotenzial identifiziert werden.

#### Hygiene und Infektionsmanagement

Im QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* stellen sich die aktuellen Ergebnisse der Prozessindikatoren so dar, dass nur ein Indikator sich sowohl bezogen auf die rechnerischen Ergebnisse des Erfassungsjahres 2018 als auch bezogen auf die Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 verbessert hat („Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme“; ID 2005). Die rechnerischen Ergebnisse aller anderen Prozessindikatoren haben sich verschlechtert oder kaum verändert. Das rechnerische Ergebnis zum Indikator „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (ID 50722) hat sich zwar leicht verbessert, der Anteil statistisch auffälliger Krankenhäuser ist jedoch höher als im Vorjahr. In diesem

## Überblick

Indikator und im Indikator „Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung“ (ID 2028) sind mehr als 10% der Krankenhäuser statistisch auffällig. Gleichzeitig wurden mehr als 5% der Krankenhäuser als rechnerisch auffällig eingestuft. Entsprechend wurden beide Kriterien für die Festlegung von besonderem Handlungsbedarf erfüllt. Das IQTIG hat zusammen mit den Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe bei beiden Indikatoren besonderen Handlungsbedarf festgestellt. Der Indikator „Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)“ (ID 2009) liegt mit seinen Ergebnissen zwar noch unter den definierten Schwellenwerten, hat sich jedoch bezüglich der rechnerischen Ergebnisse seit zwei Jahren verschlechtert. Die aktuell vorliegenden Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 haben sich ebenfalls in diese Richtung bewegt. Hier wird die weitere Entwicklung genau beobachtet. Der Indikator zur Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme (ID 2013) liegt mit seinen Ergebnissen ebenfalls unter den Schwellenwerten. Der rechnerische Wert hat sich von 2017 zu 2018 jedoch leicht verschlechtert. Hier bleibt abzuwarten, ob sich die Ergebnisse im Strukturierten Dialog ähnlich entwickeln. Die rohe Rate des Ergebnisindikators zur Sterblichkeit blieb in den letzten Jahren auf einem ähnlichen Niveau, qualitative Auffälligkeiten kamen nur vereinzelt vor. Vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung in diesem Zeitraum kann dieser gleichbleibende Verlauf der Ergebnisse ein Hinweis darauf sein, dass die Versorgungsqualität sich in den letzten Jahren insgesamt verbessert hat.

Mit dem QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* 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 ambulanten Eingriffen entstehen. Hierzu werden anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen die Fälle schwerer, stationär behandelte Wundinfektionen mit der primären Intervention oder Operation zusammengeführt, um ggf. jene Einrichtungen zu identifizieren, bei denen solche schweren nosokomialen Infektionen gehäuft auftraten.

Mit dem Erfassungsjahr 2019 befindet sich das QS-Verfahren derzeit im dritten Jahr der Datenerfassung innerhalb der fünfjährigen Erprobungsphase. Die ersten Auswertungen der Erfassungsjahre 2017 und 2018 zum Hygiene- und Infektionsmanagement der einrichtungsbezogenen Dokumentation können dem entsprechenden Kapitel (ab S. 34) entnommen werden. Die vollständigen Auswertungen der fallbezogenen und einrichtungsbezogenen Indikatoren werden voraussichtlich erstmals im Jahr 2020 zur Verfügung stehen.

### Kardiologie und Herzchirurgie

Zu den Follow-up-Indikatoren im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* konnte erstmals ein Strukturiertes Dialog geführt werden; hierbei wurden die Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2016 bewertet. Als Ergebnis des Strukturierten Dialogs wurden im Follow-up-Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff (ID 2194) 26 Krankenhäuser als qualitativ auffällig eingestuft, was einem Anteil von 2,38% an allen Krankenhäusern mit Herzschrittmacher-Implantationen entspricht. Es bestehen in einigen Krankenhäusern somit weiterhin Qualitätsdefizite bei der Platzierung von Sonden oder der Aggregattasche. Dies gilt auch für die Indikatoren „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311) aus dem QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* und „Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff“ (ID 52001) aus dem QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren*, für die jedoch zugleich in den letzten Jahren deutliche Verbesserungen festzustellen sind. Aus Sicht der Bundesfachgruppe ist diese positive Entwicklung Folge eines konsequent geführten Strukturierten Dialogs im Rahmen der externen Qualitätssicherung. Für die Follow-up-Indikatoren zur Aggregatlaufzeit unter 4 Jahren (ID 2190) sowie zu Infektionen und Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff (ID 2195) konnten im Strukturierten Dialog kaum qualitative Auffälligkeiten ermittelt werden.

Die Grundgesamtheit des Indikators zur leitlinienkonformen Indikation im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* (ID 101803) wurde um Fälle mit kardialer Resynchronisationstherapie (CRT) als führender Indikation, d. h. ohne gleichzeitiges Vorliegen einer konventionellen Schrittmacherindikation, ergänzt. Die Leitlinienkonformität liegt bei dieser Patientengruppe mit ca. 60% relativ niedrig. Allerdings sorgen Fehldokumentationen im Datenfeld zur führenden Indikation dafür, dass der Anteil nicht leitlinienkonformer Indikationsstellungen in dieser Patientengruppe bei der Indikatorberechnung wahrscheinlich noch deutlich überschätzt wird. Für die Patientengruppe mit Sinusknotensyndrom als führender Indikation wurde eine leichte Verbesserung im Vergleich zum Vorjahr festgestellt.

Die Rechenregeln des Indikators zur leitlinienkonformen Indikation im QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren* wurden zum Erfassungsjahr 2017 an die im Jahr 2015 publizierte ESC-Leitlinie zum Management ventrikulärer Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztodes angepasst. Circa 40% der Leistungserbringer wurden daraufhin rechnerisch auffällig. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden nun 24 dieser Krankenhäuser und damit 3,15% aller Krankenhäuser mit Defibrillator-Implantationen als qualitativ auffällig eingestuft. Im Erfassungsjahr 2018 reduziert sich der Anteil rechnerischer Auffälligkeiten auf 25%; das Bundesergebnis liegt mit 92,10% wieder innerhalb des Referenzbereichs von  $\geq 90,00\%$ .

Im Bereich des Strahlenschutzes sind erneut Verbesserungen bei den rechnerischen Ergebnissen festzustellen (IDs 101800 und 131801). Auch die Rate an Fällen, bei denen das Dosis-Flächen-Produkt nicht gemessen wurde, sank erneut und liegt nun sowohl bei Schrittmacher- als auch bei Defibrillatorimplantationen bei unter 1%. Im Strukturierten Dialog werden jedoch weiterhin qualitative Auffälligkeiten ermittelt: 2,83% (Herzschrittmacher) bzw. 2,37% (Defibrillatoren) aller Krankenhäuser, die diese Eingriffe durchführen, hielten im Erfassungsjahr 2017 die notwendigen Vorgaben zum Strahlenschutz nicht in ausreichendem Maße ein.

Als Gesamtergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 bleibt schließlich festzuhalten, dass 15,49% aller Krankenhäuser (n = 196), die Schrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriffe durchführten, in mindestens einem Qualitätsindikator aus den QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* oder *Implantierbare Defibrillatoren* als qualitativ auffällig bewertet wurden.

Für das QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (QS PCI)* gab es im Vergleich zum Vorjahr für das Jahr 2018 nur geringfügige Änderungen an der Berechnung der Qualitätsindikatoren. Es wurden weiterhin nur die 14 ausschließlich auf QS-Daten basierenden Qualitätsindikatoren ausgewertet, wie bereits für die Erfassungsjahre 2016 und 2017 erfolgt. Es konnten für die 6 sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren noch keine einrichtungsbezogenen Auswertungen erstellt werden, da die Datengrundlage noch nicht vollständig war. Eine deutliche Verbesserung der Datenqualität wird zum nächsten Jahr erwartet, sodass dann eine einrichtungsbezogene Auswertung der sozialdatenbasierten Indikatoren möglich sein sollte.

Obwohl sich das Verfahren weiterhin in der Aufbauphase befindet, wurden bereits einige Anpassungen an den Indikatoren vorgenommen bzw. sind hier geplant, um Neuerungen in den Leitlinien Rechnung tragen zu können.

In den drei herzchirurgischen QS-Verfahren *Aortenklappen-chirurgie, isoliert*, *Koronarchirurgie, isoliert* und *Kombinierte Koronar- und Aortenklappen-chirurgie* werden Eingriffe, bei denen eine Herzklappe ersetzt wird bzw. eine Operation an den Herzkranzgefäßen erfolgt, betrachtet. Anhand der Qualitätsindikatoren der herzchirurgischen QS-Verfahren zeichnet sich eine stabil gute Versorgungsqualität in den entsprechenden Krankenhäusern ab. Die Bundesergebnisse für das Erfassungsjahr 2018 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.

Ab dem Erfassungsjahr 2020 werden die bestehenden Verfahren der Herzchirurgie in ihrem Umfang deutlich erweitert und zu einem neuen QS-Verfahren *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen* zusammengefasst. Außerdem wird mithilfe von Follow-up-Indikatoren eine längerfristige Beobachtung der Patientinnen und Patienten über einen Zeitraum von bis zu einem Jahr ermöglicht. Diese Indikatoren werden mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst. Dadurch soll der Problematik einer eingeschränkten Aussagekraft durch rein stationäre Daten entgegengewirkt werden.

## Transplantationsmedizin

In den sieben QS-Verfahren der Transplantationsmedizin werden derzeit insgesamt 80 Indikatoren und 14 Kennzahlen ausgewertet. Über alle Verfahren hinweg kann für keinen der Indikatoren ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt werden.

Für den Indikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD“ (ID 52388) im Bereich der Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen wurde allerdings der hohe Anteil an Krankenhäusern, die nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 als qualitativ auffällig bewertet wurden, diskutiert (6 von 55 Krankenhäusern; 10,91%). Dies stellt nach den Leitkriterien einen Hinweis auf einen besonderen Handlungsbedarf dar. Für das Erfassungsjahr 2016 lag dieser Anteil bei 0,00%, da kein Krankenhaus als qualitativ auffällig in diesem Qualitätsindikator bewertet wurde. Vor diesem Hintergrund sollten zunächst der weitere Verlauf sowie die Erkenntnisse aus dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 abgewartet werden, bevor ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt werden kann. Ein einmalig hoher Anteil an qualitativ auffälligen Krankenhäusern in dem hier aufgetretenen Ausmaß rechtfertigt nach übereinstimmender Ansicht des IQTIG und der Mitglieder der Bundesfachgruppe *Herz- und Lungentransplantation* noch keinen besonderen Handlungsbedarf.

Darüber hinaus ist die Erweiterung des Indikatorensets im Bereich Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen um die Indikatoren „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (ID 251801) sowie „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ (ID 251800) hervorzuheben. Diese ersetzen die bisherigen Indikatoren „Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (ID 52381) bzw. „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD“ (ID 52382) sowie die Kennzahlen „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52383) und „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines TAH“ (ID 52384). Für die beiden neuen Indikatoren wird somit erstmals zum Erfassungsjahr 2018 der Strukturierte Dialog durchgeführt.

Die QS-Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* sowie *Nierentransplantation* werden ab dem Erfassungsjahr 2020 zusammen mit zusätzlichen Indikatoren zur Dialyse

## Überblick

bei chronischem Nierenversagen als sektorenübergreifendes QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantation* weitergeführt. Dieses neue QS-Verfahren unterliegt der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL).

### Gynäkologie

Für das Erfassungsjahr 2018 liegen im QS-Verfahren *Mammachirurgie* die Bundesergebnisse von allen 9 Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich innerhalb des definierten Qualitätsniveaus. Hervorzuheben ist die Ergänzung des Indikatorensets um den Qualitätsindikator „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“ (ID 211800).

Trotz des stabil guten Bundesergebnisses zeigt sich beim Indikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (ID 51846) für die Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators eine Verschlechterung des Ergebnisses. Somit besteht weiterhin ein signifikanter Unterschied zwischen den Ergebnissen der Krankenhäuser mit weniger als und solchen mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators. Für den Indikator „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“ (ID 52279) lässt sich in den Ergebnissen eine positive Tendenz verzeichnen – sowohl in Bezug auf Krankenhäuser mit weniger als und solchen mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators als auch insgesamt. Für das Erfassungsjahr 2017 wurden jedoch für diesen Indikator die meisten qualitativen Auffälligkeiten nach QSKH-RL (Strukturierter Dialog) bzw. am häufigsten „unzureichende Qualität“ nach plan. QI-RL (Stellungnahmeverfahren) im QS-Verfahren *Mammachirurgie* festgestellt. Für die beiden Indikatoren (IDs 51846 und 52279) gibt es aus Stellungnahmen Hinweise auf zu verbessernde Struktur- und Prozessqualität; in der Gesamtschau wird daher ein ausgeprägtes Qualitätsdefizit angenommen und in beiden Indikatoren besonderer Handlungsbedarf festgestellt.

Die Bundesfachgruppe *Mammachirurgie* empfiehlt die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens mit der Erfassung der Perspektive von Patientinnen und Patienten durch eine Befragung, die insbesondere die partizipative Entscheidungsfindung vor dem Ersteingriff, die Überleitung an den Sektorengrenzen sowie weitere psychoonkologische und sozialmedizinische Aspekte aufgreift. Die Erfassung von Komplikationen nach Entlassung – auch nach Operationen mit Brustimplantaten – und die Nachzeichnung des Verlaufs von der Diagnose bis zur Rehabilitation und Wiedereingliederung erscheinen hier ebenso wichtig wie der Bedarf, planungsrelevante Qualitätsindikatoren, die kein Verbesserungspotenzial aufweisen, nicht weiterzuführen und neue aussagekräftigere Qualitätsindikatoren spezifisch für die Krankenhausplanung zu entwickeln. Dabei wäre auch der klinisch-therapeutische Fortschritt stärker zu berücksichtigen.

Im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* ist von einer weiterhin guten Versorgungsqualität auszugehen. Die Bundesergebnisse für das Erfassungsjahr 2018

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 festgestellt. Zum Erfassungsjahr 2017 wurden zwei neue Qualitätsindikatoren eingeführt, die die beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahren (ID 60685) und bei Patientinnen von 46 bis 55 Jahre (ID 60686) bei gleichzeitigem Vorliegen eines benignen histologischen Befundes oder Normalbefundes betrachten. Vor allem der Indikator 60685 hat eine hohe medizinische Relevanz bezüglich der Versorgungsqualität von Patientinnen. Um diese beurteilen zu können, ist eine weitere Betrachtung der Ergebnisse des Indikators im zeitlichen Verlauf notwendig.

Um die für die Versorgungsqualität von gynäkologischen Operationen relevanten Aspekte abzubilden und den medizinisch-therapeutischen Fortschritt einzubeziehen, erscheint eine Prüfung und ggf. Aktualisierung der Indikatoren auch aus Sicht der Bundesfachgruppe *Gynäkologie* als notwendig. Die Bundesfachgruppe sieht außerdem die Hysterektomien als einen wichtigen Versorgungsaspekt an, der im QS-Verfahren wieder aufgenommen werden sollte. Derzeit liegt dahingehend keine Beauftragung des IQTIG zur Weiterentwicklung des Verfahrens *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* vor.

### Perinatalmedizin

Im Erfassungsjahr 2018 wird die Versorgungssituation in den QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie* (Versorgung von Frühgeborenen) als gut bzw. sehr gut erachtet. Bei keinem Qualitätsindikator wurde im Vergleich zum Vorjahr eine statistisch signifikante Verschlechterung der Ergebnisse festgestellt. Im QS-Verfahren *Geburtshilfe* verbesserte sich die Versorgungsqualität im Vergleich zum Vorjahr statistisch signifikant in den beiden Indikatoren „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (ID 50045) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten“ (ID 52249). Allerdings ist die Anzahl der als qualitativ auffällig bestimmten Krankenhäuser (n = 31) und die bundesweite Kaiserschnitttrate von 30,66 % im Indikator 52249 als zu hoch anzusehen. Beim geburtshilflichen planungsrelevanten Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (ID 318) weichen trotz eines kontinuierlich verbesserten Bundesergebnisses (EJ 2016: 96,06 %; EJ 2017: 96,97 %; EJ 2018: 97,17 %) weiterhin viele Krankenhäuser statistisch signifikant vom Referenzbereich ab (EJ 2016: 18,76 %; EJ 2017: 17,95 %; EJ 2018: 15,23 %). 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. Im QS-Verfahren *Neonatologie* wurde bei keinem Indikator besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Dennoch ist eine fortdauernde Prüfung der Qualität und Weiterentwicklung der Indikatoren unerlässlich. Sowohl im QS-Verfahren *Geburtshilfe* als auch im QS-Verfahren *Neonatologie* wurden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 zu einigen Indikatoren sehr oft lediglich Hinweise verschickt, was die Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* kritisiert. Daher wurden und werden seitens der

Bundesfachgruppe mehr und präzisere Empfehlungen an die auf Landesebene beauftragten Stellen ausgesprochen. So konnte bei einigen Indikatoren der *Geburtshilfe* sowie der *Neonatologie* der Anteil der übermittelten Hinweise im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 im Vergleich zum Vorjahr reduziert und hierfür vermehrt Stellungnahmen angefordert werden. Dies führte dazu, dass mehr Ergebnisse als qualitativ auffällig und qualitativ unauffällig eingestuft wurden als noch im Jahr zuvor.

### Orthopädie und Unfallchirurgie

Im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie existieren neben dem QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* die beiden QS-Verfahren zum endoprothetischen Gelenkersatz, *Hüftendoprothesenversorgung* und *Knieendoprothesenversorgung*. Insgesamt zeigen die Ergebnisse von 9 der 30 Indikatoren in den drei QS-Verfahren eine positive Entwicklung gegenüber dem Vorjahr. Bei dem Ergebnis eines Indikators liegt eine negative Veränderung zum Vorjahr vor. Die Ergebnisse der überwiegenden Mehrheit der Indikatoren (n = 20) zeigt keine Veränderung im Vergleich zum Vorjahr.

In den beiden Prozessindikatoren zur präoperativen Verweildauer bei osteosynthetischer oder endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur (IDs 54030 und 54003) konnte der positive Trend der letzten Jahre fortgesetzt werden und das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators im Bundesdurchschnitt erstmals erreicht werden. Dies bedeutet, dass weniger als 15% der betroffenen Patientinnen und Patienten länger als die geforderten 24 bzw. 48 Stunden auf ihre Operation warten mussten. Die fortgesetzte Verbesserung der Strukturen und Prozesse in den Krankenhäusern zeigt nun Wirkung. Da im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 dennoch jedes zehnte Krankenhaus als qualitativ auffällig eingestuft wurde, wurde der besondere Handlungsbedarf aufrechterhalten.

Als einziger Indikator mit einem negativen Trend des Ergebnisses im Versorgungsbereich ist im Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* der Follow-up-Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf“ (ID 10271) zu nennen. Innerhalb des Beobachtungszeitraumes von 90 Tagen wurde in 1,5% der Erstimplantationen ein Endoprothesen- oder Komponentenwechsel durchgeführt. Der meistgenannte Wechselgrund war ein Knochenbruch bei bereits liegender Prothese (periprothetische Fraktur). Im Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* liegt der Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Knieendoprothesen-Erstimplantation, bei denen kein Wechsel oder Komponentenwechsel der Endoprothese (ID 54128) innerhalb von 90 Tagen vorgenommen wurde, bei 99,79%.

### Pflege

Im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr ein Rückgang der Anzahl im Krankenhaus entstandener Dekubitalulcera Kategorie 4 (ID 52010). Die Anzahl stationär erworbener Dekubitalulcera Kategorie 4 ist im Erfassungsjahr 2018 mit 970 im Vergleich zum Erfassungsjahr 2017 mit 1.137 gesunken. Zudem kann im Vergleich zum Vorjahr ein

abnehmender Trend des Anteils der Krankenhäuser, deren Ergebnis nach dem Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig bewertet wurde, beobachtet werden (EJ 2015: 4,7%; EJ 2016: 5,1%; EJ 2017: 4,1%). Auch die Ergebnisse des Indikators zu stationär erworbenen Dekubitalulcera der Kategorien 2 bis 4 sowie nicht näher bezeichnet (ID 52009) zeigen diesen positiven Trend. Im Vorjahr lag der Anteil der Krankenhäuser, deren Ergebnis nach dem Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig bewertet wurde, bei 2,6%, im Erfassungsjahr 2017 ist dieser auf 1,3% gesunken. Begründet wurden die als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnisse in beiden Indikatoren beispielsweise mit Mängeln in der praktischen Umsetzung des Expertenstandards oder damit, dass keine korrekte Risikoeinschätzung hinsichtlich eines vorliegenden Risikos für die Entstehung eines Dekubitus erfolgt ist. Es bestehen weiterhin Unsicherheiten und Schwierigkeiten bei der Einstufung eines Dekubitus bzw. bei der Abgrenzung eines Dekubitus zu anderen Wunden in der klinischen Praxis. Außerdem wird festgestellt, dass der Fokus zum Teil nach wie vor auf der Behandlung eines Dekubitus liegt und nicht auf der Prophylaxe. Darüber hinaus zeigt sich weiterhin Verbesserungspotenzial bezüglich der Dokumentationsqualität: Insgesamt wurden 19% aller rechnerisch auffälligen Ergebnisse (116 von 612) in diesem QS-Verfahren durch eine fehlerhafte Dokumentation verursacht. Im Vorjahr lag dieser Anteil bei 14,3% (92 Ergebnisse aufgrund von fehlerhafter Dokumentation nicht bewertbar, von insgesamt 644 rechnerisch auffälligen Ergebnissen). Begründet wird dieser negative Trend von den auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung beispielsweise mit dem nach wie vor bestehenden Problem der unterschiedlichen Einteilung eines Dekubitus nach DIMDI bzw. nach EPUAP/NPUAP.<sup>6</sup>

6 Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gibt Klassifikationen zur Kodierung von Diagnosen und Operationen heraus, welche den Krankenhäusern zur Abrechnung dienen. 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.

# Auswertung der Qualitätssicherungsverfahren

## Gefäßchirurgie

19 Karotis-Revaskularisation

## Hygiene und Infektionsmanagement

27 Ambulant erworbene Pneumonie

34 Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)

## Kardiologie und Herzchirurgie

43 Herzschrittmacherversorgung

53 Implantierbare Defibrillatoren

62 Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

68 Koronarchirurgie, isoliert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

## Transplantationsmedizin

81 Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte

83 Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

89 Lungen- und Herz-Lungentransplantation

92 Lebertransplantation

96 Leberlebendspende

100 Nierentransplantation

105 Nierenlebendspende

110 Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

# Auswertung der Qualitätssicherungsverfahren



## Gynäkologie

117 Mammachirurgie

126 Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)



## Perinatalmedizin

135 Perinatalmedizin: Geburtshilfe

143 Perinatalmedizin: Neonatologie



## Orthopädie und Unfallchirurgie

151 Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

161 Hüftendoprothesenversorgung

170 Knieendoprothesenversorgung



## Pflege

177 Pflege: Dekubitusprophylaxe

# Gefäßchirurgie

# Karotis-Revaskularisation

Stefan Sens

## Einleitung

Bei rund einer Million Menschen in Deutschland ist eine der beiden Halsschlagadern deutlich – um mindestens 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 von 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 drei Qualitätsziele. Als erstes Qualitätsziel überprüfen vier Qualitätsindikatoren (je zwei für offen-chirurgische und kathetergestützte Eingriffe) eine korrekte Indikationsstellung, also ob nur solche Patientinnen und Patienten behandelt wurden, für die der Eingriff laut Leitlinie empfohlen wird:

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

Das zweite zentrale Qualitätsziel ist eine niedrige Rate an Schlaganfällen und Todesfällen während des stationären Krankenhausaufenthalts. Hierzu wird mittels drei Qualitätsindikatoren die Qualität gemessen. Da sich die Zusammensetzung der Patientengruppen im Hinblick auf ihre Risiken bei einer Karotis-Revaskularisation zwischen einzelnen Krankenhäusern stark unterscheiden kann, werden – um faire Vergleiche zwischen den Krankenhäusern zu ermöglichen – zwei Qualitätsindikatoren risikoadjustiert:

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

Zur Anwendung kommt ein logistisches Regressionsmodell.

Zusätzlich zu den risikoadjustierten Qualitätsindikatoren erfasst ein weiterer Qualitätsindikator (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 die simultane Durchführung dieser Eingriffe mit einem höheren Komplikationsrisiko einhergeht, ist hier eine besonders konsequente Kontrolle der Durchführung notwendig und jede schwerwiegende Komplikation ist im Strukturierten Dialog abzuklären (Sentinel-Event-Indikator).

Parallel zu den drei Qualitätsindikatoren, die das Auftreten von Komplikationen messen, wird seit dem Erfassungsjahr (EJ) 2018 die Rate an schweren Schlaganfällen und Todesfällen sowohl für kathetergestützte als auch offen-chirurgische Eingriffe als risikoadjustierte Kennzahl ausgewiesen:

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

Beide Kennzahlen waren im Vorjahr noch eigenständige Qualitätsindikatoren, wurden jedoch aufgrund der Tatsache, dass in den Qualitätsindikatoren 11704 und 51873 dieselben Fälle eingeschlossen sind und es somit zu doppelten Anfragen im Rahmen des Strukturierten Dialogs gekommen ist, zu Kennzahlen umgewandelt.

Zum Erfassungsjahr 2018 ist das QS-Verfahren *Karotis-Revaskularisation* um ein neues und drittes Qualitätsziel erweitert worden. Demnach soll sichergestellt sein, dass Patientinnen und Patienten bei Auftreten frischer neurologischer Symptome in Zusammenhang mit einer Karotis-Revaskularisation eine gründliche und umfassende diagnostische Untersuchung durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Neurologie erhalten, um eine optimale Therapie dieser Komplikation zu gewährleisten. Zur Messung dieses Qualitätsziels wurde der Indikator „Keine post-prozedurale fachneurologische Untersuchung trotz periprozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit“ (ID 161800) eingeführt.

## Karotis-Revaskularisation

Krankenhäuser werden in diesem Indikator rechnerisch auffällig, sobald für mehr als 5% der eingeschlossenen Fälle keine fachneurologische Untersuchung durchgeführt wurde, obwohl während des Eingriffs oder nach dem Eingriff an der Halsschlagader neue neurologische Defizite (Schlaganfall oder eine vorübergehende neurologische Symptomatik) bei den jeweiligen Patientinnen und Patienten aufgetreten sind. Die Einstufung darüber, ob das rechnerisch auffällige Krankenhaus auch qualitativ auffällig ist, erfolgt im Rahmen des Strukturierten Dialogs. Über die ersten Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zu diesem neuen Indikator wird das IQTIG im Qualitätsreport 2020 berichten.

### Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Zum Erfassungsjahr 2018 ist der Indikator 161800 neu hinzugekommen, auf den bereits in der Einleitung verwiesen wurde.

Darüber hinaus werden die beiden risikoadjustierten Qualitätsindikatoren, die die Rate an schweren Schlaganfällen und Todesfällen messen (IDs 11724 und 51865), nur noch als Kennzahl ausgewiesen.

Für die risikoadjustierten Qualitätsindikatoren (IDs 11704 und 51873) und Kennzahlen (IDs 11724 und 51865) wurden die Regressionsmodelle und Regressionskoeffizienten auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2018 neu berechnet.

### Ergebnisse

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zu den Daten des Erfassungsjahres 2017 zeigt sich im QS-Verfahren *Karotis-Revaskularisation* ein insgesamt positives Bild. Unter den Krankenhäusern mit qualitativ auffälligen Ergebnissen gab es kein Krankenhaus, das bei der Indikationsstellung und den Komplikationen qualitativ auffällig war. Für lediglich zwei Krankenhäuser wurde im Vergleich zum Vorjahr eine wiederholte qualitative Auffälligkeit im selben Indikator festgestellt. Diese bezog sich in beiden Fällen auf den Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch“ (ID 11704). Mit einem der beiden wiederholt auffälligen Krankenhäuser wurde im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 ein Gespräch geführt. Positiv hervorzuheben ist, dass über die letzten drei Erfassungsjahre (2015 bis 2017) kein Krankenhaus in Folge als „qualitativ auffällig“ eingestuft worden ist.

Mit Blick auf die rechnerischen Ergebnisse des Erfassungsjahres 2018 ist davon auszugehen, dass bundesweit für mehr als 98% der revaskularisierten Patientinnen und Patienten die Indikationsstellung für eine Karotis-Revaskularisation korrekt war. Relevante Unterschiede zeigen sich nur in Bezug auf den Anteil der rechnerischen Auffälligkeiten zwischen der Indikationsstellung bei symptomatischer und asymptomatischer Stenose. Während für die Behandlung von Verengungen der Halsschlagader, die bereits Symptome verursacht haben (symptomatische Stenosen), lediglich 1,35% (offen-chirurgische Eingriffe) bzw. 2,71% (kathetergestützte Eingriffe) der Krankenhäuser außerhalb des Referenzbereichs lagen, waren für die Behandlung von symptomfreien Verengungen der Halsschlagader (asymptomatische Stenosen) 6,00% (offen-chirurgische Eingriffe) bzw.

6,91% (kathetergestützte Eingriffe) der Krankenhäuser im Erfassungsjahr 2018 rechnerisch auffällig. Inwieweit die rechnerische Auffälligkeit eine qualitative Auffälligkeit darstellt, wird sich im Rahmen des Strukturierten Dialogs zeigen.

Auch die Komplikationsraten (Schlaganfälle und Todesfälle) bei Karotiseingriffen blieben sowohl für offen-chirurgische (ID 11704: rohe Rate 2,35%) als auch für kathetergestützte Eingriffe (ID 51873: rohe Rate 4,16%) im Erfassungsjahr 2018 auf einem stabilen Niveau. In diesem Zusammenhang ist jedoch festzustellen, dass auf Grundlage der Qualitätsergebnisse der letzten Jahre kathetergestützte Eingriffe wiederholt mit einer höheren Komplikationsrate (ca. +2 Prozentpunkte) assoziiert waren als offen-chirurgische Eingriffe. Ein ähnlicher Unterschied zeigt sich auch in Bezug auf die Rate an schweren Schlaganfällen (Rankin 4, 5 und 6) und Todesfällen nach einer Karotis-Revaskularisation. Diesbezüglich weisen kathetergestützte Eingriffe eine annähernd doppelt so hohe Komplikationsrate auf wie offen-chirurgische Eingriffe, wie die Kennzahlen zeigen (ID 51865: rohe Rate 2,85%; ID 11724: rohe Rate 1,40%).

Für die Patientinnen und Patienten, bei denen ein offen-chirurgischer Eingriff an der verengten Halsschlagader (ohne Symptome) in Kombination mit einer Bypassoperation an den Herzkranzgefäßen (aortokoronare Bypassoperation) durchgeführt wurde, lag die Komplikationsrate im Erfassungsjahr 2018 – ähnlich wie im Vorjahr (6,67%) – bundesweit bei 6,60% (13 von 197 Fällen). Da es sich um einen Sentinel-Event-Indikator handelt (ID 52240), wird zu jedem einzelnen Fall mit den betreffenden Krankenhäusern ein Strukturierter Dialog geführt und die Behandlungsqualität überprüft. Im Ergebnis des Strukturierten Dialogs des Vorjahres (EJ 2017) wurde kein Behandlungsfall und somit auch kein Krankenhaus als qualitativ auffällig eingestuft.

Für den neuen Qualitätsindikator 161800 lassen die rechnerischen Ergebnisse vermuten, dass möglicherweise nicht flächendeckend sichergestellt ist, dass bei Auftreten neuer neurologischer Symptome nach einer Karotis-Revaskularisation eine fachneurologische Untersuchung regelhaft durchgeführt wird. 15,76% der Krankenhäuser sind in diesem Indikator rechnerisch auffällig. Inwieweit die rechnerische Auffälligkeit tatsächlich eine qualitative ist, wird sich im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 zeigen.

### Ausblick

Aufgrund der konstant sehr guten Ergebnisse erscheint 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 weiterhin die Frage auf, ob eine unveränderte Fortführung des QS-Verfahrens als zielführend erachtet werden kann. Weiteres Verbesserungspotenzial könnte durch die Einführung von Follow-up-Indikatoren zur Erfassung von Schlaganfällen und Todesfällen, die erst nach stationären Aufenthalten auftreten, identifiziert werden. Hierzu wäre allerdings nach Einschätzung des IQTIG der Rückgriff auf die Sozialdaten bei den Krankenkassen auf der Grundlage von § 299 SGB V erforderlich.

## Karotis-Revaskularisation

Da die Indikationsstellung für eine Karotis-Revaskularisation in der Qualitätssicherung derzeit nur über die Angabe des Stenosegrads überprüft werden kann, wäre es im Rahmen einer Weiterentwicklung des QS-Verfahrens zielführend, weitere diagnostische Kriterien, die für die Bestimmung einer Karotisstenose klinisch relevant sind, in die QS-Dokumentation aufzunehmen. Dies betrifft insbesondere Ultraschallkriterien zur Graduierung der Stenose nach NASCET (*North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial*).

Im Weiteren hat die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) für den Herbst 2019 eine Aktualisierung der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extrakraniellen Karotisstenose angekündigt. In diesem Zusammenhang wäre zu prüfen, inwieweit sich neue bzw. modifizierte Empfehlungen zur Diagnostik und Therapie ergeben und diese Gegenstand des QS-Verfahrens werden sollten.

<b>IQTIG</b>	
Verfahrensmanagement:	Stefan Sens, Stefanie Holleck-Weithmann, Ninoska Montesinos
biometrische Betreuung:	Svetlana Rasch
<b>Mitglieder der Bundesfachgruppe Gefäßchirurgie</b>	<b>benannt durch</b>
Prof. Dr. Joachim Berkefeld	IQTIG
Dr. Benjamin Claus	IQTIG
Dr. Waltraud Hannes	GKV-Spitzenverband
Prof. Dr. Peter Hermanek	Bayerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätssicherung in der stationären Versorgung (BAQ)
Werner Holtkamp	Patientenvertretung
Dr. Thomas Noppeney	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e. V.
Dr. Ulrike Ossig	Qualitätsbüro Saarland
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e. V.
Prof. Dr. Christian Reeps	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
Prof. Dr. Stefan Rohde	Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e. V.
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
<b>Weitere Informationen zum QS-Verfahren</b>	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/karot">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/karot</a>	

# Karotis-Revaskularisation

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	33.499	33.698	33.706	99,98 %
Krankenhäuser	657	641	644	99,53 %

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

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Art des Eingriffs*</b>		
Anzahl der Eingriffe	33.745	100 %
(1) offene Operation	25.281	74,92 %
(2) PTA / Stent	7.053	20,90 %
(3) Umstieg PTA / Stent auf offene Operation	35	0,10 %
(4) PTA und PTA / Stent als Zugang zu intrakranieller Prozedur <sup>1</sup>	1.376	4,08 %
<b>Karotis-Revaskularisation (offen-chirurgisch)</b>		
<b>Altersverteilung**</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	25.179	100 %
< 50 Jahre	196	0,78 %
50 – 59 Jahre	2.473	9,82 %
60 – 69 Jahre	7.185	28,54 %
70 – 79 Jahre	10.275	40,81 %
80 – 89 Jahre	4.879	19,38 %
≥ 90 Jahre	171	0,68 %
<b>Geschlecht**</b>		
männlich	17.082	67,84 %
weiblich	8.097	32,16 %
unbestimmt	0	0,00 %

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Karotis-Revaskularisation (kathetergestützt)</b>		
<b>Altersverteilung**</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	6.676	100 %
< 50 Jahre	121	1,81 %
50 – 59 Jahre	847	12,69 %
60 – 69 Jahre	2.109	31,59 %
70 – 79 Jahre	2.428	36,37 %
80 – 89 Jahre	1.101	16,49 %
≥ 90 Jahre	70	1,05 %
<b>Geschlecht**</b>		
männlich	4.603	68,95 %
weiblich	2.072	31,04 %
unbestimmt	1	0,01 %

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

\* Eingriffe: mehrere Eingriffe pro Patientin/Patient möglich.

\*\* Eingeschlossen sind alle Patientinnen und Patienten mit mindestens einem Eingriff der angegebenen Eingriffsart. Da sie zusätzlich auch einen Eingriff der jeweils anderen Eingriffsart erhalten haben können, kann es in der Basisstatistik zu Überschneidungen der jeweiligen Patientenkollektive kommen.

<sup>1</sup> Diese Eingriffe werden im QS-Verfahren nicht betrachtet.

# Karotis-Revaskularisation

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017	2018			Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle			
				Zähler (O / E)*	Nenner**		
603	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	98,98 %	98,96 %	13.881	14.027	→	
604	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	99,82 %	99,80 %	9.310	9.329	→	
52240	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypassoperation	6,67 %	6,60 %	13	197	→	
11704	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch	1,09	1,00	587 2,35 %	587 2,35 %	24.973	→
11724	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch <sup>1</sup>	1,10	1,00	350 1,40 %	350 1,40 %	24.973	-
51437	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	98,55 %	98,51 %	3.039	3.085	→	
51443	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	99,56 %	99,51 %	2.213	2.224	→	
51873	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt	1,05	1,00	276 4,16 %	276 4,16 %	6.641	→
51865	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt <sup>1</sup>	1,08	1,00	189 2,85 %	189 2,85 %	6.641	-
161800	Keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung trotz periprozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit	-	8,83 %	67	759	-	

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Karotis-Revaskularisation

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2018			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf
603	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	≥ 95,00 %	533	32	■	-
604	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	≥ 95,00 %	518	7	■	-
52240	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypassoperation	Sentinel Event	58	13	■	-
11704	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch	≤ 2,99 (95. Perzentil)	558	47	■	-
11724	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch <sup>1</sup>	n. d.	558	-	■	n. a.
51437	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	≥ 95,00 %	333	23	■	-
51443	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	≥ 95,00 %	295	8	■	-
51873	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt	≤ 3,03 (95. Perzentil)	392	37	■	-
51865	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt <sup>1</sup>	n. d.	392	-	■	n. a.
161800	Keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung trotz periprozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit	≤ 5,00 %	330	52	-	n. a.

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

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.



# Hygiene und Infektionsmanagement

# Ambulant erworbene Pneumonie

Leif Warming

## 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 aufgrund der Pneumonie in einem Krankenhaus behandelt werden. Das QS-Verfahren erfasst zurzeit knapp 290.000 Fälle pro Jahr. In etwa 13% der Behandlungsfälle verstirbt die Patientin bzw. der Patient im Krankenhaus. Eine erhöhte Sterblichkeit kann unter anderem durch eine unzureichende Behandlung der Pneumonie bedingt sein. Für einen kleineren Teil der Patientinnen und Patienten ist die Lungenentzündung jedoch eine schwerwiegende Komplikation im Rahmen einer chronischen und unheilbaren Grunderkrankung, wie z.B. einer fortgeschrittenen Krebserkrankung. Dann ist meist eine zurückhaltende, 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 QS-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 QS-Verfahren zu erfassenden Fälle werden daher durch eine Kombination von Einschluss- und Ausschlussdiagnosen ausgewählt, d.h., bestimmte Codes zeigen die Dokumentationspflicht wegen bestimmter Diagnosen an, andere Diagnosen bzw. Prozeduren bedeuten, dass ein Fall trotz Einschlussdiagnosen nicht zur fokussierten Patientengruppe gehört und daher doch keine Auslösung erfolgen soll. Damit dieses Vorgehen möglichst gut funktioniert, müssen auch Codes genutzt werden, die nicht erlösrelevant sind und für die daher ein geringerer Anreiz zur Dokumentation im Rahmen der Abrechnung besteht. Dabei handelt es sich insbesondere um die Codes zu nosokomialen Pneumonien (U69.00!) und zur Immunkompromittierung (D90). Werden diese Codes nicht angegeben, werden ggf. auch Fälle von Patientinnen und Patienten in das QS-Verfahren einbezogen, die definitionsgemäß nicht an einer ambulant erworbenen Pneumonie erkrankt sind. Allerdings zeigen Daten des Statistischen Bundesamtes, dass beide Codes (U69.00! und D90) 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 Sauerstoffsättigung) und zur frühen Bestimmung der Atemfrequenz

bei Aufnahme (IDs 2005 und 50722) sowie zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien wie Herzfrequenz und Körpertemperatur bis zur Entlassung (ID 2028) berechnet. Therapeutische Maßnahmen werden über die Prozessindikatoren zur frühen Mobilisation (ID 2013) und zur frühen antimikrobiellen Therapie (frühes Verabreichen von Antibiotika) nach Aufnahme (ID 2009) erfasst. Als einziger Ergebnisindikator wird die risikoadjustierte Sterblichkeit im Krankenhaus herangezogen (ID 50778).

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Wie in jedem Jahr wurden die Regressionskoeffizienten des risikoadjustierten Sterblichkeitsindikators auf der Datenbasis des Vorjahres (Erfassungsjahr 2017) neu ermittelt. Außerdem wurde die Messung der Atemfrequenz als Risikoadjustierungsvariable entfernt. Wenn die Atemfrequenz nicht gemessen wird, wird dies nun so gewertet, als wäre die Atemfrequenz unauffällig gewesen. Dies führt in einigen Fällen zu einer Unterschätzung des Risikos, weshalb das Vorjahresergebnis mit 1,02 größer als 1,00 ist. Für die einzelnen Krankenhäuser steigt entsprechend die Wahrscheinlichkeit einer rechnerischen Auffälligkeit, wenn die Atemfrequenz nicht gemessen wurde.

Ansonsten gab es gegenüber dem Vorjahr keine Änderungen.

## Ergebnisse

Für das Erfassungsjahr (EJ) 2018 wurden 289.633 Datensätze ausgewertet, 8.688 mehr als im vorangegangenen Jahr. Dieser Anstieg wird von der Bundesfachgruppe als plausibel eingeschätzt.

Im Folgenden wird für jeden Qualitätsindikator die Entwicklung der rechnerischen Ergebnisse (also die Anzahlen an rechnerisch oder statistisch auffälligen Krankenhäusern) bis einschließlich zum Erfassungsjahr 2018 diskutiert. Daneben liegen die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs für das Erfassungsjahr 2017 vor, also unter anderem die Anzahl der qualitativen Auffälligkeiten je Indikator.

Rechnerisch werden die Ergebnisse des Indikators „Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme“ (ID 2005) seit Jahren immer besser. Auch qualitativ waren zuletzt nur noch 0,77% der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall in diesem Indikator auffällig. Hier kann von einem sehr guten Ergebnis gesprochen werden.

Seit dem Erfassungsjahr 2016 werden die rechnerischen Ergebnisse zum Indikator „Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)“ (ID 2009) erstmals schlechter und liegen seit dem Erfassungsjahr 2017 wieder ungefähr auf dem Niveau von 2014 und im Erfassungsjahr 2018 leicht darunter. Der Anteil qualitativer Auffälligkeiten ist zuletzt sogar stark angestiegen von 2,46% auf 3,43%. Auch wenn in diesem Jahr noch kein besonderer Handlungsbedarf festgelegt wurde, wird die weitere Entwicklung dieses Indikators genau zu beobachten sein.

Die rechnerischen Werte zum Indikator „Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-Index = 1 oder 2)“ (ID 2013) sind vom Erfassungsjahr 2017

## Ambulant erworbene Pneumonie

zu 2018 erstmals etwas schlechter geworden. Der Anteil qualitativer Auffälligkeiten hat sich im Vergleich zum Jahr 2016 leicht verbessert von 2,93 % auf 2,02 %, liegt jedoch noch über dem Wert von 2015 (1,97 %), sodass keine eindeutige Entwicklung auszumachen ist. Hier besteht weiterhin leichtes Verbesserungspotenzial.

Seit zwei Jahren werden die rechnerischen Ergebnisse des Indikators „Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung“ (ID 2028) etwas schlechter. Gleichzeitig gab es im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 mehr Krankenhäuser, die als qualitativ auffällig eingeschätzt wurden, als zum Erfassungsjahr 2016, zuletzt 6,34 %. Der Anteil der als statistisch auffällig bewerteten Krankenhäuser liegt bei über 10 % (13,18 %). Damit sind die Ergebnisse dieses Indikators besonders auffällig, weil nur noch in vier anderen Qualitätsindikatoren der indirekten QS-Verfahren mehr als 5 % der Krankenhäuser qualitativ auffällig und mehr als 10 % der Krankenhäuser statistisch auffällig sind. Die Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe stufen das Ergebnis weiterhin als nicht zufriedenstellend ein. Das IQTIG stellt daher wie schon im letzten Jahr besonderen Handlungsbedarf fest und folgt damit der Empfehlung der Bundesfachgruppe. Der Indikator wird ab S. 31 gesondert dargestellt.

Im Indikator „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (ID 50722) haben sich die rechnerischen Ergebnisse in den letzten zwei Jahren kaum verändert, gleichzeitig liegt wie im Indikator zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung auch in diesem Indikator der Anteil der statistisch auffälligen Krankenhäuser bei über 10 % (11,38 %) und der Anteil qualitativer Auffälligkeiten an allen Krankenhäusern mit mindestens einem Fall im jeweiligen Indikator bei über 5 % (6,36 %). Auch dieses Ergebnis stufen die Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe als nicht zufriedenstellend ein. Für diesen Indikator stellt das IQTIG aufgrund der Ergebnisse im Einvernehmen mit der Bundesfachgruppe ebenfalls besonderen Handlungsbedarf fest. Der Indikator wird zusammen mit dem Indikator zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung ab S. 31 dargestellt.

Der risikoadjustierte Sterblichkeitsindikator (ID 50778) liegt im Erfassungsjahr 2018 mit einem Wert von 1,06 leicht, aber signifikant über dem Wert von 1,02 für das Jahr 2017. Dies bedeutet, dass es 2018 eine höhere Sterblichkeit im Krankenhaus 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 durch die erhobenen Daten nicht abgebildet werden kann. Der Anteil qualitativ auffälliger Krankenhäuser bewegt sich auf einem sehr niedrigen Niveau. Im Erfassungsjahr 2016 waren es noch 0,62 % aller Krankenhäuser mit mindestens einem Fall in diesem Indikator. Im Erfassungsjahr 2017 waren es nur 0,14 %.

Das Ergebnis der rohen Rate der Sterblichkeit ist seit Jahren auf einem konstanten Niveau. Betrachtet man den Verlauf seit dem Erfassungsjahr 2007, so lag der Wert in den Jahren 2011 und 2016 mit 12,7 % am niedrigsten und im Jahr 2009 mit 14,1 % bislang am höchsten. Im Erfassungsjahr 2018 lag der Wert bei 13,6 %. Vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung in diesem Zeitraum kann dieser gleichbleibende Verlauf der Ergebnisse ein Hinweis darauf sein, dass die Versorgungsqualität sich in den letzten Jahren insgesamt verbessert hat.

Nach wie vor ist das QS-Verfahren zur ambulant erworbenen Pneumonie das Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung mit den meisten qualitativen Auffälligkeiten. Insbesondere in den letzten Jahren ist darüber hinaus ein Stagnieren der rechnerischen Ergebnisse zu beobachten, obwohl bei einigen Indikatoren noch ein Verbesserungspotenzial besteht. Dieses Verfahren ist somit weiterhin hochrelevant zur Sicherung der Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit diesem Krankheitsbild.

### Ausblick

Die Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe empfehlen – wie schon in den vergangenen Jahren – für die Zukunft eine Erfassung der poststationären Sterblichkeit bis 30 Tage nach Entlassung. Weiterhin wird empfohlen, zukünftig die Sauerstoffsättigung bei Aufnahme zu erfassen und diesen Parameter als Faktor für die Risikoadjustierung einzubeziehen.

# Ambulant erworbene Pneumonie

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	280.945	289.633	287.949	100,58 %
Krankenhäuser	1.433	1.418	1.421	99,79 %

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den Krankenhausstandort bezogen — der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	289.020	100 %
< 20 Jahre	778	0,27 %
20 – 29 Jahre	4.249	1,47 %
30 – 39 Jahre	7.553	2,61 %
40 – 49 Jahre	11.139	3,85 %
50 – 59 Jahre	24.744	8,56 %
60 – 69 Jahre	42.986	14,87 %
70 – 79 Jahre	75.056	25,97 %
80 – 89 Jahre	92.882	32,14 %
≥ 90 Jahre	29.633	10,25 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	164.923	57,06 %
weiblich	124.095	42,94 %
unbestimmt	2	0,00 %
<b>CRB-65-Index*</b>		
0	50.395	17,44 %
1	155.074	53,66 %
2	63.751	22,06 %
3	12.018	4,16 %
4	1.288	0,45 %

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

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Leif Warming, Stefanie Holleck-Weithmann, Sabine Beer
biometrische Betreuung:	Dr. Johannes Rauh
<b>Mitglieder der Bundesfachgruppe Pneumonie</b>	<b>benannt durch</b>
Dr. Ingrid Berwanger	GKV-Spitzenverband
Dr. Helge Bischoff	Bundesärztekammer
Dr. Beate Demme	GKV-Spitzenverband
Dr. Christian Gogoll	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Bernd Gruber	Deutscher Pflegerat e.V.
Christine Kertscher	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Thüringen
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. Martin Witzernath	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Martina Ziegert	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Berlin
<b>Weitere Informationen zum QS-Verfahren</b>	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/pneu">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/pneu</a>	

## Ambulant erworbene Pneumonie

### Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators	2017 Ergebnis	2018			Tendenz	
			Ergebnis	Fälle			
				Zähler (O / E)*	Nenner**		
2005	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme	98,43 %	98,49 %	284.665	289.020	→	
2009	Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)	95,27 %	95,10 %	236.769	248.970	→	
2013	Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-Index = 1 oder 2)	94,01 %	93,87 %	133.459	142.174	→	
2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	95,59 %	95,56 %	176.421	184.614	→	
50778	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,02	1,06	39.386 13,63 %	37.254 12,89 %	289.020	↘
50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	96,25 %	96,49 %	272.601	282.526	↗	

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

### Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2018				
			Krankenhäuser		Einordnung		
				gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig***	besonderer Handlungsbedarf
2005	Erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme	≥ 95,00 %	1.455	92	■	-	
2009	Antimikrobielle Therapie innerhalb von 8 Stunden nach Aufnahme (nicht aus anderem Krankenhaus)	≥ 90,00 %	1.427	194	■	-	
2013	Frühmobilisation innerhalb von 24 Stunden nach Aufnahme bei Risikoklasse 2 (CRB-65-Index = 1 oder 2)	≥ 90,00 %	1.383	230	■	-	
2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	≥ 95,00 %	1.404	294	■	■	
50778	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 1,58 (95. Perzentil)	1.455	91	■	-	
50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	≥ 95,00 %	1.450	271	■	■	

\*\*\* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

# Ambulant erworbene Pneumonie

## Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung (ID 2028) Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme (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 des stationären Aufenthalts, 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

In Studien konnte gezeigt werden, dass Patientinnen und Patienten, die in klinisch stabilem Zustand aus der stationären Behandlung entlassen werden, ein niedrigeres Sterblichkeitsrisiko aufweisen. Darüber hinaus ist eine stationäre Wiederaufnahme seltener erforderlich und diese Patientinnen und Patienten erreichen häufiger das Aktivitätsniveau, das ihnen vor der Erkrankung möglich war. Die Prüfung von bestimmten Stabilitätskriterien gegen Ende des stationären Aufenthalts ist eine unverzichtbare diagnostische Evaluation des Behandlungsergebnisses und dient damit der Sicherstellung einer komplikationslosen Entlassung. 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 wird daher auch für die Risikoadjustierung des Indikators zur Sterblichkeit (ID 50778) genutzt. Es konnte anhand von Daten der externen stationären Qualitätssicherung gezeigt werden, dass die Überlebenschance 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 (ID 2028) haben sich die rechnerischen Ergebnisse seit dem Erfassungsjahr 2016 leicht verschlechtert, nachdem sie sich in den vorangegangenen Jahren kontinuierlich verbessert haben. Das Bundesergebnis lag im Erfassungsjahr 2016 noch bei 95,88 % und im Jahr 2018 bei 95,56 %. Insgesamt wurden im Erfassungsjahr 2018 in 8.193 Fällen Patientinnen oder Patienten nicht nach dem geforderten Standard versorgt. Auch der Anteil der als statistisch auffällig bewerteten Krankenhäuser ist von 11,83 % im Erfassungsjahr 2016 auf 13,18 % im Jahr 2018 angestiegen.

Der Anteil der qualitativ auffälligen Krankenhäuser steigt sogar schon seit dem Erfassungsjahr 2015. 2015 waren es noch 5,88 %

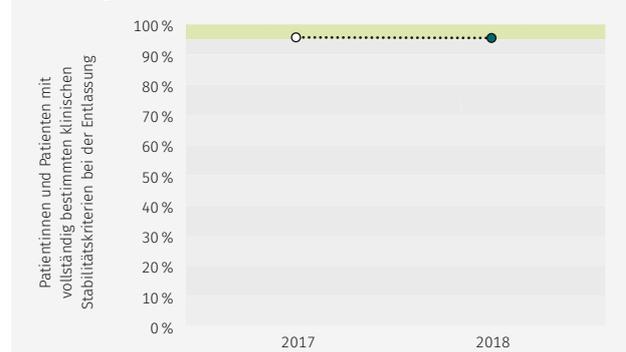
### ID 2028

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"> <li>■ 01 = Behandlung regulär beendet ODER</li> <li>■ 02 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen ODER</li> <li>■ 03 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet ODER</li> <li>■ 13 = Externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung ODER</li> <li>■ 14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit dokumentierter Therapieeinstellung</li> </ul>
Referenzbereich	≥ 95,00 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung

### Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	2017	2018
Ergebnis (Zähler / Nenner)	95,59 % (171.424 / 179.340)	95,56 % (176.421 / 184.614)
Vertrauensbereich	95,49 – 95,68 %	95,47 – 95,66 %

### Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



### Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	2017	2018
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	1.384	1.404

### 1.230 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



25. / 75. Perzentil	95,80 % / 100,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	246 von 1.230
Median	98,31 %		

### 174 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

25. / 75. Perzentil	90,06 % / 100,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	48 von 174
Median	100,00 %		

# Ambulant erworbene Pneumonie

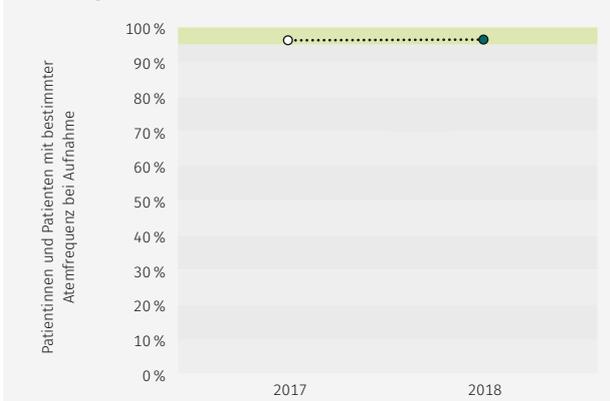
## ID 50722

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

### Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	2017	2018
Ergebnis (Zähler / Nenner)	96,25 % (264.181 / 274.461)	96,49 % (272.601 / 282.526)
Vertrauensbereich	96,18 – 96,32 %	96,42 – 96,55 %

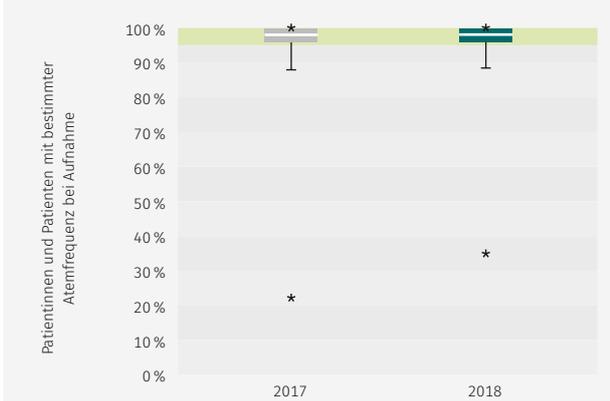
### Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



### Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	2017	2018
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	1.427	1.450

#### 1.255 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



25. / 75. Perzentil	95,90 % / 99,63 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	210 von 1.255
Median	98,00 %		

#### 195 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

25. / 75. Perzentil	83,33 % / 100,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	61 von 195
Median	100,00 %		

der Krankenhäuser, bei denen die Landesfachgruppen eine qualitative Auffälligkeit festgestellt haben. Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurden 6,34 % der Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet.

Bis auf die Messung der Sauerstoffsättigung (98,16 %) und der Atemfrequenz wurden sämtliche geforderten diagnostischen und therapeutischen Schritte vor Entlassung in über 99 % der Fälle dokumentiert. Die Erfassung der Desorientierung und des Status der oralen oder enteralen Nahrungsaufnahme liegt sogar – wie auch schon in den Vorjahren – bei 100 %.

In den meisten Fällen ist im Indikator zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien (ID 2028) die fehlende Dokumentation der 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 hat sich dieser Wert kaum verändert. Geht man davon aus, dass die fehlende Dokumentation auch eine fehlende Durchführung bedeutet, lässt sich schlussfolgern, dass die Messung der Atemfrequenz vor Entlassung genauso wie zum Zeitpunkt der Aufnahme weiterhin nicht flächendeckend durchgeführt wird. Das Risiko für die Patientinnen und Patienten, bei denen diese Messung nicht durchgeführt wird, zu versterben, ist erhöht, eventuell nicht wegen der fehlenden Messung, sondern weil diese Patientinnen und Patienten nicht so sorgfältig diagnostiziert und behandelt werden.

Wegen dieser stagnierenden bzw. schlechter werdenden Ergebnisse hat das IQTIG für den Indikator 2028 im Einvernehmen mit der Bundesfachgruppe wie auch im Vorjahr 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 zwei Mal im Verlauf, einmal nach Aufnahme und einmal möglichst kurz vor der Entlassung gefordert. Mindestens dies sollte in jedem Fall erreicht werden können. Die Messung der Atemfrequenz kann einen wichtigen Hinweis auf die Schwere der Pneumonie von Patientinnen und Patienten liefern, die ansonsten ggf. übersehen wird.

Die rechnerischen Ergebnisse zum Indikator „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (ID 50722) haben sich bis zum Erfassungsjahr 2016 kontinuierlich verbessert. Analog dazu wurden auch immer weniger qualitative Auffälligkeiten nach dem Strukturierten Dialog festgestellt. Der Bundeswert lag zum Erfassungsjahr 2016 bei 96,32 %. Auch die Anzahl der qualitativ auffälligen Krankenhäuser hat sich bis 2016 kontinuierlich verbessert. 2016 wurden 6,19 % der Krankenhäuser qualitativ auffällig, während der Wert zum Erfassungsjahr 2014 noch bei 11,23 % lag. Seitdem stagnieren die Werte. Der Bundeswert blieb in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 im Vergleich zum Ergebnis des Jahres 2016 quasi unverändert. Auch der Anteil statistisch

## Ambulant erworbene Pneumonie

auffälliger Krankenhäuser verändert sich seit dem Jahr 2016 nur noch geringfügig. 2016 wurden 11,97 % der Krankenhäuser als statistisch auffällig bewertet, 2017 waren es 11,38 %. In 9.925 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 2017 noch relativ hoch war (6,36 %) und die rechnerischen Werte weiterhin stagnieren, stellt das IQTIG im Einvernehmen mit der Bundesfachgruppe auch für diesen Indikator wiederholt 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 zudem 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. Dieser zeitlich relevante 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)

Laura Köcher, Leif Warming, Christine Krabbe

## Einleitung

### Hintergrund

Postoperative Wundinfektionen können als Komplikationen nach einem chirurgischen Eingriff auftreten. Mit einem Anteil von 22,4 % stellten sie im Jahr 2016 die zweithäufigste nosokomiale Infektionsart 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 postoperative Wundinfektion entsteht durch das Eindringen von Krankheitserregern (überwiegend Bakterien) über die äußere Hautschicht oder über die inneren Schleimhäute in eine Operationswunde. Das Risiko einer postoperativen Wundinfektion hängt davon ab, ob primär aseptisch operiert werden kann (z. B. bei einem elektiven Gelenkeingriff) oder ob dies nicht möglich ist (z. B. bei einer Darmoperation). Das Risiko für eine Wundinfektion hängt auch davon ab, ob im Rahmen der Operation Implantate eingebracht werden, ebenso wie von der Operationstechnik, von der postoperativen Wundversorgung und bei Kontamination der Wunde von der Menge, Art und Virulenz (Infektionsfähigkeit) der Erreger 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 Fall 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 postoperative Wundinfektionen auftreten. Davon werden allerdings nur 160.000 Fälle während des postoperativen stationären Aufenthalts diagnostiziert, da die Symptome häufig erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus auftreten. 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 (Erfassung und Betrachtung) 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) des Nationalen Referenzzentrums (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen. Die kontinuierliche und konsequente Teilnahme am OP-KISS steht mit einer reduzierten Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von postoperativen Wundinfektionen beispielsweise nach Hüftendoprotheseneingriffen in Zusammenhang.

### 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)<sup>1</sup> als zweites einrichtungs- und sektorenübergreifendes Verfahren eingerichtet. Ziel des Verfahrens 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 auch 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.

Im Verfahren *QS WI* kommen Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen zum Einsatz, zu denen die notwendigen Daten *fallbezogen* während des gesamten Kalenderjahres 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 ausgewählt wurden, um im Rahmen der Qualitätssicherung dahingehend betrachtet zu werden, ob sich im Anschluss eine nosokomiale postoperative Wundinfektion entwickelt. Ausgewählt wurden Operationen vor allem aus sechs Fachgebieten: Allgemein-/Viszeralchirurgie, Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Orthopädie/Unfallchirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Plastische Chirurgie und Urologie. Die Tracer-Operationen weisen entweder ein hohes Wundinfektionsrisiko auf oder sie weisen ein mittleres Wundinfektionsrisiko auf, werden aber häufig durchgeführt. 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. Für die Dokumentation dieser Operationen entsteht kein gesonderter Aufwand für die Leistungserbringer, da die Informationen zu Tracer-Operationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt werden. Dokumentationspflichtig sind nur stationär behandelte Fälle, bei denen die Möglichkeit besteht, dass aufgrund einer vorangegangenen Operation eine Wundinfektion vorliegen könnte.

### 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

<sup>1</sup> Zum 1. Januar 2019 wurde das Verfahren *QS WI* in die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) überführt; die Qesü-RL wurde aufgehoben.

## Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)

Qualitätssicherung“). Das führt zu einer Unterschätzung der Häufigkeit postoperativer Wundinfektionen. Durch die einrichtungs- und sektorenübergreifende Verknüpfung von Fällen im Verfahren QS WI ist es möglich, zum einen stationär behandelte Patientinnen und Patienten zu erfassen, bei denen sich postoperative Wundinfektionen erst nach der Entlassung zeigen, zum anderen Patientinnen und Patienten zu erkennen, die stationär wegen postoperativen Wundinfektionen behandelt werden, die nach Eingriffen im ambulanten Bereich entstehen. Letzteres ist insbesondere dann der Fall, wenn postoperative Wundinfektionen so schwer sind, dass eine stationäre Behandlung erforderlich ist. 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. Die Nachbeobachtungszeit beträgt bei Operationen ohne Implantat 30 Tage und mit Implantat 90 Tage.

### Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement

Die Datenerfassung für die Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement erfolgt über eine jährliche *einrichtungsbezogene* QS-Dokumentation von ambulanten und stationären Leistungserbringern, die mindestens eine Tracer-Operation in den ersten zwei Quartalen des Erfassungsjahres (EJ) erbracht haben. Die Daten werden für das vollständige Erfassungsjahr pro Einrichtung erfasst. Im Dokumentationsbogen werden unter anderem der Verbrauch von Händedesinfektionsmitteln, die Verfügbarkeit von internen Standards und Leitlinien bezüglich der Vermeidung von Infektionen vor und während einer Operation, Verbandswechsel, Antibiotikagabe und Informationen zur Nachversorgung in angeschlossenen Einrichtungen sowie zur Sterilgutaufbereitung und zu Mitarbeiterschulungen abgefragt. Die Einrichtungen mit den 5% niedrigsten Ergebnissen werden als rechnerisch auffällig eingestuft und in das Stellungnahmeverfahren eingeschlossen.

### Ergebnisse

In diesem Qualitätsreport werden ausschließlich die Ergebnisse der *einrichtungsbezogenen* QS-Daten dargestellt und bewertet. Nach derzeitiger Einschätzung werden Ergebnisse der *fallbezogenen* Dokumentation von postoperativen Wundinfektionen auf der Basis von Sozialdaten erstmals im Jahr 2020 zur Verfügung stehen. Auf Grundlage der vorliegenden einrichtungsbezogenen Daten aus den ersten zwei Erfassungsjahren des QS-Verfahrens können lediglich vorläufige Bewertungen dieser Ergebnisse erfolgen, da dem IQTIG noch keine Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens auf Landesebene vorliegen und die Datengrundlage zeigt, dass sich bisher bei Weitem nicht alle dokumentationspflichtigen Leistungserbringer an dem QS-Verfahren beteiligt haben. Demzufolge müssen die Ergebnisse vor dem Hintergrund der genannten Einschränkungen bewertet werden.

### Datengrundlage

Für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation ist bisher noch keine Sollstatistik spezifiziert. Somit kann nicht nachvollzogen

werden, welche Einrichtungen bzw. Leistungserbringer einen Dokumentationsbogen hätten abgeben müssen. Laut empirischer Prüfung vor dem Start des Regelbetriebs anhand von Krankenkassendaten zu diesem Verfahren besteht für ca. 1.200 bis 1.300 Krankenhäuser und ca. 4.700 Praxen, Medizinische Versorgungszentren (MVZ) und ermächtigte Ärztinnen und Ärzte (Quelle: KBV) eine Dokumentationspflicht. Ausgehend von dieser Einschätzung hat für das Jahr 2017 bzw. 2018 nur etwa jedes zweite Krankenhaus, das aufgrund von ambulanten Tracer-Operationen zur Dokumentation verpflichtet war, den ambulanten Einrichtungsfragebogen übermittelt. Für den stationären Einrichtungsfragebogen liegt der Anteil der dokumentierten Bögen für Krankenhäuser deutlich höher (77%). Noch relativ selten nahmen vertragsärztliche Leistungserbringer an der ambulanten Einrichtungsbefragung mit 47% der ambulant operierenden vertragsärztlichen Leistungserbringer teil. Zudem nahmen nicht alle Leistungserbringer, die bereits 2017 einen Bogen dokumentierten, auch für das Jahr 2018 an der Einrichtungsbefragung teil. Für das Jahr 2018 wiederum hat ein relevanter Anteil an Leistungserbringern erstmals an der einrichtungsbezogenen Dokumentation teilgenommen. Aufgrund der unvollständigen Übermittlung der QS-Daten von ambulant und stationär operierenden Leistungserbringern ist es derzeit noch nicht möglich, allgemeingültige Aussagen über die bundesweite Versorgungsqualität bezüglich der Vermeidung von postoperativen Wundinfektionen zu treffen. Bewertungen können demnach nur für die ambulanten und stationären Leistungserbringer, die QS-Daten für dieses Verfahren übermittelt haben, erfolgen. Auch ein direkter Vergleich der Ergebnisse der Jahre 2017 und 2018 ist nur eingeschränkt möglich, da viele Leistungserbringer entweder nur im Jahr 2017 oder erstmals im Jahr 2018 an der Dokumentation teilgenommen haben. Von denjenigen Leistungserbringern, die mindestens in einem der beiden Jahre an der Dokumentation teilgenommen haben, haben ca. 55% (1.512) der ambulant operierenden vertragsärztlichen Leistungserbringer, ca. 75% (503) der ambulant operierenden Krankenhäuser und ca. 80% (851) der stationär operierenden Krankenhäuser in beiden Jahren Daten übermittelt.

Ambulante einrichtungsbezogene Datensätze wurden im Erfassungsjahr 2017 von 2.674 Krankenhäusern und vertragsärztlichen Leistungserbringern übermittelt; davon 595 von Krankenhäusern und 2.077 von vertragsärztlichen Leistungserbringern. Im Erfassungsjahr 2018 wurden 2.794 einrichtungsbezogene Datensätze für den ambulanten Bereich eingereicht; 584 von Krankenhäusern und 2.210 von vertragsärztlichen Leistungserbringern. Vier Bundesländer haben für das Erfassungsjahr 2017 und zwei Bundesländer für das Erfassungsjahr 2018 keine Datensätze übermittelt. Obwohl mehr Bundesländer ambulante QS-Daten für das Erfassungsjahr 2018 übermittelt haben, gingen insgesamt im zweiten Jahr der Datenerfassung weniger Datensätze von vertragsärztlichen Leistungserbringern pro Bundesland beim IQTIG ein.

Die Dokumentationspflicht der stationären einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation umfasste im Erfassungsjahr 2017 Krankenhäuser sowie Belegärztinnen und Belegärzte. Für das Erfassungsjahr 2018 wurde die Dokumentationspflicht der

## Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)

Belegärztinnen und Belegärzte ausgesetzt, insbesondere da diese in den bisherigen Dokumentationsbögen nicht abweichend von den Krankenhäusern, an denen sie tätig waren, für den Bereich ihrer eigenen Leistungen dokumentieren konnten. Für den stationären einrichtungsbezogenen Bereich wurden 977 Datensätze von Krankenhäusern und 292 Datensätze von Belegärztinnen und Belegärzten für das Erfassungsjahr 2017 eingereicht. Für das Erfassungsjahr 2018 wurden 922 stationäre einrichtungsbezogene Datensätze von Krankenhäusern übermittelt. Mit ungefähr 80 % der erwarteten stationären Dokumentationsätze weisen Krankenhäuser die höchste Vollständigkeit auf.

### Ergebnisse der einrichtungsbezogenen Daten von stationären und ambulanten Einrichtungen

Die Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement (IDs 1000 und 2000) sind sogenannte Indexindikatoren, die sich aus jeweils 9 Kennzahlen zusammensetzen. Die einzelnen Kennzahlen werden wiederum unterschiedlich berechnet. Jede der Kennzahlen geht gleich gewichtet in die Berechnung des jeweiligen Indikators ein. Erreicht ein Leistungserbringer in allen Kennzahlen die volle Punktzahl, liegt das Ergebnis des Indikators bei 100 von 100 Punkten.

Im bundesweiten Mittelwert wurde 2018 für den Indikator „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Versorgung“ (ID 1000) ein Wert von 74,69 / 100 Punkte erreicht, im Indikator „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Versorgung“ (ID 2000) ein Ergebnis von 81,01 / 100 Punkte. Im ambulanten Bereich ist das niedrigste Ergebnis bei der Gruppe der vertragsärztlichen Leistungserbringer zu verzeichnen (EJ 2018: 73,17 / 100 Punkte). Der Bundeswert der Krankenhäuser lag im ambulanten Bereich bei 80,41 / 100 Punkte, im stationären Bereich bei 81,01 / 100 Punkte. Der geringe Unterschied ist in erster Linie darauf zurückzuführen, dass eine große Menge an Krankenhäusern sowohl stationäre als auch ambulante Tracer-Operationen durchführen, weshalb diese Krankenhäuser beide Dokumentationsbögen (für Erbringer ambulanter Leistungen und für Erbringer stationärer Leistungen) ausfüllen müssen, in denen größtenteils dieselben Sachverhalte abgefragt werden. Insgesamt lagen die Durchschnittswerte der teilnehmenden Leistungserbringer im ambulanten sowie im stationären Bereich im Vergleich zum Vorjahr etwas höher.

Die Bundesergebnisse zu 3 der 9 Kennzahlen, die weiterhin in die Berechnung der Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement eingehen, schätzen die Expertinnen und Experten des Sektorenübergreifenden Expertengremiums auf Bundesebene als besonders verbesserungsbedürftig ein:

- Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff (Ergebnis: 67,54 / 100 Punkte für Erbringer ambulanter Leistungen, 88,18 / 100 Punkte für Erbringer stationärer Leistungen)
- Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie (Ergebnis: 45,36 / 100 Punkte für Erbringer ambulanter Leistungen, 23,44 / 100 Punkte für Erbringer stationärer Leistungen)

- Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement (Ergebnis: 76,26 / 100 Punkte für Erbringer ambulanter Leistungen, 79,33 / 100 Punkte für Erbringer stationärer Leistungen)

Basierend auf der Annahme, dass die Ergebnisse der anderen Kennzahlen repräsentativ für alle dokumentationspflichtigen Einrichtungen sind, werden die Bundesergebnisse der übrigen Kennzahlen als mindestens akzeptabel eingeschätzt.

Die Gruppe derjenigen Leistungserbringer, die sowohl im Jahr 2017 als auch im Jahr 2018 an der Dokumentation teilgenommen haben, wurde gesondert analysiert, da Verbesserungen innerhalb dieser Gruppe auf die Teilnahme im ersten Jahr der Dokumentation zurückzuführen sein können. Ein Zusammenhang mit den Rückmeldungen zum ersten Jahr ist eher unwahrscheinlich, da die Rückmeldeberichte mit den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2017 erst im Oktober 2018 an die Leistungserbringer versandt wurden und somit zwischen der Rückmeldung der Ergebnisse und der erneuten Dokumentation nur ein enges Zeitfenster bestand, um die abgefragten Prozesse aufgrund der Rückmeldungen anzupassen. Zudem bezieht sich der überwiegende Teil der Angaben im Dokumentationsbogen auf Sachverhalte, die im gesamten Erfassungsjahr vorliegen müssen. Zwischen den Ergebnissen dieser Gruppe der Zweifachteilnehmer (503 Krankenhäuser ambulant, 851 Krankenhäuser stationär, 1.512 vertragsärztliche Leistungserbringer) und denjenigen Leistungserbringern, die 2018 erstmals teilgenommen haben (81 Krankenhäuser ambulant, 71 Krankenhäuser stationär, 698 vertragsärztliche Leistungserbringer), gibt es jedoch kaum Unterschiede.

Nach Auffassung des IQTIG und des Sektorenübergreifenden Expertengremiums auf Bundesebene lassen die Fragestellungen von 3 der 12 Kennzahlen des Indexindikators „Hygiene- und Infektionsmanagement“ einen zu großen Interpretationsspielraum zu, weswegen sich diese Kennzahlen nicht zum Vergleich der Leistungserbringer eignen. Das IQTIG hat dementsprechend dem G-BA empfohlen, diese drei der zwölf Kennzahlen aus der Berechnung des Indexindikators auszuschließen. Die verbliebenen neun Kennzahlen und somit auch die sich aus diesen zusammensetzenden Indikatoren können für einen Vergleich zwischen den einzelnen Leistungserbringern herangezogen werden.

Es gab auch für einen Teil der Kennzahlen, die im Index verbleiben sollen, Hinweise auf Dokumentationsprobleme, jedoch in geringem Umfang. Die Bundeswerte der einzelnen Kennzahlen sowie des gesamten Index lassen jedoch den Rückschluss zu, dass ein deutliches Potenzial zur Qualitätsverbesserung im Bereich des Hygiene- und Infektionsmanagements unter den Leistungserbringern besteht, die an der Dokumentation teilgenommen haben.

Die Kennzahl „Händedesinfektionsmittelverbrauch in Praxen/MVZ“ (ID 1001) bezieht sich auf die Bestellmenge im Erfassungsjahr im Verhältnis zu den Fällen gesetzlich versicherter Patientinnen und Patienten (GKV-Quartalsfälle). Dabei wird die Anzahl der behandelten Patientinnen und Patienten in Form von Quartalsfällen übermittelt, d. h., dass eine individuelle Patientin bzw. ein

## Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)

individueller Patient nur einmal im Quartal gezählt wird, unabhängig davon, ob ein oder mehrere Arztbesuche stattgefunden haben. Privatpatientinnen und -patienten werden bei der Berechnung nicht berücksichtigt. Der angegebene Händedesinfektionsmittelverbrauch von 5,90 ml pro GKV-Quartalsfall im Erfassungsjahr 2018 ist mit dem Wert im Vorjahr identisch. Bei den 119 bzw. 102 vertragsärztlichen Leistungserbringern, die in den Erfassungsjahren 2017 bzw. 2018 einen Händedesinfektionsmittelverbrauch von über 50 ml pro GKV-Quartalsfall dokumentiert haben, könnten neben jahresübergreifenden Bestellmengen auch Dokumentationsfehler vorliegen. Die Kennzahl weist hinsichtlich der Interpretation der Ergebnisse weitere Einschränkungen auf: In der Einrichtung behandelte Nicht-GKV-Versicherte werden bei der Berechnung der Kennzahl nicht berücksichtigt. Dieser Umstand erschwert den Vergleich des Verbrauchs zwischen Einrichtungen mit einem hohen Anteil an GKV-Versicherten und Einrichtungen mit einem hohen Anteil an Nicht-GKV-Versicherten.

Ein weiteres Problem für den Vergleich ist, dass der Händedesinfektionsmittelverbrauch in Litern pro ambulantem GKV-Quartalsfall angegeben wird. Hinter einem Quartalsfall können jedoch unterschiedlich viele Arztbesuche und demnach unterschiedlich viele Patientenkontakte stehen. So können z. B. zwei Einrichtungen ähnliche Werte für den Verbrauch dokumentieren, der tatsächliche Verbrauch pro Patientenkontakt kann sich jedoch stark unterscheiden, wenn diese beiden Einrichtungen unterschiedlich viele Patientenkontakte pro Quartal haben.

Auch aufgrund der Erfassung der Bestellmenge von Händedesinfektionsmittel pro Erfassungsjahr im QS-Dokumentationsbogen ist der Zusammenhang zum tatsächlichen jährlichen Verbrauch eines Leistungserbringers nicht unmittelbar gegeben. Wegen der genannten Limitationen wird der „Händedesinfektionsmittelverbrauch in Praxen/MVZ“ nicht als Qualitätsindikator, sondern als Kennzahl dargestellt.

Der dokumentierte „Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen“ (ID 2002) hat sich im Erfassungsjahr 2018 im Vergleich zum Vorjahr leicht erhöht (EJ 2017: 28,40 ml/Belegungstag; EJ 2018: 29,29 ml/Belegungstag). Auch auf chirurgischen und interdisziplinären Intensivstationen (ID 2001) wurde ein leicht höherer Händedesinfektionsmittelverbrauch im Erfassungsjahr 2018 im Vergleich zum Vorjahr erfasst (EJ 2017: 117,17 ml/Belegungstag; EJ 2018: 125,47 ml/Belegungstag).

Sehr hohe Werte hinsichtlich des Händedesinfektionsmittelverbrauchs dokumentierten 24 Krankenhäuser für die Verwendung auf Allgemeinstationen (Werte größer als 100 ml/Belegungstag) und 53 Krankenhäuser für die Verwendung auf Intensivstationen (Werte größer als 300 ml/Belegungstag). Diese Werte sind wahrscheinlich auf Dokumentationsprobleme zurückzuführen.

Das Bundesergebnis für den Händedesinfektionsmittelverbrauch pro Belegungstag in den Krankenhäusern hat einen ähnlichen Wert wie die Ergebnisse der Surveillance des Händedesinfektionsmittelverbrauchs (HAND-KISS) des NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen. Wie bereits für den

Händedesinfektionsmittelverbrauch ambulanter Leistungserbringer angesprochen, kann auch im stationären Bereich die Erfassung der jährlichen Bestellmenge als Surrogatparameter zu verzerrten Werten führen, die nicht dem tatsächlichen jährlichen Verbrauch entsprechen. Aufgrund der genannten Einschränkungen wird der Händedesinfektionsmittelverbrauch auf chirurgischen und interdisziplinären Intensivstationen bzw. Allgemeinstationen nicht als Qualitätsindikator, sondern als Kennzahlen dargestellt.

### Ausblick

Das QS-Verfahren befindet sich im dritten Jahr der Datenerfassung innerhalb der fünfjährigen Erprobungsphase, in der es insbesondere hinsichtlich der Datenzusammenführung, der Bewertung der Auffälligkeiten und der Durchführung des Stellungnahmeverfahrens optimiert werden soll. Im fünften Jahr der Erprobung entscheidet der G-BA darüber, ob das QS-Verfahren weitergeführt wird.

Das QS-Verfahren und insbesondere die Datenerhebung wird auf Basis von Rückmeldungen ständig weiterentwickelt. Es gehen regelmäßig Rückmeldungen zum Verfahren ein, die im IQTIG und mit den Expertinnen und Experten diskutiert werden und ggf. in Empfehlungen an den G-BA münden.

Für 2019 war zum ersten Mal eine Auswertung der Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen vorgesehen. Aufgrund der besonderen Datenstrukturen des QS-Verfahrens *QS WI* wird davon ausgegangen, dass die Sichtung der Daten der verschiedenen Krankenkassen und die Definition der Datenvalidierungs- und Auswertungsalgorithmen jedoch noch einige Zeit in Anspruch nehmen wird. Da es das erste Jahr ist, in dem die Krankenkassen zu diesem Projekt Daten liefern, und da das Datenkonstrukt komplexer ist als bei anderen QS-Verfahren, besteht ein höheres Risiko, dass die Vollständigkeit und Vollständigkeit der ersten Lieferungen relevante Lücken haben, die vor einer ersten Auswertungserstellung noch behoben werden müssen. Daher werden nach derzeitiger Einschätzung Ergebnisse in *QS WI* auf der Basis von Sozialdaten erstmals im Jahr 2020 an die Leistungserbringer berichtet werden können.

## Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)

### IQTIG

Verfahrensmanagement:	Leif Warming, Stefanie Holleck-Weithmann, Laura Köcher, Christine Krabbe, Ninoska Montesinos
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. Beate Trausch

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)

### Datengrundlage (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation)

		2017	2018		
		geliefert	geliefert	erwartet <sup>1</sup>	Vollzähligkeit <sup>1</sup>
<b>ambulant operierende Leistungserbringer</b>	Krankenhäuser	595	584	-	-
	vertragsärztliche Leistungserbringer	2.077	2.210	-	-
<b>stationär operierende Leistungserbringer</b>	Krankenhäuser	977	922	-	-
	Belegärztinnen und -ärzte <sup>2</sup>	292	6	-	-

1 Die erwartete Anzahl kann nicht ermittelt werden.

2 Für das Erfassungsjahr 2018 wurde die QS-Dokumentation für Belegärztinnen und -ärzte ausgesetzt. Um die Vergleichbarkeit der Indikator- und Kennzahlresultate zwischen den Erfassungsjahren 2017 und 2018 zu gewährleisten, wurden die Belegärztinnen und -ärzte in der Datengrundlage der stationären Versorgung in beiden Erfassungsjahren ausgeschlossen.

### Datengrundlage (fallbezogene QS-Dokumentation)

		2017	2018		
		geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
	Krankenhäuser	1.413	1.693	1.742	97,19 %
	Datensätze	395.091	392.906	401.608	97,83 %

## Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)

### Ergebnisse auf Ebene der ambulant operierenden Leistungserbringer (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation)

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017	2018				
		Leistungserbringer Ergebnis	Leistungserbringer Ergebnis Referenzbereich		Einordnung		
					auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf
1000	Hygiene- und Infektionsmanage- ment – ambulante Versorgung <sup>1</sup>	71,54 / 100 Punkte	74,69 / 100 Punkte	≥ 37,59 / 100 Punkte (5. Perzentil)	139	-	n. a.
1001	Händedesinfektionsmittel- verbrauch in Praxen/MVZ <sup>2</sup>	5,90 ml / GKV-Quartalsfall	5,90 ml / GKV-Quartalsfall	n. d.	-	-	n. a.

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

1 Bei der Bewertung der Ergebnisse ist zu beachten, dass Leistungserbringer 2017 keine Möglichkeit hatten anzugeben, dass sie ausschließlich Einmalsterilgut verwenden. Für das Erfassungsjahr 2018 haben insgesamt 201 Leistungserbringer diese Angabe gemacht und im Zuge dessen die vollen 100 Punkte in der Kennzahl zur Sterilgutaufbereitung erhalten.

2 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

### Ergebnisse der Kennzahlen auf Ebene der ambulant operierenden Leistungserbringer (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation)

Bezeichnung der Kennzahl	2017	2018
	Leistungserbringer (gesamt: 2.672) Ergebnis (max. 100 Punkte je Kennzahl)	Leistungserbringer (gesamt: 2.794) Ergebnis (max. 100 Punkte je Kennzahl)
Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Versorgung	71,54	74,69
Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaphylaxe	58,41	62,96
Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie	61,42	66,33
Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	62,45	67,54
Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien <sup>3</sup>	88,11	90,99
Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	90,01	92,75
Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandwechsel	82,84	85,68
Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie	44,88	45,36
Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	83,32	84,32
Entwicklung eines Konzepts zum Überleitungsmanagement	72,43	76,26
Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention <sup>4</sup>	n. a.	n. a.
Durchführung von Compliance-Überprüfungen <sup>4</sup>	n. a.	n. a.
Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene <sup>4</sup>	n. a.	n. a.

n. a. = nicht anwendbar

3 Bei der Bewertung der Ergebnisse ist zu beachten, dass Leistungserbringer 2017 keine Möglichkeit hatten anzugeben, dass sie ausschließlich Einmalsterilgut verwenden. Für das Erfassungsjahr 2018 haben insgesamt 201 Leistungserbringer diese Angabe gemacht und im Zuge dessen die vollen 100 Punkte in der Kennzahl zur Sterilgutaufbereitung erhalten.

4 Die Kennzahl wurde aus der Berechnung des Indexindikators ausgeschlossen, da sie einen zu großen Interpretationsspielraum zulässt und demzufolge nicht zum Vergleich der Leistungserbringer geeignet ist.

## Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (sektorenübergreifend)

### Ergebnisse auf Ebene der stationär operierenden Leistungserbringer (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation)

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017 Leistungs- erbringer  Ergebnis	2018				
			Leistungserbringer		Einordnung		
		Ergebnis	Referenz- bereich	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf	
2000	Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Versorgung	76,59 / 100 Punkte	81,01 / 100 Punkte	≥ 61,28 / 100 Punkte (5. Perzentil)	46	-	n. a.
2001	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf chirurgischen und interdisziplinären Intensivstationen <sup>1,2</sup>	117,17 ml / Belegungstag	125,47 ml / Belegungstag	n. d.	-	-	n. a.
2002	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Allgemeinstationen <sup>1,2</sup>	28,40 ml / Belegungstag	29,29 ml / Belegungstag	n. d.	-	-	n. a.

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

1 Bei der Bewertung der Ergebnisse ist zu beachten, dass es für das Erfassungsjahr 2017 im Dokumentationsbogen nicht möglich war, einen Händedesinfektionsmittelverbrauch von über 9.999 Litern anzugeben. Diese Einschränkung betraf insgesamt 47 Leistungserbringer. Die Werte der Erfassungsjahre 2017 und 2018 sind somit trotz der Verwendung identischer Rechenregeln nur eingeschränkt vergleichbar.

2 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

### Ergebnisse der Kennzahlen auf Ebene der stationär operierenden Leistungserbringer (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation)

Bezeichnung der Kennzahl	2017	2018
	Leistungserbringer (gesamt: 977)  Ergebnis (max. 100 Punkte je Kennzahl)	Leistungserbringer (gesamt: 922)  Ergebnis (max. 100 Punkte je Kennzahl)
Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Versorgung	76,59	81,01
Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe	72,19	78,08
Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie	74,92	81,45
Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	80,86	88,18
Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien	88,11	90,99
Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	91,82	95,13
Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandwechsel	85,29	88,84
Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie	24,46	23,44
Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	96,93	98,37
Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement	67,64	79,33
Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention <sup>3</sup>	n. a.	n. a.
Durchführung von Compliance-Überprüfungen <sup>4</sup>	n. a.	n. a.
Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene <sup>3</sup>	n. a.	n. a.

n. a. = nicht anwendbar

3 Die Kennzahl wurde aus der Berechnung des Indexindicators ausgeschlossen, da sie einen zu großen Interpretationsspielraum zulässt und demzufolge nicht zum Vergleich der Leistungserbringer geeignet ist.

## Kardiologie und Herzchirurgie

# Herzschrittmacherversorgung

Florian Rüppel

## 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 mögliche 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, Explantationen des Schrittmachers sowie Systemumstellungen zwischen Herzschrittmachersystemen) werden schließlich im Teilbereich *Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation* erfasst.

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

### Qualitätsindikatoren zur Indikation und Systemwahl

Bei der Erstimplantation eines Schrittmachers sollte eine leitlinienkonforme 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 (IDs 101803 und 54140). Der Indikator zu Systemen 3. Wahl (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 Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC).

### Prozessindikatoren

Die Qualität der Herzschrittmacherversorgung insgesamt zeigt sich an relevanten Parametern wie angemessener Eingriffsdauer, geringer Strahlenbelastung und ausreichenden 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 (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 (cm<sup>2</sup>) und der dort wirksamen Strahlendosis, welche in Gray (Gy) angegeben wird. Der Indikator zum Dosis-Flächen-Produkt (ID 101800) identifiziert Krankenhäuser, in denen die Patientinnen und Patienten einer vergleichsweise hohen Strahlenbelastung ausgesetzt wurden.

## Herzschrittmacherversorgung

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 nicht zu niedrig 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 (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 (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 QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* seit dem Erfassungsjahr 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 Schrittmacher-Implantation gebracht werden kann. Folgende Anlässe werden für einen Folgeeingriff derzeit unterschieden:

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

Außerdem gibt es 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 Dislokationen bzw. Dysfunktionen der Sonden (d. h., die Sonden lösen sich aus ihrer optimalen Position bzw. sind in ihrer Funktionsfähigkeit beeinträchtigt) sowie nach nicht sondenbedingten Komplikationen (kardiopulmonale Reanimation, Pneumothorax, Hämatothorax, Perikarderguss, Taschenhämatom) inklusive Wundinfektionen und sonstigen interventionspflichtigen Komplikationen vorgenommen (IDs 101801, 52311, 111801, 121800 und 52315).

Selbst schwere Komplikationen führen selten zu Todesfällen, die ursächlich auf die Herzschrittmachertherapie und die damit zusammenhängenden Eingriffe zurückzuführen sind. Die entsprechenden 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 (IDs 51191 und 51404). Die Indikatoren messen somit, ob in einer Einrichtung mehr Todesfälle beobachtet wurden, als aufgrund ihres Risikoprofils zu erwarten war.

### Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Seit dem Erfassungsjahr 2018 wird auch bei Patientinnen und Patienten, deren führende Indikation zur Implantation die kardiale Resynchronisationstherapie (CRT) ist, bewertet, ob die Indikationsstellung leitlinienkonform erfolgt ist. Bei diesen Patientinnen und Patienten erfolgt die Implantation eines sogenannten CRT-P-Systems, weil bei ihnen keine synchrone Kontraktion der linken und rechten Herzkammern erfolgt, jedoch ohne dass ein zu langsamer Herzschlag (Bradykardie) vorliegt, der üblicherweise die Indikation für ein konventionelles Schrittmachersystem nach sich zieht. Durch ein CRT-System kann die Pumpleistung

## Herzschrittmacherversorgung

des Herzens verbessert werden. Noch vor einigen Jahren wurden solchen Patientinnen und Patienten überwiegend sogenannte CRT-D-Systeme implantiert, die eine Defibrillationssonde enthielten, welche lebensbedrohliche Rhythmusstörungen mittels Abgabe eines starken elektrischen Schocks beenden kann. Neue Studien zeigten jedoch, dass alte oder mit vielen Vorerkrankungen belastete Patientinnen und Patienten von der Möglichkeit zur Defibrillation nicht profitieren, weshalb in diesen Fällen nun vermehrt CRT-Systeme ohne Defibrillationssonde (CRT-P) zum Einsatz kommen. Als Grundlage zur Bewertung der Indikationsstellung bei dieser Patientengruppe dienen die Empfehlungen der ESC-Leitlinie zur Schrittmacher- und kardialen Resynchronisationstherapie aus dem Jahr 2013, da sie im Vergleich zu den Empfehlungen in aktuelleren ESC-Leitlinien weniger restriktiv formuliert sind. Da sich die Grundgesamtheit durch diese Änderung um gut 2.000 Fälle erhöht und nun auch Patientinnen und Patienten ohne Bradykardie berücksichtigt werden, wird der bisherige Indikator „Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen“ (ID 54139) durch den neuen Indikator „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 101803) ersetzt.

Des Weiteren wurde der bisherige Indikator zum Dosis-Flächen-Produkt aufgrund mehrerer Änderungen durch einen neuen risikoadjustierten Indikator (ID 101800) ersetzt. Da bei Patientinnen und Patienten mit einem größeren Körpervolumen ggf. eine höhere Strahlendosis erforderlich ist, wird nun das steigende Risiko für ein erhöhtes Dosis-Flächen-Produkt, das mit einem hohen Body-Mass-Index einhergeht, bei der Indikatorberechnung ausgeglichen. Zudem wurden die Schwellenwerte aktualisiert, die nicht überschritten werden sollen und die sich je nach Art des implantierten Systems unterscheiden. Sie werden nach der Methodik des Bundesamts für Strahlenschutz ermittelt, wobei bislang nur die Daten des Erfassungsjahres 2015 zur Berechnung herangezogen wurden. Die nun auf der Datenbasis der Erfassungsjahre 2015 bis 2018 neu berechneten Schwellenwerte liegen etwas unter den bisherigen Schwellenwerten, da sich die anhand des Dosis-Flächen-Produkts gemessene Strahlenbelastung in den letzten Jahren reduziert hat – infolge der bereits erzielten Verbesserungen wurden die Vorgaben zum Strahlenschutz somit etwas strenger definiert. Schließlich wurde auch die Ausrichtung des Indikators geändert, sodass nun Fälle mit einem Dosis-Flächen-Produkt über dem jeweiligen Schwellenwert bzw. mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt in den Zähler eingehen.

Die bisherigen Indikatoren zu chirurgischen Komplikationen, die unmittelbar nach dem Eingriff, d. h. noch während des stationären Aufenthalts auftreten, wurden in den drei Teilbereichen des QS-Verfahrens *Herzschrittmacherversorgung* jeweils durch die neuen Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ ersetzt (IDs 101801, 111801 und 121800). In diesen Indikatoren werden nun auch Fälle berücksichtigt, bei denen während der Operation ein Atem- und Kreislaufstillstand eintritt und deshalb eine Herz-Lungen-Wiederbelebung (kardiopulmonale Reanimation) erfolgt; außerdem werden Fälle mit sonstiger interventionspflichtiger Komplikation einbezogen. Da diese Ereignisse nicht als chirurgische Komplikationen klassifiziert werden können, ändern sich die jeweiligen Indikatorbezeichnungen.

Da das Auftreten eines Pneumothorax (d. h. das ungewollte Eintreten von Luft zwischen Lunge und Brustfell) als chirurgische Komplikation wahrscheinlicher ist, wenn die Sonden über die Vena subclavia (der sogenannten großen Schlüsselbeinvene) zum Herzen vorgeschoben werden und nicht ein anderer möglicher Zugangsweg wie die Vena cephalica (ein Blutgefäß im Oberarm, das sauerstoffarmes Blut in die größeren Gefäße zurückführt) hierfür verwendet wird, wurde im Teilbereich *Herzschrittmacher-Implantation* nun eine neue Kennzahl zum venösen Zugangsweg eingeführt (ID 101802). Eine Kennzahl stellt weitere, ggf. wichtige Informationen zur Versorgung dar, wird jedoch nicht unmittelbar zur Beurteilung der Behandlungsqualität herangezogen.

Die Follow-up-Indikatoren „Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikkammersystemen“ (ID 2190) und „Herzschrittmacher-Implantation ohne Folgeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat und/oder Sonde) innerhalb von 8 Jahren“ (ID 2191) können im Erfassungsjahr 2018 aus verfahrenstechnischen Gründen nicht berechnet werden. Im Erfassungsjahr 2019 ist dies jedoch wieder möglich. Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51398) des Teilbereichs *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* wurde zudem gestrichen, da der Strukturierte Dialog zu den seltenen Todesfällen während oder unmittelbar nach einem isolierten Aggregatwechsel stets zu dem Ergebnis führte, dass die Patientin bzw. der Patient nicht an den Folgen des Eingriffs verstarb, sondern aufgrund anderer, bereits vor dem Aggregatwechsel bestehender Vorerkrankungen.

### Ergebnisse

Seit dem Erfassungsjahr 2016 wurden die Rechenregeln des Indikators zur leitlinienkonformen Indikation bei der Patientengruppe mit einem Sinusknotensyndrom angepasst, sodass sie noch präziser die aktuellen Leitlinien von 2013 zur Herzschrittmachertherapie abbilden (für weitere Informationen siehe Qualitätsreport 2016 bzw. 2017). 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. Die Anpassung der Rechenregel führte für das Erfassungsjahr 2016 zu einer deutlichen Verschlechterung des Bundesergebnisses auf 88,62%, die Leitlinienkonformität der Indikationsstellung bei Patientinnen und Patienten mit Sinusknotensyndrom betrug bundesweit sogar nur ca. 77% – es wurden also zu häufig Herzschrittmacher aufgrund eines Sinusknotensyndroms implantiert, obwohl hierfür keine ausreichende Indikation vorlag (auch wenn in einigen der betroffenen Fällen die Indikation nur nicht korrekt dokumentiert wurde). Dementsprechend wurden fast die Hälfte aller Krankenhäuser rechnerisch auffällig, d. h., ihr Einrichtungsergebnis lag außerhalb des Referenzbereichs von  $\geq 90,00\%$ . Im Erfassungsjahr 2017 kam es bereits zu deutlichen Verbesserungen: Die Indikationsstellung von knapp 87% der Patientinnen und Patienten mit Sinusknotensyndrom war nun leitlinienkonform, sodass sich auch der Anteil rechnerisch auffälliger Krankenhäuser auf ca. 24% reduzierte. Für das Erfassungsjahr 2018 ist eine weitere, wenn

## Herzschrittmacherversorgung

auch schwächere Verbesserung festzustellen. Die Leitlinienkonformität steigt nun bei der betreffenden Patientengruppe auf knapp 89%; es wurden 1.200 Herzschrittmacher-Implantationen mit der Indikation Sinusknotensyndrom weniger durchgeführt als im Vorjahr. Das Bundesergebnis des neuen Indikators zur leitlinienkonformen Indikation (ID 101803), in den nun erstmals auch Patientinnen und Patienten mit kardialer Resynchronisationstherapie (CRT) als führender Indikation eingehen, liegt nun bei 92,77%; wieder wurde knapp ein Viertel der Krankenhäuser rechnerisch auffällig. Der Anteil qualitativ auffälliger Krankenhäuser sank von 3,88% für das Erfassungsjahr 2016 auf 2,82% für das Erfassungsjahr 2017.

Hinsichtlich des Anteils an rechnerischen Auffälligkeiten haben sich im Vergleich zum Vorjahresergebnis des bisherigen Indikators zur leitlinienkonformen Indikation (ID 54139) keine Verbesserungen ergeben. Dies kann unter anderem auf den relativ geringen Anteil an leitlinienkonformen Indikationsstellungen bei der neu zu betrachtenden Patientengruppe mit implantiertem CRT-System und ohne Vorliegen eines verlangsamten Herzschlags (Bradykardie) zurückgeführt werden, der bei knapp 60% lag. Die Indikationsstellung war bei den meisten der betroffenen Fälle nicht leitlinienkonform, da die linksventrikuläre Ejektionsfraktion (d. h. der Prozentsatz des Blutvolumens, der die linke Herzkammer bei einem Herzschlag verlässt) bei über 35% lag. Die Pumpleistung des Herzens gilt somit als nicht eingeschränkt genug, um die Implantation eines CRT-Systems zu rechtfertigen. Ein anderer Grund für eine nicht leitlinienkonforme Indikationsstellung bestand darin, dass die Möglichkeiten einer konservativen, d. h. medikamentösen Therapie zur Verbesserung der Herzinsuffizienz nicht ausreichend ausgeschöpft wurden, bevor die CRT-Implantation erfolgte. Bei der Interpretation dieser Ergebnisse ist allerdings zu erwähnen, dass der tatsächliche Anteil leitlinienkonform indizierter CRT-Implantationen ohne Vorliegen einer Bradykardie wahrscheinlich deutlich höher ist als 60%. Dies ist auf bestehende Probleme beim Ausfüllen des Datenfeldes zur führenden Indikation zurückzuführen – in vielen Fällen wurde wohl eine kardiale Resynchronisationstherapie als führende Indikation angegeben, obwohl eine therapiebedürftige bradykarde Rhythmusstörung und somit eine konventionelle Schrittmacherindikation vorlag, die auch bei einer linksventrikulären Ejektionsfraktion über 35% besteht. Wie viele Fälle von solchen Fehldokumentationen betroffen sind, lässt sich derzeit nicht sicher abschätzen. Die Schlüsselbezeichnungen des Datenfeldes zur führenden Indikation werden jedoch in der Spezifikation zum nächstmöglichen Zeitpunkt konkretisiert, sodass dann eine valide Datengrundlage vorliegen sollte.

Zu den Follow-up-Indikatoren konnte im Jahr 2018 erstmals ein Strukturierter Dialog geführt werden, da den Krankenhäusern nun erstmals auch Informationen zum Folgeeingriff übermittelt und somit die auffälligen Behandlungsfälle analysiert werden konnten. Dies war im Jahr davor noch nicht möglich, da die rechtliche Situation hinsichtlich des Datenschutzes noch zu klären war. Im Strukturierten Dialog des Jahres 2017 wurden an die rechnerisch auffälligen Krankenhäuser deshalb ausschließlich Hinweise versandt. Dagegen wurden im 2018 durchgeführten Strukturierten Dialog von den meisten Krankenhäusern

Stellungnahmen angefordert. Allerdings meldeten einige auf Landesebene beauftragte Stellen für Qualitätssicherung zurück, dass noch nicht alle Informationen für eine ausreichende Beurteilung der einzelnen Folgeeingriffe vorliegen würden. Das IQTIG befindet sich im Austausch mit der Landesebene, um zu klären, wie eine möglichst effiziente Durchführung des Strukturierten Dialogs zu den Follow-up-Indikatoren gewährleistet werden kann. Da vor Berechnung der Follow-up-Indikatoren der Nachbeobachtungszeitraum vollständig abgeschlossen sein muss, liegen bei einem Follow-up-Zeitraum von einem Jahr zum gegenwärtigen Zeitpunkt erst die rechnerischen Ergebnisse für die Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2017 sowie Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog für die Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2016 vor – die Indikatorergebnisse können also jeweils erst ein Jahr später berichtet werden als bei den üblichen, ohne Nachbeobachtungszeitraum berechneten Indikatoren.

Im Follow-up-Indikator zu prozedurassoziierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff (ID 2194) wurden nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 insgesamt 26 Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet – dies entspricht einem Anteil von 2,38% aller Krankenhäuser mit Herzschrittmacher-Implantationen. Das nicht risikoadjustierte Bundesergebnis liegt für das Erfassungsjahr 2017 bei 4,61%.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass in einigen Krankenhäusern weiterhin Qualitätsdefizite bestehen. Das dabei am häufigsten auftretende prozedurassoziierte Problem ist eine Dislokation der Sonde, d. h., die Sonde löst sich aus ihrer optimalen Position. So lassen sich auch durch den Indikator „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311) noch einige Versorgungsprobleme feststellen. Dieser Indikator misst nicht die Rate notwendiger Folgeeingriffe innerhalb eines festgelegten Beobachtungszeitraums, sondern das Auftreten dieser Komplikationen noch während des stationären Aufenthalts. Der Strukturierte Dialog zum Erfassungsjahr 2017 erbrachte einen Anteil von 2,73% qualitativ auffälliger Krankenhäuser bei diesem Indikator. Dieser Anteil konnte in den letzten Jahren jedoch deutlich reduziert werden – er lag für das Erfassungsjahr 2015 noch bei 5,88%. Die Bundesfachgruppe sieht diese positive Entwicklung als Folge eines konsequent durchgeführten Strukturierten Dialogs. So wurden viele Zielvereinbarungen geschlossen und kollegiale Gespräche zu diesem Qualitätsaspekt vorgenommen. In einem Bundesland wurde zudem ein Online-Lernprogramm mit Ratschlägen zur Sondenimplantation entwickelt.

Hinsichtlich einer Aggregatlaufzeit unter 4 Jahren (ID 2190) sowie Folgeeingriffen aufgrund einer Infektion oder Aggregatperforation (ID 2195), den ebenfalls durch Follow-up-Indikatoren erfassten Qualitätsaspekten, bestehen derzeit kaum Qualitätsdefizite – lediglich jeweils ein Krankenhaus wurde nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als qualitativ auffällig bewertet. Zugleich wurde im Strukturierten Dialog festgestellt, dass bei diesen beiden Indikatoren noch Probleme bei der Kodierung der Eingriffe bestehen. So wurden in einigen Fällen nach einem Austausch des Aggregats oder des gesamten Schrittmachersystems sowohl ein OPS-Kode für eine Implantation als auch ein OPS-Kode für eine Explantation anstelle der OPS-Kodes für einen

## Herzschrittmacherversorgung

Aggregat- bzw. Sondenwechsel kodiert. In diesen Fällen wurde bei der Berechnung der Follow-up-Indikatoren deshalb fälschlicherweise angenommen, dass eine Implantation und ein Folgeeingriff am selben Tag durchgeführt wurden. Diese Fälle werden zukünftig nicht mehr als auffällige Ereignisse in den betreffenden Follow-up-Indikatoren bewertet.

Wird das Vorjahresergebnis des Indikators zum Dosis-Flächen-Produkt (ID 101800) unter Anwendung der neuen, strengeren Schwellenwerte berechnet, ist eine erneute Verbesserung bei der Beachtung der Vorschriften zum Strahlenschutz festzustellen. Für das Erfassungsjahr 2017 wurde nach der neuen Rechenregel ein nicht risikoadjustiertes Bundesergebnis von 14,05% ermittelt, für das Erfassungsjahr 2018 liegt das nicht risikoadjustierte Bundesergebnis bei 11,53%. Es werden somit in weniger Fällen die systemspezifischen Schwellenwerte überschritten. Auch der Anteil von Fällen, bei denen das Dosis-Flächen-Produkt nicht ermittelt wurde, sinkt erneut, und zwar von 1,67% auf 0,83%; im Erfassungsjahr 2015 war noch bei ca. 9% aller Implantationen das Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt. Es ist in diesem Zusammenhang allerdings darauf hinzuweisen, dass gemäß der derzeit gültigen Röntgenverordnung bei Schrittmacher-Implantationen grundsätzlich nur Röntgengeräte verwendet werden dürfen, die über eine Vorrichtung zur Anzeige des Dosis-Flächen-Produkts verfügen. Eine fehlende Erfassung des Dosis-Flächen-Produkts stellt deshalb einen Verstoß gegen gesetzliche Bestimmungen dar und kann nicht hingenommen werden. Zugleich zeigt eine Analyse, dass in fast keinem Krankenhaus eine systematische Häufung von Fällen mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt zu finden ist. Als Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 wurden immerhin 2,83% der Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet. Zudem zeigte sich, dass sich viele auffällige Krankenhäuser um die Optimierung der Prozesse bemühen und Fortbildungsmöglichkeiten für ärztliches Personal organisieren. Die Dokumentationsqualität hat sich im Vergleich zum Vorjahr wesentlich verbessert, jedoch kommt es immer noch zu Fehldokumentationen und Umrechnungsfehlern.

Als Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 für das QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* und für die QS-Verfahren zur Defibrillatorversorgung insgesamt bleibt schließlich festzuhalten, dass 15,49% aller Krankenhäuser (n = 196), 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 2016 betraf dies noch 18,01% aller Krankenhäuser (n = 215). Zugleich haben etwa 45% der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser ausschließlich einen Hinweis erhalten, sodass für diese keine Informationen zur Versorgungsqualität vorliegen; dieser Anteil ist im Vergleich zum Vorjahr etwas gesunken. Hinsichtlich der chirurgischen Komplikationen bei Aggregatwechseln sowie hinsichtlich der Sterblichkeit im Krankenhaus konnten im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* bei keinem oder nur bei einzelnen Krankenhäusern Qualitätsdefizite festgestellt werden. Insgesamt wurden im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu den Indikatoren aus dem QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* 30 kollegiale Gespräche, jedoch

keine Begehung durchgeführt sowie 83 Zielvereinbarungen geschlossen, um weitere Verbesserungen der Versorgungsqualität bei den qualitativ auffälligen Krankenhäusern zu erreichen. Die Anzahl an weiterführenden Maßnahmen ist somit im Vergleich zum Vorjahr gesunken.

### Datenvalidierung im Teilbereich *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel*

Das Auswertungsmodul *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* wurde 2018 im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Erfassungsjahr 2017 für eine Überprüfung von zufällig ermittelten Krankenhäusern vor Ort ausgewählt. In diesem Stichprobenverfahren werden die übermittelten Angaben aus der QS-Dokumentation, anhand welcher die Indikatoren der Qualitätssicherung berechnet werden, ein zweites Mal anhand der Patientenakte erfasst und miteinander verglichen. Geprüft wird, wie sorgfältig ein Krankenhaus für die Qualitätssicherung dokumentiert hat, da fehlerhafte Angaben die Ergebnisse der Indikatoren verfälschen können (siehe Kapitel „Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung“). Für das Auswertungsmodul *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* wurden deshalb mittels einer Zufallsstichprobe 48 Krankenhäuser ausgewählt und 612 Patientenakten von den auf Landesebene beauftragten Stellen überprüft. Es zeigten sich bei 6 von 48 geprüften Krankenhäusern eine fehlerfreie Dokumentation. Die niedrigste Übereinstimmung im Vergleich der Angaben der QS-Dokumentation mit der Patientenakte wies unter allen 48 Krankenhäusern ein Krankenhaus mit nur 71,0% Übereinstimmung auf. Die Übereinstimmungsrate für alle betrachteten Krankenhäuser und über alle einbezogenen Datenfelder beträgt 93,4%. Besonders die Datenfelder (Angaben eines Sachverhalts in den Dokumentationsbögen, z. B. „P-Wellen-Amplitude“), für welche Messwerte angegeben werden mussten, stellen für die Krankenhäuser eine Herausforderung hinsichtlich einer fehlerfreien Dokumentation dar. Es lagen neben fehlerhafter Dokumentation zum Teil auch keine Angaben in den Patientenakten zu den entsprechenden Sachverhalten vor. So war die Angabe zum „Ort der letzten Schrittmacher-OP“ in 9,8% (60/612) der Fälle aus der Patientenakte nicht ersichtlich. Von den auf Landesebene beauftragten Stellen wurden gezielt Hinweise zur Verbesserung der Dokumentationsqualität unter Hinzuziehung der zu beachtenden Ausfüllhinweise gegeben oder konkrete Maßnahmen zur Verbesserung mit den Krankenhäusern vereinbart. Im Rahmen der Berichterstattung zum Strukturierten Dialog wird berichtet, dass Abweichungen der Messgrößen, primär der intraoperativen Reizschwellenmessung und P-Wellen-Amplitude, in der fehlenden Möglichkeit liegen könnten, diese Messgrößen während der Operation aufzuzeichnen und die Dokumentation durch Zeitverzögerung verzerrt sein könnte.

### Ausblick

In die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren gehen bislang ausschließlich Erstimplantationen eines Herzschrittmachers ein. Jedoch können auch Folgeeingriffe wie eine Revision, eine Systemumstellung oder ein Aggregatwechsel zu Komplikationen führen, die einen weiteren Folgeeingriff

## Herzschrittmacherversorgung

notwendig machen. Bei Behandlungsverläufen mit mehreren Folgeeingriffen ist aber nicht immer eindeutig bestimmbar, ob die Ergebnisverantwortung hauptsächlich einem vorangegangenen Folgeeingriff oder noch der Erstimplantation zuzuschreiben ist. Es wird deshalb noch zu prüfen sein, inwiefern zukünftig auch Folgeeingriffe in die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren eingehen können, um die Behandlungsqualität von Folgeeingriffen noch besser abbilden zu können. Zudem wird angestrebt, die derzeitigen perzentilbasierten Referenzbereiche weitgehend durch feste Referenzbereiche zu ersetzen. Schließlich 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 die entsprechenden Implantationen werden als Eingriffe ohne nachfolgende Komplikation gewertet, wodurch es zu einer Verzerrung des Gesamtergebnisses 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. Bisher existieren sondenlose Schrittmacher ausschließlich als Einkammersystem (VVI). Die Forschung in den nächsten Jahren wird zeigen, inwieweit diese technologische Weiterentwicklung zu einer substanziellen Reduzierung der Komplikationsrate beitragen kann. Ab dem Erfassungsjahr 2019 sind nun Implantationen von sondenlosen Schrittmachern und ab dem Erfassungsjahr 2020 auch Folgeeingriffe an diesen Systemen in der externen Qualitätssicherung dokumentationspflichtig. Ein weiteres innovatives Vorgehen, das nun häufiger zum Einsatz kommt, ist eine Herzschrittmacher-Implantation, bei der eine Sonde am HIS-Bündel platziert wird, einem Bestandteil des Erregungsleitungssystems des Herzens. Durch dieses Vorgehen soll eine natürliche elektrische Erregung der beiden Herzkammern erreicht werden, wodurch eine Herzschwäche als langfristige Folge der Herzschrittmachertherapie vermieden werden soll. Es wird derzeit geprüft, inwiefern auch Herzschrittmacher mit einer HIS-Bündel-Sonde separat in der externen Qualitätssicherung erfasst werden sollten.

Des Weiteren prüft das IQTIG derzeit zusammen mit der Bundesfachgruppe, ob ein neuer Qualitätsindikator eingeführt werden sollte, der ermittelt, ob im Rahmen einer Implantation eines kardialen Resynchronisationssystems (CRT) die Sonde in der linken Herzkammer erfolgreich positioniert wurde. Denn nur wenn eine Implantation und optimale Positionierung der sogenannte linksventrikulären Sonde erfolgt ist, kann das Ziel der CRT-Therapie, nämlich die Wiederherstellung der synchronen Kontraktion beider Herzkammern, erreicht werden. Muss die linksventrikuläre Sonde in einem zweiten Eingriff implantiert werden, stellt dies eine zusätzliche Belastung für die Patientin bzw. den Patienten dar und erhöht die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen, wie z. B. Infektionen.

Schließlich ist perspektivisch eine umfassende Weiterentwicklung der QS-Verfahren zur Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung denkbar, indem sowohl die ambulant durchgeführten Operationen als auch die ambulant erfolgende Nachsorge der Rhythmusgeräte im Rahmen der externen Qualitätssicherung betrachtet werden. Über die Anzahl ambulant vorgenommener Schrittmacher- und Defibrillatoreingriffe liegen derzeit keine verlässlichen Angaben vor, allerdings werden vor allem Aggregatwechsel in einem relevanten Ausmaß vorgenommen, ohne dass ein stationärer Aufenthalt erfolgt. Die ambulante Nachsorge und Kontrolle der Geräte wird meist durch niedergelassene spezialisierte Ärztinnen und Ärzte vorgenommen. Dabei wird die Einstellung der Geräte hinsichtlich Empfindlichkeit und Aktivierung überprüft und ggf. angepasst, wobei auch die sich verändernde Versorgungs- und Lebenssituation der Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen ist. Auch könnten im Rahmen einer solchen Weiterentwicklung die verschiedenen Spezifikations- und Auswertungsmodule zusammengefasst werden, um z. B. den Pflege- und Dokumentationsaufwand zu verringern und das Indikatorenset übersichtlicher zu gestalten.

## Herzschrittmacherversorgung

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
<b>Herzschrittmacher-Implantation</b>				
Datensätze	77.370	75.516	75.466	100,07 %
Krankenhäuser	1.097	1.084	1.091	99,36 %
<b>Herzschrittmacher-Aggregatwechsel</b>				
Datensätze	17.089	16.068	15.851	101,37 %
Krankenhäuser	956	916	917	99,89 %
<b>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</b>				
Datensätze	11.421	10.965	10.942	100,21 %
Krankenhäuser	922	891	897	99,33 %

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

Basisstatistik		
Herzschrittmacher-Implantation		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	75.437	100 %
< 50 Jahre	1.421	1,88 %
50 – 59 Jahre	3.129	4,15 %
60 – 69 Jahre	8.685	11,51 %
70 – 79 Jahre	27.323	36,22 %
80 – 89 Jahre	30.749	40,76 %
≥ 90 Jahre	4.130	5,47 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	42.945	56,93 %
weiblich	32.491	43,07 %
unbestimmt	1	0,00 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	3.476	4,61 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	32.200	42,68 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	35.596	47,19 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	4.002	5,31 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	163	0,22 %

Basisstatistik		
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	16.061	100 %
< 50 Jahre	418	2,60 %
50 – 59 Jahre	400	2,49 %
60 – 69 Jahre	1.191	7,42 %
70 – 79 Jahre	4.326	26,93 %
80 – 89 Jahre	7.472	46,52 %
≥ 90 Jahre	2.254	14,03 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	8.472	52,75 %
weiblich	7.588	47,24 %
unbestimmt	1	0,01 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	878	5,47 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	7.895	49,16 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	6.877	42,82 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	402	2,50 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	9	0,06 %

# Herzschrittmacherversorgung

<b>Basisstatistik</b>		
<b>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</b>		
	<b>2018</b>	
	<b>Anzahl</b>	<b>Anteil</b>
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	10.933	100 %
< 50 Jahre	544	4,98 %
50 – 59 Jahre	578	5,29 %
60 – 69 Jahre	1.373	12,56 %
70 – 79 Jahre	3.784	34,61 %
80 – 89 Jahre	4.039	36,94 %
≥ 90 Jahre	615	5,63 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	6.028	55,14 %
weiblich	4.905	44,86 %
unbestimmt	0	0,00 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	498	4,56 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	4.351	39,80 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	5.470	50,03 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	591	5,41 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	23	0,21 %

<b>IQTIG</b>	
Verfahrensmanagement:	Florian Rüppel, Laura Köcher, Stefanie Holleck-Weithmann, Alina Wolfschütz, Danny Reddig Johannes Hengelbrock
biometrische Betreuung:	Johannes Hengelbrock
<b>Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren</b>	<b>benannt durch</b>
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 Qualitätssicherung Nordrhein-Westfalen
Prof. Dr. Andreas Markewitz	IQTIG
Wolfgang-H. Müller	Patientenvertretung
Dr. Frank Noack	GKV-Spitzenverband
Prof. Dr. Bernd Nowak	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Hessen
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Christoph Stellbrink	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislauforschung e.V.
Dr. Jörg van Essen	GKV-Spitzenverband
Prof. Dr. Uwe Wiegand	IQTIG
<b>Weitere Informationen zum QS-Verfahren</b>	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hsm">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hsm</a>	

# Herzschrittmacherversorgung

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017		2018		Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle		
				Zähler (O / E)*	Nenner**	
<b>Herzschrittmacher-Implantation</b>						
101803	Leitlinienkonforme Indikation	91,96 %	92,77 %	69.382	74.790	↗
Gruppe	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen					
	54140 Leitlinienkonforme Systemwahl	98,28 %	98,55 %	69.378	70.396	↗
	54141 Systeme 1. Wahl <sup>1</sup>	96,41 %	96,85 %	68.179	70.396	-
	54142 Systeme 2. Wahl <sup>1</sup>	0,20 %	0,13 %	94	70.396	-
	54143 Systeme 3. Wahl	1,67 %	1,57 %	1.105	70.396	↔
52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	88,65 %	89,25 %	81.472	91.289	↗
101800	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Fällen mit erhöhtem Dosis-Flächen-Produkt	-	1,00	8.638 11,53 %	8.638 11,53 %	-
52305	Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	95,68 %	95,74 %	267.418	279.320	↔
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts					
	101801 Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	-	1,08 %	812	75.437	-
	52311 Sondendislokation oder -dysfunktion	1,41 %	1,44 %	1.090	75.437	↔
	101802 Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden <sup>1</sup>	58,13 %	57,23 %	43.176	75.437	-
51191	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,20	1,10	1.040 1,38 %	942 1,25 %	↔
2194	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres <sup>2</sup>	0,98	1,02	2.970 4,61 %	2.924 4,54 %	↔
2195	Verhältnis der beobachteten zu erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregat-perforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres <sup>2</sup>	0,94	1,06	263 0,41 %	249 0,39 %	↔
<b>Herzschrittmacher-Aggregatwechsel</b>						
52307	Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signal-amplituden	97,78 %	98,12 %	68.216	69.522	↗
111801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	-	0,17 %	27	16.061	-
<b>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</b>						
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts					
	121800 Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	-	1,04 %	114	10.933	-
	52315 Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	0,78 %	1,08 %	80	7.432	↔
51404	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	0,97	194 1,77 %	200 1,83 %	↔

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren; \*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

1 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

2 Bei diesem Indikator ist in Ergebnisspalte 2018 das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2017 (= aktuelles Jahr) und in Ergebnisspalte 2017 das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2016 (= Vorjahr) angegeben.

# Herzschrittmacherversorgung

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2018				
			Krankenhäuser		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf	
<b>Herzschrittmacher-Implantation</b>							
101803	Leitlinienkonforme Indikation	≥ 90,00 %	1.003	241	-	n.a.	
Gruppe	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen						
	54140	Leitlinienkonforme Systemwahl	≥ 90,00 %	999	29	■	-
	54141	Systeme 1. Wahl <sup>1</sup>	n.d.	999	-	■	n.a.
	54142	Systeme 2. Wahl <sup>1</sup>	n.d.	999	-	■	n.a.
	54143	Systeme 3. Wahl	≤ 10,00 %	999	26	■	-
52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechselln	≥ 60,00 %	1.013	50	■	-	
101800	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Fällen mit erhöhtem Dosis-Flächen-Produkt	≤ 3,87 (95. Perzentil)	1.001	80	-	n.a.	
52305	Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	≥ 90,00 %	1.002	48	■	-	
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts						
	101801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	≤ 2,60 %	1.004	178	-	n.a.
	52311	Sondendislokation oder -dysfunktion	≤ 3,00 %	1.004	204	■	-
	101802	Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden <sup>1</sup>	n.d.	1.004	-	-	n.a.
51191	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 4,02 (95. Perzentil)	1.004	59	■	-	
2194	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres <sup>2</sup>	≤ 2,67 (95. Perzentil)	1.094	97	■	-	
2195	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres <sup>2</sup>	≤ 5,88 (95. Perzentil)	1.094	47	■	-	
<b>Herzschrittmacher-Aggregatwechsel</b>							
52307	Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	≥ 95,00 %	938	114	■	-	
111801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	≤ 2,30 %	907	24	-	n.a.	
<b>Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation</b>							
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts						
	121800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	≤ 3,10 %	872	60	-	n.a.
	52315	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	≤ 3,00 %	841	60	■	-
	51404	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 5,03 (95. Perzentil)	872	39	■	-

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

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

<sup>2</sup> Bei diesem Indikator ist in der Spalte „Krankenhäuser“ die Anzahl an Krankenhäusern (jeweils „gesamt“ und „auffällig (rechnerisch)“) zum Erfassungsjahr 2017 angegeben.

# Implantierbare Defibrillatoren

Florian Rüppel

## 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 solche 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 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.

### Teilbereiche

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

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

Im Teilbereich *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 Teilbereich *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 Teilbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* zugeordnet. Diese drei Teilbereiche werden gesondert ausgewertet und auf technischer Ebene als Auswertungs- bzw. Spezifikationsmodule bezeichnet.

### 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 (IDs 50055 und 50005). Die Grundlage zur Beurteilung der Indikation bildet seit dem Erfassungsjahr (EJ) 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 beinhaltet das Verfahren zu implantierbaren Defibrillatoren Qualitätsindikatoren, die die Einhaltung jener Prozesse überprüfen, die für eine adäquate Qualität der Defibrillatorversorgung notwendig sind (Prozessindikatoren), sowie Indikatoren, die das Erreichen eines bestimmten

## Implantierbare Defibrillatoren

Behandlungsergebnisses messen (Ergebnisindikatoren). Prozess- und Ergebnisindikatoren bestehen derzeit zu folgenden Qualitätsaspekten:

- Prozessindikatoren:
  - Eingriffsdauer (ID 52131)
  - Strahlenbelastung (gemessen anhand des Dosis-Flächen-Produkts; ID 131801)
  - Erreichen akzeptabler Reizschwellen und Signalamplituden bzw. Durchführung der intraoperativen Messungen (IDs 52316 und 52321)
- Ergebnisindikatoren:
  - peri- bzw. postoperative Komplikationen (IDs 131802, 52325, 141800, 151800 und 52324)
  - Komplikationen als Indikation zum Folgeeingriff (Hardwareprobleme, prozedurassoziierte Probleme bzw. Infektionen; IDs 52328, 52001 und 52002)
  - Sterblichkeit im Krankenhaus (IDs 51186 und 51196)

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

- Im QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren* 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 (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 Teilbereich *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 das Aggregat eine Defibrillation auslösen musste, um die Patientin oder den Patienten entsprechend zu schützen.

Ergänzend ist zu erwähnen, dass das Indikatorenset des Verfahrens zur ICD-Therapie nicht alle Qualitätsaspekte abdeckt, die für die Qualität der Defibrillatorversorgung relevant sind.

So wäre künftig auch die Überprüfung der adäquaten Schockabgabe und 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 und 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.

### Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Zur Beurteilung der Leitlinienkonformität einer primärprophylaktischen Indikation zur Defibrillator-Implantation bzw. einer Indikation für ein CRT-System wird unter anderem die Information erfasst, ob bereits eine optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie durchgeführt wird. Hierzu sollten Medikamente aus mindestens zwei verschiedenen Medikamentengruppen eingenommen werden. Aufgrund einer fehlerhaften Plausibilitätsregel in der Spezifikation zum Erfassungsjahr 2017 konnten die entsprechenden Datenfelder zu den einzelnen Medikamentengruppen jedoch nicht bei der Berechnung der Ergebnisse der Indikatoren zur leitlinienkonformen Indikation und Systemwahl (IDs 50055 und 50005) verwendet werden; für die Auswertung zum Erfassungsjahr 2018 ist dies wieder möglich. Für diese beiden Indikatoren liegen somit keine vergleichbaren Vorjahresergebnisse (EJ 2017) vor.

Wie im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* wurde der bisherige Indikator zum Dosis-Flächen-Produkt auch im QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren* aufgrund mehrerer Änderungen durch einen neuen risikoadjustierten Indikator (ID 131801) ersetzt. Es erfolgt nun eine Risikoadjustierung, die den Body-Mass-Index berücksichtigt. Zudem wurden die Schwellenwerte aktualisiert, die nicht überschritten werden sollen und die sich je nach Art des implantierten Systems unterscheiden. Sie wurden (unter Einbeziehung der aktuellsten Daten) auf der Datenbasis der Erfassungsjahre 2015 bis 2018 neu berechnet und liegen nun etwas unter den bisherigen Schwellenwerten, da sich die anhand des Dosis-Flächen-Produkts gemessene Strahlenbelastung in den letzten Jahren reduziert hat – aufgrund der bereits erzielten Verbesserungen sind die Vorgaben zum Strahlenschutz somit etwas strenger geworden. Schließlich wurde auch die Ausrichtung des Indikators geändert, sodass nun Fälle mit einem Dosis-Flächen-Produkt über dem jeweiligen Schwellenwert bzw. mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt in den Zähler eingehen.

## Implantierbare Defibrillatoren

Die bisherigen Indikatoren zu chirurgischen Komplikationen, die unmittelbar nach dem Eingriff, d. h. noch während des stationären Aufenthalts auftreten, wurden wie im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* jeweils durch die neuen Indikatoren „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (IDs 131802, 141800 und 151800) ersetzt, da nun auch Fälle, bei denen während der Operation ein Atem- und Kreislaufstillstand eintritt und deshalb eine Herz-Lungen-Wiederbelebung (kardio-pulmonale Reanimation) erfolgt, sowie Fälle mit sonstiger interventionspflichtiger Komplikation berücksichtigt werden. Zudem wird im Teilbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* eine Kennzahl zum venösen Zugangsweg beim Verschieben der Sonden zum Herzen eingeführt (ID 131803).

Der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 50031) des Teilbereichs *Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel* wurde zudem gestrichen, da der Strukturierte Dialog zu den seltenen Todesfällen während oder unmittelbar nach einem isolierten Aggregatwechsel stets zu dem Ergebnis führte, dass die Patientin bzw. der Patient nicht an den Folgen des Eingriffs verstarb, sondern aufgrund anderer, bereits vor dem Aggregatwechsel bestehender Vorerkrankungen.

Weitere Details zu den hier beschriebenen Änderungen gegenüber dem Vorjahr können dem entsprechenden Abschnitt des Kapitels zum QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* entnommen werden.

### Ergebnisse

Die Rechenregeln des Indikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 50055) wurden zum Erfassungsjahr 2017 umfassend geändert, sodass sie nun die 2015 durch die ESC publizierte Leitlinie zum Management ventrikulärer Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztodes abbilden. Das Bundesergebnis dieses Indikators lag für das Erfassungsjahr 2017 mit 88,99% knapp außerhalb des Referenzbereichs von  $\geq 90,00\%$ . Zudem lagen gut 40% der Krankenhausergebnisse außerhalb des Referenzbereichs. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 wurden nun 24 der betroffenen Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet, was immerhin einem Anteil von 3,15% an allen Krankenhäusern entspricht. Zugleich waren aber auch viele rechnerische Auffälligkeiten auf Fehler bei der Dokumentation zurückzuführen. Der Indikator zur leitlinienkonformen Indikation ist relativ häufig von Dokumentationsproblemen betroffen, da eine Vielzahl von Datenfeldern zu seiner Berechnung herangezogen werden.

Die rechnerischen Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2018 deuten darauf hin, dass sich die Beachtung der Leitlinienempfehlungen bei der Indikationsstellung zur Defibrillator-Implantation im Vergleich zum Vorjahr erhöht hat: Das Bundesergebnis liegt mit 92,10% wieder im Referenzbereich; zudem hat sich der Anteil rechnerisch auffälliger Krankenhäuser auf ca. 25% reduziert, liegt aber immer noch relativ hoch. Besonders unzureichend ist das Ergebnis der Patientengruppe mit sekundärpräventiver Defibrillator-Implantation nach Synkope (vorübergehende Bewusstlosigkeit), bei der nur in der Hälfte der Fälle die

Empfehlungen der Leitlinie erfüllt sind. Diese Patientengruppe umfasst aber nur knapp 1.900 Fälle und ist somit relativ klein. Auch bei Patientinnen und Patienten mit Primärprävention bei ventrikulärer Dysfunktion (d. h. eingeschränkter Pumpfunktion der Herzkammern) sowie bei Patientinnen und Patienten mit Sekundärprävention bei dilatativer Kardiomyopathie (krankhafter Erweiterung des Herzmuskels, vor allem der linken Herzkammer) ist die Leitlinienkonformität der Indikationsstellung mit knapp 90% jedoch noch nicht zufriedenstellend. Bei primärpräventiven Defibrillator-Implantationen besteht häufig noch das Problem, dass keine mindestens dreimonatige optimierte medikamentöse Herzinsuffizienztherapie vor der Implantation durchgeführt wurde, d. h., die Behandlungsmöglichkeit der Herzschwäche mit konservativen Methoden wurde nicht ausreichend lange evaluiert, auch wenn sich bezüglich dieses Aspekts leichte Verbesserungen im Vergleich zum Vorjahr zeigen.

Obwohl noch vereinzelt Defibrillatoren trotz vermutlich fehlender leitlinienkonformer Indikation implantiert werden, nimmt die jährliche Anzahl an Implantationen in den letzten Jahren merklich ab. Während 2015 noch ca. 30.000 implantierbare Defibrillatoren eingesetzt wurden, waren dies im Jahr 2018 ca. 6.000 Implantationen weniger. Die Bundesfachgruppe sieht für diese Entwicklung mehrere mögliche Gründe: Zum einen kommen neuere Studien zu dem Schluss, dass verschiedene Patientengruppen entgegen früherer Annahmen von einer ICD-Therapie nicht profitieren, zum anderen führt eine verbesserte Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einem Herzinfarkt seltener dazu, dass dieser zu Herzschädigungen führt, die das Risiko für lebensbedrohliche Rhythmusstörungen substanziell erhöhen.

Für den Indikator „Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff“ (ID 52001), der für den Bereich der Defibrillatorversorgung noch nicht als Follow-up-Indikator ausgewertet werden kann, sah die Bundesfachgruppe in den vergangenen Jahren häufig einen besonderen Handlungsbedarf, da zahlreiche Qualitätsdefizite im Rahmen der externen Qualitätssicherung aufgedeckt wurden. Zugleich ist bei diesem Indikator aber auch eine deutliche und kontinuierliche Verbesserung der Ergebnisse über die vergangenen Jahre zu erkennen, sodass bereits im letzten Jahr kein besonderer Handlungsbedarf mehr festgestellt wurde. Zwar liegt das bundesweite Ergebnis wie auch im Vorjahr bei 3,16% – im Erfassungsjahr 2013, als der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen erstmals berechnet wurde (anstatt einer getrennten Auswertung der Sonden- und Taschenprobleme), betrug es allerdings noch 5,16%. Entsprechend wurden 2013 bei einem festen Referenzbereich von  $\leq 6,00\%$  noch ca. 34% der Krankenhäuser rechnerisch auffällig, 2018 dagegen ca. 12%. Im Strukturierten Dialog werden zwar mit einem Anteil von 1,39% der qualitativen Auffälligkeiten an allen Krankenhäusern zum Erfassungsjahr 2017 noch einige Qualitätsdefizite aufgedeckt; 2013 wurden jedoch noch 4,71% aller Krankenhäuser als qualitativ auffällig eingestuft. Die Bundesfachgruppe sieht diese positive Entwicklung als Folge eines konsequent durchgeführten Strukturierten Dialogs. So wurden viele Zielvereinbarungen geschlossen und kollegiale Gespräche zu diesem Qualitätsaspekt geführt.

## Implantierbare Defibrillatoren

In einem Bundesland wurde zudem ein Online-Lernprogramm mit Ratschlägen zur Sondenimplantation entwickelt.

Wird das Vorjahresergebnis des Indikators zum Dosis-Flächen-Produkt (ID 131801) unter Anwendung der neuen, strengeren Schwellenwerte berechnet, ist eine erneute Verbesserung bei der Beachtung der Vorschriften zum Strahlenschutz festzustellen. Für das Erfassungsjahr 2017 wird demnach ein nicht risikoadjustiertes Bundesergebnis von 15,70 % ermittelt, für das Erfassungsjahr 2018 liegt das nicht risikoadjustierte Bundesergebnis bei 12,89 %. Es werden somit in weniger Fällen die systemspezifischen Schwellenwerte überschritten. Auch der Anteil von Fällen, bei denen das Dosis-Flächen-Produkt nicht ermittelt wurde, sinkt erneut von 1,43 % auf 0,48 %; im Erfassungsjahr 2015 war noch bei ca. 8 % aller Implantationen das Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt. Es ist in diesem Zusammenhang allerdings darauf hinzuweisen, dass gemäß der derzeit gültigen Röntgenverordnung bei Defibrillator-Implantationen grundsätzlich nur Röntgengeräte verwendet werden dürfen, die über eine Vorrichtung zur Anzeige des Dosis-Flächen-Produkts verfügen. Eine fehlende Erfassung des Dosis-Flächen-Produkts stellt deshalb einen Verstoß gegen gesetzliche Bestimmungen dar und kann nicht hingenommen werden. Zugleich zeigt eine Analyse, dass in fast keinem Krankenhaus eine systematische Häufung von Fällen mit nicht bekanntem Dosis-Flächen-Produkt zu finden ist. Als Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 wurden immerhin 2,37 % der Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet. Zudem zeigte sich, dass sich viele auffällige Krankenhäuser um die Optimierung der Prozesse bemühen und Fortbildungsmöglichkeiten für ärztliches Personal organisieren. Die Dokumentationsqualität hat sich im Vergleich zum Vorjahr wesentlich verbessert, jedoch kommt es immer noch zu Fehldokumentationen und Umrechnungsfehlern.

Als Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 bleibt schließlich festzuhalten, dass 15,49 % aller Krankenhäuser (n = 196), 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, d. h., dass die rechnerisch auffälligen Ergebnisse auf tatsächlichen Qualitätsdefiziten beruhen. Im Erfassungsjahr 2016 betraf dies noch ca. 18 % aller Krankenhäuser (n = 215). Zugleich haben etwa 45 % der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser ausschließlich einen Hinweis erhalten; dieser Anteil ist im Vergleich zum Vorjahr etwas gesunken. Hinsichtlich der Sterblichkeit im Krankenhaus, 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 8 kollegiale Gespräche statt, es wurde keine Begehung durchgeführt. Ferner wurden 55 Zielvereinbarungen getroffen, um weitere Verbesserungen der Versorgungsqualität bei den qualitativ auffälligen Krankenhäusern zu erreichen. Die

Anzahl an weiterführenden Maßnahmen hat sich somit im Vergleich zum Vorjahr nicht verändert.

### Ausblick

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden im QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren* – so wie bereits seit 2015 im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* – Daten erfasst, welche die Erzeugung eines für jede Patientin bzw. für jeden Patienten eindeutigen Pseudonyms ermöglichen. Durch diese Pseudonyme können alle Eingriffe einer Patientin oder eines Patienten unabhängig davon, in welchem Krankenhaus der Eingriff vorgenommen wurde, miteinander verknüpft werden, sodass auch im Bereich der Defibrillatorversorgung Follow-up-Indikatoren berechnet werden können. Da jedoch zur Bewertung der Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2018 der Nachbeobachtungszeitraum von (je nach Indikator) mindestens einem Jahr abgewartet werden muss, können Follow-up-Indikatoren erst berechnet werden, wenn auch die Daten aus dem Erfassungsjahr 2019 vorliegen. Sobald die Voraussetzungen für eine Follow-up-Auswertung erfüllt sind, 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 QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren* – *Revision/Systemwechsel/Explantation* ersetzen. Zudem könnten die Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus durch Qualitätsindikatoren, die sich auf die 30-Tages-Sterblichkeit und die 1-Jahres-Sterblichkeit beziehen, ersetzt werden, sobald Sozialdaten bei den Krankenkassen für das Defibrillator-Verfahren verfügbar sind.

Des Weiteren prüft das IQTIG derzeit zusammen mit der Bundesfachgruppe, ob ein neuer Qualitätsindikator eingeführt werden sollte, der ermittelt, ob im Rahmen einer Implantation eines kardialen Resynchronisationssystems (CRT) die Sonde in der linken Herzkammer erfolgreich implantiert und positioniert wurde. Denn nur wenn eine Implantation und optimale Positionierung der sogenannten linksventrikulären Sonde erfolgt ist, kann das Ziel der CRT-Therapie, nämlich die Wiederherstellung der synchronen Kontraktion beider Herzkammern, erreicht werden. Muss die linksventrikuläre Sonde in einem zweiten Eingriff implantiert werden, stellt dies eine zusätzliche Belastung für die Patientin bzw. den Patienten dar und erhöht die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Komplikationen, wie z. B. Infektionen.

Schließlich ist perspektivisch eine umfassende Weiterentwicklung der QS-Verfahren zur Herzschrittmacher- und Defibrillatorversorgung denkbar, indem sowohl die ambulant durchgeführten Operationen als auch die ambulant erfolgende Nachsorge der Rhythmusgeräte im Rahmen der externen Qualitätssicherung betrachtet werden. Über die Anzahl ambulant vorgenommener Schrittmacher- und Defibrillatoreingriffe liegen derzeit keine verlässlichen Angaben vor, allerdings werden vor allem Aggregatwechsel in einem relevanten Ausmaß vorgenommen, ohne dass ein stationärer Aufenthalt erfolgt. Die ambulante Nachsorge und Kontrolle der Geräte wird meist durch niedergelassene spezialisierte Ärztinnen und Ärzte vorgenommen. Dabei

## Implantierbare Defibrillatoren

wird die Einstellung der Geräte hinsichtlich Empfindlichkeit und Aktivierung überprüft und ggf. angepasst, wobei auch die sich verändernde Versorgungs- und Lebenssituation der Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen ist. Auch könnten im Rahmen einer solchen Weiterentwicklung die verschiedenen Spezifikations- und Auswertungsmodule zusammengefasst werden, um z. B. den Pflege- und Dokumentationsaufwand zu verringern und das Indikatorenset übersichtlicher zu gestalten.

# Implantierbare Defibrillatoren

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
<b>Implantierbare Defibrillatoren – Implantation</b>				
Datensätze	25.846	23.698	23.643	100,23 %
Krankenhäuser	763	767	769	99,74 %
<b>Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel</b>				
Datensätze	10.712	10.764	10.716	100,45 %
Krankenhäuser	685	694	694	100,00 %
<b>Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation</b>				
Datensätze	8.598	8.186	8.143	100,53 %
Krankenhäuser	614	618	618	100,00 %

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

Basisstatistik		
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	23.684	100 %
< 50 Jahre	2.077	8,77 %
50 – 59 Jahre	4.215	17,80 %
60 – 69 Jahre	6.545	27,63 %
70 – 79 Jahre	7.801	32,94 %
80 – 89 Jahre	3.019	12,75 %
≥ 90 Jahre	27	0,11 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	18.535	78,26 %
weiblich	5.147	21,73 %
unbestimmt	2	0,01 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	262	1,11 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	5.811	24,54 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	15.186	64,12 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	2.421	10,22 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	4	0,02 %

Basisstatistik		
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	10.764	100 %
< 50 Jahre	573	5,32 %
50 – 59 Jahre	1.302	12,10 %
60 – 69 Jahre	2.609	24,24 %
70 – 79 Jahre	3.556	33,04 %
80 – 89 Jahre	2.602	24,17 %
≥ 90 Jahre	122	1,13 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	8.120	75,44 %
weiblich	2.644	24,56 %
unbestimmt	0	0,00 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	266	2,47 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	3.593	33,38 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	6.348	58,97 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	555	5,16 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	2	0,02 %

# Implantierbare Defibrillatoren

<b>Basisstatistik</b>		
<b>Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation</b>		
	<b>2018</b>	
	<b>Anzahl</b>	<b>Anteil</b>
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	8.162	100 %
< 50 Jahre	588	7,20 %
50 – 59 Jahre	1.221	14,96 %
60 – 69 Jahre	2.257	27,65 %
70 – 79 Jahre	2.764	33,86 %
80 – 89 Jahre	1.301	15,94 %
≥ 90 Jahre	31	0,38 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	6.309	77,30 %
weiblich	1.853	22,70 %
unbestimmt	0	0,00 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	97	1,19 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemein- erkrankung	1.756	21,51 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung	5.426	66,48 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung, die eine ständige Lebens- bedrohung darstellt	845	10,35 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/ dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	38	0,47 %

<b>IQTIG</b>	
Verfahrensmanagement:	Florian Rüppel, Laura Köcher, Stefanie Holleck-Weithmann, Alina Wolfschütz, Danny Reddig Johannes Hengelbrock
biometrische Betreuung:	Johannes Hengelbrock
<b>Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren</b>	<b>benannt durch</b>
Prof. Dr. Steffen Behrens	Bundesärztekammer
Dr. Heiko Burger	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie 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 Qualitäts- sicherung Nordrhein-Westfalen
Prof. Dr. Andreas Markewitz	IQTIG
Wolfgang-H. Müller	Patientenvertretung
Dr. Frank Noack	GKV-Spitzenverband
Prof. Dr. Bernd Nowak	Landesgeschäftsstelle Qualitäts- sicherung Hessen
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Christoph Stellbrink	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislauf- forschung e.V.
Dr. Jörg van Essen	GKV-Spitzenverband
Prof. Dr. Uwe Wiegand	IQTIG
<b>Weitere Informationen zum QS-Verfahren</b>	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundes- auswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/defi">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/defi</a>	

# Implantierbare Defibrillatoren

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017		2018		Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle			
				Zähler (O / E)*	Nenner**		
<b>Implantierbare Defibrillatoren – Implantation</b>							
50055	Leitlinienkonforme Indikation <sup>1</sup>	-	92,10 %	21.812	23.684	-	
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl <sup>1</sup>	-	96,52 %	22.829	23.652	-	
52131	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	90,88 %	91,70 %	30.179	32.909	↗	
131801	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Fällen mit erhöhtem Dosis-Flächen-Produkt	-	1,00	2.849 12,89 %	2.849 12,89 %	-	
52316	Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	95,92 %	96,27 %	73.691	76.549	↗	
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts						
	131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	0,86 %	1,03 %	245	23.684	↔
	52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	0,69 %	0,82 %	181	22.177	↔
	131803	Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden <sup>2</sup>	57,92 %	56,34 %	13.343	23.684	-
51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,01	0,94	160 0,68 %	170 0,72 %	↔	
<b>Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel</b>							
52321	Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	98,39 %	98,69 %	59.970	60.765	↗	
141800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	0,25 %	0,18 %	19	10.764	↔	
<b>Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation</b>							
52328	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	3,78 %	3,38 %	1.165	34.448	↗	
52001	Prozedurassoziertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	3,16 %	3,16 %	1.090	34.448	↔	
52002	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	0,62 %	0,54 %	187	34.448	↔	
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts						
	151800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	1,47 %	1,79 %	146	8.162	↔
	52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	0,58 %	0,50 %	30	6.031	↔
51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,10	1,29	178 2,18 %	138 1,69 %	↔	

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren; \*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

1 Aufgrund einer fehlerhaften Plausibilitätsregel in der Spezifikation kann zu diesem Indikator kein Ergebnis für das Erfassungsjahr 2017 ermittelt werden, das mit dem Ergebnis für das Erfassungsjahr 2018 vergleichbar ist.

2 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Implantierbare Defibrillatoren

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2018		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf	
<b>Implantierbare Defibrillatoren – Implantation</b>							
50055	Leitlinienkonforme Indikation	≥ 90,00 %	733	186	■	-	
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	≥ 90,00 %	732	43	■	-	
52131	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	≥ 60,00 %	763	23	■	-	
131801	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Fällen mit erhöhtem Dosis-Flächen-Produkt	≤ 3,04 (95. Perzentil)	730	77	-	n.a.	
52316	Qualitätsindex zu akzeptablen Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	≥ 90,00 %	735	28	■	-	
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts						
	131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	≤ 2,50 %	733	100	-	n.a.
	52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	≤ 3,00 %	731	70	■	-
	131803	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden <sup>1</sup>	n. d.	733	-	-	n.a.
51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 6,75 (95. Perzentil)	733	31	■	-	
<b>Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel</b>							
52321	Qualitätsindex zur Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	≥ 95,00 %	723	50	■	-	
141800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	≤ 3,80 %	686	7	-	n.a.	
<b>Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation</b>							
52328	Hardwareproblem (Aggregat oder Sonde) als Indikation zum Folgeeingriff	≤ 8,69 % (95. Perzentil)	766	41	■	-	
52001	Prozedurassoziiertes Problem (Sonden- oder Taschenproblem) als Indikation zum Folgeeingriff	≤ 6,00 %	766	92	■	-	
52002	Infektion als Indikation zum Folgeeingriff	≤ 2,44 % (95. Perzentil)	766	27	■	-	
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts						
	151800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	≤ 2,90 %	608	66	-	n.a.
	52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	≤ 3,00 %	573	18	■	-
51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 5,70 (95. Perzentil)	608	27	■	-	

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

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

Alina Wolfschütz, Stefanie Holleck-Weithmann

## Einleitung

In Deutschland sind die koronare Herzkrankheit (KHK) und der akute Myokardinfarkt (Herzinfarkt) die häufigsten Todesursachen im Erwachsenenalter (Quelle: Statistisches Bundesamt). 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 das Gefäß aufgeweitet (Ballondilatation). Um das Ergebnis zu erhalten, wird häufig im Anschluss ein kleines, schlauchförmiges Gittergerüst (Stent) eingesetzt, welches das Gefäß offen hält.

Geplante Koronarangiographien und PCI werden entweder im Krankenhaus (stationär oder ambulant) oder in einer entsprechend ausgerüsteten Praxis (ambulant) 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. 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 diese Interventionen auch Risiken 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, d. h., es werden sowohl ambulante als auch stationär erbrachte Eingriffe qualitätsgesichert.

Das QS-Verfahren verfolgt mehrere Zielsetzungen:

- Verbesserung der Indikationsstellung: Koronarangiographien 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

Das Verfahren umfasst insgesamt 20 Qualitätsindikatoren, wovon 14 Indikatoren ausschließlich auf der QS-Dokumentation der Leistungserbringer basieren, während 6 Indikatoren zusätzlich Informationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Berechnung heranziehen.

Zwei Indikatoren überprüfen, ob die Indikation für die koronarangiographische Untersuchung angezeigt war. Der Indikator „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ (ID 56000) überprüft, ob für die durchgeführten Prozeduren eine angemessene Indikationsstellung vorlag. Der Indikator „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“ (ID 56001) misst, inwieweit die Indikation, die zu einer Koronarangiographie geführt hat, auch durch die Untersuchung bestätigt werden konnte. Hier sollte der Anteil möglichst gering 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“ (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. Dieser Indikator wird jedoch zur Streichung empfohlen (siehe Abschnitt „Ausblick“).

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“ (ID 56003) misst die Zeit, die zwischen Ankunft einer Patientin oder eines Patienten im Krankenhaus („Door“-Zeitpunkt) mit der Notfallindikation „akuter ST-Hebungsinfarkt“ 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“ (ID 56004) misst, wie häufig ein Leistungserbringer keine Angaben zum „Door“- bzw. „Balloon“-Zeitpunkt macht. Die Anzahl an durchgeführten Erst-PCI mit der Indikation „ST-Hebungsinfarkt“, für die die beiden Angaben unbekannt sind, sollte immer möglichst niedrig sein.

# Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

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 (IDs 56005, 56006, 56007 und 56008). Sie stellen damit einen wesentlichen Parameter für die Patientensicherheit dar. Die Indikatorengruppe „Kontrastmittelmenge“ überprüft die eingesetzte Menge an Kontrastmittel bei einer isolierten Koronarangiographie, einer isolierten PCI oder einer einzeitigen PCI (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“ (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 Jahr der eigentlichen Prozedur 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 Zeitraum 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 (ID 56012)
- MACCE<sup>1</sup> innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit isolierter Koronarangiographie (ID 56018)
- MACCE<sup>1</sup> innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit PCI (ID 56020)
- MACCE<sup>1</sup> innerhalb von 7 Tagen bei Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt (ID 56022)
- 30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (ID 56024)
- 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (ID 56026)

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

Die Nachverfolgung von Krankheitsverläufen war im bisherigen Verfahren, das lediglich stationäre Leistungserbringer betraf, nur bis zum Tag der Entlassung aus dem Krankenhaus möglich. Unter Hinzunahme der Sozialdaten bei den Krankenkassen 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 beispielsweise durch eine niedergelassene Ärztin oder einen niedergelassenen Arzt behandelt wurden, oder Komplikationen nach einer ambulant durchgeführten Koronarangiographie oder PCI, die im Krankenhaus behandelt werden mussten, können dadurch erfasst werden. Durch die Einführung eines eindeutigen Patientenpseudonyms wird es möglich, dass die Leistungen, die für eine Patientin oder einen Patienten zu unterschiedlichen 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

Zum Erfassungsjahr (EJ) 2018 gab es nur geringfügige Änderungen an der Berechnung der Qualitätsindikatoren im Vergleich zum Vorjahr. Unter anderem wurde aus der Zählerbeschreibung des Qualitätsindikators „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ (ID 56000) das Wort „Belastung“ gestrichen, da nicht alle der in der Zählerbeschreibung aufgeführten nicht-invasiven Untersuchungen ausschließlich – gemäß Leitlinie – unter körperlicher Belastung mittels eines Belastungstests durchgeführt werden. Weiterhin wurden Anpassungen an diesem Indikator nach Rückmeldungen von der Landesebene vorgenommen, da einige Leistungserbringer aufgrund einer widersprüchlichen Dokumentation rechnerisch auffällig wurden. Um dem entgegenzuwirken, erfolgte eine Anpassung des Dokumentationsbogens für das Erfassungsjahr 2020. Für das Erfassungsjahr 2018 wurden im Nachgang die Rechenregeln angepasst und Patientinnen und Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom aus der Grundgesamtheit des Indikators ausgeschlossen.

## Ergebnisse

Für das Erfassungsjahr 2018 übermittelten insgesamt 264 vertragsärztliche kardiologische Praxen, Medizinische Versorgungszentren (MVZ) und 1.065 Krankenhäuser sowie 20 selektivvertragliche Leistungserbringer Daten zu durchgeführten Koronarangiographien und PCI. Insgesamt wurden dem IQTIG 768.477 QS-Datensätze übermittelt, von diesen wurden 6.613 sogenannte Überlieger<sup>2</sup> aus der Auswertung ausgeschlossen und

2 QS-Datensätze werden immer dem Auswertungsjahr (bzw. Auswertungsquartal) zugeordnet, in dem das Entlassungsdatum der Patientin bzw. des Patienten liegt (bei stationären Leistungen), es handelt sich hierbei um sogenannte Überlieger. Bei ambulant erbrachten Leistungen entfällt dieser Grundsatz, hier gilt das Prozedurdatum als Datum für die Zuordnung zu einem Jahr (bzw. Quartal).

## Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

7.898 Überlieger aus dem vorangegangenen Jahr (2017) eingeschlossen. Die Auswertungsgrundlage beläuft sich somit auf insgesamt 770.031 Datensätze (769.755 Basisbögen und 276 Minimaldatensätze). Für das Erfassungsjahr 2018 haben alle Datenannahmestellen, in deren Bereich Kardiologinnen und Kardiologen oder Abteilungen mit entsprechenden Leistungen tätig sind, bis auf eine Ausnahme QS-Dokumentationsdaten übermittelt. Ebenso wurden alle Sollstatistiken für den Krankenhausbereich und für die Mehrheit des ambulanten Bereichs geliefert. Lediglich von den selektivvertraglichen Leistungserbringern sowie von fünf Datenannahmestellen für Vertragsärztinnen und -ärzte wurde keine Sollstatistik vorgelegt. Es konnten erstmals QS-Daten aus dem selektivvertraglichen Bereich an das IQTIG übermittelt werden (2.183 Datensätze).

Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen befindet sich weiterhin in der Startphase und die Anfangsprobleme der Datenübermittlung sowie -qualität konnten noch nicht gänzlich behoben werden. Die bisherigen Datenlieferungen seit April 2018 wurden detailliert auf technische und inhaltliche Plausibilität geprüft. Die bestehenden Implausibilitäten und teilweise unvollständigen Datensätze wurden und werden an die liefernden Krankenkassen zurückgespielt. Ein Ergebnis der Überprüfung der inzwischen abgeschlossenen Datenlieferung für das Erfassungsjahr 2016 war, dass deren Datenqualität für eine einrichtungsbezogene Auswertung nicht ausreicht, sodass für Indexeingriffe aus dem Jahr 2016 keine Indikatoreauswertungen erfolgen werden. Der Datenannahmeschluss der 1-Jahres-Follow-up-Daten für Indexeingriffe des Jahres 2017 ist für Ende Oktober 2019 terminiert. Es wird erwartet, dass sich die Datenqualität deutlich verbessert hat und voraussichtlich im Jahr 2020 mit sozialdatenbasierten Auswertungen gerechnet werden kann.

Für alle berichteten Qualitätsindikatoren gilt, dass es für das Jahr 2018 eine tendenzielle Verbesserung der Ergebnisse im Vergleich zum Vorjahr gab. Dabei ist zu beachten, dass die Vergleichbarkeit zwischen zwei Jahren immer nur zum Teil gegeben sein kann. Dies beruht darauf, dass es im Zeitverlauf Änderungen bei den Datenlieferungen geben kann (beispielsweise kommen Leistungserbringer neu hinzu oder geben ihre Tätigkeit auf), neue Datengrundlagen hinzukommen (beispielsweise selektivvertragliche Leistungen) oder aber im Rahmen der Verfahrenspflege (beispielsweise Anpassung an neue Leitlinien) auch Änderungen am Dokumentationsbogen bzw. Anpassungen an der Berechnung des Qualitätsindikators vorgenommen werden.

Aufgrund der Anpassung der Rechenregel ist der Qualitätsindikator „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ (ID 56000) nur eingeschränkt mit den Vorjahresergebnissen zu vergleichen. Die leichte Verbesserung des Indikators zur Schnelligkeit der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Herzinfarkten („Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“; ID 56003) um mehr als 2 Prozentpunkte auf 69,52% (EJ 2017: 67,42%) ist erfreulich. Für diesen Indikator wird jedoch erwartet, dass sich das Ergebnis in Zukunft noch leicht verbessern wird, wenn aufgrund einer verbesserten Definition im Dokumentationsbogen zwischen einem akuten und subakutem Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) unterschieden werden kann.

### Ausblick

Das Verfahren befindet sich weiterhin in der Aufbauphase, da bisher lediglich QS-dokumentationsbasierte Qualitätsindikatoren berichtet werden konnten. Da sich die Übermittlung von Sozialdaten durch die Krankenkassen bisher noch im Aufbau befindet und einige Qualitätsindikatoren auf der Auswertung von Sozialdaten beruhen, fehlen den Statistiken noch wichtige Indikatorergebnisse zur Sterblichkeit und zu anderen schweren Komplikationen. Diese Datenlücke soll nun mit den Sozialdatenlieferungen der Krankenkassen Ende Oktober 2019 geschlossen werden. Dabei handelt es sich um die Follow-up-Daten für Erstbehandlungen im Jahr 2017. Nur mit dieser Vollständigkeit der Daten und Ergebnisse kann die Validität des ursprünglichen Verfahrens wieder erreicht werden. Darauf hat auch das Sektorenübergreifende Expertengremium auf Bundesebene ausdrücklich hingewiesen.

Für die Berechnung des Qualitätsindikators „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ (ID 56000) wird ab dem Erfassungsjahr 2019 die Prätest-Wahrscheinlichkeit<sup>3</sup> für das Vorliegen einer KHK von Patientinnen und Patientinnen in der Indikatorberechnung mitberücksichtigt und ab dem Erfassungsjahr 2020 – nach Anpassung der Schlüsselbezeichnung im Dokumentationsbogen – unter Berücksichtigung des Vorliegens einer atypischen Angina spezifischer gestaltet. Für das Erfassungsjahr 2019 werden zudem erstmals Daten zur Körpergröße und -gewicht erhoben, welche im Anschluss zur Risikoadjustierung unter anderem der Durchleuchtungszeit (Höhe des verwendeten Dosis-Flächen-Produkts in den Indikatoren 56005, 56006, 56007 und 56008) verwendet werden. Eine Risikoadjustierung dient dazu, den Vergleich zwischen den Leistungserbringern fairer zu gestalten, indem mögliche Unterschiede in den für den Indikator relevanten patientenbezogenen Risikofaktoren (hier beispielsweise Gewicht) ausgeglichen werden. Für die Risikoadjustierung soll auch auf Informationen zu Risikofaktoren aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen zurückgegriffen werden, sodass diese erst entwickelt und eingesetzt werden können, wenn die Sozialdaten vollständig vorliegen und abschließend geprüft sind.

Für das Erfassungsjahr 2020 wird der Qualitätsindikator „Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI“ (ID 56002) zur Streichung empfohlen, da diese Messung zum klinischen Standard gehört und kein Qualitätsdefizit vermutet wird. Es wird jedoch empfohlen (über die neuen Datenfelder zur Messung des Kreatininwerts) ein Auffälligkeitskriterium einzuführen, um Leistungserbringer mit vermehrter Nichtmessung des Kreatininwertes ermitteln zu können.

<sup>3</sup> Die Prätest-Wahrscheinlichkeit gibt mittels verschiedener Faktoren (Alter, Geschlecht und Beschwerdesymptomatik) die Wahrscheinlichkeit für das Vorliegen einer signifikanten koronaren Herzerkrankung an. Sie wird eingesetzt, um festzustellen, ob eine invasive Diagnostik angezeigt ist.

# Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Alina Wolfschütz, Stefanie Holleck-Weithmann, Florian Rüppele, Danny Reddig
biometrische Betreuung:	Dr. Jona Cederbaum
Sozialdaten:	Robert Krohn, Erik Bauer
<b>Mitglieder des Sektorenübergreifenden Expertengremiums auf Bundesebene QS PCI</b>	
Die Mitglieder des Gremiums werden nach einem Bewerbungsverfahren vom IQTIG ausgewählt und berufen.	
PD Dr. Ralf Birkemeyer	
Hans Brink	
Dr. Thomas Cherdrone	
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	
Herbert Weisbrod-Frey	
<b>Weitere Informationen zum QS-Verfahren</b>	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/qs-pci">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/qs-pci</a>	

Datengrundlage				
	2017		2018	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	780.729	770.031	762.013	100,77 %
vertragsärztliche Praxen / Medizinische Versorgungszentren (MVZ)	273	264	270	97,78 %
Krankenhäuser	1.063	1.065	1.069	99,63 %
selektivvertragliche Leistungserbringer	-	20	-	-
Leistungserbringer (gesamt)	1.336	1.329	-	-

Basisstatistik*		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Art des Eingriffs</b>		
Anzahl der Eingriffe	804.079	100 %
isolierte Koronarangiographie	490.023	60,94 %
isolierte PCI	27.968	3,48 %
einzeitig Koronarangiographie und PCI	286.088	35,58 %
<b>Dringlichkeit des Eingriffs</b>		
(1) elektiv	537.213	66,81 %
(2) dringend	166.677	20,73 %
(3) notfallmäßig	100.189	12,46 %
<b>Koronarangiographie</b>		
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Koronarangiographien (bei Erstprozedur)	754.179	100 %
< 30 Jahre	2.311	0,31 %
30 – 39 Jahre	8.639	1,15 %
40 – 49 Jahre	40.464	5,37 %
50 – 59 Jahre	134.277	17,80 %
60 – 69 Jahre	189.815	25,17 %
70 – 79 Jahre	234.618	31,11 %
≥ 80 Jahre	144.055	19,10 %
<b>Geschlecht</b>		
Patientinnen und Patienten mit Koronarangiographien	754.747	100 %
männlich	471.604	62,49 %
weiblich	283.111	37,51 %
unbestimmt	32	0,00 %
<b>PCI</b>		
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der PCI (bei Erstprozedur)	286.507	100 %
< 30 Jahre	186	0,06 %
30 – 39 Jahre	2.166	0,76 %
40 – 49 Jahre	13.941	4,87 %
50 – 59 Jahre	50.884	17,76 %
60 – 69 Jahre	72.204	25,20 %
70 – 79 Jahre	87.692	30,61 %
≥ 80 Jahre	59.434	20,74 %
<b>Geschlecht</b>		
Patientinnen und Patienten mit PCI	298.442	100 %
männlich	209.284	70,13 %
weiblich	89.142	29,87 %
unbestimmt	16	0,01 %

\* 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)

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators	2017		2018		Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Zähler	Nenner	
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	58,05 %	59,50 %	189.648	318.741	↗
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	32,41 %	31,96 %	69.898	218.733	↗
56002	Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI	97,68 %	98,24 %	478.735	487.298	↗
Gruppe	„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	67,42 %	69,52 %	25.156	36.186	↗
	56004 „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	7,52 %	6,99 %	2.720	38.906	↗
Gruppe	Dosis-Flächen-Produkt					
	56005 Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm <sup>2</sup>	19,71 %	16,94 %	82.696	488.239	↗
	56006 Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm <sup>2</sup>	27,67 %	25,63 %	7.135	27.839	↗
	56007 Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm <sup>2</sup>	26,28 %	23,36 %	66.585	285.022	↗
	56008 Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	0,50 %	0,35 %	2.814	804.079	↗
Gruppe	Kontrastmittelmenge					
	56009 Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	6,11 %	5,72 %	28.022	490.023	↗
	56010 Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	21,18 %	19,68 %	5.505	27.968	↗
	56011 Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	14,28 %	13,33 %	38.138	286.088	↗
Gruppe	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI					
	56014 Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	90,72 %	91,67 %	41.700	45.489	↗
	56016 Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	93,89 %	94,20 %	295.845	314.056	↗

# Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie (sektorenübergreifend)

## Gesamtergebnisse auf Ebene der Leistungserbringer

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2018				
			Leistungserbringer		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf	
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	≥ 26,72 % (5. Perzentil)	1.186	102	-	n.a.	
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	≤ 57,07 % (95. Perzentil)	1.179	109	-	n.a.	
56002	Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI	≥ 94,53 % (5. Perzentil)	1.255	63	-	n.a.	
Gruppe	„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	≥ 38,31 % (5. Perzentil)	697	55	-	n.a.
	56004	„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	≤ 28,02 % (95. Perzentil)	718	65	-	n.a.
Gruppe	Dosis-Flächen-Produkt						
	56005	Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm <sup>2</sup>	≤ 37,80 % (95. Perzentil)	1.263	93	-	n.a.
	56006	Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm <sup>2</sup>	≤ 57,69 % (95. Perzentil)	691	49	-	n.a.
	56007	Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm <sup>2</sup>	≤ 49,02 % (95. Perzentil)	999	68	-	n.a.
	56008	Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	≤ 0,94 % (90. Perzentil)	1.302	138	-	n.a.
Gruppe	Kontrastmittelmenge						
	56009	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	≤ 12,85 % (95. Perzentil)	1.274	91	-	n.a.
	56010	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	≤ 46,33 % (95. Perzentil)	692	58	-	n.a.
	56011	Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	≤ 28,61 % (95. Perzentil)	1.005	72	-	n.a.
Gruppe	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI						
	56014	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	≥ 83,33 % (5. Perzentil)	744	63	-	n.a.
	56016	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	≥ 87,94 % (5. Perzentil)	1.015	88	-	n.a.

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

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

Dr. Daniela Blaßfeld, Martina Dost

## Einleitung

Die externe, gesetzlich verpflichtende Qualitätssicherung wird im Versorgungsbereich Herzchirurgie bei häufig durchgeführten Eingriffen ausgelöst, deren Ziel die Aortenklappe oder die Herzkranzgefäße (Koronararterien) sind. 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 die Verengung oder den Verschluss einer oder mehrerer Herzkranzgefäße (Koronararterien). Die Funktion der Koronararterien besteht darin, den Herzmuskel mit Blut und damit mit dem benötigten Sauerstoff zu versorgen. In der Regel ist eine Verkalkung der Gefäße (Atherosklerose) die Ursache für die Erkrankung. Die Entstehung einer Atherosklerose der Herzkranzgefäße wird durch Faktoren wie erhöhten Blutdruck, erhöhte Blutfettwerte, Diabetes mellitus, Nikotinkonsum und genetische Veranlagung begünstigt. Im fortgeschrittenen Stadium der KHK entsteht im Herzmuskel ein Missverhältnis zwischen Sauerstoffbedarf und Sauerstoffangebot, d. h., der Herzmuskel kann insbesondere bei zunehmender Belastung nicht mehr mit ausreichend Sauerstoff versorgt werden. 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 demzufolge zum einen die Senkung der Sterblichkeit und zum anderen die Steigerung der Lebensqualität durch Verringerung der Angina-pectoris-Häufigkeit, eine verbesserte Belastungsfähigkeit der Patientinnen und Patienten sowie die Prävention der klinischen Folgen der KHK.

Die Verengungen der Herzkranzgefäße können durch eine kathetergestützte perkutane Koronarintervention (PCI) oder, bei Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenderen Befunden, mit einer Bypassoperation (*coronary artery bypass grafting*, CABG) behandelt werden. Hierbei wird der verengte oder verschlossene Abschnitt des Herzkranzgefäßes durch ein anderes 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, zudem können minimalinvasive Methoden 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 mit nachfolgender Ermüdung des Herzmuskels, der dadurch langfristig irreversible Schäden nehmen kann.

Die Symptome der Patientinnen und Patienten mit einer Aortenklappenstenose hängen davon ab, wie stark die Blutbahn eingengt ist. Mögliche Anzeichen sind belastungsabhängige Atemnot, schnelle Ermüdung, Schwindel und Kollapsneigung, unregelmäßiger Herzrhythmus oder Herzschmerzen. 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 einer Herz-Lungen-Maschine. Für Patientinnen und Patienten mit einem mittleren oder hohen operativen Risiko besteht 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 deutlich häufiger durch das Gefäßsystem mittels eines gezielten Einstichs (Punktion) zumeist in die Leistenarterie (endovaskulär bzw. transvaskulär). Dabei 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 einzelnen QS-Verfahren werden Daten zu unterschiedlichen Eingriffen bei Patientinnen und Patienten über 18 Jahren dokumentiert, die in den jeweils anderen beiden 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 und Patienten relevant unterscheiden. In dem konventionell

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

chirurgischen Teilbereich werden alle offen-chirurgischen Operationen mit Aortenklappenersatz und im kathetergestützten Teilbereich die kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (transapikal oder endovaskulär) dokumentiert. 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.

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 und Kennzahlen sind in den einzelnen QS-Verfahren in gleicher Weise konzipiert.

Bei allen hier erfassten herzchirurgischen Eingriffen können neurologische Komplikationen auftreten, die in schweren Fällen zu bleibenden Schäden führen können. Für die Berechnung der entsprechenden Indikatoren werden zuvor neurologisch unauffällige Patientinnen und Patienten betrachtet, bei denen es infolge der Operation zu schweren, langanhaltenden Schädigungen des Gehirns kam. Da Notfalloperationen häufig infolge von schwerwiegenden Ereignissen wie z.B. Herzinfarkten, teilweise mit Wiederbelebungsmaßnahmen, oder bei Patientinnen und Patienten im künstlichen Koma durchgeführt werden, können die postoperativ entdeckten neurologischen Defizite meist nicht ursächlich dem ursprünglichen Eingriff zugeordnet werden. Deshalb werden in den Qualitätsindikatoren „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ (IDs 2259 resp. 2282, 12001 resp. 2286) lediglich elektive (geplante) und dringliche Eingriffe betrachtet; Notfalloperationen sind aus der Grundgesamtheit der jeweiligen Indikatoren zu neurologischen Komplikationen 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 im Hinblick auf ihre persönlichen Risiken zwischen einzelnen Krankenhäusern stark unterscheiden. Um faire Vergleiche zwischen den Krankenhäusern zu ermöglichen, soll dies durch Verwendung eines Risikoadjustierungsmodells (auf Basis einer logistischen Regression) berücksichtigt werden. 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 Gruppe „Sterblichkeit“ einen risikoadjustierten Qualitätsindikator und mehrere ergänzende Kennzahlen:

- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen (IDs 11617 resp. 12092, 12168 resp. 12193)
- Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation (IDs 349 resp. 341, 11995 resp. 360)
- Status am 30. postoperativen Tag (IDs 353 resp. 345, 11997 resp. 11391)
- Sterblichkeit nach 30 Tagen (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 von Bypassoperationen an den Herzkranzgefäßen geeignet ist (ID 332).

Bei der Implantation von Aortenklappenprothesen, konventionell chirurgisch wie kathetergestützt, können einige spezielle Komplikationen auftreten. Die entsprechenden Indikatoren „Intraprozedurale Komplikationen“ im QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert* erfassen das seltene Auftreten schwerer, akut lebensbedrohlicher Komplikationen während des Eingriffs (IDs 52006 und 51916).

Bei den kathetergestützten Aortenklappenimplantationen erfolgt außerdem die Messung des Auftretens von gefäßassoziierten Komplikationen (ID 52007).

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Die Indikatoren der Gruppe „Postoperative Mediastinitis“ (IDs 241801, 2257 resp. 241800, 2280 resp. 241802, 2284), bei denen Entzündungen im Bereich des Brustkorbinnenraums (Mediastinum) erfasst werden, werden seit dem Erfassungsjahr 2018 ohne einen Referenzwert dargestellt und sind somit nur noch Kennzahlen und keine eigenständigen Qualitätsindikatoren. Diese Entzündungen treten häufig erst nach dem primären stationären Aufenthalt auf und werden deshalb nur unzureichend erfasst. Das im Erfassungsjahr 2017 angelaufene QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* erfasst inzwischen über Sozialdaten bei den Krankenkassen sektorenübergreifende Informationen unter anderem bezüglich der postoperativen Mediastinitis.

# Koronarchirurgie, isoliert

## Aortenklappenchirurgie, isoliert

### Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Für die Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen“ im QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert* (IDs 12092 und 12168) wurden gemeinsam mit der Bundesfachgruppe Risikomodelle zur Risikoadjustierung separat für die Teilbereiche konventionell chirurgisch (AKL-CHIR-Score) und kathetergestützt (AKL-KATH-Score) entwickelt, die im Erfassungsjahr 2018 erstmals angewendet wurden. Nach Analyse der Daten der letzten Jahre zeigte sich, dass einzelne präoperative Risikofaktoren das Risiko der beiden Verfahren unterschiedlich stark beeinflussen. Beispielsweise stellen vorangegangene Herzoperationen mit Bildung von Narbengewebe im Operationsgebiet ein relevantes Risiko für Komplikationen bei einem offen-chirurgischen Eingriff dar, bei einem kathetergestützten Eingriff erhöhen sie hingegen das Risiko für Komplikationen nicht.

In den QS-Verfahren zur isolierten Koronarchirurgie und zur kombinierten Koronar- und Aortenklappenchirurgie wurden bei den Indikatoren 11617 und 12193, wie üblich, die Regressionskoeffizienten auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2017 neu ermittelt.

Die Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung bei kathetergestütztem Aortenklappenersatz (IDs 51914 und 51915) wurden zum Erfassungsjahr 2017 noch berichtet; zum Erfassungsjahr 2018 sind diese nach ausführlicher Relevanzprüfung im Einklang mit den Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe gestrichen worden.

Im Indikator „Gefäßkomplikationen“ (ID 52007) bei isoliertem kathetergestütztem Aortenklappenersatz erfolgte eine Präzisierung der betrachteten Gefäßkomplikationen. Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden nur noch relevante Gefäßkomplikationen wie schweren Blutungen (Gefäßruptur), Durchblutungsstörungen (Ischämie) oder Schäden an den Wänden der Blutgefäße (Dissektion) in diesem Qualitätsindikator erfasst.

## Ergebnisse

Grundsätzlich stellt sich in den Ergebnissen der QS-Verfahren der Herzchirurgie ein stabiles Bild guter Versorgungsqualität dar. Die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2018 unterscheiden sich nicht wesentlich von denen des Vorjahres. Ein besonderer Handlungsbedarf für einzelne Qualitätsindikatoren lässt sich aus den Ergebnissen nach gemeinsamer Beratung mit der Bundesfachgruppe nicht ableiten. Die Betrachtung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse erfolgt planmäßig im Rahmen des Strukturierten Dialogs.

Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren zum „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen“ (IDs 12092 und 12168) können im Bereich der Aortenklappenchirurgie dieses Jahr nicht mit den Ergebnissen der Auswertungen aus dem Vorjahr verglichen werden, da die Risikoadjustierungsmodelle für konventionell chirurgische und kathetergestützte Aortenklappeneingriffe getrennt wurden. Das „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen“ zeigt im Bereich der offen-chirurgischen Aortenklappeneingriffe eine

im Durchschnitt etwas höhere Rate an Todesfällen als aufgrund des Risikoprofils erwartet wurde, während es sich im Bereich der kathetergestützten Aortenklappeneingriffe umgekehrt verhält. Grundsätzlich zeigt sich die rohe Rate der Sterblichkeit (inklusive der Notfall-Operationen, ohne Risikoadjustierung) im Krankenhaus für die konventionell chirurgischen Aortenklappeneingriffe relativ stabil im Verlauf der letzten Jahre mit ca. 3% (aktuell 3,08%), während diese bei den kathetergestützten Eingriffen im Vergleich zu den Vorjahren leicht abnahm und aktuell bei 2,74% liegt.

Auch das Auftreten von intraprozeduralen Komplikationen unterscheidet sich bei kathetergestützten und offen-chirurgischen Aortenklappeneingriffen. Bei den kathetergestützten Aortenklappeneingriffen wurden im Erfassungsjahr 2018 2,41% (505/20.974) Komplikationen dokumentiert, wobei am häufigsten die Einblutung in den Herzbeutel (Perikardtamponade) mit 0,63% (132/20.974), die Fehlpositionierung der zu implantierenden Aortenklappen (Device-Fehlpositionierung) mit 0,53% (111/20.974) und eine Pumpfunktionsstörung der linken Herzkammer (linksventrikuläre Dekompensation) mit 0,51% (106/20.974) genannt wurden. Bei den offen-chirurgischen Aortenklappeneingriffen wurde eine stabile, sehr gute Versorgungsqualität festgestellt. Hier wurden insgesamt lediglich 0,53% (44/8.369) Komplikationen dokumentiert, wobei hier die häufigste Komplikation die linksventrikuläre Dekompensation mit 0,16% (13/8.369) ist.

Der Strukturierte Dialog zum Erfassungsjahr 2017 zeigte zusammenfassend folgende Ergebnisse. Bei den insgesamt 15 Qualitätsindikatoren waren 86 Ergebnisse rechnerisch auffällig, wiesen also Abweichungen vom definierten Referenzbereich auf. 15 dieser auffälligen Ergebnisse traten in Krankenhäusern wiederholt auf, 6 Ergebnisse waren in den Erfassungsjahren 2015 und 2016 bereits rechnerisch auffällig. Nach Überprüfung der eingereichten Stellungnahmen wurden mit den Vertreterinnen und Vertretern von 2 Krankenhäusern individuelle, umfassende Zielvereinbarungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität geschlossen. Diese zielten hauptsächlich auf Maßnahmen hinsichtlich der folgenden Prozesse und Strukturen ab:

- Verschriftlichung und Implementierung von Prozessketten und Verantwortlichkeiten/Zuständigkeiten im Sinne von „Standard Operating Procedures“ (SOP)
- Einführung, Optimierung und bessere Dokumentation von Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen (M&M)
- Verbesserung von 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.

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

Das QS-Verfahren *Koronarchirurgie, isoliert* wurde 2018 im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Erfassungsjahr 2017 für eine Überprüfung von zufällig ermittelten Krankenhäusern vor Ort ausgewählt. In diesem Stichprobenverfahren werden die übermittelten Angaben aus der QS-Dokumentation, anhand welcher die Indikatoren der Qualitätssicherung berechnet werden, ein zweites Mal anhand der Patientenakte erfasst und miteinander verglichen. Geprüft wird, wie sorgfältig ein Krankenhaus für die Qualitätssicherung dokumentiert hat, da fehlerhafte Angaben die Ergebnisse der Indikatoren verfälschen können (siehe Kapitel „Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung“). Für das QS-Verfahren *Koronarchirurgie, isoliert* wurden mittels einer Zufallsstichprobe insgesamt 5 Krankenhäuser ausgewählt und 100 Patientenakten vom IQTIG überprüft. Es zeigte sich bei keinem geprüften Krankenhaus eine fehlerfreie Dokumentation. Die niedrigste Übereinstimmung im Vergleich der Angaben der QS-Dokumentation mit der Patientenakte unter allen 5 Krankenhäusern wies ein Krankenhaus mit 90,1% Übereinstimmung auf. Die bundesweite Übereinstimmungsrate für alle betrachteten Krankenhäuser und über alle einbezogenen Datenfelder betrug 95,2%. Die Datenfelder, bei denen es insgesamt die häufigsten Abweichungen in den überprüften Fällen gab, waren „Einstufung nach ASA-Klassifikation“, „präoperativer Kreatininwert“, „arterielle Gefäßerkrankungen“ und „NYHA-Klassifikation“. Es lagen neben fehlerhafter Dokumentation zum Teil auch keine Angaben in den Patientenakten zu den entsprechenden Sachverhalten vor. So war die Angabe zum NYHA-Wert in 7% der Fälle nicht aus der Patientenakte ersichtlich. Mit einem Krankenhaus hat das IQTIG aufgrund der Ergebnisse eine Zielvereinbarung geschlossen.

## Ausblick

Ab dem Erfassungsjahr 2020 werden die bestehenden QS-Verfahren der Herzchirurgie in ihrem Umfang deutlich erweitert und zu einem neuen Verfahren *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen* zusammengefasst. Es werden zusätzlich isolierte und kombinierte, offen-chirurgische und kathetergestützte Eingriffe an der Mitralklappe erfasst. Dies umfasst auch Kombinationseingriffe, bei denen alle Herzklappen betroffen sein können. Außerdem wird mithilfe von Follow-up-Indikatoren eine längerfristige Beobachtung der Patientinnen und Patienten über einen Zeitraum von bis zu einem Jahr ermöglicht. Diese Indikatoren werden mit Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst. Dadurch soll der Problematik einer eingeschränkten Aussagekraft durch rein stationäre Daten entgegengewirkt werden.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Dr. Daniela Blaßfeld, Martina Dost, Sarah Lang, Ninoska Montesinos
biometrische Betreuung:	Joachim Kötting
Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzchirurgie	benannt durch
Dr. Andreas Beckmann	IQTIG
Dr. Klaus Döbler	GKV-Spitzenverband
Prof. Dr. Torsten Doenst	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V.
Dr. Luise Gaede	IQTIG
Dr. Marius Großmann	IQTIG
Prof. Dr. Jan Gummert	Bundesärztekammer
Dr. Georg Heinze	IQTIG
Dr. Stefan Köberich	Deutscher Pflegerat e.V.
PD Dr. Markus Krane	Deutsche Krankenhausgesellschaft 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. Ulrich Schäfer	IQTIG
Prof. Dr. Bernhard Schieffer	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie-, Herz- und Kreislauforschung e.V.
PD Dr. Wolfgang Schiller	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Wolfgang von Scheidt	IQTIG
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2018 finden Sie unter:	
Koronarchirurgie, isoliert: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-kch">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-kch</a>	
Aortenklappenchirurgie, isoliert: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-aort">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-aort</a>	
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-komb">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-komb</a>	

## Datengrundlage\*

	2017		2018	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollständigkeit
Datensätze	70.381	68.473	68.359	100,17 %
Krankenhäuser	101	99	100	99,00 %

\* 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 Krankenhausstandort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

# Koronarchirurgie, isoliert

## Aortenklappenchirurgie, isoliert

### Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Allgemeine Daten zu Operationen</b>		
Anzahl herzchirurgischer Operationen gesamt	68.786	100 %
Koronarchirurgie, isoliert	33.496	48,70 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch	8.420	12,24 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt	21.059	30,62 %
davon endovaskulär	19.440	92,31 %
davon transapikal	1.619	7,69 %
kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	4.959	7,21 %
sonstige Operationen <sup>1</sup>	852	1,24 %

<sup>1</sup> Diese Eingriffe werden in keinem QS-Verfahren betrachtet.

Basisstatistik		
Koronarchirurgie, isoliert		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	33.358	100 %
< 50 Jahre	1.242	3,72 %
50 – 59 Jahre	5.936	17,79 %
60 – 69 Jahre	11.233	33,67 %
70 – 79 Jahre	11.719	35,13 %
80 – 89 Jahre	3.210	9,62 %
≥ 90 Jahre	18	0,05 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	26.922	80,71 %
weiblich	6.435	19,29 %
unbestimmt	1	0,00 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	257	0,77 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	2.201	6,60 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	22.950	68,80 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	7.576	22,71 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	374	1,12 %

Basisstatistik		
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	8.396	100 %
< 50 Jahre	528	6,29 %
50 – 59 Jahre	1.398	16,65 %
60 – 69 Jahre	2.706	32,23 %
70 – 79 Jahre	3.218	38,33 %
80 – 89 Jahre	540	6,43 %
≥ 90 Jahre	6	0,07 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	5.530	65,86 %
weiblich	2.866	34,14 %
unbestimmt	0	0,00 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	119	1,42 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	773	9,21 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	5.953	70,90 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	1.484	17,68 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	67	0,80 %

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

<b>Basisstatistik</b>		
<b>Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt</b>		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	21.009	100 %
< 50 Jahre	27	0,13 %
50 – 59 Jahre	140	0,67 %
60 – 69 Jahre	856	4,07 %
70 – 79 Jahre	6.278	29,88 %
80 – 89 Jahre	12.536	59,67 %
≥ 90 Jahre	1.172	5,58 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	10.640	50,64 %
weiblich	10.369	49,36 %
unbestimmt	0	0,00 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	63	0,30 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemein- erkrankung	1.068	5,08 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung	14.551	69,26 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung, die eine ständige Lebensbedro- hung darstellt	5.142	24,48 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/ dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	185	0,88 %

<b>Basisstatistik</b>		
<b>Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie</b>		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	4.958	100 %
< 50 Jahre	52	1,05 %
50 – 59 Jahre	377	7,60 %
60 – 69 Jahre	1.332	26,87 %
70 – 79 Jahre	2.483	50,08 %
80 – 89 Jahre	712	14,36 %
≥ 90 Jahre	≤ 3	0,04 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	3.886	78,38 %
weiblich	1.072	21,62 %
unbestimmt	0	0,00 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	26	0,52 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemein- erkrankung	306	6,17 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung	3.483	70,25 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung, die eine ständige Lebensbedro- hung darstellt	1.109	22,37 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/ dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	34	0,69 %

# Koronarchirurgie, isoliert

## Aortenklappenchirurgie, isoliert

### Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

#### Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017	2018			Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle		
				Zähler (O / E)*	Nenner**	
<b>Koronarchirurgie, isoliert</b>						
332	Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna	95,43 %	95,85 %	26.877	28.042	→
Gruppe	Postoperative Mediastinitis					
	241801 Postoperative Mediastinitis <sup>2</sup>	0,37 %	0,29 %	95	33.320	-
	2257 Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS <sup>1</sup> ) <sup>2</sup>	0,30 %	0,25 %	63	25.616	-
2259	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	0,77 %	0,68 %	180	26.626	→
Gruppe	Sterblichkeit					
	349 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation <sup>2</sup>	1,96 %	1,93 %	540	28.051	-
	11617 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,02	1,07	1.060 3,18 %	990 2,97 %	→
	353 Status am 30. postoperativen Tag <sup>2</sup>	77,85 %	73,63 %	24.532	33.320	-
	351 Sterblichkeit nach 30 Tagen <sup>2</sup>	3,14 %	3,29 %	517	15.708	-

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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

2 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

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

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2018		Einordnung	
			Krankenhäuser gesamt	Krankenhäuser auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf
<b>Koronarchirurgie, isoliert</b>						
332	Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna	≥ 90,00 %	81	2	■	-
Gruppe	Postoperative Mediastinitis					
	241801 Postoperative Mediastinitis <sup>2</sup>	n. d.	81	-	■	n. a.
	2257 Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS <sup>1</sup> ) <sup>2</sup>	n. d.	81	-	■	n. a.
2259	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 1,70 % (95. Perzentil)	81	4	■	-
Gruppe	Sterblichkeit					
	349 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation <sup>2</sup>	n. d.	81	-	■	n. a.
	11617 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 2,00 (90. Perzentil)	81	7	■	-
	353 Status am 30. postoperativen Tag <sup>2</sup>	n. d.	81	-	■	n. a.
	351 Sterblichkeit nach 30 Tagen <sup>2</sup>	n. d.	36	-	■	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.

2 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Koronarchirurgie, isoliert

## Aortenklappenchirurgie, isoliert

### Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

#### Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017	2018			Tendenz		
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle				
				Zähler (O / E)*	Nenner**			
<b>Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch</b>								
Gruppe								
	241800	Postoperative Mediastinitis <sup>2</sup>	0,27 %	0,16 %	13	8.369	-	
	2280	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS <sup>1</sup> ) <sup>2</sup>	0,23 %	0,11 %	7	6.326	-	
	2282	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	0,72 %	0,66 %	51	7.674	→	
52006	Intraprozedurale Komplikationen	0,51 %	0,53 %	44	8.369	→		
Gruppe		Sterblichkeit						
	341	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation <sup>2</sup>	2,08 %	2,42 %	195	8.058	-	
	12092	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	0,99	1,11	258 3,08 %	232 2,77 %	8.369	→
	345	Status am 30. postoperativen Tag <sup>2</sup>	79,21 %	74,23 %	6.212	8.369	-	
	343	Sterblichkeit nach 30 Tagen <sup>2</sup>	3,05 %	2,98 %	113	3.787	-	
<b>Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt</b>								
12001	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	0,71 %	0,69 %	130	18.960	→		
51916	Intraprozedurale Komplikationen	2,45 %	2,41 %	505	20.974	→		
52007	Gefäßkomplikationen	1,68 %	1,80 %	378	20.974	→		
Gruppe		Sterblichkeit						
	11995	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation <sup>2</sup>	2,87 %	2,59 %	540	20.837	-	
	12168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,01	0,94	575 2,74 %	609 2,90 %	20.974	→
	11997	Status am 30. postoperativen Tag <sup>2</sup>	71,98 %	67,86 %	14.234	20.974	-	
	11996	Sterblichkeit nach 30 Tagen <sup>2</sup>	3,49 %	3,19 %	240	7.518	-	

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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

2 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

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

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2018				
			Krankenhäuser		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf	
<b>Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch</b>							
Gruppe		Postoperative Mediastinitis					
	241800	Postoperative Mediastinitis <sup>2</sup>	n. d.	81	-	■	n. a.
	2280	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS <sup>1</sup> ) <sup>2</sup>	n. d.	81	-	■	n. a.
	2282	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 2,61 % (95. Perzentil)	81	3	■	-
	52006	Intraprozedurale Komplikationen	≤ 2,06 % (95. Perzentil)	81	3	■	-
Gruppe		Sterblichkeit					
	341	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation <sup>2</sup>	n. d.	81	-	■	n. a.
	12092	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 2,17 (90. Perzentil)	81	8	-	-
	345	Status am 30. postoperativen Tag <sup>2</sup>	n. d.	81	-	■	n. a.
	343	Sterblichkeit nach 30 Tagen <sup>2</sup>	n. d.	37	-	■	n. a.
<b>Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt</b>							
12001	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 2,13 % (95. Perzentil)	84	4	■	-	
51916	Intraprozedurale Komplikationen	≤ 5,50 % (95. Perzentil)	85	4	■	-	
52007	Gefäßkomplikationen	≤ 4,59 % (95. Perzentil)	85	4	■	-	
Gruppe		Sterblichkeit					
	11995	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation <sup>2</sup>	n. d.	84	-	■	n. a.
	12168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 2,50 (95. Perzentil)	85	5	-	-
	11997	Status am 30. postoperativen Tag <sup>2</sup>	n. d.	85	-	■	n. a.
	11996	Sterblichkeit nach 30 Tagen <sup>2</sup>	n. d.	30	-	■	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.

2 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Koronarchirurgie, isoliert

## Aortenklappenchirurgie, isoliert

### Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

#### Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017	2018			Tendenz		
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle				
				Zähler (O / E)*	Nenner**			
<b>Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie</b>								
Gruppe								
	241802	Postoperative Mediastinitis <sup>2</sup>	0,29 %	0,40 %	20	4.955	-	
	2284	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS <sup>1</sup> ) <sup>2</sup>	0,31 %	0,40 %	15	3.761	-	
	2286	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	1,25 %	1,20 %	53	4.435	→	
Gruppe		Sterblichkeit						
	360	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation <sup>2</sup>	4,05 %	3,86 %	182	4.711	-	
	12193	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,01	1,04	234 4,72 %	225 4,54 %	4.955	→
	11391	Status am 30. postoperativen Tag <sup>2</sup>	79,91 %	75,98 %	3.765	4.955	-	
	362	Sterblichkeit nach 30 Tagen <sup>2</sup>	4,94 %	4,53 %	103	2.274	-	

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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

2 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

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

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

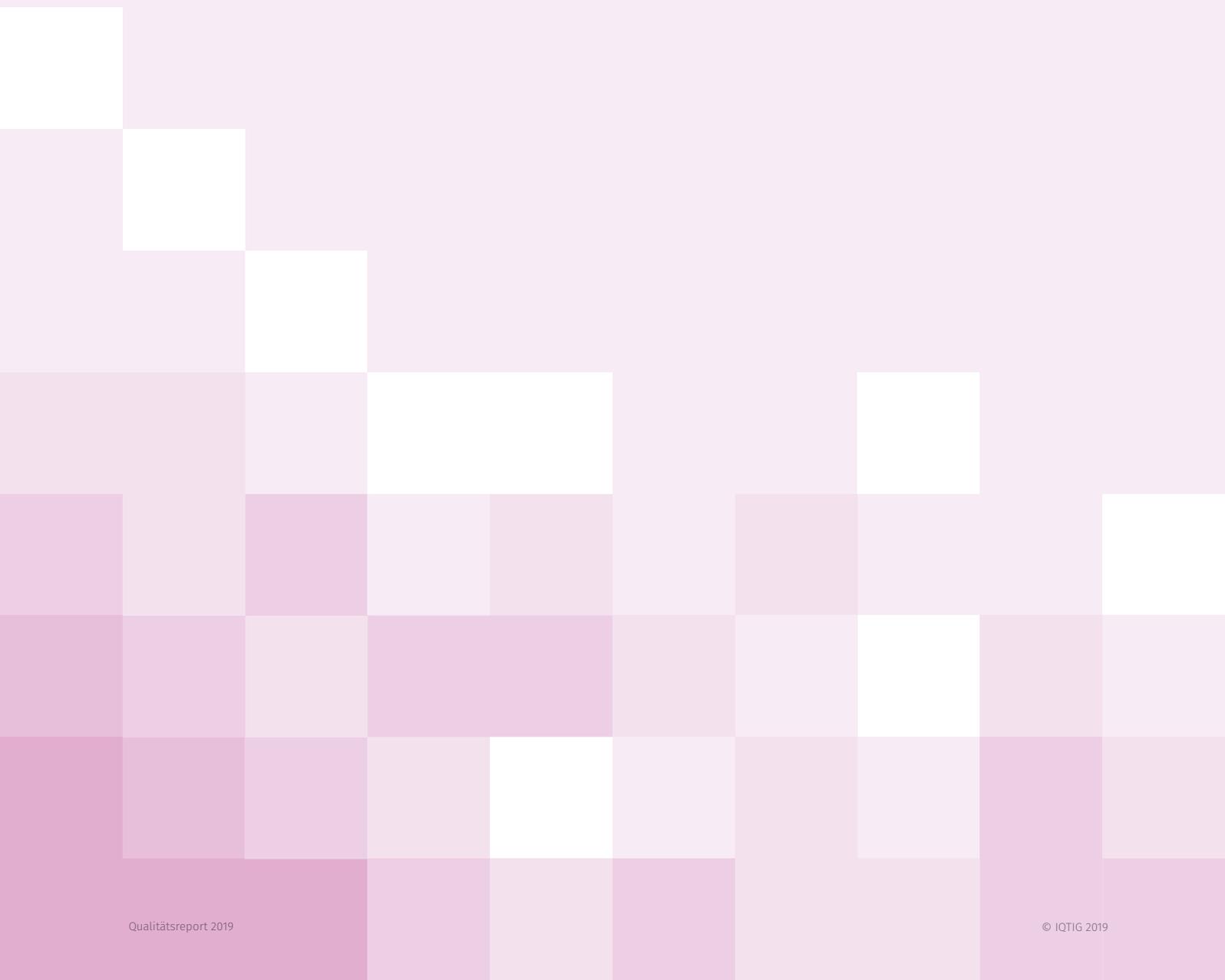
ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2018		Einordnung		
			Krankenhäuser gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf	
<b>Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie</b>							
Gruppe	Postoperative Mediastinitis						
	241802 Postoperative Mediastinitis <sup>2</sup>	n. d.	80	-	■	n. a.	
	2284 Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS <sup>1</sup> ) <sup>2</sup>	n. d.	80	-	■	n. a.	
2286	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 4,60 % (95. Perzentil)	80	4	■	-	
Gruppe	Sterblichkeit						
	360 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation <sup>2</sup>	n. d.	80	-	■	n. a.	
	12193 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 1,98 (90. Perzentil)	80	9	■	-	
	11391 Status am 30. postoperativen Tag <sup>2</sup>	n. d.	80	-	■	n. a.	
	362 Sterblichkeit nach 30 Tagen <sup>2</sup>	n. d.	36	-	■	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.

2 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# 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 dieses Organ zuvor gespendet wurde. Eine Organtransplantation erfordert einen ausgeprägten interdisziplinären Behandlungsansatz und einen Nachsorgeprozess durch die transplantierenden Einrichtungen für die Empfängerinnen und Empfänger sowie für die Lebendspenderinnen und -spender.

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 ohne Komplikationen 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. 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 Struktur- und Prozessqualität, die auf spezifische Aspekte des Behandlungsverlaufs vor und nach einer Transplantation fokussieren, sowie zu 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 Lunge<sup>1</sup> möglich, da das verbleibende Organ oder verbleibende Teile des Organs die Funktion des gespendeten (Teil-)Organs kompensieren können. Laut Transplantationsgesetz ist jedoch die mögliche postmortale Organspende der Lebendorganspende vorzuziehen, um eine Operation und damit verbundene Risiken bei einem gesunden Menschen möglichst zu vermeiden. Die möglichen 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 nahe stehen“ (§ 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 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 rechnerisch zu den bekannt verstorbenen Fällen hinzugerechnet.

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

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

# Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte

werden. Die Rückmeldungen der Krankenhäuser werden im Rahmen des strukturierten Dialogs zwar systematisch aufgearbeitet, letztlich fehlen jedoch klar definierte Rahmenbedingungen, welche verbindliche Anforderungen an die Nachsorge vorgeben.

Momentan werden schwerwiegende Ereignisse wie das Versterben einer Spenderpatientin oder eines Spenderpatienten anhand von Follow-up-Indikatoren ein Jahr, zwei oder drei Jahre nach der Lebendspende erhoben. Wie die Meldung dieser Todes- oder komplikativen Fälle in anderer Form umgesetzt werden könnte, sollte angesichts des hohen dokumentarischen und logistischen Aufwands ebenso diskutiert werden.

## 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, mit dessen Einrichtung die Auftraggeber des Transplantationsgesetzes (Bundesärztekammer, GKV-Spitzenverband, Deutsche Krankenhausgesellschaft) beauftragt wurden und das seine Arbeit aufgenommen hat. Nach jeweiliger Einwilligung einer Organtransplantationspatientin oder eines -patienten bzw. einer Organlebendspenderin oder eines -spenders 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

### Dokumentationszeitraum (Follow-up)

Für die Indikatoren zur Qualität der 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, wurde 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.

### Clavien-Dindo-Klassifikation

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 viseralchirurgischen Transplantationsmedizin aufgenommen werden.

### Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)

Ab dem Erfassungsjahr 2020 werden alle Transplantationsverfahren inklusive dem Bereich Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen nicht mehr in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), sondern in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) geregelt. Da aber die Auswertung von Follow-up-Indikatoren in derselben Richtlinie geregelt sein muss wie der ursprüngliche Eingriff selbst, werden die Indikatoren zum 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up in einer Übergangsphase von 2020 bis 2023 weiterhin unter der QSKH-RL ausgewertet.

Da nach der DeQS-Richtlinie zukünftig auch die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen ist, wird der von vielen Expertinnen und Experten geforderten Ausweitung des Follow-up auf 5 und 10 Jahre nähergekommen. Die Qualität der Versorgung sowie das Langzeitüberleben könnten zukünftig noch besser beurteilt werden, außerdem könnte sowohl die gemeinschaftliche Transplantatnachsorge von stationärem und ambulantem Sektor gefordert als auch damit die sektorenübergreifende Nachsorge gefördert 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

## 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 verbunden ist – insbesondere mit dem Risiko des Versterbens der Patientinnen und Patienten oder einer Organabstoßung. 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“ (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 oder der Qualität der Nachsorge zusammenhängen kann, wird auch das Überleben in den drei Jahren nach der Operation betrachtet (IDs 12253, 12269 und 12289).

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 in den drei Jahren 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 in den Worst-Case-Indikatoren 51629, 51631 und 51633 Patientinnen und Patienten mit einem unbekanntem Überlebensstatus als verstorben betrachtet.

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

der zunehmenden Bedeutung dieser Therapieform in der medizinischen Versorgung finden Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen immer häufiger Anwendung. Unterschieden wird zwischen folgenden Systemen:

- linksventrikuläres Herzunterstützungssystem (*left ventricular 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 ventricular 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 künstlicher 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. Zielgenaue Kriterien, unter welchen Bedingungen diese Systeme eingesetzt werden und ob die damit verbundenen Risiken einem adäquaten Nutzen für die Patientinnen und Patienten gegenüberstehen, lassen sich nur schwer identifizieren. Dennoch ist für jede Patientin und jeden Patienten das individuelle Risiko, nach dem Eingriff zu versterben, bei der Entscheidung für oder gegen das Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens ausreichend zu berücksichtigen. Im Einzelfall kann dies bedeuten, dass trotz eines hohen Risikos zu versterben die Entscheidung für das Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens getroffen wird, da es für die Patientin / den Patienten die einzig verbleibende Therapieoption darstellt. Stellt dies hingegen keinen Einzelfall dar und ein Krankenhaus operiert vermehrt Patientinnen und Patienten mit einem hohen Risiko zu versterben, so kann hinterfragt werden, ob dies in jedem Fall gerechtfertigt ist. Daher soll der Qualitätsindikator „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (ID 251801) prüfen, wie hoch die Sterbewahrscheinlichkeit nach einer solchen Implantation innerhalb eines Krankenhauses im Durchschnitt ist. Die im Indikator berücksichtigte Sterbewahrscheinlichkeit wird fallweise geschätzt. Dies geschieht auf Basis von bestimmten Risikofaktoren, die bei den Patientinnen und Patientinnen eines Krankenhauses vorliegen und im Rahmen der QS-Dokumentation erfasst werden (z. B. Alter und die Art des eingesetzten Systems).

Zudem wird im Bereich der Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen die Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 521800) betrachtet. Um diesbezüglich einen fairen Vergleich zwischen einzelnen Krankenhäusern zu ermöglichen, wird dieser Indikator risikoadjustiert ausgewertet. Die Indikatoren und Kennzahlen zu neurologischen Komplikationen bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems (IDs 52385, 52386 und 52387), zur Sepsis bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems (IDs 52388, 52389 und 52390) sowie zur Fehlfunktion des Systems bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems

# Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

(IDs 52391, 52392 und 52393) erfassen das Auftreten von Komplikationen nach dem Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzens. 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 BiVAD oder eines TAH betrachten, ist hingegen derzeit kein Referenzbereich festgelegt.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Vergleich zum Vorjahr wurden für den Bereich der Herztransplantation keine Änderungen vorgenommen.

Im Bereich der Herzunterstützungssysteme/Kunsthertzen wurde der Indikator „Indikation zur Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzens“ (ID 52381) gestrichen. Dieser Indikator betrachtete die Indikationsstellung bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzens, d. h., unter welchen Bedingungen die Systeme eingesetzt wurden und ob die damit verbundenen Risiken einem adäquaten Nutzen für die Patientinnen und Patienten gegenüberstanden. Allerdings prüften die berücksichtigten Kriterien zur Indikationsstellung nur, ob ein stattgefundener Eingriff tatsächlich notwendig war, also ob eine gewisse Dringlichkeit für diese lebenserhaltende Maßnahme bestand. Nicht geprüft wurde hingegen, ob bei Patienten und Patientinnen, bei denen kein Eingriff vorgenommen wurde, eigentlich ein Eingriff notwendig gewesen wäre. Des Weiteren wurde die Erfolgsaussicht des Eingriffs, die anhand von vor dem Eingriff bestehenden patientenseitigen Risikofaktoren eingeschätzt werden kann, nicht berücksichtigt. Da die Identifizierung von zielgenauen Kriterien zur Indikationsstellung und somit eine Überarbeitung des bestehenden Indikators nur schwer möglich ist, wird der Indikator 52381 seit dem Erfassungsjahr (E) 2018 nicht mehr ausgewertet. Stattdessen wird der Indikator „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunsthertzens“ (ID 251801) ausgewertet, der prüft, wie hoch die vorhergesagte Sterbewahrscheinlichkeit innerhalb eines Krankenhauses im Durchschnitt ist, und der somit die Indikationsstellung unter Berücksichtigung der Erfolgsaussicht eines Eingriffs betrachtet.

Des Weiteren wurden der Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD“ (ID 52382) sowie die Kennzahlen „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines BiVAD“ (ID 52383) und „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines TAH“ (ID 52384) gestrichen. Stattdessen wird seit dem Erfassungsjahr 2018 der risikoadjustierte Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ (ID 251800) ausgewertet. Dieser betrachtet nun die Sterblichkeit hinsichtlich aller Systemarten LVAD, RVAD, BiVAD und TAH gemeinsam in einem Indikator, wobei zum Zeitpunkt der Operation bestehende patientenseitige Risiken sowie auch das mit der Systemart variierende Sterberisiko bei der Berechnung berücksichtigt werden. Dadurch sind nun erstmals auch Implantationen von seltener verwendeten Systemarten RVAD, BiVAD und TAH maßgebend für die rechnerische Auffälligkeit eines Krankenhauses, da für die Kennzahlen zu diesen Systemarten bisher keine Referenzbereiche definiert waren.

## Ergebnisse

Die Bundesergebnisse des Erfassungsjahres 2018 zeigen im Bereich der Herztransplantation keine statistisch signifikanten Änderungen im Vergleich zum Vorjahr. Zwar fällt auf, dass das Ergebnis des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2157) im Erfassungsjahr 2018 mit einem Ergebnis von 13,80 % (41 von 297 Fällen) deutlich höher liegt als im Erfassungsjahr 2017 (9,92 %; 26 von 262 Fällen), allerdings lag das Ergebnis im Erfassungsjahr 2016 mit 15,94 % (44 von 276 Fällen) noch höher. Demnach kann bei Betrachtung des Verlaufs über mehrere Jahre hinweg derzeit kein eindeutiger Trend zur Verschlechterung der Qualität hinsichtlich dieses Indikators erkannt werden. Da zudem keines der Leitkriterien einen Hinweis auf einen besonderen Handlungsbedarf zeigt, wird für diesen sowie alle weiteren Indikatoren im Bereich *Herztransplantation* kein besonderer Handlungsbedarf gesehen.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurden 6 der 49 rechnerischen Auffälligkeiten als qualitativ auffällig bewertet, was eine Ergebnisverbesserung darstellt, die auch Ausdruck der in den Vorjahren durchgeführten Maßnahmen im Strukturierten Dialog darstellen kann. 36 rechnerische Ergebnisse wurden mit „Sonstiges“ (S99) ausgewiesen, d. h., sie waren weder qualitativ auffällig noch qualitativ unauffällig, da alle erfassten Vorgänge vollständig in den Vorjahren bzw. einem anderen Indikator evaluiert wurden bzw. das Herztransplantationsprogramm in einem Krankenhaus seit Mai 2015 eingestellt wurde.

Auch im Bereich der Herzunterstützungssysteme/Kunsthertzen wird für keinen der Indikatoren ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Für den Indikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD“ (ID 52388) wurde mit den Mitgliedern der Bundesfachgruppe *Herz- und Lungentransplantation* der hohe Anteil an Krankenhäusern, die nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 als qualitativ auffällig bewertet wurden, diskutiert (6 von 55 Krankenhäusern; 10,91%). Dies stellt nach den Leitkriterien einen Hinweis auf einen besonderen Handlungsbedarf dar (siehe Kapitel „Überblick“). Für das Erfassungsjahr 2016 lag dieser Anteil bei 0,00 %, da kein Krankenhaus als qualitativ auffällig in diesem Qualitätsindikator bewertet wurde. Vor diesem Hintergrund sollte zunächst der weitere Verlauf sowie die Erkenntnisse aus dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 abgewartet werden, bevor ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt werden kann. Ein einmalig hoher Anteil an qualitativ auffälligen Krankenhäusern in dem hier aufgetretenen Ausmaß rechtfertigt nach übereinstimmender Ansicht des IQTIG und den Mitgliedern der Bundesfachgruppe *Herz- und Lungentransplantation* noch keinen besonderen Handlungsbedarf.

Für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines TAH“ (ID 52390) wurde vom Erfassungsjahr 2016 zum Erfassungsjahr 2017 eine deutliche Verschlechterung des Ergebnisses festgestellt (E) 2016:  $\leq 3$  von 21 Fällen, 4,76 %; E) 2017: 6 von 13 Fällen, 46,15 %) und diese Entwicklung von den Mitgliedern der Bundesfachgruppe kritisch diskutiert. Mit dem Ergebnis zum Erfassungsjahr 2018 ist nun wieder eine Verbesserung mit 4 von 22 Fällen (18,18 %) zu erkennen. Es bleibt abzuwarten, wie sich die Ergebnisse dieser Kennzahl zukünftig entwickeln, zunächst wird diese Verbesserung des Ergebnisses vom IQTIG und den Mitgliedern der Bundesfachgruppe jedoch als positiv bewertet. Abzuwarten bleibt auch die

# Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Entwicklung der Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH“ (ID 52387), die vom Erfassungsjahr 2017 zum Erfassungsjahr 2018 einen Anstieg von  $\leq 3$  von 13 Fällen (7,69 %) auf 6 von 22 Fällen (27,27 %) aufzeigt.

Der erstmals ausgewertete Indikator 251800 zeigt ein Verhältnis der beobachteten Rate zur erwarteten Rate an verstorbenen Patientinnen und Patienten nach einer Implantation eines Herzunterstützungssystems oder Kunstherzens von 0,99. Demnach sind nach dem Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens bundesweit etwas weniger Todesfälle aufgetreten, als basierend auf dem Risikomodell mit einer Referenzpopulation von Eingriffen des Erfassungsjahres 2017 erwartet werden konnte. 17 von insgesamt 60 Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator sind für das Erfassungsjahr 2018 rechnerisch auffällig geworden. Ob diese 17 Krankenhäuser tatsächlich auch qualitativ auffällig hinsichtlich dieses Qualitätsindikators sind, muss der Strukturierte Dialog zeigen.

Im letzten Jahr wurden die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 für den Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus bei Implantation eines LVAD“ (ID 52382) von den Mitgliedern der Bundesfachgruppe kritisch diskutiert, da 10 von insgesamt 50 Krankenhäusern (20,00 %) mit Fällen in diesem Indikator als qualitativ auffällig bewertet wurden. Dies zeigte gemäß den Leitkriterien einen Hinweis auf einen besonderen Handlungsbedarf (siehe Kapitel „Überblick“). Das IQTIG sah in Übereinstimmung mit den Mitgliedern der Bundesfachgruppe zunächst dennoch keinen besonderen Handlungsbedarf, die Entwicklung sollte jedoch beobachtet werden. Für das Erfassungsjahr 2017 wurden 12 von insgesamt 55 Krankenhäusern (21,81 %) mit Fällen in diesem Indikator als qualitativ auffällig bewertet. Es wurde demnach nochmals ein höherer Anteil an Krankenhäusern qualitativ auffällig als im Erfassungsjahr 2016. Dieser Indikator wurde jedoch, wie beschrieben, für das Erfassungsjahr 2018 gestrichen. Die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zum neuen Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ (ID 521800) sollten im nächsten Jahr auch vor diesem Hintergrund diskutiert werden, da hier die Fälle des gestrichenen Indikators 52382 mit berücksichtigt werden.

Das Ergebnis des zweiten erstmals für das Erfassungsjahr 2018 ausgewerteten Indikators zeigt ein erwartetes Sterberisiko für Patientinnen und Patienten nach dem Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens von 26,05 % (ID 251801). Dieses Ergebnis liegt somit unterhalb des bei  $\leq 35$  % festgelegten Referenzbereichs und wird daher als positiv bewertet. 10 von insgesamt 52 Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator wurden für das Erfassungsjahr 2018 rechnerisch auffällig, d. h., über jeweils alle Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen innerhalb dieser Krankenhäuser lag das durchschnittliche erwartete Risiko nach dem Eingriff zu versterben bei über 35 %. Mit diesen Krankenhäusern muss im Strukturierten Dialog geklärt werden, ob sämtliche Eingriffe trotz des hohen durchschnittlichen Risikos angemessen waren.

## Ausblick

Für den Bereich *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* findet für das Erfassungsjahr 2018 im Rahmen der Datenvalidierung ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich statt (siehe auch Kapitel „Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung“). Anhand der Ergebnisse kann auch überprüft werden, ob Anpassungen hinsichtlich der Datenfelder und/oder der Indikatoren notwendig sind.

Zudem sollte im Sinne einer Prüfung des dauerhaften Nutzens von Herzunterstützungssystemen bzw. Kunstherzen für die Patientinnen und Patienten die Auswertung von Follow-up-Indikatoren in diesem QS-Verfahren erfolgen. Dies bedeutet jedoch einen erheblichen Weiterentwicklungsaufwand und ist angesichts der Umstellung auf prospektive Rechenregeln und die Überführung aller Verfahren der Transplantationsmedizin in die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) aktuell zunächst in Planung. Hier wäre zudem die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Aussagekraft eines solchen Follow-up sicher als gewinnbringend anzusehen.

Ab dem Erfassungsjahr 2020 wird das QS-Verfahren *Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme* nicht mehr in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), sondern in der DeQS-RL geregelt. Da aber die Auswertung von Follow-up-Indikatoren in derselben Richtlinie geregelt sein muss wie der ursprüngliche Eingriff selbst, werden die Indikatoren zum 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up im Bereich der Herztransplantation in einer Übergangsphase von 2020 bis 2023 weiterhin unter der QSKH-RL geführt.

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	1.357	1.227	1.228	99,92 %
Krankenhäuser	60	62	62	100,00 %
<b>davon Zählleistungsbereich:</b> Herztransplantation				
Datensätze	262	297	295	100,68 %
Krankenhäuser	22	21	21	100,00 %
<b>davon Zählleistungsbereich:</b> Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen				
Datensätze	1.123	963	963	100,00 %
Krankenhäuser	59	62	62	100,00 %

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

# Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Basisstatistik		
Herztransplantation		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	296	100 %
< 1 Jahr	10	3,38 %
1 – 9 Jahre	15	5,07 %
10 – 19 Jahre	13	4,39 %
20 – 29 Jahre	12	4,05 %
30 – 39 Jahre	39	13,18 %
40 – 49 Jahre	36	12,16 %
50 – 59 Jahre	110	37,16 %
60 – 69 Jahre	60	20,27 %
70 – 79 Jahre	≤ 3	0,68 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	217	73,31 %
weiblich	79	26,69 %
unbestimmt	0	0,00 %

Basisstatistik		
Herzunterstützungssysteme / Kunstherzen		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	964	100 %
< 1 Jahr	14	1,45 %
1 – 9 Jahre	15	1,56 %
10 – 19 Jahre	9	0,93 %
20 – 29 Jahre	26	2,70 %
30 – 39 Jahre	45	4,67 %
40 – 49 Jahre	86	8,92 %
50 – 59 Jahre	281	29,15 %
60 – 69 Jahre	354	36,72 %
70 – 79 Jahre	131	13,59 %
≥ 80 Jahre	≤ 3	0,31 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	778	80,71 %
weiblich	186	19,29 %
unbestimmt	0	0,00 %

Basisstatistik		
Herzunterstützungssysteme / Kunstherzen		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>INTERMACS-Level*</b>		
(1) kritischer kardiogener Schock	263	26,01 %
(2) zunehmende Verschlechterung trotz inotroper Medikation	242	23,94 %
(3) stabil, aber abhängig von Inotropika	212	20,97 %
(4) ambulante orale Therapie, aber häufige Ruhesymptomatik	159	15,73 %
(5) belastungsintolerant, keine Ruhesymptomatik	11	1,09 %
(6) gering belastbar, keine Ruhesymptomatik	7	0,69 %
(7) erweiterte NYHA-Klasse III Symptome	10	0,99 %

\* Der INTERMACS-Level ist aktuell nur anzugeben, wenn es sich bei dem Eingriff um eine Neuimplantation handelt. Bei der Durchführung eines Systemwechsels, der Ergänzung eines vorhandenen Systems oder sonstigen Implantationen von Herzunterstützungssystemen/Kunstherzen wird der INTERMACS-Level nicht erfasst. Da sich der Anteil auf die Grundgesamtheit aller durchgeführten Implantationen bezieht, entspricht die Summe des Anteils nicht 100 %.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Kathrin Rickert / Nadja Komm, Alexander Werwath, Theresia Höhne, Danny Reddig
biometrische Betreuung:	Dr. Felix Weidemann
Mitglieder der Bundesfachgruppe Herz- und Lungentransplantation	benannt durch
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
Dr. Sebastian Rojas Hernandez	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Arjang Ruhparwar	IQTIG
Prof. Dr. Jan Dieter Schmitto	IQTIG
Prof. Dr. Rene Schramm	Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.
Dr. Uwe Schulz	IQTIG
Burkhard Tapp	Patientenvertretung
PD Dr. Florian Wagner	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Sandra Zumpfe	Patientenvertretung

#### Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2018 finden Sie unter:  
<https://www.iqtig.org/qs-verfahren/htxm>

# Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	Ergebnis	2018		Tendenz	
				Zähler (O / E)*	Denner**		
<b>Herztransplantation</b>							
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	9,92 %	13,80 %	41	297	↔	
Gruppe	12253	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	78,25 %	84,77 %	206	243	↔
	51629	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	78,25 %	82,73 %	206	249	↔
Gruppe	12269	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	74,01 %	75,63 %	211	279	↔
	51631	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	74,01 %	74,04 %	211	285	↔
Gruppe	12289	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	72,70 %	73,26 %	200	273	↔
	51633	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	72,70 %	72,20 %	200	277	↔
<b>Herzunterstützungssysteme / Kunstherzen</b>							
251800	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen nach Implantation eines Herzunterstützungssystems	1,00	0,99	244 0,26	246 0,26	944	↔
251801	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	28,90 %	26,05 %		242	929	↗
Gruppe	52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD <sup>1</sup>	6,90 %	6,78 %	58	856	↔
	52386	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD <sup>2, 4</sup>	12,61 %	19,67 %	12	61	↔
	52387	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH <sup>3, 4</sup>	7,69 %	27,27 %	6	22	↔
Gruppe	52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD <sup>1</sup>	9,94 %	9,93 %	85	856	↔
	52389	Sepsis bei Implantation eines BiVAD <sup>2, 4</sup>	21,01 %	22,95 %	14	61	↔
	52390	Sepsis bei Implantation eines TAH <sup>3, 4</sup>	46,15 %	18,18 %	4	22	↔
Gruppe	52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD <sup>1</sup>	0,30 %	0,70 %	6	856	↔
	52392	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD <sup>2, 4</sup>	2,52 %	3,28 %	≤ 3	61	↔
	52393	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH <sup>3, 4</sup>	0,00 %	0,00 %	0	22	↔

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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

4 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2018			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
<b>Herztransplantation</b>						
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,00 %	21	7	■	-
	1-Jahres-Überleben					
12253	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 75,00 %	20	6	■	-
51629	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 75,00 %	20	8	■	-
	2-Jahres-Überleben					
12269	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 70,00 %	23	6	■	-
51631	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 70,00 %	23	8	■	-
	3-Jahres-Überleben					
12289	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 65,00 %	22	9	■	-
51633	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 65,00 %	22	9	■	-
<b>Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen</b>						
251800	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen nach Implantation eines Herzunterstützungssystems	≤ 1,36	60	17	-	-
251801	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	≤ 35,00 %	52	10	-	-
	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems					
52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD <sup>1</sup>	≤ 20,00 %	61	5	■	-
52386	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD <sup>2,4</sup>	n.d.	24	-	■	n.a.
52387	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH <sup>3,4</sup>	n.d.	8	-	■	n.a.
	Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems					
52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD <sup>1</sup>	≤ 20,00 % (95. Perzentil)	61	12	■	-
52389	Sepsis bei Implantation eines BiVAD <sup>2,4</sup>	n.d.	24	-	■	n.a.
52390	Sepsis bei Implantation eines TAH <sup>3,4</sup>	n.d.	8	-	■	n.a.
	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems					
52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD <sup>1</sup>	≤ 5,00 %	61	2	■	-
52392	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD <sup>2,4</sup>	n.d.	24	-	■	n.a.
52393	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH <sup>3,4</sup>	n.d.	8	-	■	n.a.

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

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

4 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Kathrin Rickert, Nadja Komm

## 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 für die bestehenden Erkrankungen gibt und die Patientin / der Patient ohne diese Transplantation eine nur noch geringe Lebenserwartung hat. Bösartige Erkrankungen sowie das Vorliegen weiterer, schwererer 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 4 Herz-Lungen-Transplantationen im Erfassungsjahr 2018 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“ (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 (IDs 12397, 12413 und 12433) sowie als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet (IDs 51636, 61639 und 51641).

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

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

## Ergebnisse

Die Bundesergebnisse des QS-Verfahrens *Lungen- und Herz-Lungentransplantation* zeigen eine insgesamt gute Versorgungsqualität für diese Eingriffe. Im Vergleich zu den Ergebnissen des Erfassungsjahres 2017 zeigt sich für keinen der ausgewerteten Indikatoren eine statistisch signifikante Änderung des Ergebnisses. Zudem weisen weder die Leitkriterien auf einen besonderen Handlungsbedarf für einen der Indikatoren hin, noch sieht das IQTIG in Übereinstimmung mit den Mitgliedern der Bundesfachgruppe *Herz- und Lungentransplantation* einen besonderen Handlungsbedarf.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 waren die rechnerischen Auffälligkeiten über das gesamte QS-Verfahren mit 43 Fällen insgesamt im Vergleich zum Erfassungsjahr 2016 (48 rechnerische Auffälligkeiten) leicht rückläufig. Im Strukturierten Dialog wurden dann allerdings 12 dieser Ergebnisse auch als qualitativ auffällig bewertet, während im Strukturierten Dialog des Vorjahres 4 Ergebnisse auch zu einer qualitativen Auffälligkeit führten. Es wurden 27 Ergebnisse mit „Sonstiges“ (S99) bewertet, d. h., sie waren weder qualitativ auffällig noch qualitativ unauffällig, da alle durch die rechnerische Auffälligkeit aufgegriffenen Fälle bereits in einem Strukturierten Dialog der Vorjahre oder in einem anderen Indikator vollständig evaluiert wurden bzw. das Lungentransplantationsprogramm in einem Krankenhaus seit Mai 2017 ruht.

## Ausblick

Ab dem Erfassungsjahr 2020 wird das QS-Verfahren *Lungen- und Herz-Lungentransplantation* nicht mehr in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), sondern in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) geregelt. Da aber die Auswertung von Follow-up-Indikatoren in derselben Richtlinie geregelt sein muss wie der ursprüngliche Eingriff selbst, werden die Indikatoren zum 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up in einer Übergangsphase von 2020 bis 2023 weiterhin unter der QSKH-RL geführt.

# Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	311	367	367	100,00 %
Krankenhäuser	14	14	14	100,00 %

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

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	365	100 %
< 1 Jahr	≤ 3	0,55 %
1 – 9 Jahre	≤ 3	0,27 %
10 – 19 Jahre	12	3,29 %
20 – 29 Jahre	27	7,40 %
30 – 39 Jahre	37	10,14 %
40 – 49 Jahre	53	14,52 %
50 – 59 Jahre	135	36,99 %
60 – 69 Jahre	98	26,85 %
70 – 79 Jahre	0	0,00 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	191	52,33 %
weiblich	174	47,67 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Kathrin Rickert / Nadja Komm, Alexander Werwath, Theresia Höhne, Danny Reddig
biometrische Betreuung:	Dr. Felix Weidemann
Mitglieder der Bundesfachgruppe Herz- und Lungentransplantation	benannt durch
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
Dr. Sebastian Rojas Hernandez	Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V.
Prof. Dr. Arjang Ruhparwar	IQTIG
Prof. Dr. Jan Dieter Schmitto	IQTIG
Prof. Dr. Rene Schramm	Deutsche Transplantations- gesellschaft e.V.
Dr. Uwe Schulz	IQTIG
Burkhard Tapp	Patientenvertretung
PD Dr. med. Florian Wagner	Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V.
Sandra Zumpfe	Patientenvertretung
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundes- auswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/lutx">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/lutx</a>	

# Lungen- und Herz-Lungentransplantation

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators	2017 Ergebnis	2018			Tendenz
			Ergebnis	Fälle		
			Zähler	Nenner		
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	10,68 %	8,72 %	32	367	↔
	1-Jahres-Überleben					
Gruppe 12397	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	85,37 %	83,61 %	255	305	↔
51636	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	85,37 %	83,61 %	255	305	↔
	2-Jahres-Überleben					
Gruppe 12413	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	75,86 %	80,73 %	264	327	↔
51639	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	75,86 %	80,49 %	264	328	↔
	3-Jahres-Überleben					
Gruppe 12433	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	71,39 %	72,13 %	207	287	↔
51641	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	71,18 %	71,63 %	207	289	↔

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2018			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,00 %	14	3	■	-
	1-Jahres-Überleben					
Gruppe 12397	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 70,00 %	14	5	■	-
51636	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 70,00 %	14	5	■	-
	2-Jahres-Überleben					
Gruppe 12413	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 65,00 %	17	7	■	-
51639	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 65,00 %	17	7	■	-
	3-Jahres-Überleben					
Gruppe 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	■	-

\* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

# Lebertransplantation

Theresia Höhne, Nadja Komm, Kathrin Rickert

## 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 *Leberlebenspende*, 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 Patientinnen und Patienten, die eine Lebertransplantation erhalten, also um schwerstkranke Patientinnen und Patienten, 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 der Patientinnen und Patienten 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 der Patientinnen und Patienten. Mit dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (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 oder der Qualität der Nachsorge zusammenhängen kann, wird zudem das Überleben in den drei Jahren nach der Operation betrachtet (IDs 12349, 12365 und 12385) sowie als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet (IDs 51596, 51599 und 51602).

Insbesondere betrachtet werden Todesfälle, bei denen die Organempfängerin oder der Organempfänger am Tag oder am Folgetag des Eingriffs verstirbt. In der Regel sind in diesen Fällen operative Komplikationen die Ursache des Versterbens (ID 2097). 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“ (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

Im Vergleich zum Vorjahr wurde für die Qualitätsindikatoren dieses QS-Verfahrens keine Änderung vorgenommen.

## Ergebnisse

Im Erfassungsjahr (EJ) 2017 kam es im QS-Verfahren *Lebertransplantation* zu 28 rechnerischen Auffälligkeiten, die sich auf 14 Krankenhäuser verteilten. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 11 Indikatorergebnisse als qualitativ auffällig und 7 als qualitativ unauffällig eingestuft.

In 10 Fällen wurde die Bewertung „Sonstiges“ (S99), d. h. weder qualitativ auffällig noch qualitativ unauffällig, vorgenommen, da diese bereits in einem anderen Qualitätsindikator bzw. in einem Strukturierten Dialog der Vorjahre evaluiert wurden. In einem der 10 Fälle wurde zusätzlich ein Hinweis zur Verbesserung der zukünftigen Dokumentation gegeben.

Für das Erfassungsjahr 2018 wurden von 21 Krankenhäusern 823 Datensätze geliefert (EJ 2017: 773 Datensätze von 21 Krankenhäusern). In den Bundesergebnissen zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2017) keine statistisch signifikante Veränderung. Ebenfalls konnte kein besonderer Handlungsbedarf für einzelne Indikatoren festgestellt werden.

## Ausblick

Im QS-Verfahren *Leberlebenspende* werden seit dem Erfassungsjahr 2017 die Komplikationen bei Entnahme eines Teils der Leber für eine Lebenspende anhand der internationalen Clavien-Dindo-Klassifikation erfasst. Dies ermöglicht eine Einteilung von Komplikationen hinsichtlich ihres Schweregrades. Die Mitglieder der Bundesfachgruppe *Lebertransplantation* empfehlen, Komplikationen im Bereich der Lebertransplantation ebenfalls nach der Clavien-Dindo-Klassifikation zu dokumentieren.

Ab dem Erfassungsjahr 2020 wird das QS-Verfahren *Lebertransplantation* nicht mehr in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), sondern in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) geregelt. Da aber die Auswertung von Follow-up-Indikatoren in derselben Richtlinie geregelt sein muss wie der ursprüngliche Eingriff selbst, werden die Indikatoren zum 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up in einer Übergangsphase von 2020 bis 2023 weiterhin unter der QSKH-RL geführt.

# Lebertransplantation

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	773	823	822	100,12 %
Krankenhäuser	21	21	21	100,00 %

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

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	821	100 %
< 1 Jahr	48	5,85 %
1 – 9 Jahre	44	5,36 %
10 – 19 Jahre	21	2,56 %
20 – 29 Jahre	36	4,38 %
30 – 39 Jahre	63	7,67 %
40 – 49 Jahre	106	12,91 %
50 – 59 Jahre	237	28,87 %
60 – 69 Jahre	256	31,18 %
70 – 79 Jahre	10	1,22 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	534	65,04 %
weiblich	287	34,96 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Nadja Komm / Kathrin Rickert, Theresia Höhne, Alexander Werwath, Danny Reddig
biometrische Betreuung:	Dr. Felix Weidemann
Mitglieder der Bundesfachgruppe Lebertransplantation	benannt durch
Prof. Dr. Felix Braun	Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V.
Dr. Markus Höfer	GKV-Spitzenverband
Barbara Horrey	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Ingo Klein	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeral- chirurgie e.V.
Prof. Dr. Björn NASHAN	IQTIG
Prof. Dr. Gerd Otto	Bundesärztekammer
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Johann Pratschke	Deutsche Transplantations- gesellschaft e.V.
Karsten Schmidt	Patientenvertretung
Prof. Dr. Christian Strassburg	Bundesärztekammer
PD Dr. Florian Vondran	Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V.
Hans-Peter Wohn	Patientenvertretung
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundes- auswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/ltx">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/ltx</a>	

# Lebertransplantation

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators	2017	2018			Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle		
				Zähler	Nenner	
2097	Tod durch operative Komplikationen	1,29 %	1,34 %	11	823	→
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	10,35 %	11,18 %	92	823	→
	1-Jahres-Überleben					
Gruppe 12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	82,26 %	85,71 %	624	728	→
51596	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	81,86 %	82,32 %	624	758	→
	2-Jahres-Überleben					
Gruppe 12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	78,35 %	78,71 %	636	808	→
51599	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	77,48 %	77,56 %	636	820	→
	3-Jahres-Überleben					
Gruppe 12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	77,09 %	75,29 %	585	777	→
51602	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	75,62 %	72,76 %	585	804	→
2133	Postoperative Verweildauer	24,86 %	24,76 %	183	739	→

# Lebertransplantation

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2018			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf
2097	Tod durch operative Komplikationen	≤ 5,00 %	21	2	■	-
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,00 %	21	3	■	-
	1-Jahres-Überleben					
Gruppe 12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 70,00 %	22	2	■	-
51596	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 70,00 %	22	4	■	-
	2-Jahres-Überleben					
Gruppe 12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 62,31 % (10. Perzentil)	21	2	■	-
51599	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 61,82 % (10. Perzentil)	21	2	■	-
	3-Jahres-Überleben					
Gruppe 12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 59,50 % (10. Perzentil)	23	4	■	-
51602	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 57,62 % (10. Perzentil)	24	5	■	-
2133	Postoperative Verweildauer	≤ 30,00 %	21	8	■	-

\* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

# Leberlebenspende

Theresia Höhne, Nadja Komm, Kathrin Rickert

## 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 dafür sorgen, dass die Leber wieder auf etwa die ursprüngliche Größe anwächst. 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 oder zeitnah zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Lebenspende eine Therapiemöglichkeit.

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 (ID 2128) als auch auf die Erfassung der Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2125) bzw. die Überlebensraten der Spenderinnen und Spender im Langzeitverlauf (IDs 12296, 12308 und 12324). Kommt es im Anschluss an eine Organspendeoperation tatsächlich zum Versterben einer Lebendspenderin oder eines Lebendspenders, soll 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 der Spenderinnen und Spender werden die Indikatoren der Überlebensraten auch als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet (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 (IDs 12527, 12549, 12561 und 12577) oder ob die Funktion der Leber der spendenden Person in den 3 Jahren nach der Transplantation beeinträchtigt ist (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

Bis zum Erfassungsjahr (EJ) 2017 wurden in den Follow-up-Indikatoren zu Lebertransplantationen, die bei der Spenderin oder beim Spender innerhalb des 1., 2. oder 3. Jahres nach der Leberlebenspende erforderlich wurden (IDs 12549, 12561, 12577), alle Lebertransplantationen nach Leberlebenspende bis zum Auswertungszeitpunkt berücksichtigt. Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden in diesen Indikatoren nur jene Transplantationen berücksichtigt, welche explizit im Zeitraum bis 365/730/1095 Tage

nach Lebenspende stattgefunden haben, um die Aussagekraft der Follow-up-Indikatoren zu erhöhen.

Darüber hinaus berücksichtigt die Grundgesamtheit der Indikatoren der beeinträchtigten Leberfunktion der Spenderin oder des Spenders 1 Jahr, 2 und 3 Jahre nach Leberlebenspende nun sämtliche Spenderinnen und Spender, die zum Zeitpunkt des 1-/2-/3-Jahres Follow-up leben, unabhängig von ihrem Überlebensstatus zum Zeitpunkt der Auswertung. Bisher wurden Spenderinnen und Spender ausgeschlossen, die zwar zum Zeitpunkt des 1-/2-/3-Jahres-Follow-up lebten, für die zum späteren Auswertungszeitpunkt jedoch bekannt war, dass sie verstorben sind. Eine zu niedrig angenommene Grundgesamtheit von qualitätsrelevanten Daten in diesem Bereich wird dadurch korrigiert.

## Ergebnisse

Statistisch signifikante Veränderungen der Bundesergebnisse im Vergleich zum Vorjahr oder ein besonderer Handlungsbedarf für einzelne Indikatoren können nicht konstatiert werden. Für das Erfassungsjahr 2018 wurden im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung 51 Leberlebenspenden in 9 Krankenhäusern dokumentiert. Keine Lebendspenderin bzw. kein Lebendspender ist aufgrund der Spende verstorben oder musste sich nach der Spende einer Transplantation unterziehen. Die medizinische Versorgungsqualität von Leberlebenspenden verbleibt daher auf einem konstant guten Niveau.

In den Indikatoren der Leberlebenspende kommt es insgesamt zu sehr wenigen rechnerisch auffälligen Ergebnissen (EJ 2017 und 2018: 11). Diese sind dann Anlass, im Rahmen des Strukturierten Dialogs die Ursachen für das auffällige Ereignis gemeinsam mit der Einrichtung zu analysieren. Des Weiteren gilt es, in diesen Fällen die Nachsorgestruktur hinsichtlich eines möglichen Optimierungsbedarfs mit dem Krankenhaus zu erörtern. Das Aufrechterhalten des Monitorings ist aus ethisch-gesellschaftlichen Gründen weiterhin als relevant anzusehen, auch wenn der damit verbundene Aufwand nicht unerheblich ist.

## Ausblick

Ab dem Erfassungsjahr 2020 wird das QS-Verfahren *Leberlebenspende* nicht mehr in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), sondern in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) geregelt. Da aber die Auswertung von Follow-up-Indikatoren in derselben Richtlinie geregelt sein muss wie der ursprüngliche Eingriff selbst, werden die Indikatoren zum 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up in einer Übergangsphase von 2020 bis 2023 weiterhin unter der QSKH-RL geführt.

# Leberlebenspende

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	61	51	51	100,00 %
Krankenhäuser	10	9	9	100,00 %

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

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	51	100 %
< 20 Jahre	0	0,00 %
20 – 29 Jahre	12	23,53 %
30 – 39 Jahre	19	37,25 %
40 – 49 Jahre	9	17,65 %
50 – 59 Jahre	10	19,61 %
60 – 69 Jahre	≤ 3	1,96 %
70 – 79 Jahre	0	0,00 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	28	54,90 %
weiblich	23	45,10 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Nadja Komm / Kathrin Rickert, Theresia Höhne, Alexander Werwath, Danny Reddig
biometrische Betreuung:	Dr. Felix Weidemann
<b>Mitglieder der Bundesfachgruppe Lebertransplantation</b>	<b>benannt durch</b>
Prof. Dr. Felix Braun	Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e. V.
Dr. Markus Höfer	GKV-Spitzenverband
Barbara Horrey	Deutscher Pflegerat e. V.
Prof. Dr. Ingo Klein	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeral- chirurgie e. V.
Prof. Dr. Björn Nashan	IQTIG
Prof. Dr. Gerd Otto	Bundesärztekammer
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e. V.
Prof. Dr. Johann Pratschke	Deutsche Transplantations- gesellschaft e. V.
Karsten Schmidt	Patientenvertretung
Prof. Dr. Christian Strassburg	Bundesärztekammer
PD Dr. Florian Vondran	Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e. V.
Hans-Peter Wohn	Patientenvertretung
<b>Weitere Informationen zum QS-Verfahren</b>	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundes- auswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/lls">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/lls</a>	

# Leberlebenspende

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators	2017	2018			Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle			
				Zähler	Nenner		
2128	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	6,56 %	5,88 %	≤ 3	51	→	
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,00 %	0,00 %	0	51	→	
Gruppe	<i>Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende</i>						
	12296	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende	0,00 %	0,00 %	0	59	→
	51603	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende	2,00 %	3,28 %	≤ 3	61	→
Gruppe	<i>Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende</i>						
	12308	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende	0,00 %	0,00 %	0	47	→
	51604	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende	6,67 %	6,00 %	≤ 3	50	→
Gruppe	<i>Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende</i>						
	12324	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende	0,00 %	0,00 %	0	41	→
	51605	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende	8,62 %	8,89 %	4	45	→
2127	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich	0,00 %	0,00 %	0	51	→	
12549	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebenspende erforderlich	0,00 %	0,00 %	0	59	→	
12561	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich	0,00 %	0,00 %	0	47	→	
12577	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebenspende erforderlich	0,00 %	0,00 %	0	41	→	
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebenspende)	2,78 %	0,00 %	0	43	→	
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebenspende)	0,00 %	0,00 %	0	23	→	
12617	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (3 Jahr nach Leberlebenspende)	0,00 %	0,00 %	0	20	→	

# Leberlebendspende

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2018				
			Krankenhäuser		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf	
2128	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	Sentinel Event	9	3	■	-	
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel Event	9	-	■	-	
Gruppe	<i>Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende</i>						
	12296	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende	Sentinel Event	10	-	■	-
	51603	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende	Sentinel Event	10	2	■	-
Gruppe	<i>Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende</i>						
	12308	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende	Sentinel Event	10	-	■	-
	51604	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende	Sentinel Event	10	2	■	-
Gruppe	<i>Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende</i>						
	12324	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende	Sentinel Event	10	-	■	-
	51605	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende	Sentinel Event	11	4	■	-
2127	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich	Sentinel Event	9	-	■	-	
12549	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich	Sentinel Event	10	-	■	-	
12561	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich	Sentinel Event	10	-	■	-	
12577	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich	Sentinel Event	10	-	■	-	
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)	Sentinel Event	10	-	■	-	
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)	Sentinel Event	8	-	■	-	
12617	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (3 Jahre nach Leberlebendspende)	Sentinel Event	9	-	■	-	

\* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

# Nierentransplantation

Alexander Werwath, Nadja Komm, Kathrin Rickert

## 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 Nierentransplantation. 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 Organspenderinnen und -spendern gilt. Bei Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten, handelt es sich um Patientinnen und Patienten mit bereits bestehenden schweren Vorerkrankungen, 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 verbunden, z. B. mit dem Risiko des Versterbens der Patientinnen und Patienten 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 der Patientinnen und Patienten. Mit dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (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 oder der Qualität der Nachsorge zusammenhängen kann, wird zudem das Überleben in den drei Jahren nach der Operation betrachtet (IDs 2144, 12199 und 12237) sowie als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet (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 im ersten Jahr nach der Transplantation geprüft, wie häufig es zu einem Transplantatversagen kam (ID 12809). Das Transplantatversagen innerhalb des zweiten und dritten Jahres nach einer Nierentransplantation wird jeweils als Kennzahl dargestellt (IDs 12810 und 12811). Vor einem Transplantatversagen

gibt es bestimmte Prädiktoren, deren Auftreten die Wahrscheinlichkeit für eine verzögerte Aufnahme der Organfunktion erhöht – wie beispielsweise eine Abstoßungsreaktion oder eine operative Komplikation. Deshalb wird dieser Aspekt mit der Indikatorgruppe „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung“ betrachtet. Für Patientinnen und Patienten, die eine Niere von einer Lebendspenderin / einem Lebendspender erhalten haben, ist 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. Daher wird innerhalb der Indikatorgruppe eine getrennte Auswertung für Patientinnen und Patienten nach Lebendorganspende (ID 2185) und Patientinnen und Patienten nach postmortalen Spende (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 (ID 2189) und postmortalen Spende (ID 2188) unterschieden wird, sowie die als Kennzahlen dargestellte Qualität der Transplantatfunktion in den ersten drei Jahren nach der Transplantation betrachtet (IDs 12729, 12735 und 12741).

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

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Bei der Berechnung der beiden Qualitätsindikatoren der Gruppe „Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung“ werden nun alle Krankenhausaufenthalte der Patientinnen und Patienten separat berücksichtigt. Bisher prüften die Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung nach postmortalen Organspende (ID 2184) bzw. nach Lebendorganspende (ID 2185), ob lediglich für einen Krankenhausaufenthalt einer Patientin oder eines Patienten die sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats gegeben war. Die Qualitätsindikatoren wurden durch diese Änderung insofern verbessert, als nun alle Krankenhausaufenthalte bezüglich der Funktionsaufnahme kritischer Nierentransplantationen erfasst werden.

In dem Follow-up-Qualitätsindikator zum Transplantatversagen innerhalb des ersten Jahres nach Nierentransplantation (ID 12809) werden nun Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt des jeweiligen Follow-up leben, unabhängig von ihrem Überlebensstatus zum Auswertungszeitpunkt in der Grundgesamtheit der Indikatoren berücksichtigt. Bisher wurden Patientinnen und Patienten ausgeschlossen, wenn zum Auswertungszeitpunkt bekannt war, dass sie inzwischen verstorben sind. Dies korrigiert eine zu niedrig angenommene Grundgesamtheit von qualitätsrelevanten Daten in diesem Bereich. Diese Änderung betrifft ebenfalls die Kennzahlen zum Transplantatversagen innerhalb von 2 bzw. 3 Jahren nach Nierentransplantation (IDs 12810 und 12811) sowie die Follow-up-Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr, 2 und 3 Jahre

# Nierentransplantation

nach Transplantation (IDs 12729, 12735 und 12741). Die Auswirkungen dieser Rechenregeländerungen auf die rechnerischen Indikatorenergebnisse sind gering.

## Ergebnisse

Im QS-Verfahren *Nierentransplantation* zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr eine größtenteils gleichbleibende Versorgungsqualität.

In den Worst-Case-Indikatoren, die zusätzlich zum Versterben auch den unbekanntem Überlebensstatus der Patientinnen und Patienten darstellen, muss allerdings eine Verschlechterung des Bundesergebnisses im Vergleich zum Vorjahr festgestellt werden. Ohne die Berücksichtigung von nachgelieferten Daten befand sich im Erfassungsjahr (EJ) 2017 das Überleben ein Jahr nach der Nierentransplantation (ID 51560) bei 95,35 % (EJ 2018: 91,68 %), zwei Jahre nach der Nierentransplantation (ID 51561) bei 93,22 % (EJ 2018: 90,33 %) und drei Jahre nach der Nierentransplantation (ID 51562) bei 90,52 % (EJ 2018: 88,77 %). Damit lagen die Indikatorenergebnisse im Erfassungsjahr 2017 näher an den Ergebnissen der Indikatoren zum bekannten Überlebensstatus als im Erfassungsjahr 2018. Je weniger die Ergebnisse der Worst-Case-Indikatoren von den Ergebnissen der Indikatoren mit bekanntem Überlebensstatus abweichen, desto weniger Patientinnen und Patienten haben einen unbekanntem Überlebensstatus. Eine hohe Übereinstimmung ist daher als positiv zu bewerten, denn sie zeigt, dass die Nachsorgestrukturen und -prozesse gut sind. Zusätzlich zu den rechnerischen Verschlechterungen auf Bundesebene muss bei den Worst-Case-Indikatoren auch eine höhere Anzahl an als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäusern festgestellt werden. Während im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 kein Krankenhaus in einem der Worst-Case-Indikatoren als qualitativ auffällig bewertet wurde, wurden für das Erfassungsjahr 2017 im 1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status 5,26 % der Krankenhäuser (2 von insgesamt 38), im 2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status 2,56 % (1 von insgesamt 39) und im 3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status 5,00 % (2 von insgesamt 40) der Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet. Hinzukommend weichen im Erfassungsjahr 2018 im 1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status 13,16 % (5 von insgesamt 38) der Krankenhäuser statistisch signifikant vom Referenzwert ( $\geq 90\%$ ) ab (EJ 2017: 1 von 38, 2,63 %). Die Ergebnisse werden im Strukturierten Dialog kritisch analysiert und diskutiert.

Das Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation bei bekanntem Status (ID 12809) wurde im zuletzt geführten Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 bei 10,53 % der Krankenhäuser (4 von insgesamt 38) als qualitativ auffällig bewertet, was eine Verschlechterung im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen darstellt (EJ 2016: 2,70 %, 1 von 37 Krankenhäuser). Für das Erfassungsjahr 2018 ist außerdem bemerkenswert, dass im Vergleich zum Vorjahr mehr als 200 Patientinnen und Patienten weniger in die Grundgesamtheit des Qualitätsindikators eingehen (EJ 2017: 1.878; EJ 2018: 1.674). Dies steht einerseits im Zusammenhang mit dem Rückgang von durchgeführten Nierentransplantationen vom Erfassungsjahr

2016 (1.930 Transplantationen) auf das Erfassungsjahr 2017 (1.841 Transplantationen), kann aber andererseits auch ein Ausdruck von nachlassender Nachsorgeintensität sein, was durch die abnehmende Entwicklung im Qualitätsindikator zum 1-Jahres-Worst-Case-Indikator gestützt wird. Gleichzeitig ist – ohne die Berücksichtigung von nachgelieferten Daten im Jahr 2018 – dabei die Zahl der rechnerisch auffälligen Vorgänge sogar gestiegen (EJ 2017: 83 von 1.878 Fällen, 4,42 %; EJ 2018: 95 von 1.674 Fällen, 5,68 %). Es bleibt abzuwarten, ob dieser rechnerische Anstieg im Indikatorergebnis auch zu einem erneuten Anstieg an als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäusern führt.

Eine rechnerisch positive Entwicklung lässt sich für die Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende (ID 2189) feststellen. Hier haben 98,42 % (621 von insgesamt 631) der Patientinnen bzw. Patienten bei Entlassung nach Lebendorganspende eine mäßige bis gute Transplantatfunktion. Für diesen Indikator wird allerdings derzeit geprüft, ob eine Anpassung des Referenzbereichs, der derzeit bei  $\geq 80\%$  liegt, erfolgen sollte.

Ein besonderer Handlungsbedarf wird aktuell noch bei keinem der Qualitätsindikatoren gesehen, wobei die Entwicklung der Ergebnisse auf Bundesebene einzelner Qualitätsindikatoren kritisch beobachtet wird.

## Ausblick

Das QS-Verfahren *Nierentransplantation* wird ab dem Erfassungsjahr 2020 zusammen mit dem QS-Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* sowie zusätzlichen Indikatoren zur Dialyse bei chronischem Nierenversagen als sektorenübergreifendes QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreastransplantation* weitergeführt. Dieses neue QS-Verfahren unterliegt der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL). Da aber die Auswertung von Follow-up-Indikatoren in derselben Richtlinie geregelt sein muss wie der ursprüngliche Eingriff selbst, werden die Indikatoren zum 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up in einer Übergangsphase von 2020 bis 2023 weiterhin unter der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) geführt.

# Nierentransplantation

## Datengrundlage

	2017		2018	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	1.936	2.255	2.254	100,04 %
Krankenhäuser	39	38	38	100,00 %
<b>Anzahl isolierter Nierentransplantationen</b>				
Datensätze	1.847	2.141	-	-

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 Krankenhausstandort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

## Basisstatistik

	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	2.240	100 %
< 1 Jahr	0	0,00 %
1 – 9 Jahre	52	2,32 %
10 – 19 Jahre	65	2,90 %
20 – 29 Jahre	148	6,61 %
30 – 39 Jahre	271	12,10 %
40 – 49 Jahre	349	15,58 %
50 – 59 Jahre	611	27,28 %
60 – 69 Jahre	579	25,85 %
70 – 79 Jahre	163	7,28 %
≥ 80 Jahre	≤ 3	0,09 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	1.407	62,81 %
weiblich	833	37,19 %
unbestimmt	0	0,00 %

## IQTIG

Verfahrensmanagement:	Kathrin Rickert / Nadja Komm, Alexander Werwath, Theresia Höhne, Danny Reddig
biometrische Betreuung:	Dr. Felix Weidemann

### Mitglieder der Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreas-transplantation benannt durch

PD Dr. Helmut Arbogast	Bundesärztekammer
Prof. Dr. Klemens Budde	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie 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
Kerstin Kühn	Patientenvertretung
Irene Maier	Deutscher Pflegerat e.V.
PD Dr. Christian Mönch	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Björn Nashan	IQTIG
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Urban Sester	Bundesärztekammer
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 2018 finden Sie unter:

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

# Nierentransplantation

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017 Ergebnis	2018 Ergebnis	2018 Fälle		Tendenz
				Zähler	Nenner	
51557	Intra- oder postoperative Komplikationen	17,37 %	17,13 %	366	2.136	↔
2171	Sterblichkeit im Krankenhaus	1,03 %	1,21 %	26	2.141	↔
	<b>1-Jahres-Überleben</b>					
Gruppe 2144	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	95,89 %	97,10 %	1.674	1.724	↔
51560	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	95,60 %	91,68 %	1.674	1.826	↘
	<b>2-Jahres-Überleben</b>					
Gruppe 12199	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	94,40 %	93,34 %	1.779	1.906	↔
51561	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	94,04 %	90,30 %	1.779	1.970	↘
	<b>3-Jahres-Überleben</b>					
Gruppe 12237	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	92,16 %	92,05 %	1.842	2.001	↔
51562	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	91,42 %	88,77 %	1.842	2.075	↘
	<b>Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung</b>					
Gruppe 2184	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung	74,80 %	75,96 %	1.122	1.477	↔
2185	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung	94,64 %	96,55 %	616	638	↔
	<b>Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung</b>					
Gruppe 2188	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortaler Organspende	85,49 %	86,13 %	1.230	1.428	↔
2189	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende	96,21 %	98,42 %	621	631	↔
12809	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation (bei bekanntem Status)	4,66 %	5,68 %	95	1.674	↔
12810	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation bei bekanntem Status <sup>1</sup>	6,54 %	5,55 %	99	1.784	↔
12811	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation bei bekanntem Status <sup>1</sup>	7,23 %	7,31 %	135	1.848	↔
12729	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) <sup>1</sup>	95,29 %	96,54 %	1.481	1.534	↔
12735	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) <sup>1</sup>	95,46 %	94,44 %	1.564	1.656	↔
12741	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) <sup>1</sup>	94,58 %	94,89 %	1.578	1.663	↔

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Nierentransplantation

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2018			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
51557	Intra- oder postoperative Komplikationen	≤ 25,00 %	38	3	■	-
2171	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 5,00 %	38	2	■	-
	1-Jahres-Überleben					
2144	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 90,00 %	38	1	■	-
51560	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 90,00 %	38	10	■	-
	2-Jahres-Überleben					
12199	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 85,00 %	38	3	■	-
51561	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 85,00 %	38	8	■	-
	3-Jahres-Überleben					
12237	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 80,00 %	38	-	■	-
51562	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 80,00 %	38	4	■	-
	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung					
2184	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung	≥ 60,00 %	38	4	■	-
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)	≤ 10,40 % (90. Perzentil)	38	8	■	-
12810	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation bei bekanntem Status <sup>1</sup>	n. d.	38	-	■	n. a.
12811	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation bei bekanntem Status <sup>1</sup>	n. d.	38	-	■	n. a.
12729	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) <sup>1</sup>	n. d.	38	-	■	n. a.
12735	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) <sup>1</sup>	n. d.	38	-	■	n. a.
12741	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) <sup>1</sup>	n. d.	38	-	■	n. a.

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

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Nierenlebenspende

Alexander Werwath, Nadja Komm, Kathrin Rickert

## Einleitung

Dieses QS-Verfahren betrachtet Patientinnen und Patienten, denen eine Niere zum Zweck der Nierenlebenspende entnommen wird. Dies ist möglich, da die zweite verbleibende Niere die Funktion in ausreichendem Maß übernehmen kann. Die Indikation für eine Nierenlebenspende besteht, wenn 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 für die Spenderinnen und Spender erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation und nachteilige Folgen für die Spenderinnen und Spender zu vermeiden. Aus diesem Grund beziehen sich die Indikatoren sowohl auf intra- und postoperative Komplikationen (ID 51567) als auch auf die Erfassung der Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 2137) sowie die Überlebensraten der Spenderinnen und Spender im Langzeitverlauf (IDs 12440, 12452 und 12468). Kommt es im Anschluss an eine Lebendorganspende tatsächlich zum Versterben einer Nierenlebenspenderin oder eines Nierenlebensspenders, sollte 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, die zusätzlich zum Versterben auch den unbekanntem Überlebensstatus der Spenderinnen und Spender innerhalb von ein, zwei und drei Jahren nach Nierenlebenspende erfassen (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 bei der Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich“ (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 (IDs 12636, 12640 und 12644) und ob eine sogenannte Albuminurie auftritt, bei der bestimmte Eiweißmoleküle im Urin ausgeschieden werden (IDs 51997, 51998 und 51999). Eine Albuminurie ist ein indirekter Parameter, der als früher Hinweis auf eine mögliche Einschränkung der Funktion der verbliebenen Niere der spendenden Person dienen kann. Allerdings kann eine Albuminurie auch Ausdruck z. B. eines neu aufgetretenen Bluthochdrucks sein, was vom Krankenhaus zumindest initial nicht beeinflussbar ist. Aus diesem Grund wurde ein Referenzbereich von  $\leq 20,00\%$  gewählt.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

In den Follow-up-Indikatoren zur eingeschränkten Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders im ersten, zweiten und dritten Jahr nach der Spende (IDs 12636, 12640 und 12644) sowie für die Follow-up-Indikatoren zur Albuminurie innerhalb des ersten, zweiten und dritten Jahres nach der Spende (IDs 51997, 51998 und 51999) werden seit dem Erfassungsjahr (EJ) 2018 Spenderinnen und Spender, die zum Zeitpunkt des jeweiligen Follow-up leben, unabhängig von ihrem Überlebensstatus zum Auswertungszeitpunkt in der Grundgesamtheit der Indikatoren berücksichtigt. Bisher wurden Spenderinnen und Spender ausgeschlossen, wenn zum Auswertungszeitpunkt bekannt war, dass sie verstorben sind. Dies korrigiert eine zu niedrig angenommene Grundgesamtheit von qualitätsrelevanten Daten in diesem Bereich.

Für die Follow-up-Indikatoren zur Albuminurie innerhalb des ersten, zweiten und dritten Jahres nach der Spende gilt nun außerdem ein Albuminwert nur dann als unplausibel, wenn sowohl das Albumin im Urin als auch das Albumin-Kreatinin-Verhältnis im Urin unplausibel sind, da zwar der Wert des Albumin-Kreatinin-Verhältnis bevorzugt anzugeben ist, aber für die Aussage des Indikators einer dieser Werte ausreichend ist. Durch diese Änderung werden mehr Spenderinnen und Spender bzw. Fälle in die Grundgesamtheit des Indikators eingeschlossen, was auch zu einer verbesserten Genauigkeit der Indikatorenergebnisse führt.

## Ergebnisse

In den Follow-up-Indikatoren zum Versterben der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von ein, zwei und drei Jahren nach einer Nierenlebenspende (IDs 12440, 12452 und 12468) zeigen sich für das Erfassungsjahr 2018 Todesfälle. Insgesamt sind laut Angaben der Krankenhäuser 4 Patientinnen und Patienten innerhalb von 3 Jahren nach der Nierenlebenspende verstorben. Bei einem dieser 4 Fälle handelt es sich aufgrund der bewusst gewählten Auswertungssystematik um eine wiederholte rechnerische Auffälligkeit eines bereits bekannten Falls. Dieser wurde bereits im Strukturierten Dialog des letzten Jahres ausführlich diskutiert. Es konnte jedoch kein qualitatives Defizit bzw. ein ursächlicher Zusammenhang zur Nierenlebenspende festgestellt werden. Für die übrigen 3 Fälle wird im Strukturierten Dialog diskutiert, ob das Versterben in einem engen Zusammenhang zur Lebenspende steht.

Insgesamt muss auch in den Worst-Case-Indikatoren (IDs 51568, 51569 und 51570) eine rechnerische Ergebnisverschlechterung um 2,61, 2,34 und 2,22 Prozentpunkte im Vergleich zum Vorjahr festgestellt werden. Dabei sinkt die Grundgesamtheit im 1-Jahres- und 2-Jahres-Worst-Case-Indikator um bis zu 49 Fälle, jedoch nimmt gleichzeitig die Anzahl an unbekanntem Fällen bei beiden Indikatoren jeweils um 13 Fälle zu. Für das Erfassungsjahr 2017 ist der Überlebensstatus innerhalb eines Jahres nach der Nierenlebenspende durch Berücksichtigung nachgelieferter Follow-up-Daten der Leistungserbringer nur noch für 0,84 % (5 von 597) statt 2,68 % (16 von 597), innerhalb von zwei Jahren für 0,47 % ( $\leq 3$  von 644) statt 2,02 % (13 von 645) und innerhalb

## Nierenlebenspende

von drei Jahren für 2,25% (14 von 621) statt 2,90% (18 von 621) der Spenderinnen und Spender unbekannt. Die Ursachen für einen unbekanntem Überlebensstatus sind hierbei nicht allein patientenseitig begründet. Im Strukturierten Dialog 2018 für das Erfassungsjahr 2017 war in einigen Fällen eine verbesserungsfähige Struktur- und Prozessqualität im Nachsorgeprozess der Leistungserbringer erkennbar. Somit wurden in den Indikatoren zum unbekanntem Überlebensstatus ein Jahr, zwei und drei Jahre nach der Nierenlebenspende bezüglich der Prozessqualität und/oder Dokumentationsqualität der Nachsorge die rechnerisch auffälligen Ergebnisse von 4, 5 bzw. 3 Krankenhäusern als qualitativ auffällig bewertet. Diese Ergebnisverschlechterung im Vergleich zum Vorjahr rechtfertigt aber weder nach Einschätzung der Bundesfachgruppe *Nieren- und Pankrestransplantation* noch des IQTIG einen besonderen Handlungsbedarf auf einrichtungsübergreifender Ebene zu diesen Qualitätsindikatoren, da für eine Ergebnisverbesserung eine weitere Beobachtung und Intervention im Strukturierten Dialog als zunächst ausreichend angesehen wird.

Im Erfassungsjahr 2018 trat eine Albuminurie bei Spenderinnen und Spendern innerhalb von 2 Jahren in 7,37% (33 von 448) und innerhalb von 3 Jahren nach der Nierenlebenspende in 8,37% (40 von 478) der Fälle auf. Diese Zahlen legen nahe, dass ein konsequentes Monitoring im Rahmen der Nachsorge der Nierenlebenspenderinnen und -spender notwendig ist. Zu beachten ist allerdings, dass bei der Berechnung dieser Indikatoren nur Patientinnen und Patienten mit bekanntem Überlebensstatus und bekannten Laborwerten einbezogen werden. Inwieweit Patientinnen und Patienten mit unbekanntem oder nicht übermitteltem Status bzw. Werten diese Ergebnisse in die eine oder andere Richtung beeinflussen, bedarf weiterer Analysen und Beobachtungen.

Ein besonderer Handlungsbedarf wird aktuell in keinem der Qualitätsindikatoren zur Nierenlebenspende gesehen.

### Ausblick

Bei Nierenlebenspenderinnen und -spendern handelt es sich um grundsätzlich gesunde Menschen, da vorbestehende Gesundheitsrisiken im Vorfeld ausgeschlossen werden sollen. Risiken, dass sich der Gesundheitszustand verschlechtern könnte, bestehen – wie in den Ergebnissen dargestellt – dennoch. Nach Auffassung des IQTIG sollten auf systemischer bzw. fachlicher Ebene Standards zu Strukturen und Prozesse für den Nachsorgeprozess erarbeitet werden, die zur Sicherstellung einer bestmöglichen Nachsorge von Nierenlebenspenderinnen und Nierenlebenspendern beitragen. Entsprechende Hinweise zur individuellen Prozessverbesserung im Rahmen des

Strukturierten Dialogs bleiben hierbei ein sinnvoller Baustein. Eine ausführliche Aufklärung über die Bedeutung der Nachsorge und die Mitwirkung der Patientinnen und Patienten bei der Einhaltung der geplanten Nachsorgetermine sowohl vor als auch nach der eigentlichen Nierenlebenspende bleiben jedoch ebenso unabdingbar.

Ab dem Erfassungsjahr 2020 wird das QS-Verfahren *Nierenlebenspende* nicht mehr in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), sondern in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) geregelt. Da aber die Auswertung von Follow-up-Indikatoren in derselben Richtlinie geregelt sein muss wie der ursprüngliche Eingriff selbst, werden die Indikatoren zum 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up in einer Übergangsphase von 2020 bis 2023 weiterhin unter der QSKH-RL geführt.

## Nierenlebenspende

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	548	638	636	100,31 %
Krankenhäuser	38	38	38	100,00 %

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

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	635	100 %
< 20 Jahre	0	0,00 %
20 – 29 Jahre	9	1,42 %
30 – 39 Jahre	60	9,45 %
40 – 49 Jahre	129	20,31 %
50 – 59 Jahre	266	41,89 %
60 – 69 Jahre	138	21,73 %
70 – 79 Jahre	31	4,88 %
≥ 80 Jahre	≤ 3	0,31 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	235	37,01 %
weiblich	400	62,99 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Kathrin Rickert / Nadja Komm, Alexander Werwath, Theresia Höhne, Danny Reddig
biometrische Betreuung:	Dr. Felix Weidemann
<b>Mitglieder der Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreas-transplantation</b>	<b>benannt durch</b>
PD Dr. Helmut Arbogast	Bundesärztekammer
Prof. Dr. Klemens Budde	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie 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
Kerstin Kühn	Patientenvertretung
Irene Maier	Deutscher Pflegerat e.V.
PD Dr. Christian Mönch	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Björn Nashan	IQTIG
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Urban Sester	Bundesärztekammer
PD Dr. Horst Weihprecht	IQTIG
Prof. Dr. Heiner Wolters	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
<b>Weitere Informationen zum QS-Verfahren</b>	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/nls">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/nls</a>	

# Nierenlebendspende

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators	2017		2018		Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle		
				Zähler	Nenner	
51567	Intra- oder postoperative Komplikationen	1,82 %	1,57 %	10	635	→
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,00 %	0,16 %	≤ 3	635	→
	<i>Gruppe</i>					
	<i>Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende</i>					
12440	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	0,17 %	0,38 %	≤ 3	521	→
51568	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	0,84 %	5,29 %	29	548	↘
	<i>Gruppe</i>					
	<i>Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende</i>					
12452	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	0,00 %	0,17 %	≤ 3	572	→
51569	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	0,47 %	4,36 %	26	597	↘
	<i>Gruppe</i>					
	<i>Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende</i>					
12468	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	0,00 %	0,16 %	≤ 3	612	→
51570	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	2,25 %	5,12 %	33	644	→
2138	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	0,00 %	0,16 %	≤ 3	635	→
12636	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende)	0,00 %	0,00 %	0	465	→
12640	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)	0,37 %	0,20 %	≤ 3	512	→
12644	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebendspende)	0,58 %	0,00 %	0	542	→
51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	7,16 %	5,20 %	22	423	→
51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	8,33 %	7,37 %	33	448	→
51999	Albuminurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	6,44 %	8,37 %	40	478	→

# Nierenlebenspende

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2018				
			Krankenhäuser		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf	
51567	Intra- oder postoperative Komplikationen	≤ 10,00 %	38	-	■	-	
2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel Event	38	1	■	-	
Gruppe	Tod des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende						
	12440	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	Sentinel Event	38	2	■	-
	51568	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	Sentinel Event	38	16	■	-
Gruppe	Tod des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende						
	12452	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	Sentinel Event	38	1	■	-
	51569	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	Sentinel Event	38	8	■	-
Gruppe	Tod des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende						
	12468	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	Sentinel Event	37	1	■	-
	51570	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	Sentinel Event	38	12	■	-
2138	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	Sentinel Event	38	1	■	-	
12636	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebenspende)	Sentinel Event	38	-	■	-	
12640	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebenspende)	Sentinel Event	37	1	■	-	
12644	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebenspende)	Sentinel Event	37	-	■	-	
51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebenspende	≤ 20,00 %	38	-	■	-	
51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebenspende	≤ 20,00 %	37	5	■	-	
51999	Albuminurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebenspende	≤ 20,00 %	37	1	■	-	

\* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

# Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Alexander Werwath, Nadja Komm, Kathrin Rickert

## 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, wird auf diese Weise die Ursache des insulinpflichtigen Diabetes mellitus Typ 1 behandelt. Das Ziel der Pankreastransplantation ist die Wiederherstellung einer ausreichenden körpereigenen Insulinproduktion, sodass eine zusätzliche Insulintherapie unnötig wird. 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 Kombinationstransplantation verbessert nicht nur die Lebensqualität, sie stellt auch einen lebenserhaltenden Eingriff dar, da sie eine neuerliche diabetische Nierenschädigung verhindert und das Sterberisiko deutlich verringert.

Bei Patientinnen und Patienten, die eine Pankreastransplantation oder eine kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantation erhalten, handelt es sich demnach um Patientinnen und Patienten mit einer äußerst komplexen Krankheitssituation bei bereits bestehenden schweren Vorerkrankungen, deren anspruchsvolle Behandlung nur interdisziplinär zu bewältigen ist. Zudem gilt das Pankreas als besonders „empfindliches“ Organ, was nicht nur die Behandlung komplizierter macht, sondern auch die Möglichkeit, ein Pankreas für eine Transplantation zu verwenden, beeinflusst. 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 der Patientinnen und Patienten 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“ (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 oder der Qualität der Nachsorge zusammenhängen kann, wird auch das Überleben in den drei Jahren nach der Operation betrachtet (IDs 12493, 12509 und 12529) und als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet (IDs 51524, 51544 und 51545).

Der Qualitätsindikator zur Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung aus dem Krankenhaus (ID 2145) erfasst die

Patientinnen und Patienten, bei denen das Pankreastransplantat seine Funktion vollständig aufnehmen konnte. Die Qualität der Transplantatfunktion nach einem Jahr, zwei und drei Jahren wird jeweils als Kennzahl (IDs 12824, 12841 und 12861) dargestellt. 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 (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 2017 und 2018 aggregiert dargestellt und mit den zusammengefassten Daten von 2015 und 2016 verglichen werden.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Bei der Berechnung sämtlicher Qualitätsindikatoren wird nun zusätzlich zur simultanen Pankreas-Nieren-Transplantation, der Pankreastransplantation nach Nierentransplantation sowie der isolierten Pankreastransplantation auch die Pankreastransplantation, welche in Kombination mit der Transplantation anderer Organe durchgeführt wurde, berücksichtigt. Gleiches gilt für die nun als Kennzahlen dargestellte Qualität der Transplantatfunktion ein, zwei und drei Jahre nach Transplantation (IDs 12824, 12841 und 12861). Für diese Kennzahlen werden außerdem nun Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt des jeweiligen Follow-up leben, unabhängig von ihrem Überlebensstatus zum Auswertungszeitpunkt in der Grundgesamtheit berücksichtigt. Bisher wurden Spenderinnen und Spender ausgeschlossen, wenn zum Auswertungszeitpunkt bekannt war, dass sie verstorben sind. Dies korrigiert eine zu niedrig angenommene Grundgesamtheit von qualitätsrelevanten Daten in diesem Bereich. Auf die Erfassungsjahre (EJ) 2017/2018 bezogen gab es durch diese Änderung in allen Qualitätsindikator- und Kennzahlenergebnissen allerdings nur geringe Veränderungen der rechnerischen Ergebnisse.

## Ergebnisse

Im QS-Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* wird für die Erfassungsjahre 2017/2018 bei keinem Indikator ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Dennoch wurden einige Ergebnisse kritisch diskutiert und sollten weiter beobachtet werden. So muss unter anderem für die „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2143) eine Ergebnisverschlechterung im Vergleich zum betrachteten Vorjahreszeitraum, bei Verwendung der alten Rechenregel, festgestellt werden. So verstarben in den Erfassungsjahren 2017/2018 insgesamt 9 von insgesamt 166 in diesem Indikator betrachteten Patientinnen und Patienten während des Krankenhausaufenthalts, was einen Anteil von 5,42% ausmacht und damit über dem definierten Referenzbereich von  $\leq 5,00\%$  liegt (EJ 2015/2016: 5 von 180 Patientinnen und Patienten,

## Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

2,78%). 2 der 9 verstorbenen Patientinnen und Patienten aus den Erfassungsjahren 2017/2018 verstarben bereits im Jahr 2017. Diese Fälle wurden im letzten Strukturierten Dialog diskutiert und die entsprechenden Krankenhäuser als qualitativ auffällig hinsichtlich dieses Qualitätsindikators bewertet. Die übrigen 7 Patientinnen und Patienten verstarben im Jahr 2018, sodass für diese noch eine Diskussion und Bewertung im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 erfolgt. Als häufigste Todesursache (in 6 von insgesamt 9 Fällen, 66,67 %) wurde von den Leistungserbringern eine Infektion angegeben. Die simultan durchgeführte Pankreas-Nieren-Transplantation stellt mit 92,17 % aller Eingriffe die am häufigsten durchgeführte Art der Pankreas-transplantation dar (EJ 2017/2018: 153 von 166).

Vergleicht man die Ergebnisse der Indikatoren zum 1-, 2- und 3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (IDs 51524, 51544 und 51545) mit den Ergebnissen des jeweiligen Vorjahreszeitraums, ist zunächst überwiegend eine Verschlechterung festzustellen. Hierbei ist allerdings zu beachten, dass für die Ergebnisse zu 2015/2016 auch in 2017 oder 2018 nachgelieferte Daten berücksichtigt werden. Vergleicht man die Ergebnisse von 2017/2018 mit den Ergebnissen von 2015/2016 ohne Berücksichtigung nachgelieferter Daten ist stattdessen eine Verbesserung zu erkennen. Im 1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status stieg der Anteil an Patientinnen und Patienten von 83,64 % (EJ 2015/2016: 179 von 214) auf 89,09 % (EJ 2017/2018: 147 von 165), im 2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status von 81,62 % (EJ 2015/2016: 191 von 234) auf 91,79 % (179 von 195) sowie im 3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status von 86,25 % (EJ 2015/2016: 232 von 269) auf 87,61 % (EJ 2017/2018: 191 von 218). Dennoch bleibt das rechnerische Ergebnis für das 1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status auf Bundesebene in den Erfassungsjahren 2017/2018 mit insgesamt 89,09 % außerhalb des definierten Referenzbereichs von  $\geq 90,00\%$ .

Im Vergleich zum betrachteten Vorjahreszeitraum ohne Berücksichtigung nachgelieferter Daten (EJ 2015/2016) kann in den Erfassungsjahren 2017/2018 für das „2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12509) eine Ergebnisverbesserung von 90,09 % (EJ 2015/2016: 191 von 212) auf 92,75 % (EJ 2017/2018: 179 von 193) festgestellt werden. Dementgegen zeigt sich im „3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12529) eine Verschlechterung des rechnerischen Ergebnisses von 93,55 % (EJ 2015/2016: 232 von 248) auf 88,43 % (EJ 2017/2018: 191 von 216). Ein besonderer Handlungsbedarf wird hier dennoch nicht gesehen, da das Ergebnis nach wie vor innerhalb des definierten Referenzbereichs von  $\geq 75,00\%$  liegt und die möglichen Ursachen des verschlechterten Ergebnisses aufgrund der geringen Fallzahlen im Strukturierten Dialog noch gut nachverfolgt werden können.

Für die beiden Qualitätsindikatoren „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ (ID 2145) und „Entfernung des Pankreastransplantats“ (ID 2146) wurde im Vorjahr aufgrund des jeweils hohen Anteils an Krankenhäusern, die im Strukturierten Dialog 2017 als qualitativ auffällig bewertet wurden (Indikator 2145: EJ 2015/2016: 5 von 26 Krankenhäuser, 19,23%; Indikator 2146: EJ 2015/2016: 6 von 25 Krankenhäuser, 24,00%), ein besonderer Handlungsbedarf festgelegt. In dem zuletzt für die Erfassungsjahre 2016/2017 geführten Strukturierten Dialog wurden

sowohl im Indikator 2145 als auch im Indikator 2146 3 von insgesamt 26 betrachteten Krankenhäusern als qualitativ auffällig bewertet (11,54%). Aufgrund dieser Verbesserung wird zunächst kein erneuter Handlungsbedarf gesehen. Zudem zeigt sich auch in den Bundesergebnissen für beide Indikatoren eine Verbesserung im Vergleich zum Zeitraum 2015/2016.

### Ausblick

Das QS-Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* wird ab dem Erfassungsjahr 2020 zusammen mit dem QS-Verfahren *Nierentransplantation* sowie zusätzlichen Indikatoren zur Dialyse bei chronischem Nierenversagen als sektorenübergreifendes QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (NET) einschließlich Pankreas-transplantation* weitergeführt. Dieses neue QS-Verfahren unterliegt der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL). Da aber die Auswertung von Follow-up-Indikatoren in derselben Richtlinie geregelt sein muss wie der ursprüngliche Eingriff selbst, werden die Indikatoren zum 1-, 2- und 3-Jahres-Follow-up in einer Übergangsphase von 2020 bis 2023 weiterhin unter der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) geführt.

# Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

Datengrundlage				
	2017		2018	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	1.936	2.255	2.254	100,04 %
Krankenhäuser	39	38	38	100,00 %
Anzahl simultaner Pankreas-Nieren-Transplantationen, Pankreastransplantationen nach Nierentransplantation, isolierter Pankreastransplantationen oder Pankreastransplantationen in Kombination mit anderen Organen				
Datensätze	80	170	-	-

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 Krankenhausstandort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

Basisstatistik		
	2017/2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	161	100 %
< 1 Jahr	0	0,00 %
1 – 9 Jahre	0	0,00 %
10 – 19 Jahre	≤ 3	0,62 %
20 – 29 Jahre	6	3,73 %
30 – 39 Jahre	57	35,40 %
40 – 49 Jahre	52	32,30 %
50 – 59 Jahre	38	23,60 %
60 – 69 Jahre	7	4,35 %
70 – 79 Jahre	0	0,00 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	88	54,66 %
weiblich	73	45,34 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Kathrin Rickert / Nadja Komm, Alexander Werwath, Theresia Höhne, Danny Reddig Dr. Felix Weidemann
biometrische Betreuung:	Dr. Felix Weidemann
<b>Mitglieder der Bundesfachgruppe Nieren- und Pankreas-transplantation</b>	<b>benannt durch</b>
PD Dr. Helmut Arbogast	Bundesärztekammer
Prof. Dr. Klemens Budde	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V.
Dr. Thorsten Eymmer	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
Kerstin Kühn	Patientenvertretung
Irene Maier	Deutscher Pflegerat e.V.
PD Dr. Christian Mönch	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Björn Nashan	IQTIG
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Urban Sester	Bundesärztekammer
PD Dr. Horst Weihprecht	IQTIG
Prof. Dr. Heiner Wolters	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
<b>Weitere Informationen zum QS-Verfahren</b>	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/pntx">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/pntx</a>	

# Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2015/2016		2017/2018		Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle		
				Zähler	Nenner	
2143	Sterblichkeit im Krankenhaus	2,97 %	5,42 %	9	166	→
Gruppe	1-Jahres-Überleben					
	12493	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	92,73 %	92,45 %	147	159
51524	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	92,73 %	89,09 %	147	165	→
Gruppe	2-Jahres-Überleben					
	12509	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	90,79 %	92,75 %	179	193
51544	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	90,79 %	91,79 %	179	195	→
Gruppe	3-Jahres-Überleben					
	12529	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	93,43 %	88,43 %	191	216
51545	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	93,09 %	87,61 %	191	218	→
2145	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	83,16 %	85,35 %	134	157	→
12824	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) <sup>1</sup>	84,39 %	87,76 %	129	147	→
12841	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) <sup>1</sup>	80,73 %	82,42 %	150	182	→
12861	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) <sup>1</sup>	80,86 %	79,27 %	153	193	→
2146	Entfernung des Pankreastransplantats	14,36 %	11,45 %	19	166	→

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2017/2018			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf
2143	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 5,00 %	24	7	■	-
	1-Jahres-Überleben					
12493	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 90,00 %	25	5	■	-
51524	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 90,00 %	26	8	■	-
	2-Jahres-Überleben					
12509	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 80,00 %	25	5	■	-
51544	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 80,00 %	26	6	■	-
	3-Jahres-Überleben					
12529	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 75,00 %	25	5	■	-
51545	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 75,00 %	25	5	■	-
2145	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	≥ 75,00 %	24	4	■	-
12824	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) <sup>1</sup>	n. d.	25	-	■	n. a.
12841	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) <sup>1</sup>	n. d.	24	-	■	n. a.
12861	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) <sup>1</sup>	n. d.	24	-	■	n. a.
2146	Entfernung des Pankreastransplantats	≤ 20,00 %	24	4	■	-

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

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.





## 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 wurden 700 Neuerkrankungen bei Männern prognostiziert (Quelle: Robert Koch-Institut).

Dass Patientinnen und Patienten an der umfassenden und sorgfältigen Behandlungsplanung beteiligt werden, ist ein wichtiger Qualitätsaspekt. Außerdem sollten Eingriffe nur bei sicherer Indikationsstellung durchgeführt werden. Auch 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 Gruppen von Indikatoren 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 Grundlage für die Entscheidung, welche Therapie zu welchem Zeitpunkt eingeleitet wird. Mit dem entsprechenden Qualitätsindikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (ID 51846) wird die Häufigkeit der feingeweblichen (histologischen) Sicherung vor Behandlungsbeginn erfasst.

Der Qualitätsindikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ (ID 51370) soll prüfen, ob zwischen Diagnosestellung und Behandlungsbeginn ein ausreichend langes Zeitfenster – also mindestens 7 Tage – besteht, sodass es einerseits den betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglicht wird, sich auf die neue Situation einzustellen und dann mit ärztlicher Beratung und Aufklärung angemessen und individuell zu entscheiden, welche Behandlung sie wünschen, und andererseits, alle notwendigen Befunde fertigzustellen. 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 (Axilladisektion) 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 klinischen Leitlinie „Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ von einer Axilladisektion bei Brustkrebs in der Vorstufe (DCIS<sup>1</sup>) sowie von der Lymphknotenentnahme bei brusterhaltender Therapie eines DCIS grundsätzlich abgeraten. Hingegen dient die Entfernung des Sentinel-Lymphknotens bei Brustkrebs der Stadienbestimmung, die für die Wahl der weiteren Therapie derzeit unverzichtbar ist. Die Qualitätsindikatoren „Primäre Axilladisektion bei DCIS“ (ID 2163) sowie „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (ID 50719) und „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ (ID 51847) geben Auskunft über die Häufigkeit der Durchführung von Lymphknotenentfernungen in verschiedenen Krankheitskonstellationen. Der Indikator, der die Anzahl bei DCIS durchgeführter Axilladisektionen abbildet, ist ein sogenannter Sentinel-Event-Indikator, bei dem jeder Einzelfall im Strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern analysiert wird. Rückblickend ist seit dem Erfassungsjahr 2008, in welchem der Indikator eingeführt wurde, eine kontinuierlich sinkende Rate nicht indizierter Axilladisektionen bei der Krebsvorstufe DCIS erkennbar.

Der Qualitätsindikator „HER2-Positivitätsrate“ (ID 52268) und die risikoadjustierten Indikatoren zu HER2-Befunden mit niedrigen (ID 52267) und hohen (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 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 dem HER2-Status basierenden Therapieentscheidung ggf. zu einer relevanten Unter- oder Überversorgung von Patientinnen und Patienten führen könnten. Voraussetzung für eine spezifische Tumorbehandlung ist somit die leitliniengerechte und qualitätsgesicherte Bestimmung des HER2-Status.

Die Indikatoren zur intraoperativen Präparatradiografie oder intraoperativen Präparatsonografie bei mammografischer bzw. sonografischer Drahtmarkierung (IDs 52330 bzw. 52279) bilden eine

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

## Mammachirurgie

Empfehlung der S3-Leitlinie ab und stellen einen wichtigen Aspekt der Prozessqualität von prä- und intraoperativen Behandlungen und der Patientensicherheit dar. Die beiden Indikatoren betrachten das Vorgehen bei Befunden, die laut Leitlinienempfehlung vor der Operation durch Einsetzen eines Drahts markiert werden, damit mittels einer radiografischen oder sonografischen Kontrolle des herausgenommenen Präparats bereits während der Operation sichergestellt werden kann, dass der auffällige Herd entfernt wurde. Zukünftig soll in Zusammenschau mehrerer Gruppen von Indikatoren nachvollzogen werden, inwieweit die intraoperative Kontrolle präoperativ markierter, nicht tastbarer Befunde zur Senkung von Nachresektionsraten beiträgt.

Qualitätsziel des Indikators „Nachresektionsrate“ (ID 60659) ist es, dass möglichst häufig ein tumorfreier Resektionsrand (R0-Resektion) beim operativen Ersteingriff erreicht wird. Der Tumor soll deswegen bei der ersten Operation vollständig entfernt werden, weil Folgeoperationen – Nachresektionen – für die Patientinnen und Patienten eine wiederholte Narkose mit deren Risiken und Belastungen bedeutet. Der Indikator gibt Auskunft über die Anzahl von Patientinnen und Patienten, die eine oder mehrere Nachresektionen pro Brust erhalten haben, und bezieht sich dabei auf die Behandlung im Rahmen der Primärerkrankung eines invasiven Mammakarzinoms oder eines DCIS. 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 in einer prolongierten Erprobungsphase und hat noch keinen Referenzbereich.

Der seit dem Erfassungsjahr 2018 erhobene Qualitätsindikator „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“ (ID 211800) bildet ab, wie häufig eine postoperative Therapieplanung in einer interdisziplinären Tumorkonferenz mit Ärztinnen und Ärzten der erforderlichen Fachdisziplinen unter Einbezug von Fachpflegekräften erfolgt. Der Indikator bezieht sich dabei auf die Behandlung im Rahmen der Primärerkrankung eines invasiven Mammakarzinoms oder eines DCIS nach abgeschlossener operativer Therapie. Die Behandlung der von Brusttumoren betroffenen Patientinnen und Patienten ist in hohem Maße komplex. Sie sollte daher im Sinne einer optimal auf die medizinische Konstellation und die Patientinnen und Patienten selbst abgestimmten Therapieplanung erörtert werden und dementsprechend erfolgen.

Eine spezielle Funktion im QS-Verfahren *Mammachirurgie* haben die drei Indikatoren „Primäre Axilladissektion bei DCIS“ (ID 2163), „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“ (ID 52279) sowie „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“ (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 im Rahmen der Krankenhausplanung haben. Details zum Vorgehen bei der Auswertung und der Bewertung der

Ergebnisse sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ ab S. 219 dargestellt. Die Ergebnisse können auch dem Bericht gemäß Paragraph 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) entnommen werden, der für das Erfassungsjahr 2017 vom Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht wurde.

### Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Der bereits in der Einleitung vorgestellte Qualitätsindikator „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“ (ID 211800) wurde zum Erfassungsjahr 2018 eingeführt. Für das erste Erfassungsjahr wurde noch kein Referenzbereich definiert.

### Ergebnisse

Die Bundesergebnisse aller neun Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich erreichen im Erfassungsjahr 2018 das definierte Qualitätsniveau. Bei zwei Indikatoren, die bereits für das Erfassungsjahr 2017 mit besonderem Handlungsbedarf eingeschätzt worden waren, hat sich diese Feststellung wiederholt: Es handelt sich um die Qualitätsindikatoren „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (ID 51846) und „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“ (ID 52279). Der Qualitätsindikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ verbesserte sich im Erfassungsjahr 2018 zwar leicht und weist ein bundesweites Ergebnis von 97,46% auf. Aufgrund von persistierenden Unterschieden in der Versorgung, die zum einen mit der Fallzahl von Krankenhäusern korrelieren, zum anderen geschlechterspezifisch sind, wurde der Indikator jedoch wiederholt mit besonderem Handlungsbedarf eingestuft. Bei ausbleibender prätherapeutischer histologischer Sicherung ist beispielsweise das Screening für eine neoadjuvante Systemtherapie (Therapie vor der operativen Tumorbehandlung) nicht möglich und so eine leitliniengerechte Planung der Therapie unter Umständen nicht gegeben. Der Indikator wird ab S. 123 gesondert betrachtet. Das Bundesergebnis des Indikators „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“ liegt im Erfassungsjahr 2018 mit 97,94% innerhalb des Referenzbereichs ( $\geq 95\%$ ). In gemeinsamer Betrachtung der Ergebnisse sowohl des Strukturierten Dialogs (Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern, QSKH-RL) als auch des Stellungnahmeverfahrens (plan. QI-RL) für das Erfassungsjahr 2017 wurde in Bezug auf die Versorgungsqualität dieses Indikators besonderer Handlungsbedarf gesehen (siehe Kapitel „Überblick“). Er wird ab S. 124 ausführlich dargestellt.

Der Indikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ (ID 51370) setzt mit seinem Bundesergebnis von 4,01% im Erfassungsjahr 2018 (Referenzbereich:  $\leq 16,36\%$ , 95. Perzentil) den Trend der Vorjahre fort: Der Anteil von Patientinnen und Patienten, die weniger als 7 Tage nach der Diagnose operiert werden, nimmt ab. Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen haben im Vergleich zu Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit in diesem Indikator einen kleineren Anteil an Patientinnen und Patienten mit

einem zeitlichen Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation.

Das Bundesergebnis des Sentinel-Event-Indikators „Primäre Axilladissektion bei DCIS“ (ID 2163) ist sehr niedrig und zeigt in den letzten Jahren keine Verbesserungs- oder Verschlechterungstendenzen mehr an (EJ 2017: 0,06%; EJ 2018: 0,09%). Die dem Qualitätsindikator zugrunde liegende Empfehlung der Leitlinie wird offenbar in der medizinischen Versorgung umgesetzt. Die Anzahl qualitativ auffälliger Krankenhäuser in diesem Indikator ist in den vergangenen Erfassungsjahren dementsprechend gering (EJ 2015: 0; EJ 2016: 1; EJ 2017: 0). Um eine Einschätzung zur Versorgungsqualität des Indikators vornehmen zu können, müssen die Verfahren nach QSKH-RL (Strukturierter Dialog) mit dem Endergebnis „qualitativ auffällig“ sowie nach plan. QI-RL (Stellungnahmeverfahren) mit dem Endergebnis „unzureichende Qualität“ gemeinsam betrachtet werden. Für das Erfassungsjahr 2017 wurde in dem Indikator kein Krankenhaus als „qualitativ auffällig“ oder mit „unzureichender Qualität“ bewertet.

Das bundesweite Ergebnis des Indikators „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ (ID 51847) liegt mit 96,44% innerhalb des Referenzbereichs ( $\geq 90\%$ ) und zeigt im Vergleich zum Vorjahr weiterhin eine leicht positive Entwicklung (EJ 2017: 96,07%). Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators haben sich im Vergleich zum Erfassungsjahr 2017 (90,29%) um nahezu 2 Prozentpunkte auf 92,13% verbessert. Der Indikator zeigt aber weiterhin eine Diskrepanz der Ergebnisse bei Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen und solchen mit mindestens 20 Fällen (EJ 2018: 96,68%) in der Grundgesamtheit.

Das bundesweite Ergebnis im Indikator „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (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%. Für das Erfassungsjahr 2018 hat sich das Ergebnis mit 6,03% im Vergleich zum Erfassungsjahr 2014 mehr als halbiert. Somit nähert sich das Gesamtergebnis sukzessive der aktuellen Leitlinienempfehlung (Qualitätsziel:  $< 5\%$ ) an.

Der Indikator „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“ (ID 52330) erreicht mit einem bundesweiten Ergebnis von 99,27% für das Erfassungsjahr 2018 (EJ 2016: 98,52%; EJ 2017: 99,23%) das Qualitätsziel nahezu vollständig. Um eine Einschätzung zur Versorgungsqualität dieses Qualitätsindikators vornehmen zu können, müssen die Verfahren nach QSKH-RL (Strukturierter Dialog) mit dem Endergebnis „qualitativ auffällig“ sowie nach plan. QI-RL (Stellungnahmeverfahren) mit dem Endergebnis „unzureichende Qualität“ gemeinsam betrachtet werden. Für den Indikator ergibt sich damit für 1,12% der 538 Krankenhäuser des Erfassungsjahres 2017 eine Bewertung als qualitativ auffällig ( $n = 2$ ) bzw. mit „unzureichender Qualität“ ( $n = 4$ ).

Das bundesweite Ergebnis des Indikators „HER2-Positivitätsrate“ (ID 52268) ist im Vergleich zu den Vorjahren nahezu gleichgeblieben und liegt im Erfassungsjahr 2018 bei 13,12% (EJ 2016: 13,62%; EJ

2017: 13,15%). Für die mit dem Erfassungsjahr 2017 implementierten risikoadjustierten Indikatoren zu HER2-Befunden mit niedrigen (ID 52267) und hohen (ID 52278) HER2-Positivitätsraten wurde im Erfassungsjahr 2017 erstmals der Strukturierte Dialog geführt. In dessen Rahmen ließen sich zunächst vereinzelt Hinweise auf einen unterschiedlichen Umgang mit verschiedenen Testschritten bei der HER2-Testung sowie Dokumentationsmängel aufgreifen. Die 69 rechnerisch auffälligen Krankenhäuser mit niedrigen HER2-Positivitätsraten (Indikator 52267; EJ 2017: 67) bzw. die 60 rechnerisch auffälligen Krankenhäuser mit hohen HER2-Positivitätsraten (Indikator 52278; EJ 2017: 52) werden in den Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2018 eingehen. Die beiden Indikatoren befinden sich weiterhin in 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.

## Ausblick

Die Bundesfachgruppe empfiehlt die Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Mammachirurgie*. Diese Empfehlung beinhaltet zum einen die Erfassung der Perspektive von Patientinnen und Patienten durch eine Befragung, die insbesondere die partizipative Entscheidungsfindung vor dem Ersteingriff, die Überleitung an den Sektorengrenzen sowie weitere psychoonkologische und sozialmedizinische Aspekte aufgreift. Um Komplikationen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus erfassen zu können, wäre zum anderen eine Verlaufsbeobachtung (Follow-up) notwendig – insbesondere sind dabei Komplikationen nach Operationen mit Brustimplantaten hervorzuheben und perspektivisch eine Verknüpfung mit dem avisierten Implantatregister unter Vermeidung von Doppeldokumentationen. Von großer Relevanz für die Nachzeichnung des Verlaufs von der Diagnose bis zur Rehabilitation und Wiedereingliederung wäre die sektorenübergreifende Gestaltung des QS-Verfahrens. Außerdem äußert die Bundesfachgruppe den Bedarf, planungsrelevante Qualitätsindikatoren, die kein Verbesserungspotenzial aufweisen, nicht weiterzuführen und neue aussagekräftigere Qualitätsindikatoren spezifisch für die Krankenhausplanung zu entwickeln. Dabei wäre auch der klinisch-therapeutische Fortschritt stärker zu berücksichtigen.

# Mammachirurgie

## Datengrundlage

	2017		2018	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	108.009	106.628	106.396	100,22 %
Krankenhäuser	878	844	849	99,41 %

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

## Basisstatistik

	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	106.535	100 %
< 30 Jahre	2.792	2,62 %
30 – 39 Jahre	5.645	5,30 %
40 – 49 Jahre	15.365	14,42 %
50 – 59 Jahre	28.268	26,53 %
60 – 69 Jahre	25.689	24,11 %
70 – 79 Jahre	19.099	17,93 %
≥ 80 Jahre	9.677	9,08 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	909	0,85 %
weiblich	105.625	99,15 %
unbestimmt	1	0,00 %

## IQTIG

Verfahrensmanagement: Dr. Anja Katharina Dippmann, Claudia Damrau, Sabine Beer  
biometrische Betreuung: Dr. Nathalie Eckel

### Mitglieder der Bundesfachgruppe Mammachirurgie

#### benannt durch

Prof. Dr. Ute-Susann Albert	IQTIG
Dr. Ingo Bruder	Geschäftsstelle Qualitätssicherung im Krankenhaus 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 Qualitätssicherung Westfalen-Lippe
Dr. Steffen Handstein	Bundesärztekammer
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. Elmar Stickeler	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V.
Prof. Dr. Michael Untch	Arbeitsgemeinschaft gynäkologische Onkologie e.V.
Prof. Dr. Pauline Wimberger	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Achim Wöckel	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.

### Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2018 finden Sie unter:  
<https://iqtig.org/qs-verfahren/mamma>

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators	2017		2018		Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle			
				Zähler (O / E)*	Nenner**		
51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	97,18 %	97,46 %	71.393	73.257	↗	
Gruppe	HER2-Positivitätsrate						
	52268	HER2-Positivitätsrate	13,15 %	13,12 %	8.519	64.932	↔
	52267	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate	1,00	0,99	8.502 13,12 %	8.556 13,21 %	↔
	52278	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate	1,00	0,99	8.502 13,12 %	8.556 13,21 %	↔
Gruppe	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung						
	52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	99,23 %	99,27 %	19.134	19.274	↔
	52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	96,24 %	97,94 %	25.418	25.953	↗
2163	Primäre Axilladisektion bei DCIS <sup>1</sup>	0,06 %	0,09 %	6	6.772	↔	
50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS <sup>1</sup> und brusterhaltender Therapie	7,58 %	6,03 %	317	5.255	↗	
51847	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	96,07 %	96,44 %	31.574	32.740	↔	
51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	5,18 %	4,01 %	2.226	55.542	↗	
60659	Nachresektionsrate <sup>2</sup>	16,08 %	15,04 %	10.070	66.970	↗	
211800	Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS <sup>1</sup>	98,38 %	98,63 %	59.578	60.404	↗	

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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

2 Eingeschränkte Datenvalidität des Datenfeldes „Anzahl der zur Erlangung von R0 notwendigen Nachoperationen“.

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

# Mammachirurgie

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2018			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	≥ 90,00 %	724	94	■	■
	HER2-Positivitätsrate					
52268	HER2-Positivitätsrate	n. d.	711	-	■	n. a.
52267	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate	≥ 0,43 (5. Perzentil)	616	69	-	n. a.
52278	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate	≤ 1,64 (95. Perzentil)	616	60	-	n. a.
	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung					
52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	≥ 95,00 %	534	26	■	-
52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	≥ 95,00 %	554	76	■	■
2163	Primäre Axilladissektion bei DCIS <sup>1</sup>	Sentinel Event	500	6	■	-
50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS <sup>1</sup> und brusterhaltender Therapie	≤ 8,20 % (80. Perzentil)	481	131	■	-
51847	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	≥ 90,00 %	644	81	■	-
51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	≤ 16,36 % (95. Perzentil)	679	68	■	-
60659	Nachresektionsrate <sup>2</sup>	n. d.	712	-	-	n. a.
211800	Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS <sup>1</sup>	n. d.	714	-	-	n. a.

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

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

<sup>2</sup> Eingeschränkte Datenvalidität des Datenfeldes „Anzahl der zur Erlangung von R0 notwendigen Nachoperationen“.

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

## Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung (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 oder DCIS<sup>1</sup> vorliegt und ein Ersteingriff erfolgt.

## Hintergrund

Die histologische Diagnostik abklärungsbedürftiger Befunde soll in der Regel prätherapeutisch durch eine Gewebeentnahme 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

Das Bundesergebnis des Indikators liegt mit 97,46 % für das Erfassungsjahr 2018 innerhalb des Referenzbereichs von  $\geq 90\%$ . In den Vorjahren lag der Bundeswert bei 96,75 % (EJ 2015), 96,34 % (EJ 2016) und 97,18 % (EJ 2017). Eine ähnlich positive Entwicklung zeigt sich bei Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators, welche im Erfassungsjahr 2018 ein Ergebnis von 97,60 % aufweisen (EJ 2016: 96,58 %; EJ 2017: 97,30 %). Dagegen verschlechterte sich das Ergebnis der Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators befindet sich damit außerhalb des Referenzbereichs und weist einen signifikanten Ergebnisunterschied zu den Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen auf. Diese fallzahlspezifischen Unterschiede sind seit mindestens vier Jahren persistent. Darüber hinaus bestehen weiterhin geschlechterspezifische Unterschiede: Das bundesweite Indikatorergebnis für Patientinnen lag im Erfassungsjahr 2018 mit 97,49 % (95%-Konfidenzintervall 97,38–97,6 %) nahe bei dem Ergebnis des Erfassungsjahres 2017 (97,22 %, 95%-Konfidenzintervall 97,09–97,33 %). Es unterscheidet sich statistisch signifikant vom bundesweiten Indikatorergebnis für Patienten im Erfassungsjahr 2018 mit 92,58 % (95%-Konfidenzintervall: 90,05–94,50 %; EJ 2017: 92,15 %, 95%-Konfidenzintervall 89,56–94,14 %) zuungunsten von Patienten, sodass hier unter Umständen die Thematik der geschlechterspezifischen Ungleichbehandlung berührt wird.

Von allen rechnerisch auffälligen Ergebnissen dieses Indikators im Erfassungsjahr 2017 (n = 95) sind nach dem Strukturierten Dialog insgesamt 20,00 % auch qualitativ auffällig (EJ 2016: 17,27 %). Von diesen insgesamt 19 qualitativ auffälligen Krankenhäusern im Erfassungsjahr 2017 waren 4 bereits im Erfassungsjahr 2016 sowie ein Krankenhaus in den Erfassungsjahren 2015 und 2016

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

2 Falls beidseitig operiert wurde, gehen die Angaben zu beiden Brüsten getrennt in die Berechnung des Zählers und Nenners ein.

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

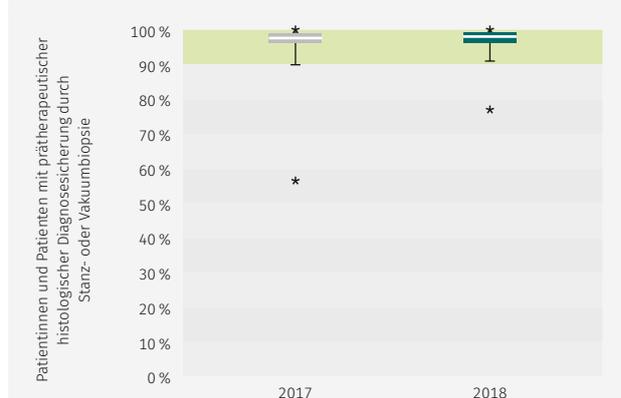
	2017	2018
Ergebnis (Zähler / Nenner)	97,18 % (69.803 / 71.830)	97,46 % (71.393 / 73.257)
Vertrauensbereich	97,05 – 97,30 %	97,34 – 97,57 %

## Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	2017	2018
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	760	724

492 Krankenhäuser mit  $\geq 20$  Fällen

25. / 75. Perzentil	96,16 % / 99,25 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	17 von 492
Median	97,96 %		

## 232 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

25. / 75. Perzentil	77,98 % / 100,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	77 von 232
Median	100,00 %		

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

## Mammachirurgie

qualitativ auffällig. In den Berichten der Bundesländer zum Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2017 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 gewährleistet ist. Dann handelt es sich offensichtlich um ein Unterlassen dieser wichtigen präoperativen Diagnostik aus struktureller Ursache.

Bei ausbleibender prätherapeutischer histologischer Diagnose-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 fallzahl- und geschlechter-spezifischen Unterschiede in der Versorgung und teilweise optimierungsbedürftiger Struktur- und Prozessvoraussetzungen wird bei diesem Indikator besonderer Handlungsbedarf festgestellt.

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

#### Qualitätsziel

Der Prozessindikator zielt darauf, dass nach präoperativ mittels sonografischer Technik vorgenommenen Drahtmarkierungen von operationswürdigen Veränderungen in der Brust anschließend 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 für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms hinterlegt.

#### Ergebnisse

Der Bundeswert des Indikators liegt mit 97,94 % für das Erfassungsjahr 2018 innerhalb des Referenzbereichs von  $\geq 95\%$  und weist im Vergleich zu den Vorjahren (EJ 2015: 80,66%; EJ 2016: 90,71%; EJ 2017: 96,24%) eine statistisch signifikante positive Tendenz auf. Sowohl bei Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen als auch bei solchen mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators wird eine weitere Verbesserung um 3,03 bzw. 1,57 Prozentpunkte deutlich (EJ 2016: 88,01% bzw. 90,96%; EJ 2017: 92,98% bzw. 96,49%; EJ 2018: 96,01% bzw. 98,06%). Das Ergebnis der Gruppe von Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators liegt damit erstmals innerhalb des Referenzbereichs. Um eine Einschätzung zur Versorgungsqualität des Indikators vornehmen zu können, müssen die Verfahren nach QSKH-RL (Strukturierter Dialog) mit dem Endergebnis „qualitativ auffällig“ sowie nach plan. QI-RL (Stellungnahmeverfahren) mit dem Endergebnis „unzureichende Qualität“ gemeinsam betrachtet werden. Für den Indikator 52279 ergibt sich für 6,58% der 547 Krankenhäuser des Erfassungsjahres 2017 eine Bewertung als qualitativ auffällig ( $n = 8$ ) bzw. mit „unzureichender Qualität“ ( $n = 28$ ). Dies stellt im Vergleich zum Vorjahr eine Verbesserung dar. Dieser Indikator weist jedoch die größte Anzahl an allen qualitativen Auffälligkeiten oder Ergebnissen mit der Bewertung „unzureichende Qualität“ im QS-Verfahren *Mammachirurgie* zum Erfassungsjahr 2017 auf.

# Mammachirurgie

Aus den Länderberichten zum Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 werden zum einen Dokumentationsmängel, zum anderen Strukturprobleme als Gründe für qualitative Auffälligkeiten genannt. Strukturprobleme existieren offenbar insofern, als kein Sonografegerät im Operationssaal zur Verfügung stand und aus diesem Grund die Präparatkontrolle unterblieb. Trotz der positiven Tendenz des bundesweiten Ergebnisses liegt der Anteil der als qualitativ auffällig (Strukturierter Dialog nach QSKH-RL) und mit unzureichender Qualität (Stellungnahmeverfahren nach plan. QI-RL) bewerteten Krankenhäuser nach Beendigung des Strukturierten Dialogs bzw. des Stellungnahmeverfahrens für das Erfassungsjahr 2017 über dem Wert des Leitkriteriums zur Beurteilung des besonderen Handlungsbedarfs (siehe Kapitel „Überblick“). Auch weisen die Begründungen, warum entgegen den Leitlinienempfehlungen keine Präparatbildgebungen vorgenommen wurden, auf prozedurale Verbesserungsbedarfe hin, der den Prozess betrifft. Für den bereits planungsrelevanten Qualitätsindikator wird aus diesen Gründen weiterhin besonderer Handlungsbedarf gesehen.

## Beschreibung

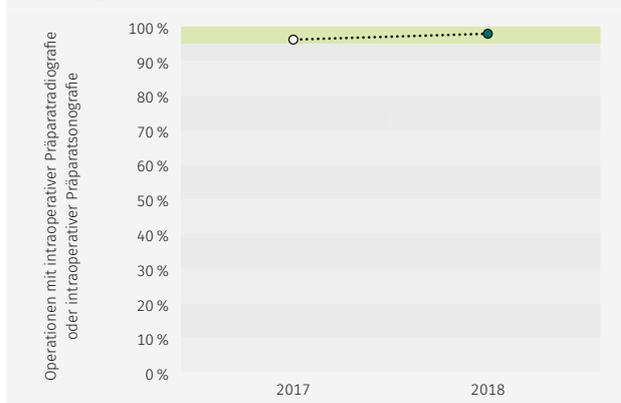
Zähler <sup>1</sup>	Operationen mit intraoperativer Präparatradiografie oder intraoperativer Präparatsonografie
Grundgesamtheit <sup>2</sup>	alle Operationen mit präoperativer Drahtmarkierung gesteuert durch Sonografie
Referenzbereich	≥ 95,00 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung

<sup>1</sup> Falls beidseitig operiert wurde, gehen die Angaben zu beiden Brüsten getrennt in die Berechnung des Zählers und Nenners ein.

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	2017	2018
Ergebnis (Zähler / Nenner)	96,24 % (22.805 / 23.697)	97,94 % (25.418 / 25.953)
Vertrauensbereich	95,99 – 96,47 %	97,76 – 98,10 %

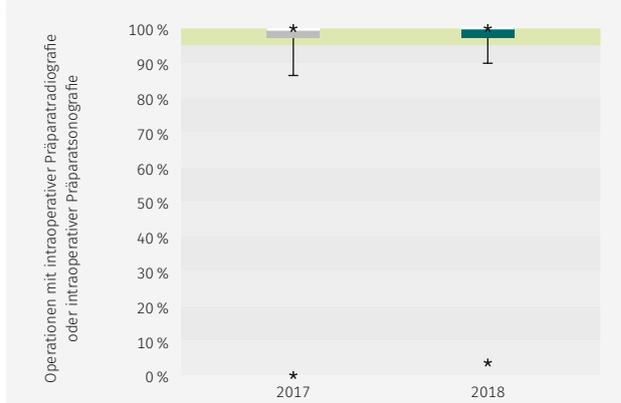
## Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	2017	2018
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	549	554

## 295 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



25. / 75. Perzentil	97,37 % / 100,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	30 von 295
Median	100,00 %		

## 259 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

25. / 75. Perzentil	100,00 % / 100,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	46 von 259
Median	100,00 %		

# Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Martina Bock, Dr. Anja Katharina Dippmann, Dr. Nathalie Eckel

## Einleitung

Unter gynäkologischen Operationen werden Operationen 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) bzw. an Eierstöcken und Eileitern (Adnexe). Eine gute Versorgungsqualität bei diesen Operationen hat für die behandelten Patientinnen eine hohe Relevanz, da diese Operationen – insbesondere die Entfernung des Ovars oder der Adnexe – die Fruchtbarkeit (Fertilität) sowie den Zeitpunkt des Eintritts in die Menopause beeinflussen können.

Aufgrund dieser möglichen Folgen ist eine sorgfältige Abklärung, ob eine Operation 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 zu prüfen, ob eine Entfernung der Adnexe oder des Ovars bei einer Operation notwendig ist. Adressiert wird dieser Aspekt mit der in diesem QS-Verfahren ausgewerteten Gruppe von Qualitätsindikatoren und Kennzahlen „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ (IDs 10211, 60683, 60684, 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 Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (ID 612).

Darüber hinaus werden in dem vorliegenden QS-Verfahren mit dem Indikator 51906 Organverletzungen erfasst, die während einer laparoskopischen Operation verursacht wurden. Bei Laparoskopien handelt es sich um minimalinvasive Operationen mittels sogenannter Schlüsselochirurgie, die nur sehr kleine Zugangswege benötigt und die, bei den hier betrachteten Operationen, am häufigsten gewählt wird. Verletzungen der umliegenden Organe (Blase, Harnleiter, Darm etc.) sowie der Gefäße und Nerven zählen zu den schwerwiegendsten Komplikationen bei einer solchen gynäkologischen Operation und können mit einer erheblichen Morbidität und unter Umständen auch mit dem Tod der Patientin einhergehen. Da die Wahrscheinlichkeit für Organverletzungen im Zusammenhang mit der Komplexität der vorgenommenen Operation steht, ist dieser Qualitätsindikator risikoadjustiert, d. h., es werden patientenseitige Risikofaktoren wie Voroperationen und Verwachsungen bei der Berechnung berücksichtigt.

Mit dem Indikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovariengriff mit Gewebentfernung“ (ID 12874) wird festgestellt, wie häufig nach einer Operation an den Eierstöcken, bei dem Gewebe entfernt wurde, dieses nicht feingeweblich (histologisch) untersucht wurde. Die histologische Untersuchung von Gewebe sichert die Diagnose und bildet insofern einen wichtigen Qualitätsaspekt ab, als vom frühzeitigen Erkennen bösartiger Neubildungen und entsprechend rechtzeitiger Therapie ggf. das Überleben der Patientinnen abhängt.

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 (Indikationsstellung), und seine Liegedauer auf ein Minimum beschränkt werden. Dieser Qualitätsaspekt wird mit dem Indikator „Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden“ (ID 52283) abgebildet.

Seit dem Erfassungsjahr (EJ) 2017 sind folgende drei Indikatoren dieses QS-Verfahrens auch planungsrelevante Qualitätsindikatoren, die es den zuständigen Landesbehörden ermöglichen sollen, qualitätsorientierte Entscheidungen hinsichtlich der Krankenhausplanung zu treffen:

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

Details zum Vorgehen bei der Auswertung und der Bewertung der Ergebnisse sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ ab S. 219 dargestellt. Die Ergebnisse können auch dem Bericht gemäß Paragraph 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) entnommen werden, der für das Erfassungsjahr 2017 vom Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht wurde.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Zum Erfassungsjahr 2018 erfolgten redaktionelle Anpassungen der verwendeten Begrifflichkeiten. Hintergrund ist, dass sich das QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* weitgehend auf die vom DIMDI<sup>1</sup> verwendeten Klassifikationen zur Kodierung bezieht. Bisher wurden im QS-Verfahren allerdings Begriffe verwendet, die vor allem dem medizinischen Sprachgebrauch entsprechen. Um ein einheitliches Verständnis zu schaffen, wurden die Begriffe Ovariectomie und Adnectomie durch die DIMDI-konformen Begriffe Ovariectomie und Salpingo-ovariectomie ersetzt. Des Weiteren erfolgte eine Anpassung des Begriffs Eingriff in den gebräuchlicheren Begriff Operation in der Bezeichnung der Indikatoren und Rechenregeln, hierdurch erfolgt eine Annäherung an den Namen des QS-Verfahrens *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*. Die beschriebenen Anpassungen der Begrifflichkeiten konnten für die planungsrelevanten Indikatoren nicht für das Erfassungsjahr 2018 umgesetzt werden, da die Rechenregeln zu den planungsrelevanten Indikatoren bereits im Voraus (prospektiv) festgelegt und vom Gemeinsamen Bundesausschuss in die plan. QI-RL aufgenommen werden. Die Rechenregeln für die Indikatoren in den QS-Verfahren nach QSKH-RL werden hingegen rückblickend (retrospektiv) erstellt. Darüber hinaus wurden die Bezeichnungen

<sup>1</sup> Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gibt Klassifikationen zur Kodierung von Diagnosen und Operationen heraus, welche den Krankenhäusern zur Abrechnung dienen.

## Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

der Indikatoren 60685 und 60686 spezifiziert. Bisher haben diese beschrieben, dass überprüft wird, bei wie vielen Patientinnen eine beidseitige Ovariectomie vorgenommen wurde, obwohl die indikationsstellende Histologie gutartig (benigne) war. Dies kann zu Missverständnissen führen, da auch ein histologischer „Normalbefund“ keine Indikation zur beidseitigen Ovariectomie darstellt. Daher wurden auch die Normalbefunde in die Bezeichnungen der Indikatoren aufgenommen.

In der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist festgelegt worden, dass die Fälle der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ab dem Erfassungsjahr 2018 nach dem Entlassungsdatum und nicht wie bisher nach dem Aufnahme datum zugeordnet werden. Um ein einheitliches Vorgehen innerhalb des QS-Verfahrens beizubehalten, erfolgte diese Anpassung bei allen Indikatoren. Im Rahmen der Verfahrenspflege wurde außerdem für jeden Indikator geprüft, ob eine Auswertung pro Patientin oder pro Operation sinnvoller ist, um eine Einschätzung zur Versorgungsqualität treffen zu können. Je nach Konstruktion der einzelnen Indikatoren kann eine Auswertung auf Operationsebene sinnvoller als auf Patientinnenebene sein. Hierdurch wird ermöglicht, das Ereignis, auf das sich der Indikator bezieht, bei jeder Operation zu betrachten. Eine Umstellung der Auswertung von Patientinnen- auf Operationsebene wird seit dem Erfassungsjahr 2018 bei den Indikatoren 612 und 52283 umgesetzt. Hierdurch werden ggf. mehrere Operationen bei einer Patientin während eines stationären Aufenthalts separat betrachtet. Die Gesamtzahl an auszuwertenden Ereignissen ändert sich dadurch nur geringfügig. Zum Erfassungsjahr 2019 wird diese Änderung auch für die planungsrelevanten Indikatoren 12874 und 10211 berücksichtigt.

Bei der Indikationsstellung zur 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. Das durchschnittliche Alter des Eintritts der Menopause variiert zwischen 44 und 52 Jahren und wird durch unterschiedliche Faktoren beeinflusst. Im Rahmen des vorliegenden QS-Verfahrens soll eine Annäherung hinsichtlich der Einordnung in Prä-, Peri- oder Postmenopause indirekt über das Alter erfolgen. Dies wird bei den beiden Indikatoren 60685 und 60686, die die beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen mit Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie betrachten, sowie bei dem Indikator 612, der die Organerhaltung bei Operationen am Ovar fokussiert, berücksichtigt. Bei den genannten Indikatoren werden Frauen mit der Diagnose Transsexualismus (ICD-10-GM F64.0), bei denen eine Geschlechtsangleichung erfolgt, aus der Betrachtung ausgeschlossen. Bei der Konstruktion der Kennzahlen (IDs 60683 und 60684) wurde dies bereits berücksichtigt. Ab dem Erfassungsjahr 2019 wird diese Anpassung auch im planungsrelevanten Indikator 10211 angewendet.

Eine weitere Änderung, die sowohl bei den Indikatoren 60685, 60686 und 612 umgesetzt als auch bei der Konstruktion der Kennzahlen 60683 und 60684 berücksichtigt wurde, bezieht sich auf den Ausschluss von Patientinnen, bei denen aufgrund eines bestehenden Mammakarzinoms ein erhöhtes Risiko besteht, an einem Ovarialkarzinom zu erkranken. Daher kann unter diesen Voraussetzungen eine prophylaktische Entfernung des Ovars

vorgenommen werden (ICD-10-GM Z40.00 und Z40.01). Bislang wurden bösartige Neubildungen der Brustdrüse sowohl in der Eigen- als auch in der Familienanamnese aus der Betrachtung im Nenner ausgeschlossen (ICD-10-GM Z85.3 und Z80.3). Da für die vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ein gesicherter Befund vorliegen muss, wird seit dem Erfassungsjahr 2018 nur noch das Vorliegen einer bösartigen Neubildung der Brustdrüse in der Eigenanamnese von der Betrachtung im Nenner ausgeschlossen (ICD-10-GM Z85.3). Für den planungsrelevanten Indikator „Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund“ (ID 10211) wird dies zum Erfassungsjahr 2019 umgesetzt.

Im Rahmen der Verfahrenspflege wurde der Indikator „Beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (ID 52535) aus dem QS-Verfahren gestrichen, da dieser eine Teilmenge des zum Erfassungsjahr 2017 neu eingeführten Indikators „Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ (ID 60685) darstellt.

### Ergebnisse

Die Bundesergebnisse aller Indikatoren weisen auf eine gleichbleibende oder positive Tendenz hinsichtlich der Qualität der Versorgung von Patientinnen, die in diesem QS-Verfahren betrachtet werden, hin. Um eine Einschätzung zur Versorgungsqualität hinsichtlich der planungsrelevanten Indikatoren im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* vornehmen zu können, müssen die Ergebnisse sowohl nach QSKH-RL (Strukturierter Dialog) mit dem Endergebnis „qualitativ auffällig“ als auch nach plan. QI-RL (Stellungnahmeverfahren) mit dem Endergebnis „unzureichende Qualität“ gemeinsam betrachtet werden.

Für den risikoadjustierten Qualitätsindikator zu Organverletzungen bei laparoskopischer Operation (ID 51906) lag das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate im Erfassungsjahr 2018 bei 1,10. Im Vergleich zum Erfassungsjahr 2017, in dem das Verhältnis der beobachteten Rate zur erwarteten Rate noch bei 1,02 lag, kann somit ein leichter Anstieg von Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen festgestellt werden. Nachdem im Erfassungsjahr 2017 ein Rückgang hinsichtlich der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser in diesem Indikator im Vergleich zum Vorjahr zu verzeichnen war (EJ 2017: 2,62%; EJ 2016: 5,08%), gab es im Erfassungsjahr 2018 wieder einen leicht höheren Anteil an rechnerisch auffälligen Krankenhäusern mit 3,82% (40 von 1.048). Nach dem Strukturierten Dialog und dem Stellungnahmeverfahren zum Erfassungsjahr 2017 kann festgestellt werden, dass der Anteil der Krankenhäuser, die in diesem Indikator als qualitativ auffällig bzw. mit unzureichender Qualität bewertet wurden, gesunken ist. Der Anteil lag im Erfassungsjahr 2017 bei 0,19% (2 von 1.069). Der Anteil der im Vorjahr qualitativ auffällig bewerteter Krankenhäuser lag bei 0,55% (6 von 1.083). Ein besonderer Handlungsbedarf wird für diesen Indikator nicht festgelegt.

Im Erfassungsjahr 2018 wurde eine postoperative Histologie nach einer Operation am Ovar, die eine histologische Untersuchung erforderte (ID 12874), in 447 von 36.783 Fällen (1,22%) nicht

## Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

vorgenommen. Diese wichtige Untersuchung fehlte im Vorjahr bei einem ähnlich hohen Anteil an Patientinnen (449 von 37.387; 1,20%). Im Vergleich zum Vorjahr kann hinsichtlich der als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser ein Anstieg von 0,64% (6 von 933 Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator) auf 1,20% (11 von 919 Krankenhäuser mit Fällen in diesem Indikator) der als qualitativ auffällig bzw. mit unzureichender Qualität bewerteten Krankenhäuser beobachtet werden. Dennoch wird für diesen Indikator kein besonderer Handlungsbedarf festgelegt, da der Anteil qualitativ auffälliger Krankenhäuser unterhalb des festgelegten Schwellenwertes des Leitkriteriums, welches der Einschätzung des besonderen Handlungsbedarfs dient, liegt. Allerdings sollte die Entdeckung der Anzahl der als qualitativ auffällig bzw. mit unzureichender Qualität bewerteten Krankenhäuser im weiteren zeitlichen Verlauf kritisch beobachtet werden.

Zu der Gruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ gehören 3 Qualitätsindikatoren und 2 Kennzahlen, die die Indikationsstellung für eine operative Entfernung des Ovars oder der Adnexe betrachten. Die Patientinnen, die in den beiden Kennzahlen (IDs 60683 und 60684) erfasst werden, bilden Teilmengen der Patientinnen ab, die im Indikator 10211 erfasst werden. Im Erfassungsjahr 2018 wurde die vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne das Vorliegen eines pathologischen Befundes (ID 10211) bei 1.183 von 15.485 Patientinnen durchgeführt. Das entspricht einem Anteil von 7,64% (EJ 2017: 1.410 von 15.785 Patientinnen, 8,93%; EJ 2016: 1.888 von 16.400, 11,51%). Somit kann festgestellt werden, dass im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen weniger vollständige Entfernungen des Ovars oder der Adnexe ohne das Vorliegen eines pathologischen Befundes durchgeführt wurden. Der Anteil der Krankenhäuser mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen ist vom Erfassungsjahr 2016 zum Erfassungsjahr 2017 deutlich gesunken, wohingegen er zum Erfassungsjahr 2018 nahezu gleichbleibend ist (EJ 2018: 10,02%; EJ 2017: 9,72%; EJ 2016: 17,76%). Im Strukturierten Dialog und im Stellungnahmeverfahren zum Erfassungsjahr 2017 wurden 10 von 854 Krankenhäuser (1,17%) als qualitativ auffällig bzw. mit unzureichender Qualität bewertet. Im Vergleich zum Vorjahr kann hinsichtlich der als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser (17 von 867; 1,96%) eine Verbesserung der Versorgungsqualität in diesem Indikator vermutet werden. Für diesen Indikator wird kein besonderer Handlungsbedarf festgelegt.

Die Kennzahl 60683 betrachtet die vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen bis 45 Jahre ohne pathologischen Befund. Für einen Großteil der Patientinnen bis zum Alter von 45 Jahren kann davon ausgegangen werden, dass sich diese noch nicht in der Menopause befinden. Im Erfassungsjahr 2018 wurde bei 306 von 2.501 der betrachteten Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre ohne das Vorliegen eines pathologischen Befundes eine vollständige Entfernung des Ovars durchgeführt. Das entspricht einem Anteil von 12,24%. Die Kennzahl 60684 betrachtet die vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahren. Im Erfassungsjahr 2018 wurde bei 529 von 4.418 der betrachteten Operationen am Ovar bei Patientinnen im Alter von 46 bis 55 Jahren ohne das Vorliegen eines pathologischen Befundes eine vollständige Entfernung des Ovars durchgeführt. Das entspricht einem Anteil von 11,97%. Die Ergebnisse der Kennzahlen dienen als zusätzliche Information

und ziehen keine Bewertung im Strukturierten Dialog nach sich. Die Kennzahlen wurden für das Jahr 2018 das erste Mal ausgewertet, somit müssen deren Ergebnisse im zeitlichen Verlauf beobachtet werden.

Die Ergebnisse des Indikators „Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ (ID 60685) werden auf S. 132 ausführlich dargestellt.

Der bundesweite Anteil an Patientinnen im Alter zwischen 46 und 55 Jahre mit Operationen am Ovar oder der Adnexe und histologischem Normalbefund oder benigner Histologie, bei denen eine beidseitige Ovariektomie durchgeführt wurde (ID 60686), lag im Erfassungsjahr 2018 bei 20,03% (3.000 von 14.980 Patientinnen), wohingegen der bundesweite Anteil im Erfassungsjahr 2017 21,17% (3.306 von 15.615 Patientinnen) betrug. Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurden 7 von 884 in diesem Indikator betrachteten Krankenhäusern (0,79%) als qualitativ auffällig bewertet. Ein Vergleich zum Vorjahr kann hier nicht erfolgen, da dieser Indikator zum Erfassungsjahr 2017 das erste Mal angewendet wurde. Daher ist eine Betrachtung der Ergebnisse im zeitlichen Verlauf notwendig, um die Versorgungsqualität im Hinblick auf beidseitige (Salpingo-)Ovariektomien bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahren und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie einzuschätzen.

Im Erfassungsjahr 2018 wurden 34.939 von 39.578 Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahren organerhaltend durchgeführt (ID 612), was einem Anteil von 88,28% entspricht. Im Erfassungsjahr 2017 wurden 35.690 von 40.689 Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre organerhaltend durchgeführt (87,71%). Somit ist der Anteil der Operationen, die organerhaltend durchgeführt wurden, nahezu gleichbleibend. Während es im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 kaum Bewertungen als qualitativ auffällig gab (3 von 990 Krankenhäusern, 0,03%), erhöhte sich diese Anzahl zum Erfassungsjahr 2017 (10 von 980 Krankenhäusern, 1,02%). Die Ergebnisse dieses Indikators müssen im zeitlichen Verlauf weiterhin beobachtet werden. Ein besonderer Handlungsbedarf wird für diesen Indikator nicht festgelegt.

Der Anteil an transurethralen Dauerkathetern, die im Anschluss an eine der in diesem QS-Verfahren betrachteten Operationen am Ovar länger als 24 Stunden belassen wurden (ID 52283), ist nahezu gleichbleibend mit 2,47% (2.587 von 104.768 betrachteten Operationen am Ovar) im Erfassungsjahr 2018 und 2,78% (2.924 von 105.064 betrachteten Operationen am Ovar) im Erfassungsjahr 2017. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 wurden 8 von insgesamt 1.094 Krankenhäusern als qualitativ auffällig bewertet. Das entspricht einem Anteil von 0,73%. Damit hat sich die Anzahl der qualitativ auffälligen Krankenhäuser im Vergleich zum Erfassungsjahr 2016 (3 von 1.111, 0,27%) erhöht. Die Ergebnisse sollten dahingehend im zeitlichen Verlauf weiter beobachtet werden, ein besonderer Handlungsbedarf wird aufgrund der Ergebnisse nicht festgelegt.

# Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

## Ausblick

Um die für die Versorgungsqualität von gynäkologischen Operationen relevanten Aspekte abzubilden und den medizinisch-therapeutischen Fortschritt einzubeziehen, erscheint aus Sicht der Bundesfachgruppe *Gynäkologie* eine Prüfung und ggf. Aktualisierung der Indikatoren notwendig.

Außerdem ist seit dem Erfassungsjahr 2013 durch Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses die Betrachtung von Hysterektomien im QS-Verfahren vorläufig ausgesetzt. Die Bundesfachgruppe sieht die Hysterektomien, welche häufig durchgeführte Operationen mit unterschiedlichen Indikationen darstellen, als einen wichtigen Versorgungsaspekt an, der im QS-Verfahren wiederaufgenommen werden sollte. Derzeit liegt dahingehend keine Beauftragung des IQTIG zur Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* vor.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Lina Jürgens, Martina Bock, Dr. Anja Katharina Dippmann, Sabine Beer
biometrische Betreuung:	Dr. Nathalie Eckel
Mitglieder der Bundesfachgruppe <i>Gynäkologie</i>	benannt durch
Petra Bentz	Patientenvertretung
Dr. Norbert Fuhr	GKV-Spitzenverband
Dr. Kay Goerke	Bundesärztekammer
Prof. Dr. Dr. K. Rainer Kimmig	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Cordula Mühr	Patientenvertretung
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Dr. Birthe Schmitt-Reißner	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Rheinland Pfalz
Prof. Dr. Birgit Seelbach-Göbel	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
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 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/gyn-op">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/gyn-op</a>	

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollständigkeit
Datensätze	188.331	191.314	191.242	100,04 %
Krankenhäuser	1.114	1.096	1.097	99,91 %

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

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen	191.046	100 %
< 20 Jahre	4.840	2,53 %
20 – 29 Jahre	23.215	12,15 %
30 – 39 Jahre	41.598	21,77 %
40 – 49 Jahre	49.621	25,97 %
50 – 59 Jahre	34.789	18,21 %
60 – 69 Jahre	19.418	10,16 %
70 – 79 Jahre	12.931	6,77 %
≥ 80 Jahre	4.634	2,43 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
Anzahl der Operationen	191.451	100 %
(1) normale, gesunde Patientin	75.092	39,22 %
(2) Patientin mit leichter Allgemeinerkrankung	98.001	51,19 %
(3) Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung	17.681	9,24 %
(4) Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	633	0,33 %
(5) moribunde Patientin, von der nicht erwartet wird, dass sie ohne Operation überlebt	44	0,02 %

# Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017	2018			Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle			
				Zähler (O / E)*	Nenner**		
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	1,02	1,10	1.049 0,77 %	956 0,70 %	135.822	→
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung	1,20 %	1,22 %	447		36.783	→
	<i>Entfernung des Ovars oder der Adnexe</i>						
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	8,93 %	7,64 %	1.183		15.485	↗
60683	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen bis 45 Jahre ohne pathologischen Befund <sup>1</sup>	12,24 %	12,24 %	306		2.501	→
60684	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre ohne pathologischen Befund <sup>1</sup>	15,29 %	11,97 %	529		4.418	↗
60685	Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	1,54 %	1,14 %	523		45.719	↗
60686	Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	21,17 %	20,03 %	3.000		14.980	→
612	Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	87,71 %	88,28 %	34.939		39.578	→
52283	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	2,78 %	2,47 %	2.587		104.768	↗

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2018			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	≤ 4,18	1.048	40	■	-
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebentfernung	≤ 5,00 %	895	53	■	-
	<i>Entfernung des Ovars oder der Adnexe</i>					
10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	≤ 20,00 %	828	83	■	-
60683	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen bis 45 Jahre ohne pathologischen Befund <sup>1</sup>	n. d.	678	-	■	n. a.
60684	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre ohne pathologischen Befund <sup>1</sup>	n. d.	714	-	■	n. a.
60685	Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Sentinel Event	964	317	■	-
60686	Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	≤ 40,23 % (95. Perzentil)	865	70	■	-
612	Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	≥ 74,04 % (5. Perzentil)	958	108	■	-
52283	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	≤ 4,94 % (90. Perzentil)	1.070	156	■	-

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

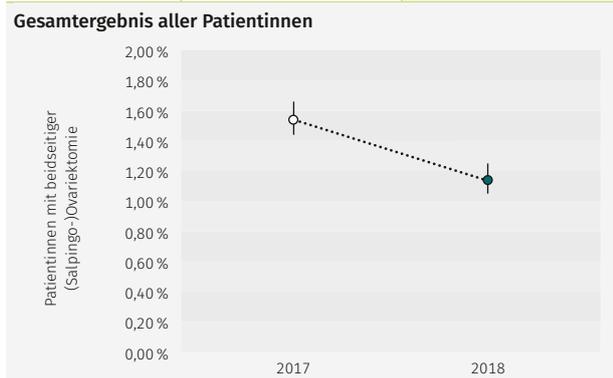
<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

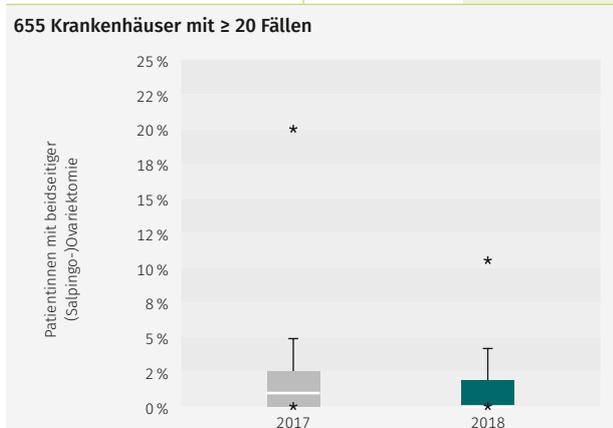
## Beidseitige Ovariectomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie (ID 60685)

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen mit beidseitiger (Salpingo-)Ovariectomie
Grundgesamtheit	alle Patientinnen bis 45 Jahre mit Operationen am Ovar oder der Tuba uterina (OPS: 5-65*, 5-66* [die Angabe zusätzlicher Codes ist erlaubt]) und führendem histologischen Normalbefund oder benignem Befund (Schlüssel Histologie: 01-09), unter Ausschluss von Patientinnen mit (Salpingo-)Ovariectomie bei Mammakarzinom (Entlassungsdiagnose C50* mit gleichzeitiger Dokumentation von OPS: 5-652* oder 5-653*), mit prophylaktischer Operation an der Brustdrüse oder am Ovar wegen Risikofaktoren in Verbindung mit bösartigen Neubildungen (Z40.00*, Z40.01*), oder mit bösartiger Neubildung an der Brustdrüse in der Eigenanamnese (Z85.3*) und unter Ausschluss von Patientinnen mit der Diagnose Transsexualismus (F64.0*)
Referenzbereich	Sentinel Event
Risikoadjustierung	Stratifizierung

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen		
	2017	2018
Ergebnis (Zähler / Nenner)	1,54 % (725 / 46.976)	1,14 % (523 / 45.719)
Vertrauensbereich	1,44 – 1,66 %	1,05 – 1,25 %



Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser		
	2017	2018
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	988	964



25. / 75. Perzentil	0,00 % / 1,92 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	290 von 655
Median	0,00 %		

25. / 75. Perzentil	0,00 % / 0,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	27 von 309
Median	0,00 %		

### Qualitätsziel

Eine beidseitige Ovariectomie und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie sollte bei möglichst wenigen Patientinnen bis 45 Jahre durchgeführt werden.

### Hintergrund

Der Indikator wurde erstmals für das Erfassungsjahr 2017 ausgewertet und betrachtet alle Patientinnen mit Operationen am Ovar oder der Adnexe und histologischem Normalbefund oder benigner Histologie, bei denen eine beidseitige (Salpingo-)Ovariectomie durchgeführt wurde. Im gestrichenen Indikator „Beidseitige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund bei Patientinnen bis 45 Jahre“ (ID 52535) wurden dahingegen weniger Patientinnen als im Indikator 60685 betrachtet, da hierbei nur Patientinnen mit Follikel- oder Corpus-luteum-Zyste oder Normalbefund eingeschlossen wurden.

Der vorliegende Indikator betrachtet Frauen in einer Altersspanne, in der durchschnittlich die Menopause noch nicht eingesetzt hat. Somit führt die beidseitige (Salpingo-)Ovariectomie zum Verlust der Fruchtbarkeit (Fertilität) sowie zum Einsetzen der Menopause. Aus der Betrachtung des Indikators werden Patientinnen mit Diagnosen, die eine beidseitige Entfernung des Ovars und der Adnexe ((Salpingo-)Ovariectomie) medizinisch rechtfertigen (unter anderem bei einem bestehenden Mammakarzinom oder bei Transsexualismus), ausgeschlossen. Da es sich bei einer beidseitigen Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen mit Normalbefund oder benigner Histologie um Operationen handelt, die nur in Ausnahmefällen vorgenommen werden sollten, wird der Indikator als Sentinel Event ausgewertet. Dementsprechend wird jeder Einzelfall im Strukturierten Dialog bewertet.

### Ergebnisse

Der Anteil an Patientinnen mit Operationen am Ovar oder der Adnexe und histologischem Normalbefund oder benigner Histologie, bei denen eine beidseitige (Salpingo-)Ovariectomie durchgeführt wurde, sinkt von 1,54 % (725 von 46.976 Patientinnen) im Erfassungsjahr 2017 auf 1,14 % (523 von 45.719 Patientinnen) im Erfassungsjahr 2018. Dies ist allerdings angesichts dessen, dass der Indikator als Sentinel Event ausgewertet wird, immer noch eine große Anzahl. Infolgedessen ist auch im Erfassungsjahr 2018 eine hohe Anzahl an rechnerisch auffälligen Krankenhäusern zu verzeichnen (317 von 964; 32,88%). Dieser Anteil lag im Erfassungsjahr 2017 mit 40,59 % sogar noch höher.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurden 401 Krankenhäuser mit rechnerisch auffälligem Ergebnis in diesem Indikator betrachtet. Insgesamt wurden 922 rechnerisch auffällige Ergebnisse in allen Indikatoren im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* festgestellt. Somit entfallen 43,49 % der rechnerisch auffälligen Ergebnisse auf diesen Qualitätsindikator. Von den 401 rechnerisch auffälligen Ergebnissen in diesem Qualitätsindikator wurden 238 als qualitativ unauffällig bewertet. Das entspricht einem Anteil von 59,35 %. Begründet wurde dies in den Länderberichten zum Strukturierten

## Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Dialog vor allem durch Einzelfälle, die zum Teil näher erläutert wurden, aber auch durch vereinzelte Dokumentationsprobleme. Es sind 11 von insgesamt 988 in diesem Indikator betrachteten Krankenhäuser (1,11%) als qualitativ auffällig bewertet worden. Im Erfassungsjahr 2017 wurden in allen Indikatoren des QS-Verfahrens *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* 47 Ergebnisse als qualitativ auffällig bewertet. Somit entfallen 23,4% der als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnisse auf diesen Indikator. Die Bewertung der Ergebnisse war aufgrund von fehlerhafter Dokumentation bei 33 Krankenhäusern nicht möglich gewesen. Insgesamt war bei 77 Ergebnissen aller Indikatoren des QS-Verfahrens *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* keine Bewertung aufgrund von fehlerhafter Dokumentation möglich. Somit entfallen 46,3% der Ergebnisse, bei denen aufgrund einer fehlerhaften Dokumentation keine Bewertung der Versorgungsqualität möglich war, auf diesen Indikator.

Dieser Indikator ist im Erfassungsjahr 2017 das erste Mal ausgewertet worden. Um die Versorgungsqualität der Patientinnen mit Operationen am Ovar oder der Adnexe und histologischem Normalbefund oder benigner Histologie, bei denen eine beidseitige (Salpingo-)Ovariektomie durchgeführt wurde, beurteilen zu können, ist eine weitere Betrachtung im zeitlichen Verlauf notwendig.



# Perinatalmedizin: Geburtshilfe

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

## 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 der Bereich der Geburtshilfe in einem bundeseinheitlichen QS-Verfahren<sup>1</sup> 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 und Kennzahlen abgebildet und beziehen sich auf die adäquate medizinische Versorgung sowohl der Mutter als auch des Kindes.

Indikatoren und Kennzahlen der mütterlichen Versorgung zielen unter anderem auf die Vermeidung von Infektionen nach einer Kaiserschnittentbindung (ID 50045), auf die Vermeidung von höhergradigen Dammrissen (ID 181800) wie auch auf die Vermeidung von mütterlichen Sterbefällen (ID 331) ab. Hingegen beziehen sich Indikatoren und Kennzahlen der kindlichen Versorgung sowohl auf medizinisch sinnvolle Maßnahmen und Prozesse in der geburtshilflichen Abteilung als auch auf die Erfassung von Aspekten des Behandlungsergebnisses des Kindes. So ist der Säure-Basen-Status im Nabelschnurblut (IDs 321, 51397 und 51831) ein wichtiger Hinweis auf einen möglichen Sauerstoffmangel des Neugeborenen unter der Geburt. Mit dem Prozessindikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (ID 318) wird ermittelt, ob Frühgeborene bei ihrer Geburt durch Kinderärztinnen oder -ärzte adäquat medizinisch betreut wurden. Dies verbessert die Prognose der Frühgeborenen erheblich und gehört daher zur Standardversorgung. Außerdem wird die regelhafte Behandlung der Mutter mit Kortikosteroiden (Kortison) bei drohender Frühgeburt (ID 330) erfasst, da diese Maßnahme die Lungenreifung beim Frühgeborenen fördert. Darüber hinaus ermöglicht der „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (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 unter bzw. kurz nach der Geburt. Schließlich adressieren zwei Indikatoren die mütterliche und kindliche medizinische Versorgung gemeinsam: So wird bei einem Notfallkaiserschnitt (Notsectio), der aufgrund einer Gefährdung der mütterlichen oder kindlichen Gesundheit durchgeführt wird, erhoben, ob 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 (ID 1058). Liegt die Zeitspanne darüber, kann dies beispielsweise zu einem schwerwiegenden Sauerstoffmangel beim Kind mit dem Risiko schwerer bleibender Schäden führen. In gleicher Weise bezieht sich der Indikator zur risikoadjustierten Kaiserschnitttrate (ID 52249) sowohl auf die Mutter

als auch auf das Kind, weil bei nicht indizierten Kaiserschnitten von Nachteilen für die Mutter und für das Kind auszugehen ist.

Von den Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens *Geburtshilfe* wurden vom IQTIG folgende fünf als planungsrelevante Qualitätsindikatoren ausgewählt und vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen:

- Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (ID 318)
- Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (ID 330)
- E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten (ID 1058)
- Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (ID 50045)
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)

Fachkommissionen mit Expertinnen und Experten der Landesebene haben 2018 zusammen mit dem IQTIG sorgfältig geprüft, ob einzelne Einrichtungen – mit denen ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wurde – bei einzelnen Qualitätsindikatoren 2017 unzureichende Ergebnisse hatten. Diese Ergebnisse wurden wie angekündigt veröffentlicht. Künftig sollen es diese Ergebnisse den Landesbehörden ermöglichen, bei wiederholten erheblichen Qualitätsmängeln entsprechend zu intervenieren. Details zum Vorgehen bei der Auswertung und der Bewertung der Ergebnisse sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ ab S. 219 dargestellt. Die Ergebnisse können auch dem Bericht gemäß Paragraph 17 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) entnommen werden, der für das Erfassungsjahr (EJ) 2017 vom Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht wurde.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Der vormals bestehende Ergebnisindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten“ (ID 51181) bezieht sich seit dem Erfassungsjahr 2018 sowohl auf spontane als auch vaginal-operative Geburten, die zu dem „Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten“ (ID 181800) verrechnet werden. In der Vergangenheit waren vielfach Validitätsprobleme in der Abgrenzung von Dammrissen Grad II und Grad III berichtet worden. Daher wurde beschlossen, sich künftig alleine auf Dammrisse Grad IV zu beziehen, da diese am sichersten diagnostiziert werden können.

Die „Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung“ (ID 331) wird nicht im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser dargestellt, da dieses schwerwiegende Ereignis nur sehr selten auftritt und die Ergebnisse sich aufgrund des häufig schicksalhaften Verlaufs der Todesfälle nicht für einen statistischen Qualitätsvergleich der Krankenhäuser eignen. Seit dem Erfassungsjahr 2018 ist die „Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung“ eine Kennzahl. Die auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung wurden trotzdem gebeten, weiterhin einen strukturierten Dialog zu jedem mütterlichen Sterbefall in der Geburtshilfe zu führen.

<sup>1</sup> In der Anlage 1 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) sind die Geburtshilfe und die Neonatologie seit dem Erfassungsjahr 2018 zu einem Leistungsbereich *Perinatalmedizin* zusammengefasst. Die beiden Bereiche werden im Qualitätsreport weiterhin als QS-Verfahren bezeichnet und getrennt dargestellt.

## Perinatalmedizin: Geburtshilfe

Darüber hinaus wurden im Rahmen der Prüfung der Verwendungszwecke von Datenfeldern und zur Gewährleistung der Datensparsamkeit und des Datenschutzes 30 Datenfelder gestrichen, da diese weder für die Berechnung eines Qualitätsindikators oder einer Kennzahl noch für deren Risikoadjustierung herangezogen wurden.

### Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2018 wurden im QS-Verfahren *Geburtshilfe* 754.067 stationär durchgeführte Geburten dokumentiert, im Vorjahr waren es noch 761.176 Geburten. Der vermeintliche Rückgang ist damit zu erklären, dass erstmals 2018 die Zuordnung zum Auswertungsjahr nicht mehr nach dem Aufnahme- und Entlassungsdatum, sondern nur noch nach dem Entlassungsdatum erfolgt. Etwa 0,8% aller Geburten mit einer Aufnahme im Jahr 2017 und einer Entlassung im Jahr 2018 wurden somit bereits in der Auswertung für das Erfassungsjahr 2017 berücksichtigt und werden für die Auswertung des Erfassungsjahres 2018 nicht erneut erfasst. Die Geburtenrate 2018 im QS-Verfahren *Geburtshilfe* kann im Vergleich zum Vorjahr daher als konstant angesehen werden. Die Anzahl der datenliefernden Krankenhäuser hat sich im Vergleich zum Vorjahr verringert. Wurden im Erfassungsjahr 2018 insgesamt 697 Krankenhäuser betrachtet, waren es im Erfassungsjahr 2017 insgesamt 715 Krankenhäuser.

Die Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren weisen auf eine insgesamt gute Versorgungssituation hin. Bei den Qualitätsindikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten“ (ID 52249) und „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (ID 50045) ist eine statistisch signifikante Verbesserung der Ergebnisse im Bundesdurchschnitt im Vergleich zum Vorjahr erkennbar. Bei allen anderen geburtshilflichen Qualitätsindikatoren ist die Tendenz gleichbleibend, eine statistisch signifikante Verschlechterung des Bundesdurchschnitts wurde bei keinem Qualitätsindikator festgestellt.

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 wurden im QS-Verfahren *Geburtshilfe* insgesamt 238 rechnerisch auffällige Ergebnisse in 9 Qualitätsindikatoren festgestellt. Dieses Ergebnis scheint im Vergleich zum Erfassungsjahr 2016, in dem 444 rechnerisch auffällige Ergebnisse ermittelt wurden, zunächst stark rückläufig. Diese Reduktion lässt sich jedoch auf eine Neuerung im Erfassungsjahr 2017 bezüglich der Bewertung von Auffälligkeiten von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zurückführen: Zu statistischen Auffälligkeiten wird ein Stellungnahmeverfahren gemäß plan. QI-RL durchgeführt, zu rechnerischen Auffälligkeiten findet ein Strukturiertes Dialog nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) statt. Der Strukturierte Dialog im QS-Verfahren *Geburtshilfe* erfolgte bei den planungsrelevanten Indikatoren zuvor sowohl zu rechnerisch als auch statistisch auffälligen Krankenhäusern. Die Gesamtanzahl der rechnerischen Auffälligkeiten ist somit nicht mit dem Vorjahr vergleichbar. Um zudem eine abschließende Gesamteinschätzung zur Versorgungsqualität der oben aufgeführten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren vornehmen zu können, ist darauf hinzuweisen, dass die Verfahren nach QSKH-RL (Strukturierter Dialog) mit dem Endergebnis „qualitativ auffällig“ sowie nach plan. QI-RL

(Stellungnahmeverfahren) mit dem Endergebnis „unzureichende Qualität“ – auch im Hinblick auf die Einschätzung zum besonderen Handlungsbedarf – gemeinsam betrachtet werden.

Zu den 238 rechnerischen Auffälligkeiten, die innerhalb des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 identifiziert wurden, wurden insgesamt 56 Hinweise (23,53%) versendet, 181 Stellungnahmen (76,05%) angefordert, 14 kollegiale Gespräche (5,88%) durchgeführt und 16 Zielvereinbarungen (6,72%) mit den betroffenen Krankenhäusern geschlossen.

Der Strukturierte Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurde vor allem zum Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten (O / E) Rate an Kaiserschnittgeburten“ (ID 52249) geführt, zu welchem 72 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt wurden (EJ 2016: n = 70). Weiterhin wurden zu diesem Qualitätsindikator im Vergleich zum Vorjahr insgesamt weniger Hinweise verschickt (EJ 2016: 42,86%; n = 30; EJ 2017: 20,83%; n = 15) und vermehrt Stellungnahmen angefordert (EJ 2016: 52,86%; n = 37; EJ 2017: 77,78%; n = 56). Dies kann darauf zurückgeführt werden, dass das IQTIG und die Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* die auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung aufgrund der Vielzahl der in der Vergangenheit übermittelten Hinweise gebeten haben, das Verschicken von Hinweisen möglichst zu vermeiden und stattdessen Stellungnahmen anzufordern. Durch die vermehrte Anforderung von Stellungnahmen wurden folglich mehr Ergebnisse als qualitativ auffällig und qualitativ unauffällig eingestuft als noch im Vorjahr. So ist hervorzuheben, dass sich der Anteil an qualitativ auffälligen Krankenhäusern an allen Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator (n = 714) beinahe verdoppelt hat (EJ 2016: 2,71%; n = 20; EJ 2017: 4,34%; n = 31). Hinweise auf Prozess- oder Strukturängel wurden in den Länderberichten zum Strukturierten Dialog als Begründung für das qualitativ auffällige Ergebnis angegeben. Trotz der gestiegenen Anzahl an qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäusern ist für das Erfassungsjahr 2018 im Vergleich zum Vorjahr eine statistisch signifikante Verbesserung des Bundesergebnisses zu verzeichnen (EJ 2017: 1,00; EJ 2018: 0,98). Allerdings ist die beobachtete Bundesrate von 30,66% im Erfassungsjahr 2018 als weiterhin hoch anzusehen (EJ 2017: 31,17%). Die Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* empfiehlt, die Arbeit mit diesem Indikator weiterhin intensiv fortzuführen und für unterschiedliche Risikogruppen (Robson-Klassifikation) spezifische Auswertungen zur Verfügung zu stellen.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurden zum Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung“ (ID 51831) im Vergleich zum Vorjahr insgesamt weniger Hinweise verschickt (EJ 2016: 41,03%; EJ 2017: 25,00%) und vermehrt Stellungnahmen (EJ 2016: 58,97%; EJ 2017: 75,00%) angefordert. Gleichzeitig konnten in diesem Indikator vermehrt als qualitativ auffällig bewertete Krankenhäuser (EJ 2016: 0,55%; n = 4; EJ 2017: 1,00%; n = 7) an allen Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator (n = 703) festgestellt werden. In den Länderberichten zum Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 fanden sich keine Erläuterungen zu qualitativen Auffälligkeiten in diesem Indikator. Auch das Bundesergebnis des Erfassungsjahres 2018 hat sich im Gegensatz zum Vorjahr leicht verschlechtert (EJ 2017: 1,00; EJ 2018: 1,06).

## Perinatalmedizin: Geburtshilfe

Im planungsrelevanten Sentinel-Event-Indikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ (ID 1058) wurden zum Erfassungsjahr 2017 12 statistische Auffälligkeiten festgestellt, die alle mit „unzureichender Qualität“ bewertet wurden. Dieses Endergebnis unterstreicht, dass der Indikator mit hoher Wahrscheinlichkeit tatsächliche Qualitätsprobleme aufdeckt. Hierbei muss allerdings beachtet werden, dass Krankenhäuser mit Dokumentationsfehlern im Rahmen der Neuberechnung bzw. Datenvalidierung nach plan. QI-RL bereits ausgeschlossen wurden. Das Bundesergebnis des Erfassungsjahres 2018 hat sich im Gegensatz zum Vorjahr leicht verschlechtert (EJ 2017: 0,27%; EJ 2018: 0,32%).

Im planungsrelevanten Indikator „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ (ID 51803) beträgt der Anteil der Krankenhäuser an allen Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator (n = 712), die entweder als qualitativ auffällig nach QSKH-RL oder mit unzureichender Qualität nach plan. QI-RL bewertet wurden, 1,54% (n = 11). Zu berücksichtigen ist hierbei, dass alleinig bei der Betrachtung der rechnerischen Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog (n = 19) mehr als ein Drittel auch als qualitativ auffällig (n = 7) eingestuft wurden (36,84%). Das Bundesergebnis des Erfassungsjahres 2018 hat sich zudem gegenüber dem Erfassungsjahr 2017 verschlechtert (EJ 2017: 1,00; EJ 2018: 1,05).

Im planungsrelevanten Indikator „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (ID 50045) wurden sehr wenige rechnerisch auffällige Ergebnisse (n = 2) und keine statistisch auffälligen Ergebnisse ermittelt. Der Anteil der Krankenhäuser an allen Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator (n = 711), die entweder als qualitativ auffällig nach QSKH-RL oder mit unzureichender Qualität nach plan. QI-RL bewertet wurden, liegt in diesem Indikator dadurch bei lediglich 0,14% (n = 1). Dieser Wert stellt im Vergleich zu allen anderen geburtshilflichen planungsrelevanten Indikatoren den geringsten Anteil dar. Das Bundesergebnis ist weiterhin sehr hoch (EJ 2017: 99,03%; EJ 2018: 99,17%), ebenso ist die Tendenz der Ergebnisse im Bundesdurchschnitt im Vergleich zum Vorjahr positiv. Aufgrund der unklaren Evidenzlage bezogen auf das kindliche Outcome empfiehlt die Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* erneut, den Indikator zu streichen. Das IQTIG spricht sich vorerst gegen eine Streichung aus und wartet die Empfehlung aus der S3-Leitlinie zu Kaiserschnittgeburten, die demnächst veröffentlicht wird, ab.

Im planungsrelevanten Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (ID 318) beträgt der Anteil der Krankenhäuser an allen Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator (n = 502), die entweder als qualitativ auffällig nach QSKH-RL oder mit unzureichender Qualität nach plan. QI-RL bewertet wurden, 2,39% (n = 12). Trotz eines kontinuierlich verbesserten Bundesergebnisses (EJ 2017: 96,97%; EJ 2018: 97,17%) weichen weiterhin viele Krankenhäuser statistisch signifikant vom Referenzbereich ab (EJ 2017: 17,95%; EJ 2018: 15,23%). Bei diesem Indikator wird wie bereits in den Jahren zuvor 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. 141 ausführlicher beschrieben.

### Ausblick

Die Einführung eines neuen Indikators zur Erfassung von Geburten, die nicht in der gemäß den Aufnahme- und Zuweisungskriterien der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) adäquaten Versorgungsstufe stattgefunden haben, wird weiterhin stark vorangetrieben. Proberechnungen und ein Austausch mit den auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung sind aufgrund der Komplexität dieser Thematik weiterhin vonnöten.

Die Zusammenführung der Perinatal- und Neonatalerhebung zur besseren Abbildung und Bewertung der perinatalogischen Versorgung von Mutter und Kind wird stark forciert: Der Zwischenbericht zur Weiterentwicklung von entsprechenden verfahrensübergreifenden Qualitätsindikatoren wurde Ende des Jahres 2018 dem Gemeinsamen Bundesausschuss übergeben. Aktuell werden zwei verschiedene Methoden zur pseudonymisierten Verknüpfung der Qualitätsdaten auf ihre Eignung für den Regelbetrieb geprüft.

Die seit dem Jahr 2016 unterbrochene Arbeitsgruppe „Müttersterblichkeit“ wird ab dem Jahr 2019 unter der Leitung des IQTIG neu eingerichtet. An der jährlich stattfindenden Arbeitsgruppe nehmen die Mitglieder der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* auf freiwilliger Basis teil. Das primäre Ziel dieser Arbeitsgruppe ist weiterhin die Minimierung des mütterlichen Sterberisikos.

# Perinatalmedizin: Geburtshilfe

## Datengrundlage

	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	761.481	754.602	752.766	100,24 %
Krankenhäuser	715	700	705	99,29 %

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den Krankenhausstandort 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.
Dr. Sonja Hyrenbach	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Baden-Württemberg
PD Dr. Frank Jochum	Bundesärztekammer
Dipl.-Med. Annette Kaiser	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Sachsen
Dr. Helmut Küster	Bundesärztekammer
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.
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Dr. Hans-Ludwig Riggert	GKV-Spitzenverband
Prof. Dr. Rainhild Schäfers	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.
PD Dr. Dietmar Schlembach	Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V.
Prof. Dr. Michael Schroth	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Beate Schücking	IQTIG

## Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2018 finden Sie unter:

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

## Basisstatistik

	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Geburten</b>		
Anzahl der Geburten	754.067	100 %
Einlingsschwangerschaften	739.885	98,12 %
Mehrlingsschwangerschaften	14.182	1,88 %
<b>Kinder</b>		
Anzahl der Kinder	768.458	100 %
Lebendgeborene <sup>1</sup>	765.645	99,63 %
Totgeburten	2.813	0,37 %
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Mütter	754.067	100 %
< 18	3.533	0,47 %
18 – 29 Jahre	290.247	38,49 %
30 – 34 Jahre	272.038	36,08 %
35 – 39 Jahre	155.237	20,59 %
≥ 40 Jahre	33.012	4,38 %
<b>Schwangerschaftsalter in vollendeten Wochen (Kinder)</b>		
< 28 Schwangerschaftswochen	4.419	0,58 %
28 – 31 Schwangerschaftswochen	6.644	0,86 %
32 – 36 Schwangerschaftswochen	53.354	6,94 %
37 – 41 Schwangerschaftswochen	700.020	91,09 %
> 41 Schwangerschaftswochen	4.021	0,52 %
<b>Geburtsgewicht (Kinder)</b>		
< 500 g	894	0,12 %
500 – 749 g	2.033	0,26 %
750 – 999 g	2.116	0,28 %
1.000 – 1.499 g	5.534	0,72 %
1.500 – 1.999 g	10.507	1,37 %
2.000 – 2.499 g	31.323	4,08 %
2.500 – 2.999 g	118.873	15,47 %
3.000 – 3.999 g	518.234	67,44 %
4.000 – 4.499 g	69.591	9,06 %
≥ 4.500 g	9.353	1,22 %
<b>Entbindungsmodus (Kinder)</b>		
Spontangeburt	472.608	61,50 %
Kaiserschnitt	241.728	31,46 %
vaginal-operativ	52.352	6,81 %
sonstiger Modus	1.770	0,23 %

<sup>1</sup> Davon verstarben n = 977 der lebend geborenen Kinder innerhalb der ersten 7 Lebenstage.

# Perinatalmedizin: Geburtshilfe

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017		2018			Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle		Nenner**		
				Zähler (O / E)*				
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	97,18 %	97,55 %	7.489		7.677	→	
50045	Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung	99,03 %	99,17 %	229.352		231.260	↗	
52249	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten	1,00	0,98	229.676 30,66 %	233.683 31,20 %	749.024	↗	
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	0,27 %	0,32 %	32		9.873	→	
Gruppe	Azidose bei Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung							
	321	Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung <sup>1</sup>	0,21 %	0,23 %	1.564		682.017	→
	51397	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung <sup>1</sup>	1,00	1,07	1.564 0,23 %	1.468 0,22 %	682.017	→
	51831	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	1,00	1,06	312 0,70 %	294 0,66 %	44.518	→
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	96,97 %	97,17 %	24.819		25.541	→	
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	1,00	1,05	5.153 0,74 %	4.915 0,70 %	699.235	→	
181800	Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten	1,00	1,09	656 0,13 %	603 0,12 %	517.639	→	
331	Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung <sup>1</sup>	0,00 %	0,00 %	24		754.067	→	

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Perinatalmedizin: Geburtshilfe

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2018				
			Krankenhäuser		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf	
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	≥ 95,00 %	300	49	■	-	
50045	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	≥ 90,00 %	693	6	■	-	
52249	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten	≤ 1,23 (90. Perzentil)	696	69	■	-	
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Sentinel Event	663	27	■	-	
Gruppe	Azidose bei Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung						
	321	Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung <sup>1</sup>	n. d.	691	-	■	n. a.
	51397	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung <sup>1</sup>	n. d.	691	-	■	n. a.
	51831	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	≤ 6,00 (95. Perzentil)	682	32	■	-
318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	≥ 90,00 %	499	112	■	■	
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	≤ 2,32	692	32	■	-	
181800	Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten	≤ 3,96 (95. Perzentil)	690	33	-	-	
331	Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung <sup>1</sup>	n. d.	697	23	-	n. a.	

n. d. = nicht definiert; \* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n. a. = nicht anwendbar  
 1 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Perinatalmedizin: Geburtshilfe

## Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (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 Kinderärztinnen und Kinderärzte (Pädiaterinnen und Pädiater) sollen bereits während der Geburt des frühgeborenen Kindes anwesend sein, um dieses direkt nach der Entbindung adäquat kinderärztlich zu versorgen. Dabei wurde in der Vergangenheit oft problematisiert, ob diese Anforderung ausreichend ist. Gemäß der Auffassung der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* ist zu fordern, dass die Pädiaterinnen und Pädiater über die notwendigen Kenntnisse und Fähigkeiten einer Erst- und Notfallversorgung von Frühgeborenen verfügen müssen. Der Strukturierte Dialog der letzten Jahre hat allerdings gezeigt, dass nicht einmal die bislang geforderte Anwesenheit von Pädiaterinnen und Pädiatern ohne diese speziellen Kenntnisse und Fähigkeiten von einigen Krankenhäusern ausreichend erfüllt wird.

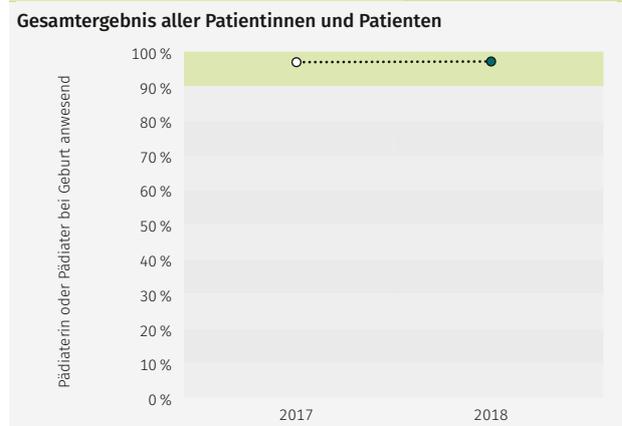
### Ergebnisse

Das Gesamtergebnis des Indikators liegt auf Bundesebene bei 97,17% und somit im definierten Referenzbereich von  $\geq 90\%$ . Im Vergleich zum Erfassungsjahr 2017 (96,97%) sowie zum Erfassungsjahr 2016 (96,06%) hat sich das Ergebnis etwas verbessert. Auch wenn dieses Bundesergebnis im Durchschnitt auf eine angemessene Versorgungsqualität hinweist, muss berücksichtigt werden, dass die Spannweite der Ergebnisse bei Krankenhäusern mit 1 bis 19 Fällen mit Frühgeburt im Erfassungsjahr 2018 ebenso wie in den Vorjahren mit 0 bis 100% äußerst breit ist.

In diesem planungsrelevanten Qualitätsindikator wurde die höchste Anzahl an statistisch auffälligen Ereignissen ( $n = 69$ ) ermittelt, welche im Stellungnahmeverfahren nach plan. QI-RL zum Erfassungsjahr 2017 geprüft wurden. Im Strukturierten Dialog nach QSKH-RL wurden 49 rechnerische Auffälligkeiten identifiziert. Nach Einschätzung der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* werden statistische bzw. rechnerische Auffälligkeiten häufig bei Geburtskliniken identifiziert, da hier nur wenige Frühgeburten stattfinden und zudem bei diesen Frühgeburten selten Pädiaterinnen bzw. Pädiater anwesend sind; somit wird der Referenzbereich von  $\geq 90\%$  bereits bei wenigen Fällen überschritten. Daher soll auch jede rechnerische Auffälligkeit im Strukturierten Dialog untersucht werden. Das rein rechnerische Ergebnis ist weniger genau im Aufdecken von Qualitätsproblemen, da nur 9 von 69 statistisch auffälligen Ergebnissen im Stellungnahmeverfahren mit unzureichender Qualität bewertet wurden. Zudem wurden lediglich 3 von 49 rechnerisch auffälligen Ergebnissen im Rahmen des Strukturierten Dialogs als qualitativ auffällig eingestuft. Demzufolge ergab sich durch den Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 ein hoher Anteil an Ereignissen, die als qualitativ unauffällig bewertet wurden (63,27%;  $n = 31$ ). In den Länderberichten zum Strukturierten

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

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten		
	2017	2018
Ergebnis (Zähler / Nenner)	96,97 % (26.013 / 26.825)	97,17 % (24.819 / 25.541)
Vertrauensbereich	96,76 – 97,17 %	96,96 – 97,37 %

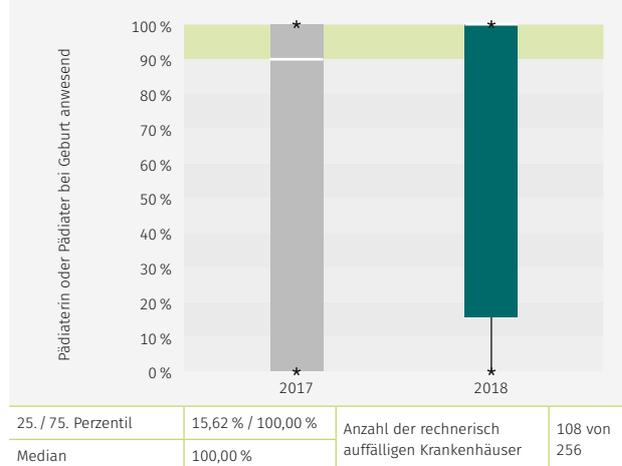


Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser		
	2017	2018
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	518	499

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

25. / 75. Perzentil	95,83 % / 100,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	4 von 243
Median	98,13 %		

#### 256 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen



## Perinatalmedizin: Geburtshilfe

Dialog werden von den Krankenhäusern vermehrt akute, nicht im Voraus planbare geburtshilfliche Einzelsituationen genannt, bei denen es nicht zu vermeiden sei, dass die Pädiaterin bzw. der Pädiater – selbst in einer pädiatrischen Fachabteilung – erst nach der Geburt eintreffe oder dass eine Verlegung kurz vor der Geburt nicht erfolgen könne. Diese Begründungen können allerdings als fraglich bzw. nicht akzeptabel angesehen werden, da solche Situationen insofern bereits im Indikator berücksichtigt werden, als nur in 90 % (Referenzbereich) der Frühgeburten eine Pädiaterin oder ein Pädiater anwesend sein muss. Zudem zeigen sich bei Schwangeren häufig schon weit im Voraus Anzeichen einer Frühgeburt, wodurch diese in der Regel planbar und ggf. verlegbar ist. Vieles spricht also für einen echten Verbesserungsbedarf bei den betroffenen Einrichtungen. Weiterhin wurden besondere klinische Situationen, wie z. B. ein Verkehrsunfall oder dass die Schwangerschaft nicht bekannt war, aufgezeigt. Darüber hinaus wurden Fehldokumentationen in der QS-Dokumentation genannt (z. B. vergessene Dokumentation bereits präpartal eingetretener Pädiaterin bzw. eingetroffenem Pädiater, Fehldokumentationen des Gestationsalters).

Trotz leichter Verbesserung des Bundesergebnisses ist der Anteil der Krankenhäuser, deren Indikatorwert sich statistisch signifikant außerhalb des Referenzbereichs befindet, größer als 10 % (EJ 2016: 18,76 %; EJ 2017: 17,95 %; EJ 2018: 15,23 %). Bei dem Indikator kann somit gemäß den Leitkriterien zur Bewertung des besonderen Handlungsbedarfs ein ausgeprägtes Qualitätsdefizit festgestellt werden. Des Weiteren haben die etablierten Mittel der externen stationären Qualitätssicherung bislang nicht zu einer adäquaten Verbesserung der Qualität geführt, sodass stringenter Regelungen zur Reduzierung von Prozess- und Strukturdefiziten sinnvoll erscheinen. Daher wurde der Indikator als planungsrelevanter Qualitätsindikator ausgewählt und wird seit dem Erfassungsjahr 2017 bei der Krankenhausplanung berücksichtigt.

# Perinatalmedizin: Neonatologie

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

## 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- und 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<sup>1</sup> *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 im Alter von 8 bis 120 Tagen von einem anderen Krankenhaus zuverlegt wurden 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 oder die im Alter von 8 bis 120 Lebenstagen zuverlegt wurden und verstorben sind.

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 vollendeten Schwangerschaftswochen. Ein Großteil der Indikatoren und Kennzahlen im QS-Verfahren *Neonatologie* bezieht sich auf diese Hochrisikogruppe. Neben der Erfassung der Sterblichkeit während des Krankenhausaufenthalts bei Früh- und Neugeborenen (sogenannte Risiko-Lebendgeborene; ID 51070) werden auch schwerwiegende Erkrankungen, die Langzeitfolgen für diese Kinder nach sich ziehen können, betrachtet. Hierunter fallen beispielsweise höhergradige Hirnblutungen, die vermehrt mit späteren Behinderungen einhergehen (IDs 51076 und 50050 zur intra- und periventriculären Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH)), sowie schwerwiegende Schädigungen der Lunge (IDs 51079 und 50053 zur bronchopulmonalen Dysplasie (BPD)) oder der Netzhaut des Auges (IDs 51078 und 50052 zur höhergradigen

Frühgeborenenretinopathie (ROP)). Zudem werden nosokomiale Infektionen – Infektionen, die im Verlauf eines Krankenhausaufenthalts erworben werden und zu den häufigsten Ursachen der Sterblichkeit dieser Kinder gehören – erfasst (ID 50060). Ein Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung (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 mittels eines einzelnen Indikator möglich ist. Des Weiteren wird die Zunahme des Kopfumfanges während des stationären Aufenthalts erfasst (ID 52262), da sich hierdurch zusätzliche Rückschlüsse auf die Behandlungsqualität ziehen lassen.

Neben diesen Indikatoren und Kennzahlen der Ergebnisqualität werden auch Prozessindikatoren gemessen. Beispielsweise wird erhoben, ob die Körpertemperatur bei Aufnahme ins Krankenhaus unter 36,0 °C beträgt (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 (ID 50063), um frühestmöglich angeborene Hörstörungen diagnostizieren und eine entsprechende Therapie einleiten zu können.

Daneben werden die Daten des QS-Verfahrens *Neonatologie* auch genutzt, um auf Basis der Ergebnisse der letzten 5 Jahre die Ergebnisqualität von Perinatalzentren, welche sehr kleine Frühgeborene versorgen, auf der Website [perinatalzentren.org](http://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

Der QS-Filter wurde für das Erfassungsjahr (EJ) 2018 angepasst. Erstmals führen auch Fälle von Kindern, die im Alter von 8 bis 120 Lebenstagen zuverlegt wurden 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. Durch diese Änderungen am QS-Filter sind die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2018 nur eingeschränkt mit denen des Vorjahres vergleichbar.

Bislang wurden Kinder, die von einem anderen Krankenhaus zur Operation einer nekrotisierenden Enterokolitis zuverlegt wurden, nicht in den entsprechenden Kennzahlen 51838 und 51843 berücksichtigt. Durch diesen Ausschluss waren internationale

<sup>1</sup> In der Anlage 1 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) sind die Geburtshilfe und die Neonatologie seit dem Erfassungsjahr 2018 zu einem Leistungsbereich *Perinatalmedizin* zusammengefasst. Die beiden Bereiche werden im Qualitätsreport weiterhin als QS-Verfahren bezeichnet und getrennt dargestellt.

## Perinatalmedizin: Neonatologie

Vergleiche nur bedingt möglich. Für das Erfassungsjahr 2018 werden in der Grundgesamtheit auch zuverlegte Kinder eingeschlossen. Im Zähler werden alle nekrotisierenden Enterokolitiden, die im aktuellen stationären Aufenthalt entstanden sind, berücksichtigt.

Die Datenfelder „Beginn der Sepsis/SIRS innerhalb 72 Stunden nach Geburt“ und „Beginn der Sepsis/SIRS später als 72 Stunden ab Geburt“ wurden zusammengefasst in „Datum des Sepsis-/SIRS-Beginns“. Somit wird nicht mehr erhoben, ob die Sepsis vor oder nach 72 Stunden nach Geburt aufgetreten ist, sondern es kann das genaue Datum des Beginns abgefragt werden. Hierdurch wird zum einen die Dokumentation vereinfacht, zum anderen soll mithilfe dieses neuen Datenfeldes der Einfluss der stationären Verweildauer bis zur ersten Sepsis in der Risikoadjustierung geprüft werden.

Die Zusammenführung der Perinatal- und Neonatalerhebung wurde inzwischen vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt. Dadurch soll die Abbildung und Bewertung der perinatalologischen Versorgung von Mutter und Kind nochmals deutlich verbessert werden. Zu diesem Zweck wurden in den Dokumentationsbögen zum Erfassungsjahr 2018 die Datenfelder „Vorname und Nachname der Mutter zum Zeitpunkt der Geburt“ sowie die „eGK-Versichertennummer“ des Kindes eingeführt. Über diese Datenfelder soll eine Zusammenführung von geburtshilflichen und neonatologischen Datensätzen, aber auch die Zusammenführung von neonatologischen Verlegungen ermöglicht werden. Wie viele Fälle erfolgreich verknüpft werden konnten, wird derzeit geprüft.

### Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2018 wurden Datensätze von insgesamt 107.219 behandlungsbedürftigen Früh- und Neugeborenen erfasst. Diese Anzahl ist im Vergleich zum Vorjahr leicht gesunken (EJ 2017: 109.014).

Die Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens *Neonatologie* weisen eine kontinuierlich gute Versorgungsqualität auf. Zudem wird bei keinem Qualitätsindikator besonderer Handlungsbedarf gesehen. Bei keinem Qualitätsindikator wurde eine statistisch signifikante Verschlechterung der Ergebnisse festgestellt, alle Qualitätsindikatoren weisen eine gleichbleibende Tendenz auf. Dennoch ist eine kontinuierliche Prüfung der Qualität und Weiterentwicklung der Indikatoren unerlässlich.

Für das Erfassungsjahr 2017 lieferten 570 Krankenhäuser QS-Datensätze. Nach Auswertung dieser Daten im Rahmen des Strukturierten Dialogs ergaben sich 332 rechnerische Auffälligkeiten basierend auf 8 Qualitätsindikatoren mit einem Referenzbereich. Im Erfassungsjahr 2016 wurde ein Strukturiertes Dialog zu 7 Qualitätsindikatoren geführt, bei denen 265 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt wurden. Erstmals wurde im Erfassungsjahr 2017 zum Qualitätsindikator „Zunahme des Kopfumfangs“ (ID 52262) ein Strukturiertes Dialog von den auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung durchgeführt.

Zu den 332 rechnerisch auffälligen Ergebnissen wurden im Erfassungsjahr 2017 88 Hinweise (26,51%) versendet, im Erfassungsjahr 2016 lag die Anzahl noch bei 110 Hinweisen (41,51%). Im Gegensatz zum Vorjahr wurden im Erfassungsjahr 2017 mehr

Stellungnahmen angefordert (EJ 2017: n = 244; 73,49%; EJ 2016: n = 155; 58,49%). Der stark reduzierte Anteil der versendeten Hinweise kann darauf zurückgeführt werden, dass das IQTIG und die Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* die auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung aufgrund der Vielzahl der in der Vergangenheit übermittelten Hinweise zu einigen Qualitätsindikatoren (insbesondere zum Indikator 50063) gebeten haben, die Vergabe von Hinweisen möglichst zu vermeiden und dafür Stellungnahmen anzufordern. Im Erfassungsjahr 2017 wurde der größte Anteil an versendeten Hinweisen zu den Qualitätsindikatoren „Zunahme des Kopfumfangs“ (ID 52262) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Risiko-Lebendgeburten mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ (ID 50074) verzeichnet (60,00% respektive 55,00%). Zum Qualitätsindikator „Durchführung eines Hörtests“ wurden für das Erfassungsjahr 2017 38,64% Hinweise verschickt, für das Erfassungsjahr 2016 betrug dieser Anteil 52,38%. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 wurden alle auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung – neben der Empfehlung, weniger Hinweise zu vergeben – um eine Stellungnahme zu den Ursachen für die hohe Anzahl an verschickten Hinweisen gebeten. Hier wurde von den auf Landesebene beauftragten Stellen bezüglich des Qualitätsindikators „Durchführung eines Hörtests“ angegeben, dass insbesondere bei Einzelfällen und bei erstmaligen und minimalen rechnerischen Abweichungen vom Referenzbereich Hinweise versandt wurden.

Als weiterführende Maßnahme wurde im Erfassungsjahr 2017 bei 5 Krankenhäusern (1,51%) eine Besprechung durchgeführt, im Erfassungsjahr 2016 lag diese Anzahl bei 11 (4,15%). Insgesamt wurden für das Erfassungsjahr 2017 11 Zielvereinbarungen (3,31%) getroffen (EJ 2016: n = 22; 8,30%), dies betraf mit 15,00% (n = 3) vor allem den Qualitätsindikator „Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)“ (ID 51070).

Für das Erfassungsjahr 2017 erfolgte der Strukturierte Dialog insbesondere zu den Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)“ (ID 51070, n = 143) und „Durchführung eines Hörtests“ (ID 50063, n = 44). Im Qualitätsindikator „Durchführung eines Hörtests“ waren von den 449 betrachteten Krankenhäusern 31 Krankenhäuser bereits im Erfassungsjahr 2016 rechnerisch auffällig, 96 Krankenhäuser in den Erfassungsjahren 2015 und 2016.

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 wurden insgesamt 39 rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ auffällig bewertet. Dies ergibt einen Anteil von 11,75%. Im Erfassungsjahr 2016 wurden hingegen 29 rechnerische Ergebnisse (10,94%) als qualitativ auffällig eingestuft. Demnach ist der Anteil der qualitativen Auffälligkeiten gegenüber dem Vorjahr leicht gestiegen. Die meisten als qualitativ auffällig bestimmten Krankenhäuser wurden in den Qualitätsindikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ (ID 50069, 3,07%; n = 10 von 326 Krankenhäusern mit Fällen im Indikator) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Risiko-Lebendgeburten mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 Grad“ (ID 50074; 1,43%; n = 7 von 491 Krankenhäusern mit Fällen im Indikator) festgestellt. Bezogen auf diese

## Perinatalmedizin: Neonatologie

Qualitätsindikatoren fanden sich in den Länderberichten zum Strukturierten Dialog keine weiterführenden Erläuterungen zu den qualitativen Auffälligkeiten.

Insgesamt wurden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 3,92% aller rechnerisch auffälligen Ergebnisse aufgrund einer fehlerhaften Dokumentation rechnerisch auffällig (EJ 2016: 7,55%). Die meisten Dokumentationsfehler (13,64%) wurden für das Erfassungsjahr 2017 im Qualitätsindikator „Durchführung eines Hörtests“ (ID 50063) festgestellt, im Erfassungsjahr 2016 lag der Anteil an Fehldokumentationen in diesem Indikator bei 12,70%.

Der Anteil aller rechnerisch auffälligen Ergebnisse, die im Strukturierten Dialog als qualitativ unauffällig eingestuft wurden, ist von 38,87% im Erfassungsjahr 2016 auf 55,42% im Erfassungsjahr 2017 gestiegen. In den Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)“ (ID 51070) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Pneumothoraces bei Kindern unter oder nach Beatmung (ohne zuverlegte Kinder)“ (ID 50062) fanden sich die meisten Bewertungen als qualitativ unauffällig (77,78% respektive 64,52%). Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2016 betrug die Rate an qualitativen Unauffälligkeiten im Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Pneumothoraces bei Kindern unter oder nach Beatmung (ohne zuverlegte Kinder)“ (ID 50062) noch 63,00%. In den Rückmeldungen der Länder zum Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurden unvermeidliche, schicksalhaft verlaufende und medizinisch begründete Einzelfälle, bei denen keine Mängel in der Qualität der medizinischen Leistungserbringung zu erkennen waren, als Begründung für eine Einstufung als qualitativ unauffällig genannt. In vielen Fällen handelte es sich hierbei um frühgeborene Kinder mit angeborenen schweren Fehlbildungen in Kombination mit sehr niedrigem Geburtsgewicht, peripartalen Asphyxien (bei aus den externen Geburtskliniken zuverlegten Kindern) und fetaler Kardiomyopathie. Als peripartale Asphyxie wird die Minderversorgung lebenswichtiger Organe mit Sauerstoff vor, während oder unmittelbar nach der Geburt bezeichnet, die eine temporäre oder bleibende Schädigung zur Folge haben kann. Die fetale Kardiomyopathie bezeichnet eine schwerwiegende Schädigung des Herzmuskels.

Beim Qualitätsindikator „Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeburten (ohne zuverlegte Kinder)“ (ID 51070) wurde zudem auf die Schwierigkeit bei der Bewertung von Fällen eingegangen, bei denen ein Kind in der externen Geburtshilfe geboren wurde und in der Neonatologie verstorben ist: Zum einen waren aufgrund einer fehlenden Rechtsgrundlage Unterlagen zum Geburtsverlauf nicht in allen Fällen einzusehen. Zum anderen konnte die Bewertung eines möglichen qualitativen Mangels der externen Geburtsklinik nicht durch eine Bewertung der im Verlauf behandelnden Neonatologie vorgenommen werden, da der Strukturierte Dialog nur mit den Neonatologinnen und Neonatologen geführt werden konnte und daher keine Einzelheiten zur geburtshilflichen Versorgung bekannt waren. Das IQTIG und die Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* haben in der Vergangenheit eine Empfehlung an alle auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung ausgegeben, die beteiligten Geburtshelferinnen und Geburtshelfer bei auftretenden Sterbefällen

in der Neonatologie mit in den Diskurs einzubinden. Aufgrund der im Jahr 2018 noch fehlenden rechtlichen Grundlage musste die Empfehlung allerdings vorerst zurückgezogen werden. Angesichts der Einführung des Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG), das unter anderem die Möglichkeit zur Übermittlung versichertenbezogener Daten an eine vorbehandelnde Einrichtung zur Verbesserung der Versorgungsqualität vorsieht, wird derzeit geprüft, ob diese Empfehlung wiederaufgenommen werden kann.

### Ausblick

Im Datenfeld „ophthalmologische Untersuchung durchgeführt/ vorhanden“ waren die bisherigen Antwortmöglichkeiten („ja“/„nein“) missverständlich, da der Schlüsselwert „ja“ immer angekreuzt werden sollte, wenn eine ophthalmologische Untersuchung stattgefunden hat, unabhängig davon, ob diese im vorherigen oder im aktuellen stationären Aufenthalt erfolgte. Aus diesem Grund wird der Schlüsselwert „ja“ in die beiden Antwortmöglichkeiten „ja, im aktuellen Aufenthalt durchgeführt“ und „ja, im vorherigen Aufenthalt“ ab der Spezifikation 2019 aufgegliedert.

Zusätzlich wird das Datenfeld „Datum der Untersuchung“ eingeführt. Wurde die ophthalmologische Untersuchung im aktuellen stationären Aufenthalt durchgeführt, ist zukünftig das genaue Datum der Untersuchung zu dokumentieren. So kann geprüft werden, ob die Untersuchung im vorgesehenen Zeitraum gemäß der Definition der Leitlinie zur augenärztlichen Screening-Untersuchung von Frühgeborenen der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft erfolgte. Ein entsprechender Qualitätsindikator befindet sich gerade in der Entwicklung und in Abstimmung mit der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin*.

Die Datenfelder „Pneumonie innerhalb 72 Stunden nach Geburt“ und „Pneumonie später als 72 Stunden ab Geburt“ werden gestrichen. Stattdessen wird das konkrete „Datum des Pneumonie-Beginns“ eingeführt und abgefragt. Hierdurch soll die Dokumentation vereinfacht werden.

Da statt einer Operation bei einer nekrotisierenden Enterokolitis auch zunehmend eine Therapie stattfindet, wird das Datenfeld „OP einer NEK (nekrotisierende Enterokolitis)“ in „OP oder Therapie einer NEK (nekrotisierende Enterokolitis)“ umbenannt. Der Ausfüllhinweis wird entsprechend angepasst. Des Weiteren werden die Antwortkategorien erweitert: „nein, keine invasive Intervention“; „ja, Laparotomie“; „ja, Drainage/Lavage“ sowie „ja, Drainage/Lavage und Laparotomie“. Auf diese Weise wird noch deutlicher, dass ab dem Erfassungsjahr 2019 auch die Therapie einer NEK berücksichtigt wird.

Im Erfassungsjahr 2017 wurde im QS-Verfahren *Neonatologie* bei einigen Indikatoren die hohe Anzahl an verschickten Hinweisen im Rahmen des Strukturierten Dialogs kritisiert. Daher werden zukünftig von der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* mehr und präzisere Empfehlungen zum Strukturierten Dialog an die auf Landesebene beauftragten Stellen erarbeitet und ausgesprochen.

# Perinatalmedizin: Neonatologie

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	110.245	108.236	107.968	100,25 %
Krankenhäuser	570	566	577	98,09 %

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

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
Anzahl der Kinder	107.219	100 %
Gestationsalter (vollendete Schwangerschaftswochen)*		
< 24 Schwangerschaftswochen	613	0,57 %
24 – 25 Schwangerschaftswochen	1.425	1,33 %
26 – 28 Schwangerschaftswochen	3.157	2,95 %
29 – 31 Schwangerschaftswochen	5.901	5,52 %
32 – 36 Schwangerschaftswochen	36.986	34,62 %
≥ 37 Schwangerschaftswochen	58.757	55,00 %
Geschlecht*		
männlich	59.237	55,45 %
weiblich	47.581	44,54 %
nicht bestimmbar	21	0,02 %
Geburtsgewicht*		
< 500 g	549	0,51 %
500 – 749 g	1.704	1,59 %
750 – 999 g	2.161	2,02 %
1.000 – 1.249 g	2.432	2,28 %
1.250 – 1.499 g	3.543	3,32 %
1.500 – 2.499 g	31.338	29,33 %
≥ 2.500 g	65.112	60,94 %
Mortalität und Lebensstage*		
verstorbene Kinder	1.260	1,18 %
davon bis 7. Lebensstag	749	59,44 %
davon 8. – 28. Lebensstag	294	23,33 %
davon nach 28. Lebensstag	217	17,22 %

\* Unter Ausschluss von n = 380 Kindern, die totgeboren wurden oder die eine letale Fehlbildung aufweisen.

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.
Dr. Sonja Hyrenbach	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Baden-Württemberg
PD Dr. Frank Jochum	Bundesärztekammer
Dipl.-Med. Annette Kaiser	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Sachsen
Dr. Helmut Küster	Bundesärztekammer
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.
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Dr. Hans-Ludwig Riggert	GKV-Spitzenverband
Prof. Dr. Rainhild Schäfers	Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.
PD Dr. Dietmar Schlembach	Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V.
Prof. Dr. Michael Schroth	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Beate Schücking	IQTIG
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/peri">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/peri</a>	

# Perinatalmedizin: Neonatologie

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017		2018		Tendenz	
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle			
					Zähler (O / E)*	Nenner**		
Gruppe		Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeborenen						
	51070	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	0,33 %	0,34 %	312	90.560	→	
	51832	Sterblichkeit bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	4,19 %	3,95 %	427	10.797	→	
	51837	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	1,00	0,92	427 3,95 %	463 4,29 %	10.797	→
Gruppe		Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH)						
	51076	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	3,29 %	3,33 %	354	10.642	→	
	50050	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	1,00	0,98	354 3,33 %	361 3,39 %	10.642	→
Gruppe		Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)						
	51838	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen <sup>1</sup>	2,35 %	2,16 %	261	12.095	→	
	51843	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an nekrotisierenden Enterokolitiden (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen <sup>1</sup>	1,00	0,90	261 2,16 %	290 2,39 %	12.095	→
Gruppe		Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)						
	51077	Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	1,33 %	1,39 %	136	9.752	→	
	50051	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an zystischen periventrikulären Leukomalazien (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	1,00	1,05	136 1,39 %	130 1,33 %	9.752	→
Gruppe		Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)						
	51079	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	5,61 %	5,54 %	447	8.062	→	
	50053	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an bronchopulmonalen Dysplasien (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	1,00	0,95	447 5,54 %	472 5,85 %	8.062	→
Gruppe		Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)						
	51078	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	3,52 %	3,44 %	229	6.648	→	
	50052	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an höhergradigen Frühgeborenenretinopathien (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	1,00	0,92	229 3,44 %	248 3,73 %	6.648	→

# Perinatalmedizin: Neonatologie

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017	2018				Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle		Nenner**		
				Zähler (O / E)*				
51901	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	1,00	0,93	1.323 10,78 %	1.426 11,63 %	12.269	→	
50060	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,92	1.421 1,58 %	1.547 1,72 %	90.063	→	
50062	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Pneumothoraces bei Kindern unter oder nach Beatmung (ohne zuverlegte Kinder)	1,00	0,92	1.055 3,24 %	1.147 3,52 %	32.556	→	
52262	Zunahme des Kopfumfangs	10,01 %	10,05 %	1.577		15.699	→	
50063	Durchführung eines Hörtests	97,81 %	97,86 %	97.329		99.455	→	
Gruppe	Temperatur bei Aufnahme unter 36,0 °C							
	50069	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C	1,00	0,97	614 5,12 %	631 5,26 %	12.003	→
	50074	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Risiko-Lebendgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C	1,00	0,95	3.362 3,66 %	3.530 3,84 %	91.918	→

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

1 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2018				
			Krankenhäuser		Einordnung		
				gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
Gruppe	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeborenen						
	51070	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	Sentinel Event	517	143	■	-
	51832	Sterblichkeit bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	n. d.	292	-	■	n. a.
	51837	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	n. d.	292	-	■	n. a.
Gruppe	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) <sup>1</sup>	n. d.	282	-	■	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) <sup>1</sup>	n. d.	282	-	■	n. a.

# Perinatalmedizin: Neonatologie

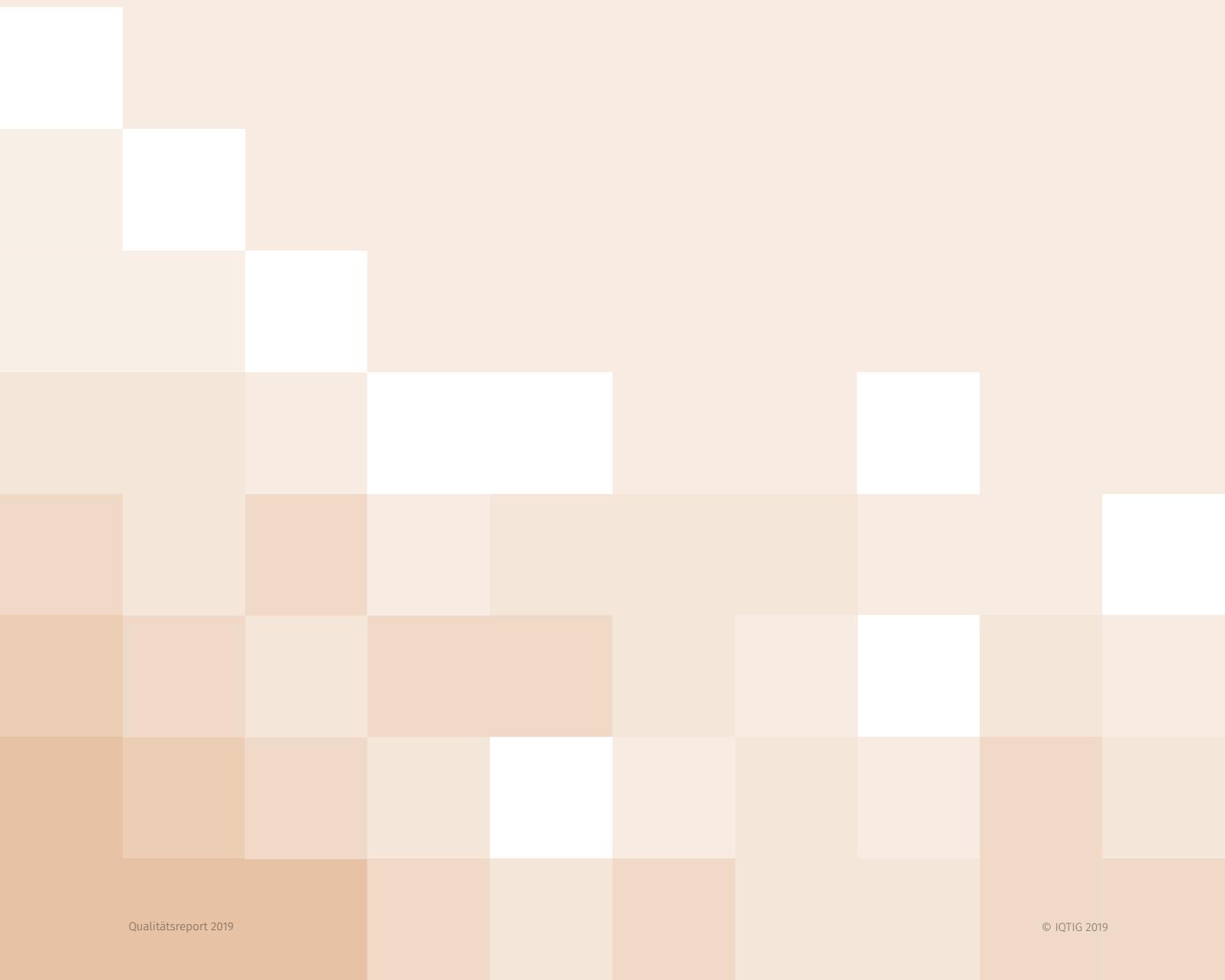
## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2018			
				Krankenhäuser		Einordnung	
				gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
Gruppe		Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)					
	51838	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen <sup>1</sup>	n. d.	322	-	■	n. a.
	51843	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an nekrotisierenden Enterokolitiden (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen <sup>1</sup>	n. d.	322	-	■	n. a.
Gruppe		Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)					
	51077	Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	n. d.	280	-	-	n. a.
	50051	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an zystischen periventrikulären Leukomalazien (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	n. d.	280	-	-	n. a.
Gruppe		Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)					
	51079	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	n. d.	277	-	■	n. a.
	50053	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an bronchopulmonalen Dysplasien (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	n. d.	277	-	■	n. a.
Gruppe		Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)					
	51078	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	n. d.	237	-	■	n. a.
	50052	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an höhergradigen Frühgeborenenretinopathien (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) <sup>1</sup>	n. d.	237	-	■	n. a.
	51901	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	≤ 1,91 (95. Perzentil)	322	22	■	-
	50060	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,79 (95. Perzentil)	447	20	■	-
	50062	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Pneumothoraces bei Kindern unter oder nach Beatmung (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,54 (95. Perzentil)	375	22	■	-
	52262	Zunahme des Kopfumfangs	≤ 21,74 % (95. Perzentil)	315	17	■	-
	50063	Durchführung eines Hörtests	≥ 95,00 %	454	42	■	-
Gruppe		Temperatur bei Aufnahme unter 36,0 °C					
	50069	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C	≤ 2,52 (95. Perzentil)	319	25	■	-
	50074	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Risiko-Lebendgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C	≤ 2,04 (95. Perzentil)	485	20	■	-

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

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

# Orthopädie und Unfallchirurgie



# Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Christine Krabbe, Cristina Thole

## Einleitung

In der Regel können einfache Knochenbrüche beispielsweise am Handgelenk oder Fußgelenk mit einem Gips ruhiggestellt 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. Bei hüftgelenknahe Brüchen, die durch eine Osteosynthese behandelt werden, können die Patientinnen und Patienten oft sehr früh nach der Operation wieder aufstehen. Um diese Patientinnen und Patienten geht es im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung*.

Häufig ist ein Sturz in der häuslichen oder in der pflegerischen Umgebung 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 die feste Knochensubstanz zurückbildet und eine Osteoporose (Knochenschwund) entstehen kann, in deren Folge das Risiko für einen Knochenbruch steigt. Mobilität, Beweglichkeit, Koordination und gute 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 hüftgelenknahe 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 einen Marknagel) 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 (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 können (ID 54033). Zudem misst der

Indikator „Sturzprophylaxe“ (ID 54050) individuelle Sturzrisikofaktoren sowie Präventionsmaßnahmen, die zur Verhinderung von Stürzen ergriffen werden. 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 bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (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 werden. Insbesondere gehören hierzu Nachblutungen, Implantatfehlagen oder Wundinfektionen (IDs 54029, 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 5% 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 versterben, wird ebenfalls in der Qualitätssicherung erfasst (ID 54046) 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 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. Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden analog zum QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* Patientinnen und Patienten im Rahmen der externen Qualitätssicherung ausgeschlossen, wenn bei diesen neben dem Oberschenkelbruch auch eine bösartige Neubildung, eine juvenile Arthritis oder eine angeborene Fehlbildung festgestellt wurde. Die Begleitumstände dieser Patientengruppe lassen sich nicht adäquat im QS-Verfahren abbilden, zudem unterscheiden sich diese Patientinnen und Patienten relevant von den häufig an Osteoporose erkrankten Patientinnen und Patienten. Hierdurch sind übergreifende Aussagen zu diesen heterogenen Patientengruppen nicht sinnvoll. Hinsichtlich der Datenfelder in den Dokumentationsbögen wurde der Qualitätsindikator „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (ID 54030) in Bezug auf die

## Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Kategorisierung der Medikation, die die Blutgerinnung hemmt, überarbeitet.

Die Ergebnisse des Qualitätsmerkmals „Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen“ waren bis zum Erfassungsjahr 2017 in zwei Qualitätsindikatoren enthalten, da diese Komplikationen zusätzlich eine Kennzahl im Qualitätsindikator „Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (ID 54029) darstellen. Um diese doppelte Bewertung im Strukturierten Dialog zukünftig zu vermeiden, wurde der Qualitätsindikator „Implantatfehlagen, -dislokationen oder Frakturen“ (ID 54036) aus dem Indikatorset entfernt.

### Ergebnisse

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 wurden im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* die Ergebnisse von insgesamt acht Qualitätsindikatoren bewertet. Es kam zu 1.156 rechnerisch auffälligen Ergebnissen. Zu 742 (64,2%) dieser Ergebnisse wurden schriftliche Stellungnahmen der Krankenhäuser angefordert. Für die weiteren rechnerisch auffälligen Ergebnisse (n = 409; 35,4%) wurden durch die auf Landesebene beauftragten Stellen Hinweise an das interne Qualitätsmanagement versendet. Im Verlauf des Strukturierten Dialogs wurden 124 (10,7%) weiterführende Maßnahmen wie Besprechungen (n = 53) und Zielvereinbarungen (n = 71) durchgeführt. Begehungen in den Krankenhäusern fanden in diesem QS-Verfahren wie im Jahr zuvor nicht statt. Auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahmen und den sich anschließenden Besprechungen wurden insgesamt 167 rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ auffällig und 492 rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ unauffällig bewertet. 73 rechnerisch auffällige Ergebnisse konnten aufgrund der Angaben einer fehlerhaften Dokumentation in den Stellungnahmen nicht bewertet werden. Vergleicht man die Anzahl der eingeleiteten und weiterführenden Maßnahmen auf der Ebene der Bundesländer, finden sich große Unterschiede.

Am häufigsten wurden nach wie vor Krankenhäuser in dem Indikator zur präoperativen Verweildauer (ID 54030) qualitativ auffällig (n = 132). Dies entspricht in etwa 35% der Fälle, zu denen Stellungnahmen der Krankenhäuser angefordert wurden (132 von 367 Fälle). Demgegenüber lässt sich relativ häufig ein rechnerisch auffälliges Ergebnis in den Indikatoren „Sturzprophylaxe“ (ID 54050; 22,52%) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung“ (ID 54033; 19,23%) auf Dokumentationsprobleme zurückführen; dies wird ebenfalls durch die stichprobenbasierte Datenvalidierung bestätigt. Zu dem Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen“ (ID 54046) fand nur jeweils eine Besprechung und je eine Zielvereinbarung statt, wohingegen der Anteil der Stellungnahmen an den rechnerisch auffälligen Ergebnissen bei diesem Indikator am höchsten ist.

Das QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* wurde 2018 im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für eine Überprüfung von zufällig ermittelten Krankenhäusern vor Ort ausgewählt (siehe Kapitel „Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung“).

In diesem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich werden die übermittelten Angaben aus der QS-Dokumentation, anhand welcher die Indikatoren der Qualitätssicherung berechnet werden, ein zweites Mal anhand der Patientenakte erfasst und miteinander verglichen. Geprüft wird, wie sorgfältig ein Krankenhaus für die Qualitätssicherung dokumentiert hat, da fehlerhafte Angaben die Ergebnisse der Indikatoren verfälschen können. Für dieses QS-Verfahren wurden mittels einer Zufallsstichprobe insgesamt 62 Krankenhäuser ausgewählt und 1.179 Patientenakten von den auf Landesebene beauftragten Stellen überprüft. Es wurde festgestellt, dass kein Krankenhaus eine vollständig fehlerfreie Dokumentation aufwies. Die niedrigste Übereinstimmung im Vergleich der Angaben der QS-Dokumentation mit der Patientenakte wies unter allen 62 Krankenhäusern ein Krankenhaus mit nur 67,0% Übereinstimmung auf. Die bundesweite Übereinstimmungsrate für alle betrachteten Krankenhäuser und über alle einbezogenen Datenfelder beträgt 87,7%. Insgesamt stellen die Angaben zur Gehstrecke, zu den Gehhilfen, aber auch zum Pflegegrad die Krankenhäuser vor große Herausforderungen für eine fehlerfreie Dokumentation. Die Gründe hierfür sind vielfältig, z. B. gab es hinsichtlich der Gehstrecke Unklarheiten in der Einschätzung der Länge der Strecke, die eine Patientin oder ein Patient noch gehen kann. Von den auf Landesebene beauftragten Stellen wurden gezielt Hinweise zur Verbesserung der Dokumentationsqualität unter Hinzuziehung der zu beachtenden Ausfüllhinweise gegeben und es wurde darauf hingewiesen, dass die überprüften Datenfelder einen deutlichen Einfluss auf die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren haben. Zusätzlich wurde eine Vielzahl von Maßnahmen zur Verbesserung der Dokumentationsqualität empfohlen, wie z. B. die Anpassung der Anamnesebögen hinsichtlich der Abfrage zur Gehstrecke, Verwendung von Referenzdokumenten oder die Implementierung einer systematischen Erfassung der individuellen Sturzrisikofaktoren und der Sturzprophylaxe gemäß dem Expertenstandard Sturzprophylaxe.

Zum Erfassungsjahr 2018 wurden insgesamt sieben Indikatoren ausgewertet. Drei dieser Indikatoren weisen hinsichtlich der Bundeswerte eine positive Tendenz im Vergleich zum Vorjahr auf. Die Bundesergebnisse der vier weiteren Qualitätsindikatoren blieben unverändert auf einem guten Niveau.

Insbesondere setzt sich der positive Trend der Ergebnisse des Indikators „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (ID 54030) fort. Den Bemühungen der Landesstellen und der Krankenhäuser ist es zu verdanken, dass das Qualitätsziel, dass bundesweit mindestens 85% der Patientinnen und Patienten mit einer Femurfraktur innerhalb von 24 Stunden mit einer Osteosynthese versorgt werden, erstmals im Erfassungsjahr 2018 erreicht werden konnte. 143 Krankenhäuser konnten ihre Strukturen und Prozesse derart optimieren, dass in der Folge in diesen Einrichtungen weniger als 15% der Patientinnen und Patienten eine Osteosynthese am Hüftgelenk außerhalb des angestrebten Zeitfensters erhielten. Trotz dieser begrüßenswerten Entwicklung sehen das IQTIG und die Bundesfachgruppe für diesen Indikator insbesondere aufgrund der noch bestehenden rechnerischen Auffälligkeit bei 417 Krankenhäusern weiterhin einen besonderen Handlungsbedarf, da das Qualitätsziel noch nicht flächendeckend erreicht ist.

## Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Bei allen Patientinnen und Patienten sollte nach einem Frakturereignis im Krankenhaus festgestellt werden, ob die Patientin oder der Patient aufgrund einer Synkope (Kreislaufkollaps) gestürzt war. Dies sollte im Rahmen einer sorgfältigen Anamnese eruiert werden. Hieraus leiten sich Maßnahmen ab, die das Sturzrisiko im Krankenhaus als auch nach der Entlassung in die Rehabilitation oder nach Hause reduzieren. Die positiven Ergebnisse des Indikators „Sturzprophylaxe“ (ID 54050) verdeutlichen, dass das individuelle Sturzrisiko von fast allen Patientinnen und Patienten bundesweit erfasst wird und Maßnahmen eingeleitet wurden, um Stürze zu verhindern.

### Ausblick

Die Morbidität und Mortalität wird bei älteren Patientinnen und Patienten durch das Ausmaß der Gebrechlichkeit geprägt. Eine Behandlung dieser Patientinnen und Patienten im Zusammenspiel zwischen unfallchirurgischer und geriatrischer Behandlungskompetenz führt zu besseren Ergebnissen hinsichtlich unterschiedlicher Behandlungsziele (unter anderem kürzere präoperative Verweildauer, Reduktion der Komplikationen, Senkung der perioperativen Mortalität). In den Folgejahren können hinsichtlich einer geriatrischen frührehabilitativen Komplexbehandlung bei Patientinnen und Patienten Subgruppenanalysen in den bestehenden Qualitätsindikatoren erfolgen, um diesbezüglich potenzielle Qualitätsdefizite anhand der Daten der externen Qualitätssicherung beschreiben zu können.

# Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	60.343	60.511	60.405	100,18 %
Krankenhäuser	1.187	1.182	1.185	99,75 %

Dokumentation und Auswertung werden gemäß QSKH-RL auf den Krankenhausstandort bezogen — der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	60.424	100 %
< 50 Jahre	1.372	2,27 %
50 – 59 Jahre	3.558	5,89 %
60 – 69 Jahre	6.028	9,98 %
70 – 79 Jahre	11.951	19,78 %
80 – 89 Jahre	25.261	41,81 %
≥ 90 Jahre	12.254	20,28 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	19.439	32,17 %
weiblich	40.984	67,83 %
unbestimmt	1	0,00 %
<b>Pflegegrad bei Aufnahme</b>		
kein Pflegegrad	26.962	44,62 %
Pflegegrad 1	2.189	3,62 %
Pflegegrad 2	7.364	12,19 %
Pflegegrad 3	6.631	10,97 %
Pflegegrad 4	3.429	5,67 %
Pflegegrad 5	655	1,08 %
Information ist dem Krankenhaus nicht bekannt	13.194	21,84 %
<b>Operationsverfahren</b>		
dynamische Hüftschraube, Winkelplatte	6.462	10,69 %
intramedulläre Stabilisierung (z. B. proximaler Femurnagel, Gamma-Nagel)	49.602	82,09 %
Verschraubung	3.305	5,47 %
sonstige	1.055	1,75 %
<b>Durchschnittsalter</b>		
	<b>Ergebnis</b>	
Durchschnittsalter	79,86 Jahre	

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Christine Krabbe, Dr. Arne Deiseroth, Dr. Anja Katharina Dippmann, Sabine Beer
biometrische Betreuung:	Maximilian Kähler
Mitglieder der Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie	benannt durch
Prof. Dr. Felix Bonnaire	Bundesärztekammer
Werner Dau	Patientenvertretung
Dr. Thomas Gaertner	GKV-Spitzenverband
Dr. Martin Haunschild	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Karl-Dieter Heller	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V.
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.
Prof. Dr. Dietmar Pennig	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V.
Andrea Rädlein	Deutscher Verband für Physiotherapie e.V.
Christof Reinert	GKV-Spitzenverband
Dr. Thomas Ruffing	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Melanie Schneider	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Rüdiger Smektala	IQTIG
Dr. Dirk Weirich	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Niedersachsen
Detlef Wiesnewski	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Westfalen-Lippe
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hueftfrak-osteo">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hueftfrak-osteo</a>	

## Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

### Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators	2017	2018			Tendenz
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle		
				Zähler (O / E)*	Nenner**	
54030	Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	16,23 %	14,12 %	8.534	60.424	↗
54050	Sturzprophylaxe	92,85 %	95,34 %	50.244	52.698	↗
54033	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,08	1,03	8.370 17,80 %	8.154 17,35 %	↗
54029	Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	1,15 %	1,27 %	765	60.424	→
54040	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	1,00	0,91	450 0,74 %	497 0,82 %	→
54042	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	1,00	0,98	5.665 9,38 %	5.769 9,55 %	→
54046	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	1,03	2.946 4,88 %	2.858 4,73 %	→

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

## Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

### Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2018		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
54030	Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	≤ 15,00 %	1.123	417	■	■
54050	Sturzprophylaxe	≥ 85,00 %	1.114	75	■	-
54033	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 2,24 (95. Perzentil)	1.114	67	■	-
54029	Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	≤ 4,50 % (95. Perzentil)	1.123	70	■	-
54040	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatomen/Nachblutungen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	≤ 4,28 (95. Perzentil)	1.123	56	■	-
54042	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur	≤ 2,17 (95. Perzentil)	1.123	65	■	-
54046	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 2,07 (90. Perzentil)	1.123	110	■	-

\* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

# Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung und Hüftendoprothesenversorgung

## Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur (ID 54030) und bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur (ID 54003)

Dr. Arne Deiseroth

### Qualitätsziel

Es sollte für mindestens 85% der Patientinnen und Patienten mit osteosynthetischer oder endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur eine kurze präoperative Verweildauer erreicht werden.

### Hintergrund

In nahezu allen Fällen ist nach einem gelenknahe Bruch des Oberschenkelhalsknochens (sogenannte Femurfraktur) eine operative Behandlung notwendig. Hierzu stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung. Neben der osteosynthetischen Versorgung (z. B. mittels Marknagel) ist ein vollständiger Gelenkersatz (Endoprothese) häufiges Mittel der Wahl. Unabhängig von der gewählten Methode ist die Femurfraktur ein Notfall und eine zeitnahe operative Versorgung der Patientin bzw. des Patienten anzustreben. Die präoperative Verweildauer ist die Zeitspanne zwischen der Aufnahme der Patientin oder des Patienten im Krankenhaus und dem Beginn der Operation.

In erster Linie bedeutet eine frühzeitige operative Behandlung für die Patientin oder den Patienten eine schnelle und effektive Schmerzreduktion. Darüber hinaus ist bekannt, dass im Anschluss an frühzeitige Operationen weniger Komplikationen auftreten. Die Folgen sind in vielen Fällen eine frühere Genesung der zumeist älteren Patientinnen und Patienten und eine reduzierte postoperative Mortalität. Die Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V. (DGU) empfiehlt daher in ihren Leitlinien „Schenkelhalsfraktur des Erwachsenen“ (Stand: 10/2015) und „Petrochantäre Oberschenkelfraktur“ (Stand: 02/2015) eine möglichst frühzeitige Operation, wenn der Allgemeinzustand der Patientin bzw. des Patienten dies zulässt. Gemäß den Leitlinien sollte im Regelfall eine operative Behandlung innerhalb von 24 Stunden begonnen werden. Dennoch sei die Indikation zur Operation individuell und in Abstimmung mit anderen Fachabteilungen (z. B. Anästhesie) zu treffen, sodass im Einzelfall auch eine Vorbereitungszeit von bis zu 48 Stunden nötig sein kann.

Die Schenkelhalsfraktur ist ein Notfall und bedarf einer schnellen Diagnostik- und Therapieeinleitung. In Abhängigkeit von der gewählten Operationsmethode und ggf. der Einnahme gerinnungshemmender Medikamente durch die Patientin bzw. den Patienten legen die beiden Qualitätsindikatoren als Qualitätsziel fest, dass nicht mehr als 15% der Patientinnen und Patienten länger als 24 bzw. 48 Stunden bis Operationsbeginn im Krankenhaus verweilen. Um dies zu erreichen, ist neben fachlicher Expertise und einem gut eingespielten Team auch die Verfügbarkeit der personellen und strukturellen Ressourcen nötig.

### Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2018 wurden ca. 14% aller Patientinnen und Patienten mit einem gelenknahe Oberschenkelbruch nicht innerhalb der angestrebten 24 oder 48 Stunden operiert. Sowohl für die osteosynthetisch als auch für die endoprothetisch versorgte Hüftfraktur liegt dieser Wert somit bundesweit erstmals unter 15% und damit im angestrebten Referenzbereich. Das erfreuliche Ergebnis ist die Folge eines intensiven Dialogs zwischen den auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung und den Krankenhäusern. Abbildungen 1 und 2 zeigen über alle Bundesländer hinweg einen positiven Trend der Ergebnisse dieser Qualitätsindikatoren in den letzten vier Jahren.

In den letzten Jahren stellte die Bundesfachgruppe bei den hier dargestellten Qualitätsindikatoren anhaltend besonderen Handlungsbedarf fest. In der Folge entstand eine öffentliche Diskussion, ob und wie eine Verbesserung der Versorgungsqualität möglich wäre. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs wurden von den Krankenhäusern verschiedene Ursachen einer verlängerten präoperativen Verweildauer zurückgemeldet: Neben patientenindividuellen Ursachen (z. B. Einnahme gerinnungshemmender Arzneimittel, Begleiterkrankungen, ungeklärte Betreuungsverhältnisse) wurden auch strukturelle und prozedurale Gründe genannt. Zu Letzteren gehören unter anderem die geringe Verfügbarkeit von OP-, Intensiv- und Personalkapazitäten insbesondere an Wochenenden.

Die Landesstellen für Qualitätssicherung führten mit großem Aufwand mit annähernd jedem zweiten Krankenhaus einen Strukturierten Dialog. Verschiedene Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungsqualität wurden angeregt: Regelmäßige Fortbildungsveranstaltungen für die Leistungserbringer dienten der Wissensvermittlung; in kollegialen Gesprächen der Fachkommissionen der Landesebene mit den Ärztinnen und Ärzten der Leistungserbringer wurden organisatorische und personelle Voraussetzungen thematisiert. Dabei wurde von einem Anstieg der Patientenzahlen mit gerinnungshemmender Medikation berichtet, sodass konkret auf Literaturquellen zum Umgang mit diesen Medikamenten verwiesen wurde. Juristische Informationen zur Betreuungssituation in Notfällen wurden bereitgestellt, um die Möglichkeiten zu kennen, wie auch in diesen Fällen im Interesse der Patientinnen und Patienten die Zeit zwischen der Krankenhausaufnahme und dem Operationsbeginn möglichst kurz gehalten werden kann. Gemeinsam mit dem internen Qualitätsmanagement der Krankenhäuser wurden in den letzten Jahren Konzepte zu Fort- und Weiterbildungen erarbeitet. Soweit möglich werden die gewonnenen Erkenntnisse in Standardprozeduren (z. B. Checklisten) zur Notfallbehandlung der betroffenen Patientinnen und Patienten festgehalten. Diese stellen ein strukturiertes interdisziplinäres Vorgehen sicher und ermöglichen damit eine zügige Therapieentscheidung und Operation.

## Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung und Hüftendoprothesenversorgung

Der positive bundesweite Trend hat jedoch nichts daran geändert, dass hinsichtlich der Versorgungsqualität der Indikatoren von der Bundesfachgruppe weiterhin ein besonderer Handlungsbedarf gesehen wird. Unabhängig von der gewählten Operationsmethode wurde mehr als jedes zehnte Krankenhaus nach Durchführung des Strukturierten Dialogs von den Landesstellen als qualitativ auffällig bewertet. In den beiden QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung* entspricht dies 132 bzw. 123 qualitativ auffälligen Krankenhäusern. Im Vergleich zu anderen Qualitätsindikatoren aus dem Versorgungsbereich der Orthopädie und Unfallchirurgie erfassen die Indikatoren zur präoperativen Verweildauer damit weiterhin eine sehr hohe Anzahl auffälliger Krankenhäuser.

Das weiterhin bestehende Verbesserungspotenzial in der Versorgungsqualität wird aktiv von der Selbstverwaltung angegangen: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat dazu kürzlich eine Ursachenanalyse der Auffälligkeiten und die methodische Weiterentwicklung der entsprechenden Qualitätsindikatoren in Auftrag gegeben. Parallel wird eine weitere Verbesserung der Prozesse und Strukturen in den Krankenhäusern angeregt. Um unter anderem die personellen und technischen Anforderungen für behandelnde Krankenhäuser und Abteilungen weiter zu konkretisieren, hat der G-BA eine Arbeitsgruppe zur Ausarbeitung einer Prozess- und Strukturrichtlinie eingerichtet.

Diese vielfältigen Aktivitäten auf Landes- und Bundesebene zeigen, welche hohe Bedeutung dem Thema beigemessen wird. Der positive Bundestrend mit erstmaliger Unterschreitung des Referenzbereichs auf Bundesebene ist ein Beleg für die Effektivität qualitätssichernder Maßnahmen und motiviert zu ihrer Fortführung. Gleichzeitig wird weiterhin eine hohe Zahl an Krankenhäusern als qualitativ auffällig eingeordnet, was die noch bestehende Notwendigkeit der Verbesserung der Versorgungsqualität im Sinne des Patientenwohls verdeutlicht.

# Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung und Hüftendoprothesenversorgung

Abbildung 1: Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur

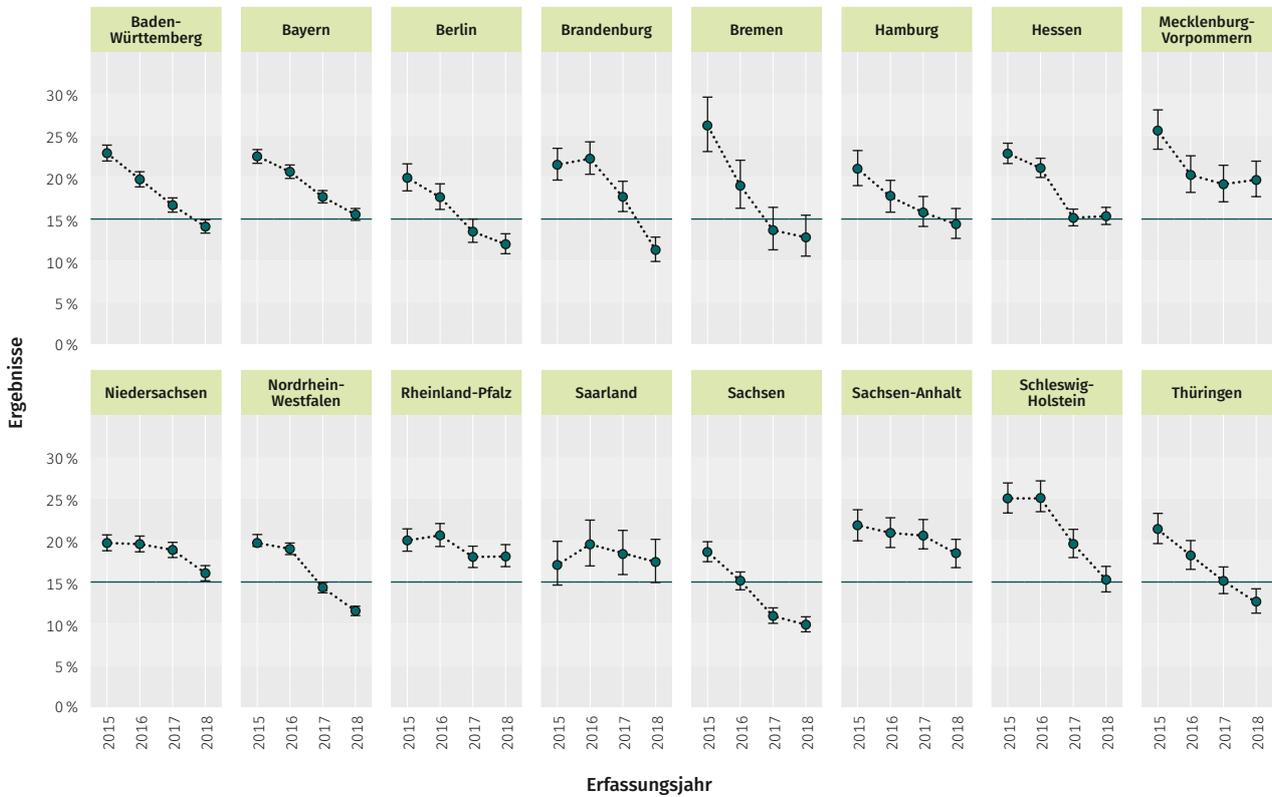
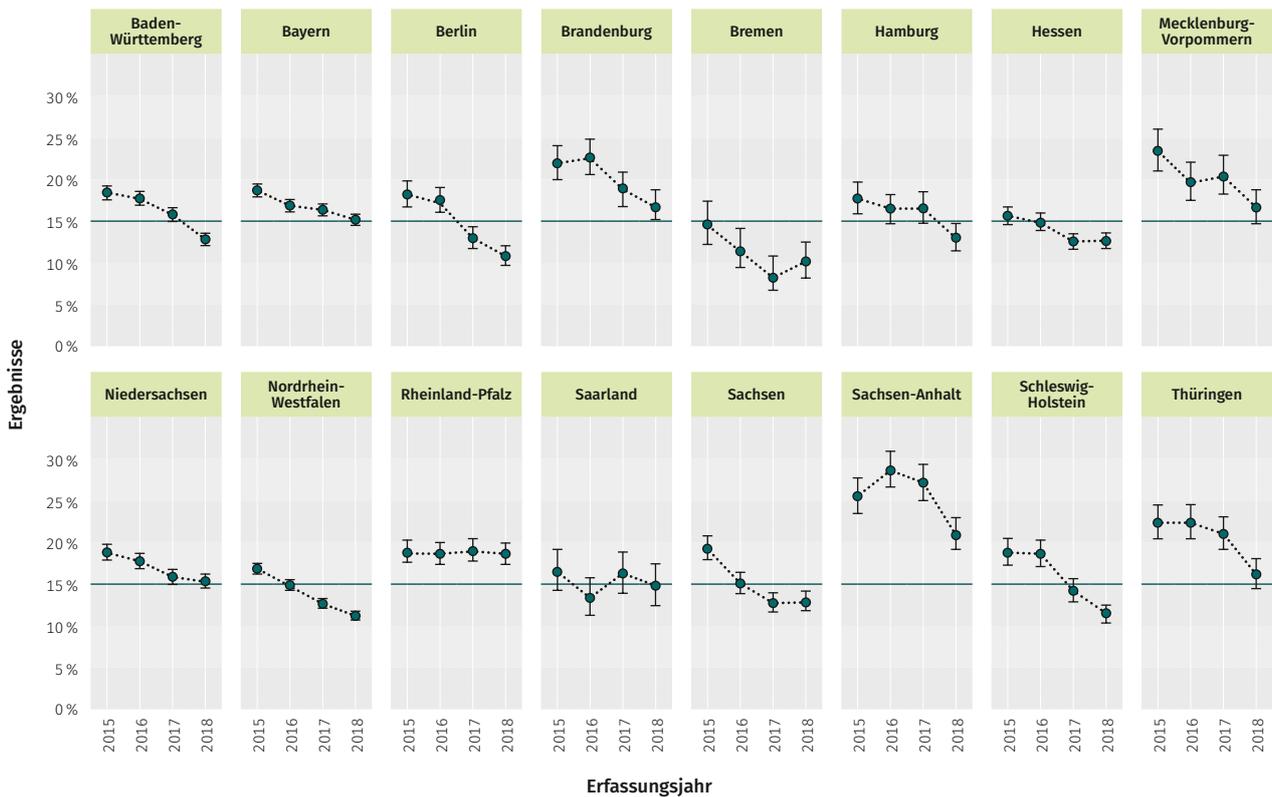


Abbildung 2: Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur

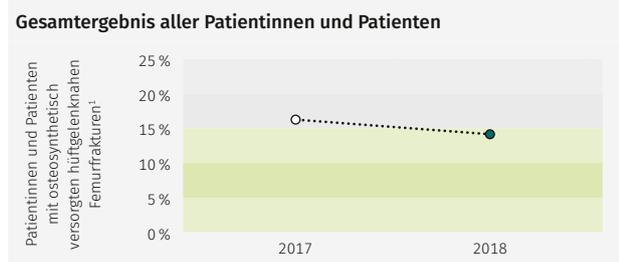


# Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung und Hüftendoprothesenversorgung

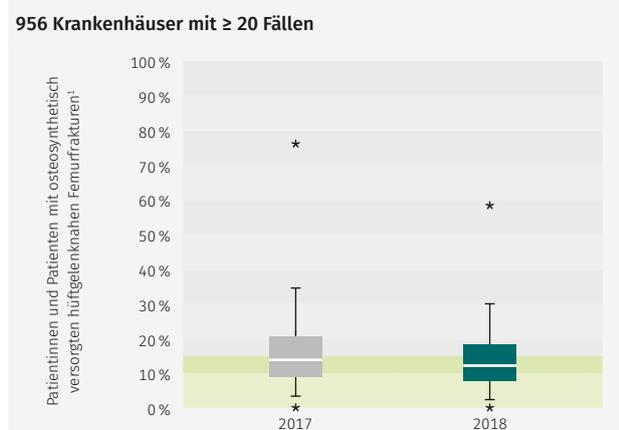
## Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur (ID 54030)

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen und Patienten mit osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahe Femurfrakturen ohne antithrombotische Dauertherapie durch direkte bzw. neue orale Antikoagulantien (DOAK/NOAK), 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 bzw. neue orale Antikoagulantien (DOAK/NOAK), 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 18 Jahren
Referenzbereich	≤ 15,00 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten		
	2017	2018
Ergebnis (Zähler / Nenner)	16,23 % (9.777 / 60.223)	14,12 % (8.534 / 60.424)
Vertrauensbereich	15,94 – 16,53 %	13,85 – 14,40 %



Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser		
	2017	2018
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	1.187	1.123



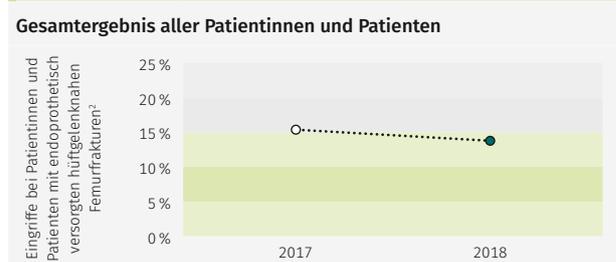
25. / 75. Perzentil	7,62 % / 18,08 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	326 von 956
Median	12,12 %		
<b>167 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen</b>			
25. / 75. Perzentil	0,00 % / 28,57 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	91 von 167
Median	16,67 %		

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

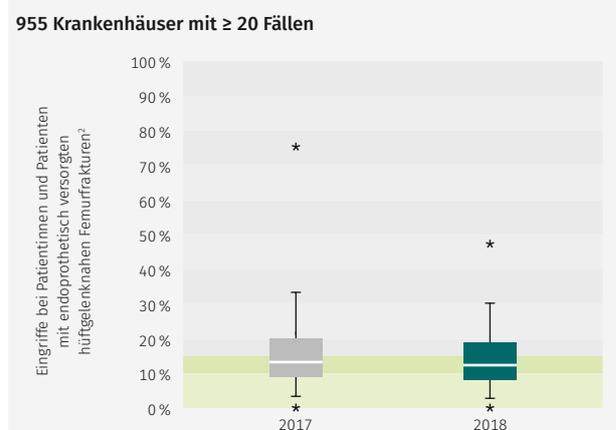
## Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur (ID 54003)

Beschreibung	
Zähler	Eingriffe bei Patientinnen und Patienten mit endoprothetisch versorgten hüftgelenknahe 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 hüftgelenknahe 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

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten		
	2017	2018
Ergebnis (Zähler / Nenner)	15,35 % (8.790 / 57.274)	13,75 % (8.078 / 58.741)
Vertrauensbereich	15,05 – 15,64 %	13,48 – 14,03 %



Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser		
	2017	2018
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	1.222	1.159



25. / 75. Perzentil	8,11 % / 18,87 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	355 von 955
Median	12,31 %		
<b>204 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen</b>			
25. / 75. Perzentil	0,00 % / 27,03 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	76 von 204
Median	10,56 %		

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

# Hüftendoprothesenversorgung

Christine Krabbe, Cristina Thole

## Einleitung

Das QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* betrachtet die in Krankenhäusern durchgeführten Operationen zum Hüftgelenkersatz. Künstliche Hüftgelenke werden bei Erkrankungen mit schweren Gelenkbeschwerden eingesetzt, z. B. bei Arthrose (Gelenkverschleiß), oder wenn aufgrund eines Knochenbruchs die Blutversorgung des Hüftkopfs nicht mehr gewährleistet ist. Das Einsetzen eines künstlichen Hüftgelenks gehört inzwischen zu den 20 häufigsten Operationen im Krankenhaus. Für künstliche Hüftgelenke kann in den meisten Fällen eine Haltbarkeit im Körper von 15 bis 20 Jahren angenommen werden. Weil mit dieser Operation aber der natürliche Knochen für immer ersetzt wird und zudem ein späterer Wechsel in höherem Lebensalter nicht unproblematisch ist, sollte der geplante Ersatz eines Hüftgelenks sorgfältig abgewogen werden.

Noch im Jahr 1902 zog sich der Pathologe Rudolf Virchow beim Aussteigen aus einer fahrenden Straßenbahn eine Schenkelhalsfraktur zu, an der er später verstarb. Seitdem hat der medizinische Fortschritt die Überlebenswahrscheinlichkeit und die Behandlungsmöglichkeiten heutiger Patientinnen und Patienten, die einen Oberschenkelhalsbruch und dessen Folgen erleiden, deutlich verbessert. Alleine in Deutschland erhalten jedes Jahr ca. 59.000 Patientinnen und Patienten ein künstliches Hüftgelenk nach einem Oberschenkelhalsbruch. Patientinnen und Patienten mit einem Oberschenkelhalsbruch, die mit einer Endoprothese versorgt werden sollen, sollten innerhalb von 48 Stunden operiert werden. Der Indikator zur präoperativen Verweildauer (ID 54003) misst diesen Zeitrahmen für den Hüftgelenkersatz nach einer Fraktur. Eine Verzögerung der Operation 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.

Wenn ein solcher Knochenbruch mit einer Verschraubung behandelt werden kann (siehe QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung*), dann wird im Allgemeinen ein Aufschieben der Operation nur bis zu 24 Stunden akzeptiert.

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 (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 im Strukturierten Dialog 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“ (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. das Auftreten von Thrombosen und Embolien) zu minimieren und die Funktionsfähigkeit der neuen Hüfte schnell herzustellen. Für Patientinnen und Patienten mit einer planbaren Hüftendoprothesen-Erstimplantation misst die Kennzahl „Beweglichkeit bei Entlassung“ (ID 54010) dieses Qualitätsziel, das durch eine gute medizinische, pflegerische und physiotherapeutische Unterstützung erreicht werden kann. 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 nicht erreichen können. Im risikoadjustierten Indikator (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.

Herrscht bei der Verwendung von Unterarmgehstützen oder einem Rollator noch Unsicherheit, so sollte das Krankenhaus Unterstützung anbieten und einen sicheren Umgang mit diesen Hilfsmitteln einüben. Für alle Patientinnen und Patienten gilt, dass eine vorübergehende Beeinträchtigung der Beweglichkeit ein Sturzrisiko darstellt. Dabei ist es zunächst irrelevant, ob die Patientin oder der Patient als Notfall oder als geplanter Krankenhausfall aufgenommen 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“; 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 (IDs 54018, 54019, 54020). Komplikationen, die in einem anderen Organsystem auftreten und nur indirekt mit der Operation verbunden sind, werden „allgemeine Komplikationen“ genannt und mit drei Indikatoren erfasst (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

## Hüftendoprothesenversorgung

Prophylaxemaßnahmen auf ein Minimum reduziert 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 (ID 54013). Beim Ersatz des Hüftgelenks als geplantem Eingriff versterben in Deutschland jährlich ungefähr 250 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“; ID 10271). Die Qualitätssicherung konzentriert sich bei der Hüftendoprothesenversorgung auf frühe Wechseloperationen innerhalb der ersten 90 Tage nach der Implantation.

### Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* wird seit dem Erfassungsjahr 2018 die Prozeduren zum isolierten Inlaywechsel von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen. Der Krankenhausvergleich erfolgt somit bei den Wechseloperationen insbesondere aufgrund des Wechsels von fest verankerten Prothesenkomponenten, analog zum QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*. Darüber hinaus werden Patientinnen und Patienten mit einer Fraktur der Beckenpfanne (Acetabulum) vom QS-Verfahren ausgeschlossen, da viele Informationen im Dokumentationsbogen nicht ausreichend erhoben werden können. Die Änderungen am QS-Filter stellen für die Indikatoren eine wesentliche Änderung der Grundgesamtheit dar, sodass für einen Vergleich der Erfassungsjahre 2017 und 2018 die Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2018 auch auf das Jahr 2017 angewandt werden müssen.

Weiterhin ergaben sich für das Erfassungsjahr 2018 Änderungen der Datenfelder. Zu den in der QS-Dokumentation bereits erfassbaren Indikationen zur Erstimplantation einer Prothese wurde ein Indikationskriterium ergänzt. Dieses kommt zur Geltung, wenn die Patientin oder der Patient bereits zuvor mit einer Osteosynthese am betroffenen Hüftgelenk versorgt wurde und die Osteosynthesevorrichtung durch die Entstehung eines Scheingelenks (Pseudarthrose) oder Cut Outs (Durchschneiden des Femurkopfes) versagte. Diese Indikationsstellung fließt neben der neu aufgenommenen Diagnose zur Knochennekrose durch ein vorangegangenes Trauma in den Qualitätsindikator „Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54001) ein.

Bis zum Erfassungsjahr 2017 gab der Qualitätsindikator „Beweglichkeit bei Entlassung“ (ID 54010) das Qualitätsziel aus, das künstliche Hüftgelenk bei der Entlassung gerade strecken zu können und in der Beugung 70 Grad zu erreichen. Diese Zielvorgabe wurde bereits mehrfach in der Bundesfachgruppe vornehmlich für den äquivalenten Qualitätsindikator des QS-Verfahrens

*Knieendoprothesenversorgung* kritisch diskutiert und analog angepasst. Die Therapieziele im Krankenhaus sollten vor allem darin liegen, die Voraussetzungen für die anschließende Rehabilitation, wie z. B. die Fähigkeit, Treppen steigen zu können, zu erreichen. Derartige Anpassungen bedingen eine Änderung der Spezifikation der Dokumentationsbögen und müssen daher in die Verfahrenspflege einfließen und ggf. dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgeschlagen werden. Der Qualitätsindikator wurde jetzt zur Kennzahl geändert.

Analog zum QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* wurden die Datenfelder zum Qualitätsindikator „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (ID 54003) hinsichtlich der Kategorisierung der Medikation, die die Blutgerinnung hemmt, überarbeitet.

### Ergebnisse

Im QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* wurden 255.222 Eingriffe dokumentiert. Eine hüftgelenknahe Femurfraktur stellt die Indikation für das Einsetzen eines neuen Hüftgelenks bei 59.038 aller Eingriffe dar (ca. 23%). Von den 175.677 (ca. 69%) geplanten Erstimplantationen einer Hüftendoprothese war dies in 1,3% der Fälle erforderlich, da infolge einer Voroperation mit Osteosyntheseversorgung ein Scheingelenk entstanden oder die Hüfte durch das Durchschneiden des Femurkopfes instabil geworden war.

Insgesamt wurden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 knapp zwei Drittel (61%) der rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse anhand von 1.306 schriftlichen Stellungnahmen der Krankenhäuser bewertet. In 830 (39%) der Fälle wurden die Krankenhäuser ausschließlich durch einen Hinweis auf die rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse aufmerksam gemacht. Im Anschluss an die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme fand zu 81 rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen ein kollegiales Gespräch statt. Zu 141 rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen wurden Zielvereinbarungen geschlossen, um die Krankenhäuser bei der Behebung von Qualitätsproblemen zu unterstützen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 226 (11%) der rechnerisch auffälligen Ergebnisse als qualitativ auffällig und 892 (41%) als qualitativ unauffällig eingestuft. 166 (8%) Indikatorergebnisse konnten aufgrund von Fehlern in der Dokumentation nicht bewertet werden.

Für das Erfassungsjahr 2018 zeigt sich eine heterogene, aber insgesamt positive Entwicklung der betrachteten Ergebnisse der Qualitätsindikatoren. Die Bundeswerte von 4 der 13 Indikatoren entwickelten sich positiv im Vergleich zum Vorjahr. Im Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf“ (ID 10271) wurden mehr Wechselprozeduren im Erfassungsjahr 2017 durchgeführt, als durch das Vorhersagemodell erwartet waren. Die restlichen Indikatorwerte blieben auf einem guten Niveau.

In diesem Zusammenhang ist der anhaltend positive Trend des Qualitätsindikators „Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (ID 54003) hervorzuheben. Im aktuellen Erfassungsjahr liegt der

## Hüftendoprothesenversorgung

Bundeswert des Indikators mit 13,75% erstmals auf Bundesebene innerhalb des gewünschten Referenzbereichs von  $\leq 15\%$ . Auch wenn in einigen Bundesländern die angestrebte präoperative Verweildauer von unter 48 Stunden noch nicht für mehr als 85% der Patientinnen und Patienten erreicht werden konnte, kann für die meisten Länderergebnisse eine kontinuierliche Reduktion der Dauer bis zur Operation festgestellt werden. Bundesweit konnten jedoch 431 Krankenhäuser den Referenzbereich nicht erreichen. Demgegenüber zeigt sich die positive Entwicklung des Qualitätsindikators eindrucksvoll, indem knapp 200 Krankenhäuser ihre Strukturen und Prozesse in den letzten beiden Erfassungsjahren derart verbessern konnten, dass das lange Zeit verfehlte Qualitätsziel nun erreicht wurde. Das IQTIG und die Bundesfachgruppe begrüßen diese Entwicklung sehr. Dennoch wurde der Qualitätsindikator auch aktuell mit besonderem Handlungsbedarf bewertet, da eine flächendeckende Einhaltung der leitliniengerechten präoperativen Verweildauer weiterhin anzustreben ist.

Im Gegensatz zum letzten Erfassungsjahr lässt sich für den Qualitätsindikator „zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54001) eine leicht positive Tendenz verzeichnen. Dieser Effekt erklärt sich allerdings zum Teil durch das neue Datenfeld zur Indikation „mechanisches Versagen durch Pseudarthrose oder Cut out“, welches im Erfassungsjahr 2018 neu aufgenommen wurde. Die positive Entwicklung des Qualitätsindikators „Sturzprophylaxe“ (ID 54004) setzte sich auch im Erfassungsjahr 2018 fort. Dies bedeutet, dass bei fast allen Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren (95,81%), die mit einer Hüftgelenkendoprothese versorgt wurden, das individuelle Sturzrisiko erfasst und Maßnahmen eingeleitet wurden, um Stürze zu verhindern.

### Ausblick

Im Zuge des Aufbaus des bundesweiten Implantateregisters und der Auswertung der Ergebnisse sind neue Erkenntnisse zu erwarten, die in der externen Qualitätssicherung angewandt und genutzt werden können. Darüber hinaus ist die „Endoprothetische Gelenkversorgung“ ein Leistungsbereich der Erprobung von Qualitätsverträgen, die zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern geschlossen werden können. Im Rahmen der Qualitätsverträge sollen Anreize für die Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen geschaffen werden. Als übergeordnetes Ziel kann somit abgeleitet werden, dass diese „neuen“ Maßnahmen auch als positive Unterstützung der bisherigen Qualitätsförderung in der externen Qualitätssicherung dienen können.

Datengrundlage				
	2017		2018	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	257.065	252.383	252.321	100,02 %
Krankenhäuser	1.273	1.261	1.260	100,08 %
davon Zählleistungsbereich: Hüftendoprothesen-Erstimplantation				
	2017		2018	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	232.685	233.884	234.014	99,94 %
Krankenhäuser	1.274	1.261	1.260	100,08 %
davon Zählleistungsbereich: Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel				
	2017		2018	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	26.857	20.253	20.227	100,13 %
Krankenhäuser	1.149	1.117	1.121	99,64 %

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

# Hüftendoprothesenversorgung

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	252.118	100 %
< 50 Jahre	9.306	3,69 %
50 – 59 Jahre	30.887	12,25 %
60 – 69 Jahre	57.591	22,84 %
70 – 79 Jahre	82.487	32,72 %
80 – 89 Jahre	59.869	23,75 %
≥ 90 Jahre	11.978	4,75 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	98.521	39,08 %
weiblich	153.596	60,92 %
unbestimmt	1	0,00 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
Anzahl der Prozeduren	255.222	100 %
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	15.835	6,20 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemein- erkrankung	129.704	50,82 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung	102.854	40,30 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung, die eine ständige Lebens- bedrohung darstellt	6.720	2,63 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/ dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	109	0,04 %
<b>Verteilung der Operationen</b>		
endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	59.038	23,13 %
elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation	175.677	68,83 %
Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels	17.550	6,88 %
Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels	2.957	1,16 %
<b>Durchschnittsalter</b>		
	<b>Ergebnis</b>	
Durchschnittsalter	71,97 Jahre	
Durchschnittsalter hüftgelenknahe Femurfraktur	80,94 Jahre	
Durchschnittsalter elektive Erstimplantation	68,76 Jahre	
Durchschnittsalter Wechsel	73,85 Jahre	

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Christine Krabbe, Dr. Arne Deiseroth, Dr. Anja Katharina Dippmann, Sabine Beer
biometrische Betreuung:	Maximilian Kähler, Maurilio Gutzeit
<b>Mitglieder der Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie</b>	<b>benannt durch</b>
Prof. Dr. Felix Bonnaire	Bundesärztekammer
Werner Dau	Patientenvertretung
Dr. Thomas Gaertner	GKV-Spitzenverband
Dr. Martin Haunschild	Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V.
Prof. Dr. Karl-Dieter Heller	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V.
Dr. Peter Heumann	Bundesärztekammer
Dr. Tanja Kostuj	IQTIG
Elke Moderzinski	Patientenvertretung
Prof. Dr. Hans-Jörg Oestern	IQTIG
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Dietmar Pennig	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V.
Andrea Rädlein	Deutscher Verband für Physiothreapie e.V.
Christof Reinert	GKV-Spitzenverband
Dr. Thomas Ruffing	Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V.
Melanie Schneider	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Rüdiger Smektala	IQTIG
Dr. Dirk Weirich	Landesgeschäftsstelle Qualitäts- sicherung Niedersachsen
Detlef Wiesnewski	Landesgeschäftsstelle Qualitäts- sicherung Westfalen-Lippe
<b>Weitere Informationen zum QS-Verfahren</b>	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundes- auswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hep">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hep</a>	

# Hüftendoprothesenversorgung

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017		2018		Tendenz		
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle				
				Zähler (O / E)*	Nenner**			
54001	Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation	96,49 %	97,13 %	170.630	175.677	↗		
54002	Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	92,13 %	92,36 %	18.941	20.507	↔		
54003	Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	15,35 %	13,75 %	8.078	58.741	↗		
54004	Sturzprophylaxe	95,16 %	95,81 %	178.065	185.852	↗		
Allgemeine Komplikationen								
Gruppe	54015	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit allgemeinen Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	1,00	1,01	6.523 11,08 %	6.463 10,98 %	58.879	↔
	54016	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	1,61 %	1,51 %	2.643		174.784	↔
	54017	Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	6,13 %	6,18 %	1.141		18.455	↔
Spezifische Komplikationen								
Gruppe	54018	Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	4,46 %	4,62 %	2.727		59.038	↔
	54019	Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	2,37 %	2,35 %	4.122		175.677	↔
	54120	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an spezifischen Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	1,00	1,06	2.357 11,49 %	2.219 10,82 %	20.507	↔
54010	Beweglichkeit bei Entlassung <sup>1</sup>	98,03 %	98,10 %	171.197		174.516	-	
54012	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,09	1,00	9.126 4,09 %	9.169 4,11 %	223.143	↗	
54013	Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit	0,20 %	0,21 %	420		202.901	↔	
10271	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf <sup>2</sup>	0,90	1,10	2.990 1,52 %	2.724 1,39 %	196.484	↘	

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

1 Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

2 Bei diesem Indikator ist in Spalte „2018“ das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2017 (= aktuelles Jahr) und in Spalte „2017“ das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2016 (= Vorjahr) angegeben.

# Hüftendoprothesenversorgung

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2018			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
54001	Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation	≥ 90,00 %	1.153	91	■	-
54002	Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≥ 86,00 %	1.078	197	■	-
54003	Präoperative Verweildauer bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	≤ 15,00 %	1.159	431	■	■
54004	Sturzprophylaxe	≥ 85,00 %	1.207	76	■	-
	Allgemeine Komplikationen					
54015	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit allgemeinen Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	≤ 2,14 (95. Perzentil)	1.160	65	-	-
54016	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	≤ 5,72 % (95. Perzentil)	1.153	83	■	-
54017	Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≤ 15,15 % (95. Perzentil)	1.056	149	■	-
	Spezifische Komplikationen					
54018	Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	≤ 11,41 % (95. Perzentil)	1.160	71	■	-
54019	Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	≤ 7,50 % (95. Perzentil)	1.153	81	■	-
54120	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an spezifischen Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≤ 2,33 (95. Perzentil)	1.078	143	-	-
54010	Beweglichkeit bei Entlassung <sup>1</sup>	n. d.	1.153	-	■	n. a.
54012	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 2,40 (95. Perzentil)	1.206	62	■	-
54013	Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit	Sentinel Event	1.199	321	■	-
10271	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf <sup>2</sup>	≤ 3,12 (95. Perzentil)	1.266	74	■	-

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

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

<sup>2</sup> Bei diesem Indikator ist in der Spalte „Krankenhäuser“ die Anzahl an Krankenhäusern (jeweils „gesamt“ und „auffällig (rechnerisch)“) zum Erfassungsjahr 2017 angegeben.

# Hüftendoprothesenversorgung

## Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an spezifischen Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel (ID 54120)

Maximilian Kähler, Cristina Thole

### Qualitätsziel

Der Qualitätsindikator 54120 hat zum Ziel, dass im post- und intraoperativen Verlauf eines Hüftendoprothesen-Wechsels bzw. -Komponentenwechsels möglichst selten spezifische Komplikationen auftreten.

### Hintergrund

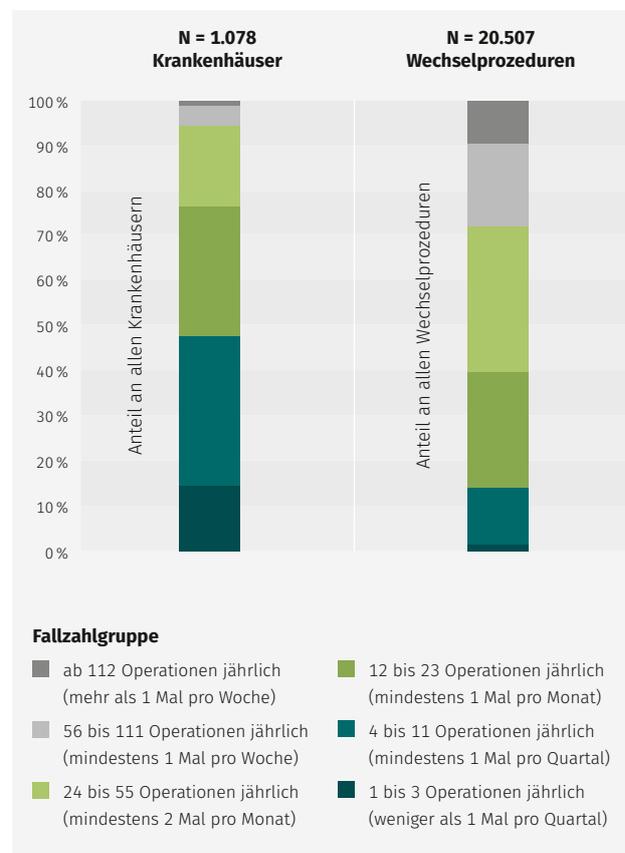
In den QS-Verfahren der Orthopädie und Unfallchirurgie zählen Hüftendoprothesen-Wechsel zu den Eingriffen mit dem höchsten Anteil an postoperativen Komplikationen. In der Qualitätssicherung werden Wechseloperationen erhoben, bei denen knochenverankerte bzw. fest verankerte Komponenten gewechselt werden müssen. Das Endoprothesenregister registrierte etwa bei 84% der Wechselprozeduren einen Wechsel der knochenverankerten Komponenten<sup>1</sup> und damit bei der Mehrheit aller Wechselprozeduren. Zudem werden in der QS-Dokumentation Wechselprozeduren bei juvenilen Arthritiden, Tumorerkrankungen sowie angeborenen Fehlbildungen nicht erfasst. Der Wechsel bzw. der Austausch einer zuvor implantierten Endoprothese gilt in der Regel als anspruchsvoll und deutlich komplizierter als eine Erstimplantation und sollte daher durch erfahrene Operateurinnen und Operateure durchgeführt werden.<sup>2</sup> Außerdem sind Wechseloperationen große und belastende Eingriffe für die Patientinnen und Patienten, die daher ein optimales perioperatives Management erfordern und bei denen eine Blutbank und eine intensivmedizinische Versorgungsmöglichkeit zur Verfügung stehen muss.<sup>3</sup> Im Erfassungsjahr (EJ) 2018 trat bei mehr als jedem zehnten Hüftendoprothesen-Wechsel (11,49%) eine spezifische Komplikation auf. Besonders belastend für Patientinnen und Patienten ist, wenn nach Erstimplantation einer Endoprothese während desselben Krankenhausaufenthalts eine Revision durchgeführt werden muss.

Die mit der Wechselprozedur möglicherweise einhergehenden Komplikationen werden im risikoadjustierten Qualitätsindikator 54120 „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an spezifischen Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ gemessen. Zu spezifischen Komplikationen zählen dabei einerseits implantatassoziierte Komplikationen wie Implantatfehlagen, -dislokationen, Endoprothesenluxationen und intraoperativ entstandene peri-prothetische Frakturen. Andererseits zählen dazu auch Komplikationen bei der Versorgung der OP-Wunde (Wundinfektion, Wunddehiszenz, sekundäre Nekrose der Wundränder, Nachblutung, Wundhämatom) und andere Weichteilkomplikationen (Gefäßläsion, Nervenschaden).

Im Vergleich zu jährlich über 230.000 elektiven und frakturbedingten Erstimplantationen einer Hüftendoprothese handelt es sich bei einem Wechseleingriff mit ca. 20.000 jährlichen

Eingriffen bundesweit um einen seltenen Eingriff, der jedoch an sehr vielen Krankenhäusern durchgeführt wird. Von bundesweit 1.212 Krankenhäusern, die im Erfassungsjahr 2018 hüftendoprothetische Eingriffe durchführten, haben 1.078 Krankenhäuser auch mindestens einen Hüftendoprothesen-Wechsel durchgeführt.

**Abbildung 1:** Links: Anteil an Krankenhäusern aufgeteilt in sechs verschiedene Fallzahlgruppen, gebildet nach der Häufigkeit von Wechselprozeduren im Jahresdurchschnitt. Rechts: Anteil an Wechselprozeduren, die in Krankenhäusern der jeweiligen Fallzahlgruppen durchgeführt wurden (EJ 2018)



In Abbildung 1 wird dargestellt, wie sich die Krankenhäuser in festgelegte Fallzahlgruppen aufteilen. Der Begriff Fallzahl bezeichnet in diesem Zusammenhang die Anzahl an durchgeführten Operationen zum Wechsel einer Hüftendoprothese pro Krankenhaus im Erfassungsjahr. Die Krankenhäuser teilen sich dabei nach der Häufigkeit von durchgeführten Wechselprozeduren im Jahresdurchschnitt (1 Mal pro Woche, 1 Mal pro Monat, 1 Mal pro Quartal usw.) in die Fallzahlgruppen auf.<sup>4</sup>

Die linke Darstellung zeigt, dass fast die Hälfte aller Krankenhäuser, die im Erfassungsjahr 2018 Hüftendoprothesen-Wechsel durchgeführt haben, den Eingriff im Jahresdurchschnitt weniger als einmal pro Monat vornahmen. 15% der Krankenhäuser

<sup>4</sup> Die Einteilung der Fallzahlen in Gruppen wurde an dieser Stelle zur einfachen Veranschaulichung gewählt und stellt keine allgemeine Empfehlung zur Analyse von Fallzahl-Ergebnis-Zusammenhängen dar.

<sup>1</sup> Grimberg, A; Jansson, V; Liebs, T; Melsheimer, O; Steinbrück, A (2016): Endoprothesenregister Deutschland: Jahresbericht 2015. Berlin: EPRD [Endoprothesenregister Deutschland]. ISBN: 978-3-9817673-1-5. URL: [https://www.eprd.de/fileadmin/user\\_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/EPRD-Jahresbericht\\_2015\\_FINAL\\_Web.pdf](https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/EPRD-Jahresbericht_2015_FINAL_Web.pdf) (abgerufen am: 09.01.2019), S. 26.

<sup>2</sup> Bleß, H-H; Kip, M; Hrsg. (2017): Weißbuch Gelenkersatz. Versorgungssituation bei endoprothetischen Hüft- und Knieoperationen in Deutschland. Berlin [u. a.]: Springer. DOI: 10.1007/978-3-662-53260-7, S. 346.

<sup>3</sup> Wirtz, DC; Stöckle, U (2018): Therapie. Abschnitt 8.1.3. In: Wirtz, D; Stöckle, U; Hrsg.: Hüfte. (Expertise Orthopädie und Unfallchirurgie). Stuttgart [u. a.]: Thieme, 345. ISBN: 978-3-13-201051-2, S. 345.

# Hüftendoprothesenversorgung

führte durchschnittlich sogar weniger als eine Operation im Quartal durch. Bezogen auf alle Hüftendoprothesen-Wechsel deutschlandweit operierten diese 15% der Krankenhäuser in der niedrigsten Fallzahlgruppe 1,5% aller Patientinnen und Patienten (vgl. rechte Darstellung). Dementgegen stehen die 23% aller Krankenhäuser der drei größten Fallzahlgruppen (ab 24 Operationen im Jahr), die 60% aller Patientinnen und Patienten mit Hüftendoprothesen-Wechseln versorgen.

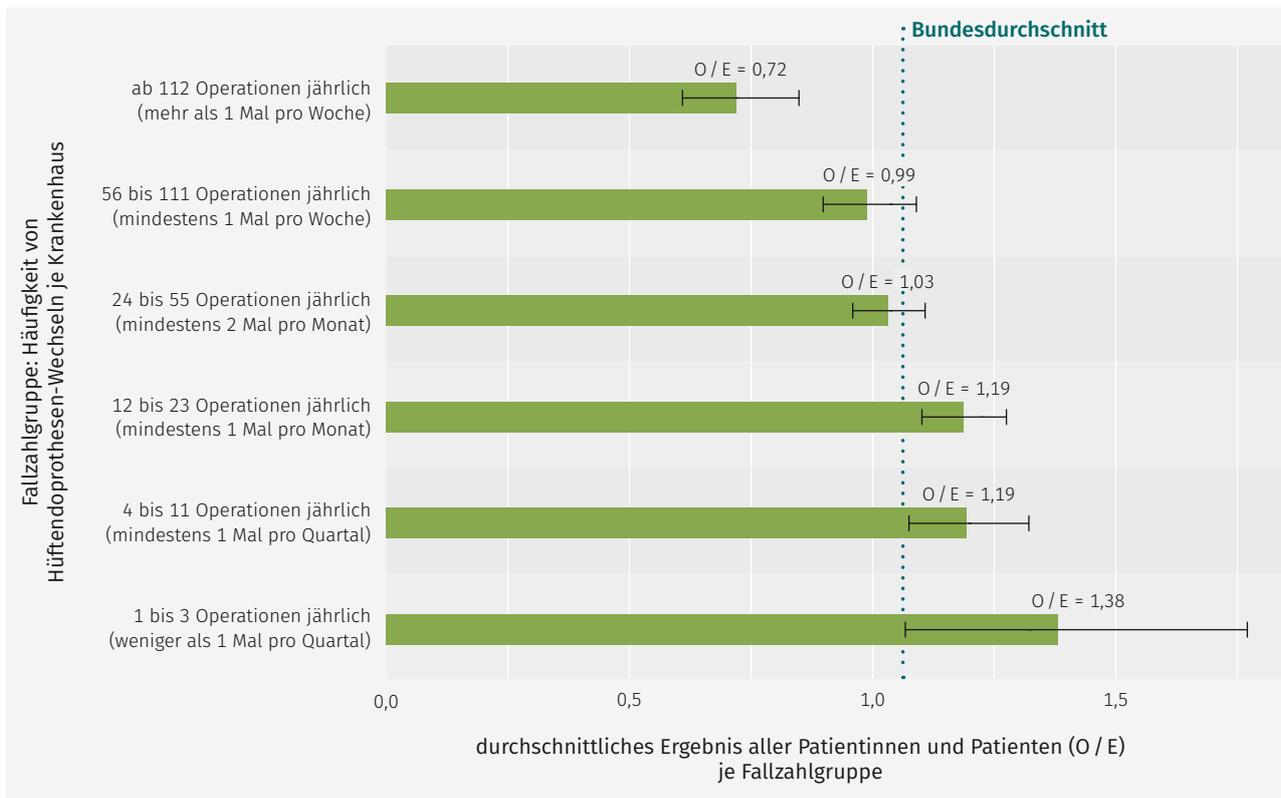
In die Risikoadjustierung des Qualitätsindikators fließen neben dem Alter der Patientinnen und Patienten die Gehfähigkeit vor der Wechseloperation, die Wechseloperation nach einem vorübergehenden Fehlen des Gelenks durch eine Infektion (vorübergehende Girdlestone-Situation) und andere Indikationskriterien für die Wechseloperation wie etwa ein Implantatbruch, eine Endoprothesenluxation oder auch ein Knochendefekt am Oberschenkelknochen ein. Vergleicht man die Risikoprofile der Krankenhäuser, z.B. anhand ihrer erwarteten Rate an spezifischen Komplikationen, so stellt man fest, dass es eine sehr große Heterogenität dieser erwarteten Komplikationsraten gibt. Diese bewegen sich dabei zwischen 5% und 27%. Dabei gibt es in allen Fallzahlgruppen Krankenhäuser, die sich auf die Behandlung risikoreicherer Wechseloperationen spezialisiert haben und Krankenhäuser die tendenziell risikoarme Operationen durchführen.

## Ergebnisse

Der Anteil an spezifischen Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechseln ist im Vergleich zum Erfassungsjahr 2017 von 10,89 % auf 11,49 % gestiegen. Unter Berücksichtigung der Risikoadjustierung sind im Erfassungsjahr 2018 unter allen bundesweit durchgeführten Hüftendoprothesen-Wechseln 6% mehr Komplikationen aufgetreten als erwartet<sup>5</sup> ( $O/E = 1,06$ ). Große Unterschiede in den Komplikationsraten zeigen sich, wenn man diese nach Fallzahl differenziert auswertet. Analysen des Zusammenhangs zwischen Fallzahl und Ergebnis (Indikatorergebnis eines Krankenhauses) haben die grundsätzliche Schwierigkeit, dass die Präzision der Bestimmung des Indikatorergebnisses von der Fallzahl abhängt. Um Fehlinterpretationen zu vermeiden, muss dies in Analysen eines eventuellen Fallzahl-Ergebnis-Zusammenhangs berücksichtigt werden. In Abbildung 2 werden daher nicht die mittleren Indikatorergebnisse der Krankenhäuser je Fallzahlgruppe dargestellt, sondern das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate ( $O/E$ ) an spezifischen Komplikationen für die Gruppen von Patientinnen und Patienten, die in Krankenhäusern einer bestimmten Fallzahlgruppe behandelt wurden. Dies beschreibt eine durchschnittliche Tendenz, welche Behandlungsqualität Patientinnen und Patienten je nach Fallzahl der operierenden Krankenhäuser

<sup>5</sup> Das Risikoadjustierungsmodell beruht auf Daten des Erfassungsjahres 2017.

**Abbildung 2:** Beobachtete zu erwartete Rate ( $O/E$ ) an spezifischen Komplikationen in Fallzahlgruppen



# Hüftendoprothesenversorgung

erfahren, lässt aber keine Aussage über einzelne Krankenhäuser zu.

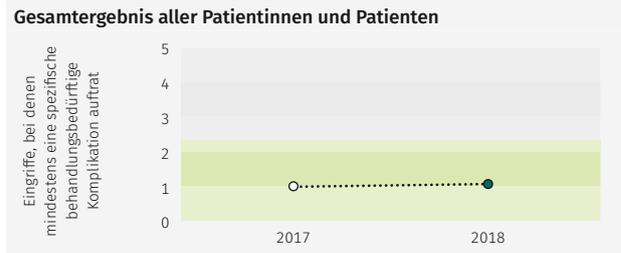
Die beobachtete Rate an Komplikationen in Krankenhäusern mit weniger als 1 bis 3 Operationen im Jahr (n = 157 Krankenhäuser mit insgesamt 306 Hüftendoprothesen-Wechselprozeduren) ist ca. 38% höher als basierend auf dem Risikoadjustierungsmodell erwartet (O / E = 1,38). In der Gruppe der Krankenhäuser, die Endoprothesenwechsel im Jahresdurchschnitt mehrmals wöchentlich durchführten (n = 11 Krankenhäuser mit insgesamt 1.924 Hüftendoprothesen-Wechselprozeduren) liegt die Komplikationsrate wiederum ca. 28% unterhalb der erwarteten Rate (O / E = 0,72).

In der Diskussion um Zusammenhänge zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität ist zu beachten, dass es insbesondere auch auf die Erfahrung und somit auf das Fallvolumen der einzelnen Operateurinnen und Operateure ankommt. Dieses kann bei großen Abteilungen vergleichsweise klein sein, wenn sehr viele unterschiedliche Ärztinnen und Ärzte den Eingriff vornehmen. Nicht immer ist also eine hohe Operationszahl des Krankenhauses mit mehr Erfahrung der behandelnden Personen gleichzusetzen. Dennoch zeigen sich in den Gruppen der Krankenhäuser mit kleinen Operationszahlen deutlich erhöhte Komplikationsraten. Es stellt sich die Frage, welche Erklärungen es dafür gibt und welche Gründe existieren, dass ein so großer Teil der Krankenhäuser in Deutschland diesen so seltenen und schwierigen Eingriff durchführt. Von Patientenseite ausschlaggebend könnte der Wunsch einer wohnortnahen Behandlung sein. Möglich wäre auch, dass einige Patientinnen und Patienten den expliziten Wunsch äußern, von derselben Person behandelt zu werden, welche auch die Erstimplantation der Prothese durchgeführt hat. Aus medizinischer Sicht ist eine Verlegung von Patientinnen und Patienten für einen Hüftendoprothesen-Wechsel fast immer möglich. Handelt es sich um eine Wechseloperation, die komplikationsbedingt unmittelbar nach der Erstimplantation während desselben Krankenhausaufenthalts nötig wird, so muss gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten abgewogen werden, ob eine Verlegung zumutbar und notwendig ist. Das Durchführen von Hüftendoprothesen-Wechsel-Operationen bedarf in der Regel aufgrund der Vielfalt der möglichen Konstellationen der zu wechselnden Implantate krankenseitig einer speziellen Ausstattung und vorrätiger Prothesenkomponenten bzw. beinhaltet die Notwendigkeit, zusätzlich einzelne Sonderanfertigungen zu bestellen; daher wäre zu hinterfragen, inwieweit vorzuhaltende Strukturqualität und Fallzahl ineinandergreifen. Aus Perspektive der Versorgungsforschung ist zu eruieren, ob es strukturelle Hemmnisse gibt, die eine Verlegung oder Weitervermittlung an spezialisierte Einrichtungen von Patientinnen und Patienten erschweren, und welche anderen Motive es für Krankenhäuser mit jährlich sehr wenigen Wechselprozeduren gibt, derart komplexe Eingriffe durchzuführen, die nicht selten für die Patientinnen und Patienten eine Verminderung ihrer Lebensqualität bedeuten können.<sup>6</sup>

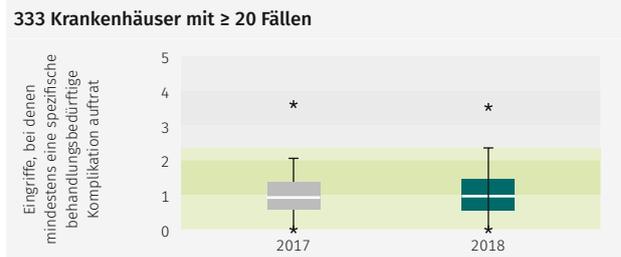
6 Liebs, TR; Hassenpflug, J (2016): Einfluss von Endoprothesenregistern auf die Versorgungsrealität. Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement 21(2): 91-95. DOI: 10.1055/s-0042-104259.

Beschreibung	
Zähler	Eingriffe, bei denen mindestens eine spezifische behandlungsbedürftige Komplikation auftrat
Grundgesamtheit	alle Reimplantationen im Rahmen eines einzeitigen oder zweizeitigen Wechsels bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren
O (observed)	beobachtete Rate an Eingriffen, bei denen mindestens eine spezifische behandlungsbedürftige Komplikation auftrat
E (expected)	erwartete Rate an Eingriffen, bei denen mindestens eine spezifische behandlungsbedürftige Komplikation auftrat, risikoadjustiert nach logistischem HEP-Score für den Indikator mit der ID 54120
Referenzbereich	≤ 2,33% (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	logistische Regression

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten		
	2017	2018
Ergebnis (O / E)	1,00	1,06
Vertrauensbereich	0,96 – 1,04	1,02 – 1,10
O	10,89% (2.284 / 20.983)	11,49% (2.357 / 20.507)
E	10,89% (2.285 / 20.983)	10,82% (2.219 / 20.507)



Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser		
	2017	2018
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	1.120	1.078



25. / 75. Perzentil	0,57 / 1,44	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	16 von 333
Median	0,96		

745 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
	2017	2018	
25. / 75. Perzentil	0,00 / 1,87		Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser
Median	0,76		127 von 745

# Knieendoprothesenversorgung

Cristina Thole, Christine Krabbe

## Einleitung

Das QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* untersucht die Versorgungsqualität in 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 ein 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, die Gehfähigkeit zu zwei Zeitpunkten sowie bestimmte Untersuchungsergebnisse vor der Entlassung durch die Krankenhäuser zu dokumentieren. Diese Daten werden zur Messung der Versorgungsqualität in Form von Qualitätsindikatoren statistisch ausgewertet und im Strukturierten Dialog dann bewertet. Im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* bilden zehn Indikatoren und eine Kennzahl 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 konservative 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 ohne Zeitdruck geplant werden, sodass sich die Patientinnen und Patienten vorab über den Eingriff und die dafür infrage kommenden 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). Zwei Qualitätsindikatoren bilden das Vorliegen solcher relevanter Indikationsgründe ab. Dabei wird zwischen der Erstimplantation eines vollständigen (ID 54020) oder teilweisen (sogenannte unikondyläre Schlittenprothese; ID 54021) Gelenkersatzes unterschieden.

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 erhöhtem 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“ (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 (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 (IDs 54123 und 50481).

Viele Komplikationen, die einen Wechseleingriff zur Folge haben, treten nicht unmittelbar während desselben Krankenhausaufenthalts, sondern erst nach der Entlassung auf. Müssen Patientinnen und Patienten, die erstmals eine Knieendoprothese erhielten, wegen Komplikationen erneut operiert werden, so wird auch dieser sekundäre Eingriff dokumentiert. Diese Verlaufsbeobachtung kann mit einem Follow-up-Indikator ausgewertet werden. Der Follow-up-Indikator „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“ (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 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“ (ID 54127) die Anzahl von Todesfällen bei Patientinnen und Patienten ohne erhöhtes Risiko.

# Knieendoprothesenversorgung

Das Ziel der Implantation eines künstlichen Kniegelenks oder eines 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“ (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.

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* werden seit dem Erfassungsjahr (EJ) 2018 die Prozeduren zum isolierten Inlaywechsel von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen. Seitdem erfolgt damit die Dokumentationspflicht und der Krankenhausvergleich bei den Wechseloperationen ausschließlich aufgrund des Wechsels von fest verankerten Prothesenkomponenten. Isolierte Inlaywechsel werden häufig aus prophylaktischen Gründen bei Revisionen (ohne Wechsel des Implantats) durchgeführt, sodass bei diesen Fällen keine Indikationsstellung wie beispielsweise ein implantatassoziierter Wechsel vorliegt. Diese Änderungen hinsichtlich des QS-Filters stellen für die Indikatoren zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel eine wesentliche Änderung der Grundgesamtheit dar. Um die Versorgungsqualität der Erfassungsjahre 2017 und 2018 dennoch vergleichen zu können, wurden die Daten für 2017 mit den geänderten Rechenregeln 2018 neu berechnet.

Der Qualitätsindikator „Beweglichkeit bei Entlassung“ misst das Bewegungsausmaß des Kniegelenks bei Entlassung. Die Zielvorgabe, in der Streckung mindestens 0 Grad und in der Beugung mindestens 90 Grad zu erreichen, wurde bereits mehrfach in der Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie kritisch diskutiert und wiederholt von den Landesfachgruppen als nicht mehr „praxisnah“ bezeichnet. Ein Argument ist, dass die Therapieerfolge, die durch eine anschließende Rehabilitation noch erreicht werden können, in dem Indikator nicht berücksichtigt werden und damit nur ein Zustand des bei Entlassung erreichten Bewegungsausmaßes gemessen wird. Zudem sei aufgrund von technischen Innovationen im Bereich der Endoprothesen die durchschnittliche Klinikaufenthaltsdauer gesunken, sodass das Ziel im Gegensatz zu den früheren längeren Krankenhausaufenthalten nicht für alle Patientinnen und Patienten erreicht werden kann. Wichtig sei vor allem die anschließende Rehabilitation und Physiotherapie, um das anvisierte Bewegungsausmaß und eine vollständige Mobilität wiederherzustellen. Der Qualitätsindikator wurde zum Erfassungsjahr 2018 daher zur Kennzahl geändert. Die Bundesfachgruppe schlägt zudem vor, das Merkmal „Treppen steigen“ als qualitätssichernden Aspekt der Beweglichkeit bzw. Mobilität in der Qualitätssicherung zu betrachten. Hierzu ist eine Anpassung der Spezifikation notwendig und muss daher im Rahmen der Verfahrenspflege berücksichtigt werden.

## Ergebnisse

Bei 8 von 10 Qualitätsindikatoren kann keine signifikante Veränderung gegenüber dem Vorjahresergebnis festgestellt werden. In den Indikatoren „Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54020), „Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54022) und bei der Kennzahl „Beweglichkeit bei Entlassung“ (ID 54026) hat sich die Versorgungsqualität hingegen positiv entwickelt.

Von allen QS-Verfahren im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie fällt im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* der geringste Anteil an rechnerisch auffälligen Ergebnissen an. Im Strukturierten Dialog 2018 wurden 32 rechnerisch auffällige Krankenhäuser von insgesamt 1.112 Krankenhäusern als qualitativ auffällig bewertet.

Ein besonderer Handlungsbedarf konnte in keinem der zehn Indikatoren festgestellt werden. Ein spezifisches bundesweites Qualitätsdefizit in der endoprothetischen Versorgung am Kniegelenk wird daher nicht vermutet. Der Anteil als statistisch auffällig bewerteter Krankenhäuser an allen Krankenhäusern liegt bei unter 10 %, der Anteil als qualitativ auffällig bewerteter Krankenhäuser liegt bei unter 5 % von allen Krankenhäusern. Bei der Indikationsstellung zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel (ID 54022) konnte indessen eine signifikant positive Veränderung um 4,25 Prozentpunkte (EJ 2017: 89,06 %; EJ 2018: 93,31 %) verzeichnet werden.

Der Anteil der Fälle mit mindestens einer allgemeinen Komplikation lag im Erfassungsjahr 2017 bei 1,48 %. Im zweiten Jahr in Folge wurde lediglich ein Krankenhaus im Qualitätsindikator „Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54123) als qualitativ auffällig bewertet, sodass von Komplikationen ausgegangen werden muss, die nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als nachvollziehbare Einzelfälle oder tolerierbare Komplikationen bewertet wurden. Im Indikator „Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 50481) lag der Anteil im Erfassungsjahr 2017 bei 3,45 %. Zwei Krankenhäuser wurden im Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig bewertet. Unverändert sind die Ergebnisse im Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung“ (ID 54028). Auch hier wurde lediglich ein Krankenhaus im zweiten Jahr in Folge als qualitativ auffällig bewertet. Der Anteil der Patientinnen und Patienten, die vor der Kniegelenksoperation mindestens 50 Meter gehen konnten und nach der Operation diese Distanz nicht mehr zurücklegen konnten, ging kontinuierlich zurück von 0,78 % im Jahr 2015 auf 0,45 % im Jahr 2018.

Der Follow-up-Indikator „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“ (ID 54128) zeigt im Bundesdurchschnitt kein bundesweites Qualitätsdefizit für die elektiven Erstimplantationen, bei denen innerhalb von 90 Tagen fest verankerte Komponenten gewechselt werden mussten. Dennoch wurden bei vier Krankenhäusern Struktur- oder Prozessmängel festgestellt, sodass diese Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet wurden.

# Knieendoprothesenversorgung

## Ausblick

Parallel zum gesetzlich verpflichtenden QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* besteht seit längerem auf freiwilliger Basis das Endoprothesenregister (EPRD) der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie. Mit dem EPRD lassen die teilnehmenden Krankenhäuser die implantierten Endoprothesen als Medizinprodukte registrieren und nachverfolgen. Mit der Errichtung eines Deutschen Implantatregisters will der Gesetzgeber nun die bisherige freiwillige Registrierung der Implantate gesetzlich verpflichtend machen, um die Qualitätssicherung von Implantaten und die Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung mit Implantaten verbinden zu können. Das IQTIG begrüßt die Gesetzesinitiative und weist gleichwohl auf die unterschiedlichen Fragestellungen des Implantatregisters gegenüber der externen Qualitätssicherung hin. Das Register untersucht gemeinsam mit den Krankenhäusern und den Herstellern primär Produktmängel von Implantaten, während die externe Qualitätssicherung primär die Qualität der medizinischen Leistungserbringung misst und nach einem Dialog mit den Krankenhäusern beurteilt. Beide Verfahren verfolgen dessen ungeachtet das gemeinsame Ziel der Qualitätssicherung im Bereich der Endoprothetik und werden sich zudem bei der Erhebung der notwendigen Daten überschneiden. Eine Verzahnung der beiden Qualitätssicherungsansätze ist vorgesehen.

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	186.935	181.050	181.317	99,85 %
Krankenhäuser	1.112	1.103	1.105	99,82 %
<b>davon Zählleistungsbereich:</b>				
Knieendoprothesen-Erstimplantation				
Datensätze	168.489	167.800	168.179	99,77 %
Krankenhäuser	1.096	1.091	1.092	99,91 %
<b>davon Zählleistungsbereich:</b>				
Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel				
Datensätze	19.006	13.408	13.322	100,65 %
Krankenhäuser	1.030	984	985	99,90 %

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

# Knieendoprothesenversorgung

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	180.862	100 %
< 50 Jahre	4.984	2,76 %
50 – 59 Jahre	30.759	17,01 %
60 – 69 Jahre	55.743	30,82 %
70 – 79 Jahre	65.047	35,96 %
80 – 89 Jahre	23.781	13,15 %
≥ 90 Jahre	548	0,30 %
<b>Geschlecht</b>		
männlich	70.168	38,80 %
weiblich	110.694	61,20 %
unbestimmt	0	0,00 %
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
Anzahl der Prozeduren	181.708	100 %
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	9.719	5,35 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemein- erkrankung	110.697	60,92 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung	60.494	33,29 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemein- erkrankung, die eine ständige Lebensbedro- hung darstellt	795	0,44 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/ dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	3	0,00 %
<b>Verteilung der Operationen</b>		
elektive Knieendoprothesen-Erstimplantation	168.263	92,60 %
einzeitiger Wechsel bzw. Komponentenwechsel	10.731	5,91 %
Reimplantationen im Rahmen eines zwei- zeitigen Wechsels bzw. Komponentenwechsels	2.714	1,49 %
<b>Durchschnittsalter</b>		
	Ergebnis	
Durchschnittsalter	68,62 Jahre	
Durchschnittsalter elektive Erstimplantation	68,55 Jahre	
Durchschnittsalter Wechsel/Komponenten- wechsel	69,60 Jahre	

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Christine Krabbe, Dr. Arne Deiseroth, Dr. Anja Katharina Dippmann, Sabine Beer
biometrische Betreuung:	Maximilian Kähler, Maurilio Gutzeit
<b>Mitglieder der Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie</b>	<b>benannt durch</b>
Prof. Dr. Felix Bonnaire	Bundesärztekammer
Werner Dau	Patientenvertretung
Dr. Thomas Gaertner	GKV-Spitzenverband
Dr. Martin Haunschild	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Karl-Dieter Heller	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie e.V.
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.
Prof. Dr. Dietmar Pennig	Deutsche Gesellschaft für Unfallchirurgie e.V.
Andrea Rädlein	Deutscher Verband für Physiotherapie e.V.
Christof Reinert	GKV-Spitzenverband
Dr. Thomas Ruffing	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Melanie Schneider	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Rüdiger Smektala	IQTIG
Dr. Dirk Weirich	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Niedersachsen
Detlef Wiesnewski	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Westfalen-Lippe
<b>Weitere Informationen zum QS-Verfahren</b>	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/kep">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/kep</a>	

# Knieendoprothesenversorgung

## Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2017		2018		Tendenz	
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle			
				Zähler (O / E, Ereignis)*	Nenner**		
54020	Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation	97,64 %	97,82 %	143.730	146.929	↗	
54021	Indikation zur unikondylären Schlittenprothese	95,93 %	96,43 %	20.007	20.747	↔	
54022	Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	89,06 %	93,31 %	12.545	13.445	↗	
	Allgemeine Komplikationen						
54123	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	1,48 %	1,40 %	2.353	167.643	↔	
50481	Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	3,45 %	3,24 %	428	13.219	↔	
	Spezifische Komplikationen						
54124	Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	1,09 %	1,05 %	1.761	168.263	↔	
54125	Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	4,65 %	4,59 %	617	13.445	↔	
54026	Beweglichkeit bei Entlassung <sup>1</sup>	92,42 %	92,92 %	155.664	167.528	-	
54028	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,00	0,89	781 0,45 %	879 0,51 %	172.778	↔
54127	Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit	0,03 %	0,04 %	62	159.715	↔	
54128	Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf <sup>2</sup>	99,81 %	99,79 %	149.287	149.604	↔	

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren, Ereignis bei ratenbasierten Follow-up-Indikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

<sup>2</sup> Bei diesem Indikator ist in Ergebnisspalte 2018 das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2017 (= aktuelles Jahr) und in Ergebnisspalte 2017 das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2016 (= Vorjahr) angegeben.

# Knieendoprothesenversorgung

## Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2018				
			Krankenhäuser		Einordnung		
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf	
54020	Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation	≥ 90,00 %	1.028	51	■	-	
54021	Indikation zur unikondylären Schlittenprothese	≥ 90,00 %	852	101	■	-	
54022	Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≥ 86,00 %	972	145	■	-	
	Allgemeine Komplikationen						
Gruppe	54123	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	≤ 5,00 % (95. Perzentil)	1.062	55	■	-
	50481	Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≤ 10,37 % (95. Perzentil)	971	85	■	-
	Spezifische Komplikationen						
Gruppe	54124	Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	≤ 3,89 % (95. Perzentil)	1.062	59	■	-
	54125	Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≤ 13,33 % (95. Perzentil)	972	117	■	-
	54026	Beweglichkeit bei Entlassung <sup>1</sup>	n. d.	1.062	-	■	n. a.
	54028	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 3,79 (95. Perzentil)	1.070	51	■	-
	54127	Todesfälle während des akut-stationären Aufenthaltes bei geringer Sterbewahrscheinlichkeit	Sentinel Event	1.066	57	■	-
	54128	Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf <sup>2</sup>	≥ 98,54 % (5. Perzentil)	1.088	51	■	-

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

<sup>1</sup> Diese Kennzahl ist kein Qualitätsindikator, da kein Referenzbereich definiert ist.

<sup>2</sup> Bei diesem Indikator ist in der Spalte „Krankenhäuser“ die Anzahl an Krankenhäusern (jeweils „gesamt“ und „auffällig (rechnerisch)“) zum Erfassungsjahr 2017 angegeben.



# Pflege: Dekubitusprophylaxe

Kathrin Rickert, Martina Bock

## Einleitung

Das QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* berücksichtigt alle Patientinnen und Patienten ab 20 Jahren 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 darunterliegenden Gewebes beschrieben, die oft über Knochenvorsprünge und infolge von Druck oder Druck in Verbindung mit Scherkräften entsteht. Diese ernstzunehmende Komplikation tritt häufig bei Personen, die auf Pflege angewiesen sind, 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. Ausnahmefälle, die dem Expertenstandard Dekubitusprophylaxe entnommen werden können, beziehen sich auf Patientinnen und Patienten, deren Verletzungen einer Mobilisation zur Druckentlastung bzw. -verteilung widerspricht, dies trifft beispielsweise auf Patientinnen und Patienten mit Verletzungen der Wirbelsäule zu. Außerdem können andere Pflegeziele in der medizinisch-pflegerischen Versorgung höher priorisiert sein, dies bezieht sich beispielsweise auf die letzten Wochen der Lebensphase eines Menschen (terminale Lebensphase).

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 Kategorien<sup>1</sup> 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

Das QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* betrachtet im Qualitätsindikator 52009 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. Zu diesen Risikofaktoren zählen z. B. Mobilitätseinschränkungen, Diabetes mellitus oder dementielle Erkrankungen. Das Alter an sich ist kein Risikofaktor, dennoch steigt mit zunehmendem Alter das Risiko für Erkrankungen, die eine Entstehung eines Dekubitus begünstigen. 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 (ID 52009) vorgenommen. Für eine Erfassung der Risikofaktoren mit möglichst geringem Dokumentationsaufwand aufseiten der Krankenhäuser erfolgt die Erfassung der Risikofaktoren von allen Patientinnen und Patienten über die Abrechnungsdaten. Dazu wird im Anschluss an das jeweilige Erfassungsjahr (EJ) von jedem Krankenhaus eine sogenannte Risikostatistik erstellt. Diese enthält für jede stationär behandelte Patientin und jeden stationär behandelten Patienten ab 20 Jahren mit oder ohne Dekubitalulcera die Information, ob die berücksichtigten Risikofaktoren jeweils vorliegen oder nicht.

Der Indikator 52010 betrachtet alle Patientinnen und Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitus der Kategorie 4. 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.

<sup>1</sup> 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.

# Pflege: Dekubitusprophylaxe

## Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden die Fälle in der Risikostatistik fallbezogen und damit spezifisch für jede vollstationär behandelte Patientin und jeden vollstationär behandelten Patienten ab 20 Jahren erfasst. Zuvor wurde in der Risikostatistik pro Krankenhaus für jede mögliche Kombination der berücksichtigten Risikofaktoren angegeben, wie viele Fälle ab 20 Jahren mit dieser Kombination vollstationär behandelt wurden. Dies hatte zur Folge, dass das Alter und die Dauer der Beatmung nur in Gruppen (z. B. Alter: 20 bis 33, 34 bis 46 Jahre usw.) erfasst werden konnten. Durch die fallbezogene Risikostatistik seit dem Erfassungsjahr 2018 können das Alter und die Dauer der Beatmung pro Fall mit spezifischen Angaben berücksichtigt werden. Außerdem folgt die fallbezogene Erfassung der Risikostatistik dem Gebot der Datensparsamkeit. Aufgrund dieser Änderung kann eine Berechnung der Ergebnisse des Vorjahres (EJ 2017) für den Indikator 52009 nicht erfolgen.

## Ergebnisse

Die Bundesergebnisse für das Erfassungsjahr 2018 bzw. die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 zeigen für keinen der beiden Qualitätsindikatoren einen besonderen Handlungsbedarf. Das Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an stationär erworbenen Dekubitalulcera der Kategorien 2, 3 oder 4 sowie Dekubitalulcera mit nicht näher bezeichneter Kategorie liegt für 2018 bei 1,06 (ID 52009). Demnach sind etwas mehr Dekubitalulcera aufgetreten, als basierend auf der Referenzpopulation, die aus den Patientinnen und Patienten des Erfassungsjahres 2018 gebildet wurde, erwartet wurden. Bei der für die Berechnung des Indikatorergebnisses notwendigen Zusammenführung der Daten der Risikostatistik mit den Daten der QS-Dokumentation der Leistungserbringer fiel für das Erfassungsjahr 2018 auf, dass in den Qualitätssicherungsbögen mehr Fälle mit Dekubitus vorlagen als in der Risikostatistik. Der Grund dafür könnte sein, dass die Angaben aus den QS-Bögen aktiv für Zwecke der Qualitätssicherung dokumentiert werden, wohingegen die Angaben in der Risikostatistik aus den Abrechnungsdaten abgeleitet sind. Da ein Dekubitus jedoch nicht immer abrechnungsrelevant ist, wird in den Abrechnungsdaten nicht jeder Fall dokumentiert. In der Konsequenz ist es daher einerseits möglich, dass in der Risikostatistik weniger Fälle mit Dekubitus erfasst wurden, als tatsächlich aufgetreten sind. Dies wiederum hätte zur Folge, dass die anhand der Risikostatistik berechnete erwartete Anzahl an stationär erworbenen Dekubitalulcera zu gering ist. Andererseits ist denkbar, dass in der QS-Dokumentation mehr Dekubitalulcera angegeben wurden, als tatsächlich aufgetreten sind.

Die Ergebnisse zum Strukturierten Dialog des Erfassungsjahres 2017 für den Indikator 52009 zeigen hinsichtlich des Anteils der Krankenhäuser, die als qualitativ auffällig bewertet werden, nach mehreren Jahren des Anstiegs nun eine Verbesserung. Lag dieser Anteil im Erfassungsjahr 2016 noch bei 2,53% (49 von insgesamt 1.935 Krankenhäuser mit Fällen in diesem Indikator), sinkt er für das Erfassungsjahr 2017 auf 1,25% (24 von insgesamt 1.921 Krankenhäuser mit Fällen in diesem Indikator). Im Erfassungsjahr 2018 wurden 98 Krankenhäuser rechnerisch auffällig, womit die

Anzahl im Vergleich zum Erfassungsjahr 2017 gleich bleibt (98 von insgesamt 1.921 Krankenhäusern).

Für den Indikator 52010 wurde im Vorjahr ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt, da ein hoher Anteil an Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2016 als qualitativ auffällig bewertet wurde (5,06%). Aufgrund einer nun positiven Entwicklung sowohl im Hinblick auf die gesunkene bundesweite Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem stationär erworbenen Dekubitus der Kategorie 4 im Erfassungsjahr 2018 als auch in Bezug auf die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 muss derzeit kein besonderer Handlungsbedarf mehr festgestellt werden. So sinkt die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einem stationär erworbenen Dekubitus der Kategorie 4 im Vergleich zu den letzten Jahren kontinuierlich auf nun noch 970 im Erfassungsjahr 2018 (EJ 2017: 1.137; EJ 2016: 1.234; EJ 2015: 1.606). Die Anzahl der nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser lag zuletzt bei 4,09% im Erfassungsjahr 2017. Es sollte allerdings beobachtet werden, ob sich diese positive Entwicklung fortsetzt; aus den Berichten der auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung zum Strukturierten Dialog ergibt sich weiterhin Verbesserungspotenzial hinsichtlich der Dekubitusprophylaxe. So wird beispielsweise erwähnt, dass es Mängel in der praktischen Umsetzung des Expertenstandards gibt oder keine korrekte Risikoeinschätzung hinsichtlich eines vorliegenden Risikos für die Entstehung eines Dekubitus erfolgt ist. Außerdem wird festgestellt, dass der Fokus zum Teil nach wie vor auf der Behandlung eines Dekubitus liegt und nicht auf der Prophylaxe.

Über die beiden Indikatoren des QS-Verfahrens *Pflege: Dekubitusprophylaxe* hinweg zeigt sich in den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2017 eine Zunahme von fehlerhaften Dokumentationen, sodass keine Bewertung der Qualität erfolgen konnte (Strukturierter Dialog zum EJ 2016: 92; zum EJ 2017: 116). Gründe, die von den Landesstellen für Qualitätssicherung in diesem Zusammenhang beispielsweise genannt werden, sind Probleme bei der Abgrenzung eines Dekubitus zu anderen Wunden (z. B. diabetisches Fußsyndrom). Des Weiteren besteht nach wie vor das Problem der unterschiedlichen Einteilung eines Dekubitus nach DIMDI<sup>2</sup> bzw. nach EPUAP/NPUAP<sup>3</sup>. Während nach Angaben der Landesstellen für Qualitätssicherung in der Praxis häufig die Einteilung nach EPUAP/NPUAP Anwendung findet, berücksichtigt das QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* Abrechnungsdaten und bezieht sich damit auf die Einteilung nach DIMDI. Hierdurch kann es bei der Dokumentation der Dekubituskategorie zu Fehlern kommen.

<sup>2</sup> Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gibt Klassifikationen zur Kodierung von Diagnosen und Operationen heraus, welche den Krankenhäusern zur Abrechnung dienen.

<sup>3</sup> 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.

## Ausblick

Aus einzelnen Berichten der Landesstellen für Qualitätssicherung zum Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 geht hervor, dass in der stationären Versorgung häufig die Klassifikationen eines Dekubitus nach EPUAP/NPUAP Anwendung findet. Aus diesem Grund sprechen sich die entsprechenden Landesstellen dafür aus, dass diese Klassifikation auch im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* berücksichtigt wird. Erhofft werden sich davon weniger Dokumentationsfehler, da eine Übertragung von der Klassifikation nach EPUAP/NPUAP auf die Einteilung nach DIMDI nicht erforderlich wäre. Allerdings basiert das QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* auf den Abrechnungsdaten der jeweiligen Krankenhäuser, aus denen die meisten Informationen automatisch in den QS-Dokumentationsbogen bzw. die Risikostatistik übernommen werden. Dies garantiert den Krankenhäusern eine aufwandsarme Erfassung der für das Verfahren notwendigen Daten. Da die Abrechnungsdaten unter anderem auf ICD-Kodes nach DIMDI basieren, kann in dem QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* keine Umstellung auf die Klassifikation nach EPUAP/NPUAP erfolgen, solange diese nicht zuvor vom DIMDI in die ICD-Kodes übernommen wurde.

Da bei der Berechnung des Indikators die Daten aus der QS-Dokumentation und der Risikostatistik verwendet werden und ein Dekubitus nicht in jedem Fall abrechnungsrelevant ist, infolgedessen nicht immer in den Daten zur Risikostatistik enthalten ist, zeigt sich eine eingeschränkte Nutzbarkeit der Abrechnungsdaten im Zusammenhang mit dem Zweck der externen stationären Qualitätssicherung. Für eine weitere Analyse des Problems wäre es notwendig, eine fallbezogene Identifikationsnummer in der Risikostatistik und in den QS-Daten einzuführen. Mithilfe dieser Nummer könnte unter anderem ermittelt werden, welche Fälle in der QS-Dokumentation enthalten sind, die nicht in der Risikostatistik erfasst wurden. Bei den betroffenen Krankenhäusern könnte konkret nach den Gründen gefragt werden, sodass Probleme in der Zuordnung mit den Krankenhäusern geklärt werden könnten und ggf. eine Weiterentwicklung des QS-Verfahrens möglich wäre. Außerdem könnte zu einer Verbesserung der Datenvalidität die Aufnahme der Information in den ICD-Katalog führen, ob der Dekubitus bei Aufnahme bereits vorhanden war. Denn hierdurch könnte diese Information in die Risikostatistik aufgenommen werden und die QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern könnte entfallen. Ein Zusammenführen von zwei Datensätzen wäre somit nicht mehr erforderlich.

Der Dekubitus ist eine schwerwiegende Komplikation, die bis auf wenige Einzelfälle, wie oben beschrieben, durch prophylaktische Maßnahmen vermieden werden kann. Allerdings richtet sich das Augenmerk vermehrt auf die Behandlung eines bereits entstandenen Dekubitus. Die Indikatoren des QS-Verfahrens *Pflege: Dekubitusprophylaxe* betrachten lediglich die stationär neu erworbenen Dekubitalulcera. Dies ermöglicht Rückschlüsse auf die Durchführung der Dekubitusprophylaxe, allerdings werden jene durchgeführten Maßnahmen bzw. Aspekte der pflegerischen Versorgung, welche einen Beitrag zur Verbesserung der Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten leisten, nicht betrachtet.

## Pflege: Dekubitusprophylaxe

Datengrundlage				
	2017	2018		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	280.781	282.280	281.513	100,27 %
Krankenhäuser	1.766	1.744	1.734	100,58 %
Krankenhäuser mit Risiko-statistik	1.921	1.928	1.938	99,48 %

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

Basisstatistik			
	2018		
	Anzahl	Anteil	
<b>Dekubitusstatus*</b>			
<b>Anzahl an Dekubitalcera, die während des stationären Aufenthalts entstanden sind</b>			
gesamt	75.732	21,18 %	
Grad 2	62.490	17,48 %	
Grad 3	11.193	3,13 %	
Grad 4	1.018	0,28 %	
Grad nicht näher bezeichnet	1.031	0,29 %	
<b>Anzahl an Dekubitalcera, die bei der stationären Aufnahme bereits vorhanden waren</b>			
gesamt	279.462	78,16 %	
Grad 2	160.787	44,97 %	
Grad 3	75.149	21,02 %	
Grad 4	38.489	10,76 %	
Grad nicht näher bezeichnet	5.037	1,41 %	
<b>Anzahl an Dekubitalcera, für die nicht bekannt ist, ob sie bei der stationären Aufnahme bereits vorhanden waren oder während des stationären Aufenthalts entstanden sind</b>			
gesamt	2.378	0,67 %	
Grad 2	1.836	0,51 %	
Grad 3	383	0,11 %	
Grad 4	65	0,02 %	
Grad nicht näher bezeichnet	94	0,03 %	

\* Hier wird die Anzahl der Dekubitalcera aufgeführt, dabei kann eine Patientin / ein Patient mehrere Dekubitalcera erworben haben.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Kathrin Rickert, Lina Jürgens, Martina Bock, Sabine Beer
biometrische Betreuung:	Svetlana Rasch
<b>Mitglieder der Bundesfachgruppe Pflege</b>	<b>benannt durch</b>
Dr. Dirk Ashauer	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Andreas Büscher	Deutscher Pflegerat e.V.
Jurand Daszkowski	Patientenvertretung
Prof. Dr. Astrid Elsbernd	IQTIG
Bernhard Fleer	GKV-Spitzenverband
Ulrike Lehr	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Bremen
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Robert Pelzer	GKV-Spitzenverband
Carl Poersch	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Susanne Rode	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Baden-Württemberg
Claudia Sanmann	Bundesärztekammer
Jürgen Sendler	Patientenvertretung
Hans-Joachim Standke	Bundesärztekammer
<b>Weitere Informationen zum QS-Verfahren</b>	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2018 finden Sie unter: <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren/dek">https://www.iqtig.org/qs-verfahren/dek</a>	

## Pflege: Dekubitusprophylaxe

### Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators	2017	2018				
		Ergebnis	Ergebnis	Fälle		Nenner**	Tendenz
				Zähler (O / E)*			
52009	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1)	-	1,06	68.093 0,39 %	64.130 0,37 %	17.414.489	-
52010	Alle Patientinnen und Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4	0,01 %	0,01 %	970		17.414.489	→

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

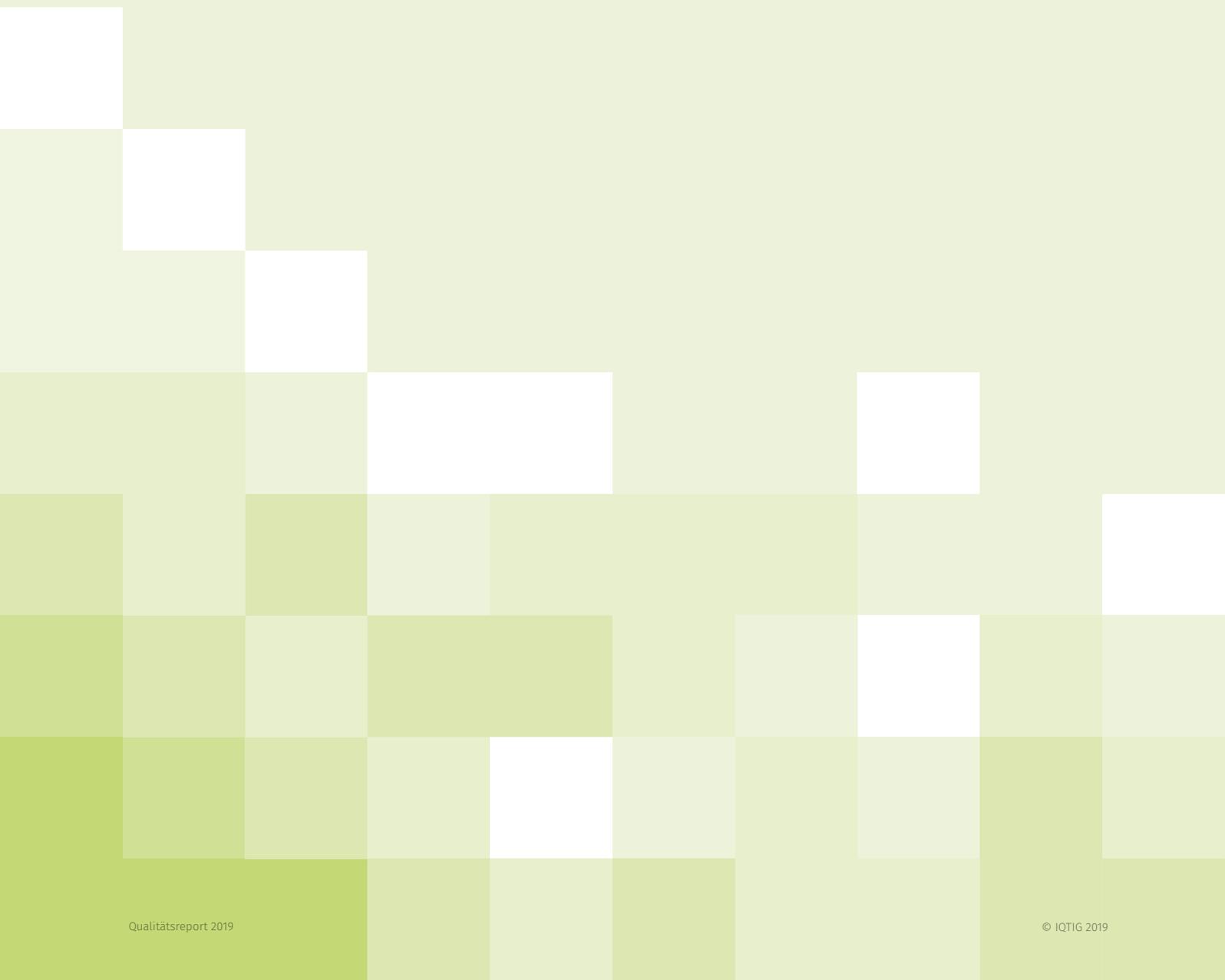
\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

### Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2018			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig***	besonderer Handlungsbedarf
52009	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1)	≤ 2,31 (95. Perzentil)	1.928	98	■	-
52010	Alle Patientinnen und Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4	Sentinel Event	1.935	467	■	-

\*\*\* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

# 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.

Die 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)<sup>1</sup> geregelt. Die für das Erfassungsjahr 2018 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, um ein abgerundetes Bild der Versorgungsqualität insgesamt ebenso wie im Leistungserbringervergleich zu erhalten. Für zwei Befragungen wurden die Abschlussberichte Ende 2018 an den G-BA übergeben, die Einführung in den Regelbetrieb ist gerade in Vorbereitung.

## 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 QSKH-RL, die in diesem Qualitätsreport noch die wesentliche Grundlage für die Berichterstattung bildet. Bei den neuen QS-Verfahren der Qesü-RL sind weitere Aspekte zu beachten. Während die QS-Verfahren nach 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 2018 für die Kodierung von Diagnosen und Prozeduren eingesetzt wurden (Tabelle 1).

<sup>1</sup> Im Erfassungsjahr 2018, über das in diesem Qualitätsreport berichtet wird, war die Qesü-RL die für diese QS-Verfahren gültige Richtlinie. Die Verfahren sind zum Erfassungsjahr 2019 in die neue Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) überführt worden, die Qesü-RL wurde aufgehoben.

## Datenbasis

### 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 2018 steht unter [www.iqtig.org](http://www.iqtig.org) zur Verfügung.

Für das Erfassungsjahr 2018 waren alle Patientinnen und Patienten mit einem Aufnahmedatum zwischen dem 1. Januar 2018 und dem 31. Dezember 2018 und mit einem Entlassungsdatum bis zum 31. Januar 2019 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 2018, sondern auch solche mit einer Aufnahme im Vorjahr 2017 zu berücksichtigen sind, sofern sie erst 2018 entlassen wurden (sogenannte lange Überliegerverfahren). Da hier 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. Aufgrund dieser Vorteile sind zum Erfassungsjahr 2018 zusätzlich die QS-Verfahren, die auch bei der plan. QI-RL berücksichtigt werden, als lange Überliegerverfahren definiert worden – ab dem Erfassungsjahr 2019 werden schließlich alle QS-Verfahren einheitlich unter diese Regelung fallen.

Für alle QS-Verfahren der Transplantationsmedizin sind von den Leistungserbringern ergänzend zur Transplantation 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 2018 lag.

### Datenübermittlung und -import

Die Datenübermittlung erfolgt über unterschiedliche Wege, je nachdem, ob es sich um ein bundesbezogenes (direktes) oder ein länderbezogenes (indirektes) Verfahren handelt.

- **bundesbezogene Verfahren** (derzeit QS-Verfahren, die sich auf Transplantationen oder herzchirurgische Maßnahmen beziehen): Die Datensätze dieser QS-Verfahren werden von den Krankenhäusern direkt an das IQTIG als Bundesauswertungsstelle übermittelt. Hiervon sind dokumentationspflichtige QS-Verfahren mit wenigen beteiligten Leistungserbringern betroffen, für die eine vergleichende Betrachtung auf Landesebene nicht sinnvoll wäre.
- **länderbezogene Verfahren** (alle anderen QS-Verfahren): Die Datensätze dieser QS-Verfahren werden von den Leistungserbringern an die zuständigen Datenannahmestellen auf der Landesebene gesendet, die diese direkt an die Datenannahmestelle der Bundesebene weiterleiten. Während bei den Verfahren gemäß QSKH-RL immer die jeweilige Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (LQS) verantwortlich ist, richtet sich der Datenfluss bei den Qesü-Verfahren nach dem Weg der Abrechnung. Unterschieden wird hier insbesondere zwischen vertragsärztlichen Leistungen (Datenannahme durch Kassenärztliche Vereinigungen) und Abrechnungsfällen des Krankenhauses (Datenannahme durch Landesgeschäftsstellen bzw.

**Tabelle 1:** Bundesweite Kataloge für die Kodierung von Diagnosen und Prozeduren für das Erfassungsjahr 2018

Quelle	Link
ICD-10-GM 2018	<a href="https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2018/">https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2018/</a>
OPS 2018	<a href="https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2018/">https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2018/</a>
DKR 2018	<a href="https://www.g-drg.de/G-DRG-System_2018/Kodierrichtlinien/Deutsche_Kodierrichtlinien_2018">https://www.g-drg.de/G-DRG-System_2018/Kodierrichtlinien/Deutsche_Kodierrichtlinien_2018</a>

Landeskrankenhausesgesellschaften). 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](http://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 zusammen 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 15. 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 zweiwöchigen Frist zur Abgabe ermahnt. Eine verbindliche Datengrundlage zur Sollstatistik liegt auf Landes- und Bundesebene bei entsprechenden Versäumnissen daher spätestens bis zum 15. März 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 2018 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 länderbezogenen Verfahren auf Bundesebene nicht festzustellen, von welchem Leistungserbringer die jeweiligen Datensätze stammen. Die Pseudonymisierung der Institutionskennzeichen bei den bundesbezogenen Verfahren erfolgt direkt im Datenpool des IQTIG. Dieses Vorgehen dient auf Bundes- und Landesebene insbesondere dazu, im Rahmen der Gremienarbeit und der Präsentation von einrichtungsbezogenen Informationen im Lenkungsausschuss keinen Bezug zum konkreten Leistungserbringer herstellen zu können. 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 2018

Im Erfassungsjahr 2018 gab es im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung gemäß QSKH-RL 21 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 aktuelle Informationen zum Bundesdatenpool gegeben.

Für das Erfassungsjahr 2018 haben insgesamt 1.702 Krankenhäuser auf Basis des entlassenden Standorts für insgesamt 2.182 Standorte eine Sollstatistik gemäß QSKH-RL übermittelt. Von diesen haben 1.494 Krankenhäuser bzw. 1.797 Standorte dokumentationspflichtige Leistungen erbracht. Bei 385 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 2018, sondern auch aus dem Vorjahr 2017 hinsichtlich einer Dokumentationspflicht für das Erfassungsjahr 2018 überprüft und in der Sollstatistik 2018 getrennt gezählt. Von den 20.142.138 geprüften vollstationären Fällen aus dem Erfassungsjahr 2018 und den 285.597 Fällen mit einer Aufnahme im Vorjahr (zusammen 20.427.835 Fälle) wurden letztlich 2.474.061 Fälle mithilfe des QS-Filters als dokumentationspflichtig ausgewiesen.

Der Vergleich mit dem Qualitätsreport 2017 zeigt, dass sich die Zahl der Fälle – vollstationäre Fälle im Erfassungsjahr 2018 und zu prüfende Fälle mit Aufnahmedatum im Vorjahr – insgesamt nur geringfügig von 21.082.551 auf 20.427.835 und die Anzahl an dokumentationspflichtigen Fällen von 2.491.030 auf 2.474.061 verringert hat.

## Datenbasis

**Tabelle 2:** Bundesdatenpool QS-Verfahren gemäß QSKH-RL in Bezug auf das Erfassungsjahr 2018

	geliefert	erwartet	Vollständigkeit
Datensätze	2.479.366	2.474.061	100,21 %
Krankenhäuser	1.496	1.494	100,13 %
Standorte	1.811	1.797	100,78 %

An den Bundesdatenpool wurden für die QS-Verfahren der QSKH-RL insgesamt 2.479.366 QS-Datensätze von 1.496 zugelassenen Krankenhäusern übermittelt (Tabelle 2). Die Anzahl an Datensätzen ist etwas höher als die Anzahl an dokumentationspflichtigen Fällen, da bei einigen Behandlungen Datensätze zu mehreren QS-Verfahren ausgelöst werden können. Bei der Bestimmung der Zahl der liefernden Krankenhäuser ist zu beachten, dass die LQS für die länderbezogenen Verfahren nur Pseudonyme zur Kennzeichnung der Leistungserbringer bzw. der Standorte an die Bundesebene weitergeben. Für die QS-Verfahren der plan. QI-RL wurde gemäß Richtlinie ergänzend ein Mapping der Pseudonyme auf die Institutionskennzeichen nach Abschluss des Erfassungsjahres 2018 ermöglicht. Auf Basis der Pseudonyme wurde eine Vollständigkeit von 100,13 % für Krankenhäuser und von 100,78 % für Standorte ermittelt. Die Anzahl übersteigt die Erwartung vermutlich deshalb, weil es unterjährige Veränderungen bei den Standorten geben kann, die bei den gelieferten Datensätzen nicht vollständig berücksichtigt wurden. Über alle QS-Verfahren hinweg liegt der Quotient aus gelieferten und erwarteten Datensätzen – ähnlich wie in den Vorjahren – bei 100,21 %.

Der Quotient aus der Anzahl der tatsächlich gelieferten Datensätze und der Anzahl der erwarteten Datensätze, die sich aus der Sollstatistik ergibt, bestimmt auf Ebene des jeweils entlassenden Standorts und für jedes QS-Verfahren separat die Vollständigkeit hinsichtlich der Dokumentation. Diese Angaben sind nach § 136b SGB V auch im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichen. Auf dieser Basis kann die Aussagekraft der Auswertungen auch auf Landes- und Bundesebene beurteilt werden.

Anhand der Sollstatistik zeigt sich, dass sich die Gesamtzahl der Krankenhäuser gegenüber dem Vorjahr um 24 und die Gesamtzahl der Standorte um 12 verringert hat. In der Differenzierung nach Krankenhäusern und Standorten sind somit weiterhin Veränderungen zu beobachten.

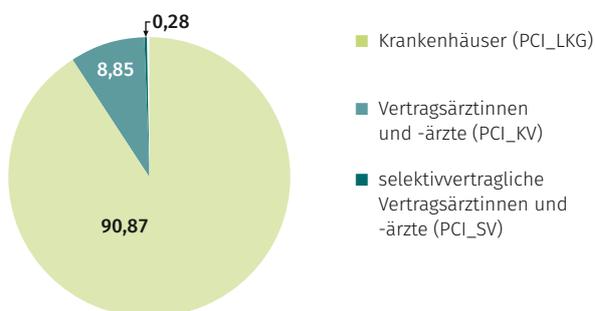
Im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* werden die QS-Daten seit dem Erfassungsjahr 2013 durch eine Risikostatistik ergänzt, die auf der Grundlage aller vollstationären Behandlungsfälle des Krankenhauses das Auftreten von Risikofaktoren für die Entstehung von Dekubitalulcera abbilden soll. Im Erfassungsjahr 2018 steht den 282.280 dokumentierten Dekubitus-Fällen eine Grundgesamtheit von etwa 17,65 Millionen vollstationären Krankenhausfällen von Patientinnen und Patienten mit einem Alter ab 20 Jahren in der Risikostatistik gegenüber. Zur Überprüfung der Vollständigkeit wurde für die Sollstatistik die Anzahl der Fälle berücksichtigt, die die Bedingungen für die Aufnahme in die Risikostatistik erfüllten. Erwartet wurde laut Sollstatistik eine Risikostatistik auf der Basis von insgesamt 17.663.023

Krankenhausfällen, sodass die tatsächliche Risikostatistik auf rund 99,90 % der erwarteten Fälle basiert.

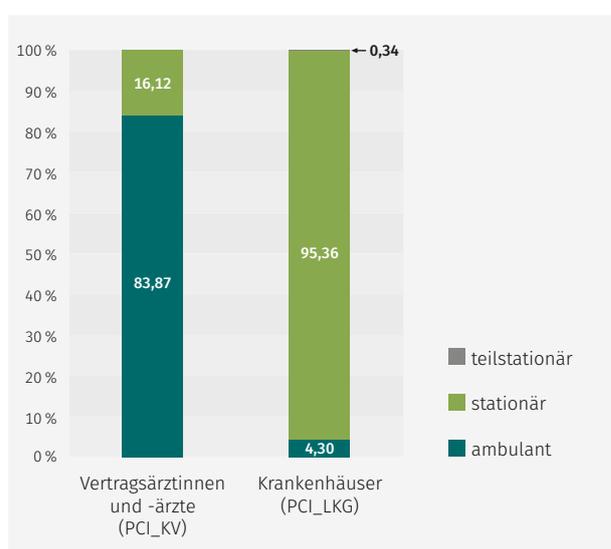
Für das Erfassungsjahr 2018 haben 1.607 Krankenhäuser standortbezogen für insgesamt 1.928 Standorte eine Risikostatistik übermittelt. Von den erwarteten 1.615 Krankenhäusern bzw. 1.938 Standorten gemäß Sollstatistik haben somit jeweils nahezu alle Einrichtungen (99,50 % bzw. 99,48 %) eine Risikostatistik abgegeben. Eine Risikostatistik wird nur für Standorte erwartet, die vollstationäre Fälle von Patientinnen und Patienten ab 20 Jahren behandeln und bei dem entsprechenden Parameter eine Anzahl > 0 ausgewiesen haben.

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 2018 insgesamt 770.031 Datensätze zur Verfügung. Von diesen wurden 68.117 Datensätze durch 264 vertragsärztliche Praxen und Medizinische Versorgungszentren (MVZ) (Exportmodul PCI\_KV) sowie 699.731 Datensätze von 1.065 Krankenhausstandorten (Exportmodul PCI\_LKG) geliefert (siehe Abbildung 1). Für selektivvertraglich erbrachte Leistungen haben in diesem

**Abbildung 1:** Anteil der Leistungserbringer (%) im Erfassungsjahr 2018: Anteil der gelieferten Datensätze auf Basis der dokumentierten Status-Angabe



**Abbildung 2:** Verteilung der Art der Leistungserbringung (%) im Erfassungsjahr 2018, sektorenbezogen dargestellt



Erfassungsjahr erstmals 20 Vertragsärztinnen und -ärzte insgesamt 2.183 Datensätze für den Bundesdatenpool übermittelt (Exportmodul PCI\_SV). Im Krankenhaus wurden 95,36 % der Leistungen stationär und 4,30% ambulant erbracht. Bei Vertragsärztinnen und -ärzten stehen dagegen 16,12% stationäre, belegärztliche Fälle einem überwiegenden Anteil von 83,87% an ambulanten Fällen gegenüber. Der jeweils verbleibende kleine Rest wurde teilstationär erbracht (siehe Abbildung 2). Im Vergleich zum Vorjahr hat die Zahl der Krankenhausfälle ab- und die belegärztliche Behandlung dagegen zugenommen. Von einigen Kassenärztlichen Vereinigungen wurde die Sollstatistik für ihre Vertragsärztinnen und -ärzte noch nicht oder fehlerhaft übermittelt, sodass noch Einschränkungen bei der Berechnung der Vollständigkeit vorliegen. Seit Frühjahr 2018 wurden erste Sozialdaten von den Krankenkassen an das IQTIG übermittelt, die in der aktuellen Auswertung allerdings noch nicht berücksichtigt werden.

Beim neuen QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* gemäß Qesü-RL haben die Krankenhäuser fallbezogene Daten zu stationär behandlungsbedürftigen nosokomialen Infektionen geliefert. Für das Erfassungsjahr 2018 haben 1.693 Krankenhausstandorte insgesamt 392.906 fallbezogene Datensätze mit Aufnahme und Entlassung im Kalenderjahr 2018 übermittelt. Von diesen wurde bei 111.508 Datensätzen eine postoperative Wundinfektion angegeben. Die vollständigen Auswertungen der fallbezogenen Indikatoren werden nach aktuellem Stand aber erst ab 2020 zur Verfügung stehen, da die dazu erforderlichen Sozialdaten noch nicht in ausreichender Vollständigkeit zur Verfügung stehen. Darüber hinaus waren Krankenhäuser und Vertragsärztinnen und -ärzte im Frühjahr 2019 zusätzlich verpflichtet, eine einrichtungsbezogene Dokumentation zu erstellen, wenn sie im ersten Halbjahr des Erfassungsjahres 2018 entsprechende Leistungen erbracht haben. Für das Erfassungsjahr 2018 haben insgesamt

2.210 Vertragsärztinnen und -ärzte und 928 Krankenhäuser eine einrichtungsbezogene Dokumentation übermittelt. Die zugehörigen Auswertungen wurden im Sommer 2019 für die Leistungserbringer sowie als Bundesauswertung erstellt.

Eine besondere Neuerung in der QS-Dokumentation ist die Erfassung weiterer Standortbezüge für verschiedene Phasen der Krankenversorgung. Die bisherigen Auswertungen wurden immer dem entlassenden Standort zugeordnet, da diese Angabe auch in den Abrechnungsdaten und somit der Datengrundlage der Sollstatistik verfügbar ist. Da die dokumentationspflichtige Behandlung möglicherweise aber an einem anderen Standort durchgeführt wurde, wird seit dem Erfassungsjahr 2018 zusätzlich zum entlassenden auch der behandelnde, also beispielsweise der operierende Standort erfasst und bei der Auswertung der Qualitätsindikatoren berücksichtigt.

Die Analysen für die länderbezogenen Verfahren (siehe Abbildung 3) zeigen, dass bei der überwiegenden Anzahl der Krankenhäuser keine Differenzierung nach Standorten oder keine Unterscheidung zwischen behandelndem und entlassendem Standort vorliegt. Die Abbildung veranschaulicht, dass bei durchschnittlich 60% der Standortangaben das jeweilige Krankenhaus nur *einen Standort* besitzt (Standortnummer „00“). Bei weiteren 25,49% bis 32,23% unterscheiden die Krankenhäuser zwar mehrere Standorte, geben für Entlassung und Behandlung aber den *gleichen Standort* an. Bei dem verbleibenden Anteil werden dagegen *verschiedene Standorte* für einen Fall genannt, sodass sich je nach Auswertung unterschiedliche Standortzuordnungen ergeben. In der Mammachirurgie (Modul 18/1) wurden beispielsweise bei 3,07% der Standorte unterschiedliche Zuordnungen dokumentiert. Deutlich ausgeprägter ist die Differenzierung dagegen bei den Modulen der orthopädischen/unfallchirurgischen QS-Verfahren (17/1, HEP und KEP) oder den kardiologischen Eingriffen

**Abbildung 3:** Differenzierung zwischen entlassendem und behandelndem Standort im Erfassungsjahr 2018 – Module der länderbezogenen Verfahren (Anteile nach Standorten in %)



## Datenbasis

(PCI\_LKG) – bei PCI\_LKG wurde sogar bei 21,80% der Standorte zwischen Behandlung und Entlassung unterschieden. Bezogen auf die Anzahl an Datensätzen liegt der Anteil bei PCI\_LKG aber beispielsweise nur bei 1,69%, sodass sich der relativ hohe Anteil von 21,80% aus vergleichsweise wenig Einzelfällen ergibt. Die Analyse der Daten zeigt aber auch, dass teilweise unplausible Angaben vorliegen und bei der Erfassung der korrekten Standortangaben noch Verbesserungsbedarf besteht.

### Vollständigkeit

Die Prüfungen auf Vollständigkeit und Plausibilität anhand der in der Spezifikation vorgegebenen Kriterien erfolgen bei den länderbezogenen 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

Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) i.V.m. § 137 Abs. 1 Satz 2 SGB V zu Qualitätssicherungsabschlägen. Bei allen QS-Verfahren 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 2018 auf Bundesebene aufgelistet. Die Vollständigkeit der einzelnen QS-Verfahren weist hierbei eine Spannweite von 99,85% bis 101,37% auf.

**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*.

**Tabelle 3:** Vollständigkeit nach länder- und bundesbezogenen QS-Verfahren gemäß QSKH-RL

Verfahrensart	QS-Verfahren bzw. Modul der Sollstatistik	Kurzbezeichnung	Vollständigkeit
länderbezogen	Karotis-Revaskularisation	10/2	99,98 %
	Ambulant erworbene Pneumonie	PNEU	100,58 %
	Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Implantation	09/1	100,07 %
	Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	09/2	101,37 %
	Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Revision/ -Systemwechsel/-Explantation	09/3	100,21 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	09/4	100,23 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	09/5	100,45 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	09/6	100,53 %
	Mammachirurgie	18/1	100,22 %
	Geburtshilfe	16/1	100,24 %
	Neonatologie	NEO	100,25 %
	Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	15/1	100,04 %
	Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	17/1	100,18 %
	Hüftendoprothesenversorgung	HEP	100,02 %
	Knieendoprothesenversorgung	KEP	99,85 %
	Pflege: Dekubitusprophylaxe	DEK	100,27 %
bundesbezogen	herzchirurgische QS-Verfahren (gesamt)*	HCH	100,17 %
	Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme	HTXM	99,92 %
	Lungen- und Herz-Lungentransplantation	LUTX	100,00 %
	Lebertransplantation	LTX	100,12 %
	Leberlebendspende	LLS	100,00 %
	Nierenlebendspende	NLS	100,31 %
	Nierentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation (gesamt)*	NTX, PNTX	100,04 %

\* Einige QS-Verfahren werden über einen Dokumentationsbogen gemeinsam erfasst. Bei diesen wird die Vollständigkeit als „gesamt“ ausgewiesen.

**Tabelle 4:** Vollständigkeit in der Herzchirurgie, Endoprothesenversorgung sowie bei Herztransplantationen und Herzunterstützungssystemen nach Zählleistungsbereichen

Zählleistungsbereiche	Kurzbezeichnung gemäß Sollstatistik	Vollständigkeit
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt endovaskulär	HCH_AORT_KATH_ENDO	99,32 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt transapikal	HCH_AORT_KATH_TRAPI	99,70 %
Hüftendoprothesen-Erstimplantation	HEP_IMP	99,94 %
Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	HEP_WE	100,13 %
Knieendoprothesen-Erstimplantation	KEP_IMP	99,77 %
Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	KEP_WE	100,65 %
Herztransplantation	HTXM_TX	100,68 %
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen	HTXM_MKU	100,00 %

Für alle herzchirurgischen QS-Verfahren zusammen ergibt sich eine Dokumentationsrate von 100,17%. Die Verteilung der Datensätze auf die entsprechenden Eingriffsarten zeigt, dass 48,70% aller Eingriffe dem QS-Verfahren *Koronarchirurgie, isoliert* zuzuordnen sind. Das QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert* weist bezogen auf alle herzchirurgischen Eingriffe einen Anteil von 42,86% auf, wobei 12,24% der Eingriffe konventionell chirurgisch und 30,62% kathetergestützt erfolgten – der Anteil der kathetergestützten Eingriffe hat sich gegenüber dem Vorjahr von 27,95% auf 30,62% weiter erhöht. In dem QS-Verfahren *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* wurden 7,21% der herzchirurgischen Fälle dokumentiert und 1,24% entfallen schließlich auf *sonstige Operationen* (Abbildung 4).

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 der Sollstatistik erfasst wurden. Auf dieser Basis lässt sich die Vollständigkeit für die Teilmengen der Zählleistungsbereiche ermitteln.

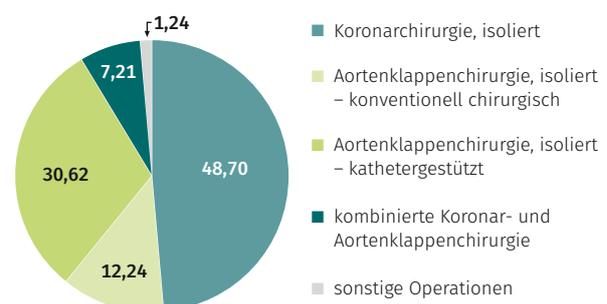
Auch im Bereich der Knieendoprothesenversorgung (Modul KEP) und Hüftendoprothesenversorgung (Modul HEP) sowie der Herztransplantationen und Herzunterstützungssysteme (Modul HTXM) werden jeweils spezifische Zählleistungsbereiche in der Sollstatistik ausgewiesen, um die Vollständigkeit von Teilmengen entsprechend 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 auf aktuell 100,13% verbessert.

Die Analyse auf Ebene der Krankenhausstandorte zeigt aber, dass hier noch weiterer Verbesserungsbedarf besteht. Betrachtet man die Gesamtzahl an hüftendoprothetischen Eingriffen auf Standortebeine (HEP), liegt die Abweichung zwischen den gelieferten und den erwarteten Datensätzen bei den meisten Krankenhausstandorten (98,33%) im Toleranzbereich zwischen Unter- und Überdokumentation, d.h. zwischen 95% und 110%. Wenn die Dokumentationsrate außerhalb des Toleranzbereichs liegt, ist eine Überprüfung im Rahmen des Strukturierten Dialogs vorgesehen, um die Ursachen zu identifizieren.

Bei der Teilmenge der Wechseleingriffe (HEP\_WE) erreichen viele Krankenhausstandorte dagegen noch nicht den Toleranzbereich (Abbildung 5). Die Anzahl an erwarteten Datensätzen ist bei den Wechseleingriffen mit 20.227 insgesamt deutlich geringer als die Gesamtzahl an hüftendoprothetischen Eingriffen (HEP) in Höhe von 252.383, sodass bereits kleine Fallzahldifferenzen zu höheren prozentualen Abweichungen führen können.

Durch zusätzliche Informationen für Krankenhäuser, verbesserte Unterstützung durch Softwareprodukte sowie zusätzliche Plausibilitätsregeln in der Spezifikation wurden gegenüber den Vorjahren inzwischen jedoch deutliche Verbesserungen bei der Identifizierung und Quantifizierung der entsprechenden Teilmengen erreicht. Die Zahl der Krankenhausstandorte mit Unterdokumentationen bei Wechseleingriffen (HEP\_WE, < 95%) hat sich daher von fast 50% im Einführungsjahr 2015 auf etwa 10% im aktuellen Erfassungsjahr 2018 verringert.

**Abbildung 4:** Herzchirurgische Eingriffe (%) im Erfassungsjahr 2018: Anteile der dokumentierten Eingriffsarten



## Datenbasis

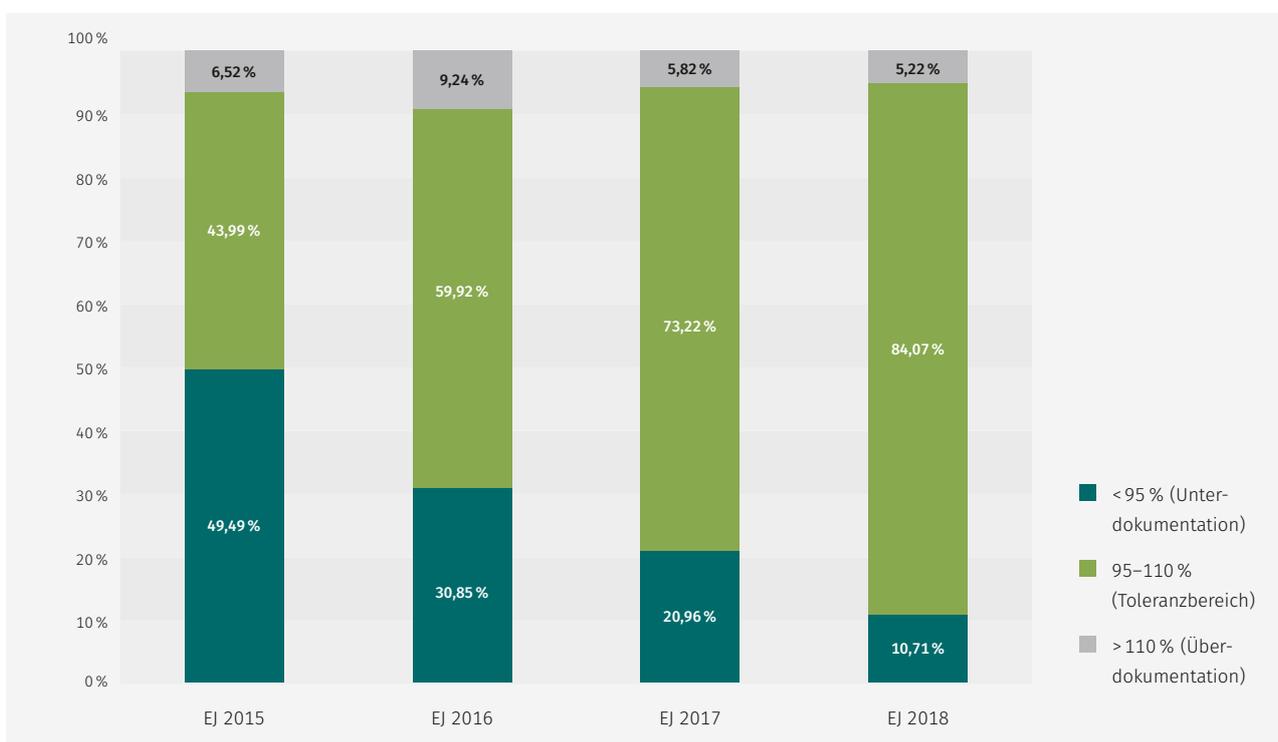
In der Sollstatistik 2017 wurden erstmals neben den Fallzahlen für das gesamte Erfassungsjahr auch die Teilmengen für die einzelnen Quartale auf Basis des Entlassungsdatums bei stationären Fällen bzw. des Behandlungsdatums bei ambulanten Fällen ermittelt. Hintergrund ist, dass bei einigen QS-Verfahren neben den Jahresauswertungen zur zeitnahen Orientierung zusätzlich Quartalsauswertungen erstellt werden. Ein Abgleich zwischen der modulspezifischen Summe der Quartalsangaben und der Gesamtzahl an Datensätzen in der übermittelten Sollstatistik hatte im Vorjahr gezeigt, dass bei fast 10 % der Krankenhausstandorte noch Unstimmigkeiten bei den Fallzahlen vorlagen. Durch zusätzliche Plausibilitätsregeln, die mit der Spezifikation für das Erfassungsjahr 2018 eingeführt wurden, ist nun sichergestellt, dass die Summe der jeweiligen Quartalsangaben mit der Jahressumme übereinstimmen muss. Dadurch konnte die Validität der Sollzahlen weiter verbessert werden.

Bei den QS-Verfahren der Herzschrittmacherversorgung und der Orthopädie und Unfallchirurgie sowie bei den QS-Verfahren nach Qesü-RL werden patientenidentifizierende Daten (eGK-Versichertennummer bzw. ein 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 Vollständigkeit weisen die Krankenhäuser in der Sollstatistik die Anzahl an Fällen von gesetzlich Versicherten für die entsprechenden QS-Verfahren aus. Für die Bereiche der Herzschrittmacherversorgung sowie der Orthopädie und Unfallchirurgie zeigt sich, dass im Erfassungsjahr 2018 bei

durchschnittlich 98,32 % der erwarteten Fälle der gesetzlich Versicherten auch die entsprechenden Parameter mit den QS-Daten übermittelt wurden. Die Rate ist nur geringfügig niedriger als im letzten Jahr, obwohl die technischen Anforderungen zur Identifizierung von gesetzlich Versicherten deutlich erweitert wurden. Während bisher nur das Institutionskennzeichen der Krankenkasse mit „10“ beginnen musste, gilt seit der Basisspezifikation 2018 zusätzlich, dass eine korrekt formatierte Versichertennummer vorhanden sein muss und auf der eGK-Versichertenkarte kein besonderer Personenkreis, z. B. Auslandsversicherter, vermerkt sein darf. Bei durchschnittlich 97,28 % dieser Datensätze wiederum konnte von der zuständigen Vertrauensstelle erfolgreich ein Patientenpseudonym an den Bundesdatenpool übermittelt werden.

Mithilfe eines neuen Verfahrens soll bei der Perinatalmedizin eine Verknüpfung zwischen den Behandlungsfällen der Neonatologie (NEO) und der Geburtshilfe (16/1) erreicht werden. Dazu werden bei gesetzlich Versicherten in beiden Modulen zusätzlich zu den zuvor beschriebenen Daten auch der Vorname und der Nachname der Mutter erfasst und in ein Patientenpseudonym der Mutter umgewandelt. Dieses Verfahren wurde mit der Basisspezifikation 2018 eingeführt und fehlt somit noch für die Überlieger aus dem Vorjahr. Da die Datenbasis entsprechend noch unvollständig ist, werden die Auswertungen hierzu erst zu einem späteren Zeitpunkt erstellt. Die bisherigen Rückmeldungen zeigen allerdings, dass die Erhebung besonders in der Neonatologie mit einem Mehraufwand für die Einrichtungen verbunden ist, da die Kinder ihre eGK-Versichertennummer häufig zu einem späteren Zeitpunkt erhalten oder auch nur über eine vorläufige Versichertennummer abgerechnet werden.

**Abbildung 5:** Anteil an Standorten mit verschiedenen Graden der Vollständigkeit bei HEP\_WE (EJ 2015 bis EJ 2018)



## Über-/Unterdokumentation

Die Zahl der dokumentierten Datensätze soll der Zahl der dokumentationspflichtigen Datensätze entsprechen, d. h., die Dokumentationsrate soll 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 unterjährigem Wechsel der IK-Nummer ergeben, wenn dieser der Auswertungsstelle nicht rechtzeitig bekannt gegeben wird. Diese Unstimmigkeit kann beispielsweise auch bei den länderbezogenen Verfahren auftreten, indem für mehrere Standorte oder Betriebsstätten einer IK-Nummer getrennte Pseudonyme an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden.
- **abweichende Standortangaben:** 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 Vollständigkeit 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. Seit dem Erfassungsjahr 2018 wird neben dem entlassenden Standort auch noch der behandelnde, also beispielsweise der operierende Standort mit der Erfassungssoftware dokumentiert. Hierbei zeigte sich, dass die Standortangaben bei einigen Datensätzen unplausibel waren und dadurch fehlerhafte Zuordnungen in den Auswertungen vorliegen können.
- **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 2018 und Entlassung im Januar 2019 nicht nur in der Sollstatistik 2019, sondern bereits in der Sollstatistik 2018 gezählt wurden. Andererseits kann eine scheinbare Unterdokumentation dadurch entstehen, dass Patientinnen und Patienten mit Entlassung im Januar 2019 erfasst wurden, obwohl die Auswertung gemäß Spezifikation auf die Entlassungen im Kalenderjahr 2018 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.
- **Überlieger bei anderen QS-Verfahren:** Analog zum Prozess bei Transplantationen kann es auch bei den anderen QS-Verfahren zu einer fehlerhaften Zuordnung der Überlieger kommen. Im Erfassungsjahr 2018 wurden die QS-Verfahren, die bei der plan. QI-RL berücksichtigt werden, neu als „lange Überliegerverfahren“ definiert, sodass bei der Berechnung in der Sollstatistik nur noch die Fälle mit Entlassung im Kalenderjahr 2018 zu berücksichtigen waren. Falls in der Sollstatistik entsprechend der bisherigen Regelung jedoch noch Fälle mit Entlassung im Januar 2019 gezählt wurden, würde dies zu einer scheinbaren Unterdokumentation führen.
- **abweichende Eurotransplant(ET)-Nummern:** Die Zusammenführung von Daten zu den Operationen und der Verlaufsbeurteilung der Patientinnen und Patienten (Follow-up-Erhebungen) nach 1, 2 bzw. 3 Jahren erfolgt bei Transplantationen und Lebendspenden anhand sogenannter ET-Nummern, die von der Organisation Eurotransplant vergeben werden. Wenn bei der Dokumentation eine fehlerhafte ET-Nummer angegeben wird, bereitet die Datenzusammenführung für die Betrachtung im längsschnittlichen Verlauf Probleme. Zur Verbesserung der Datenqualität werden daher die Daten von Follow-up-Erhebungen nur dann

## Datenbasis

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 stationären Aufenthalts sowohl eine Implantation als auch ein dokumentationspflichtiger Wechseleingriff vorgenommen wurde, 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 2018 wurden insgesamt 3.450 Minimaldatensätze von 461 Krankenhäusern bzw. 498 Standorten übermittelt. Die Zahl der Minimaldatensätze hat sich gegenüber dem letzten Jahr geringfügig um etwa 1% verringert. Mit 1.017 Minimaldatensätzen wird die höchste Anzahl weiterhin im QS-Verfahren *Neonatalogie* 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

Etwasige 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](http://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, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie entsprechend spezialisierte Softwarehersteller) als auch die Krankenkassen. Die notwendige Festlegung der zuständigen Datenannahmestellen auf Landesebene sowie die Etablierung der neuen Datenflüsse haben auch im Erfassungsjahr 2018 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 möglichst bald 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 fehlerhaften Zuordnungen 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 Ergebnisse von Krankenhäusern, die außerhalb des Referenzbereichs liegen und damit „rechnerisch auffällig sind“, auf Qualitätsmängel zurückzuführen sind (dann spricht man zusätzlich von einer „qualitativen Auffälligkeit“), oder ob es dafür andere Gründe gibt, z. B. ein Patientenkollektiv mit besonders hohem Risikopotenzial. Den Krankenhausstandorten wird die Möglichkeit gegeben, die Ursachen für die im Vorjahr entstandenen Abweichungen vom Referenzbereich 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 rechnerischer Auffälligkeit – 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 2017 fanden im Jahr 2018 statt. In den indirekten QS-Verfahren wurden die Dialoge durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung geführt, in den direkten QS-Verfahren durch das IQTIG.

## Methodik

Die Darstellung und erste Bewertung der medizinischen Versorgungsqualität erfolgt anhand der statistischen Auswertung von Datensätzen, die von den Krankenhäusern dokumentiert wurden. Qualitätsindikatoren werten diese Daten nach spezifischen qualitätsrelevanten Fragestellungen aus. Liegen die Ergebnisse außerhalb der tolerablen Grenzen (Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren bzw. der Auffälligkeitskriterien), dann werden sie zunächst als „rechnerisch auffällig“ eingestuft und können bei Abschluss des Strukturierten Dialogs auch als „qualitativ auffällig“ bewertet werden. Die Validität der Daten einer Einrichtung wird statistisch anhand sogenannter Auffälligkeitskriterien ausgewertet und kann ebenfalls als rechnerisch bzw. im Anschluss auch als qualitativ auffällig eingestuft werden.

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 sind 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, sowie
- 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.

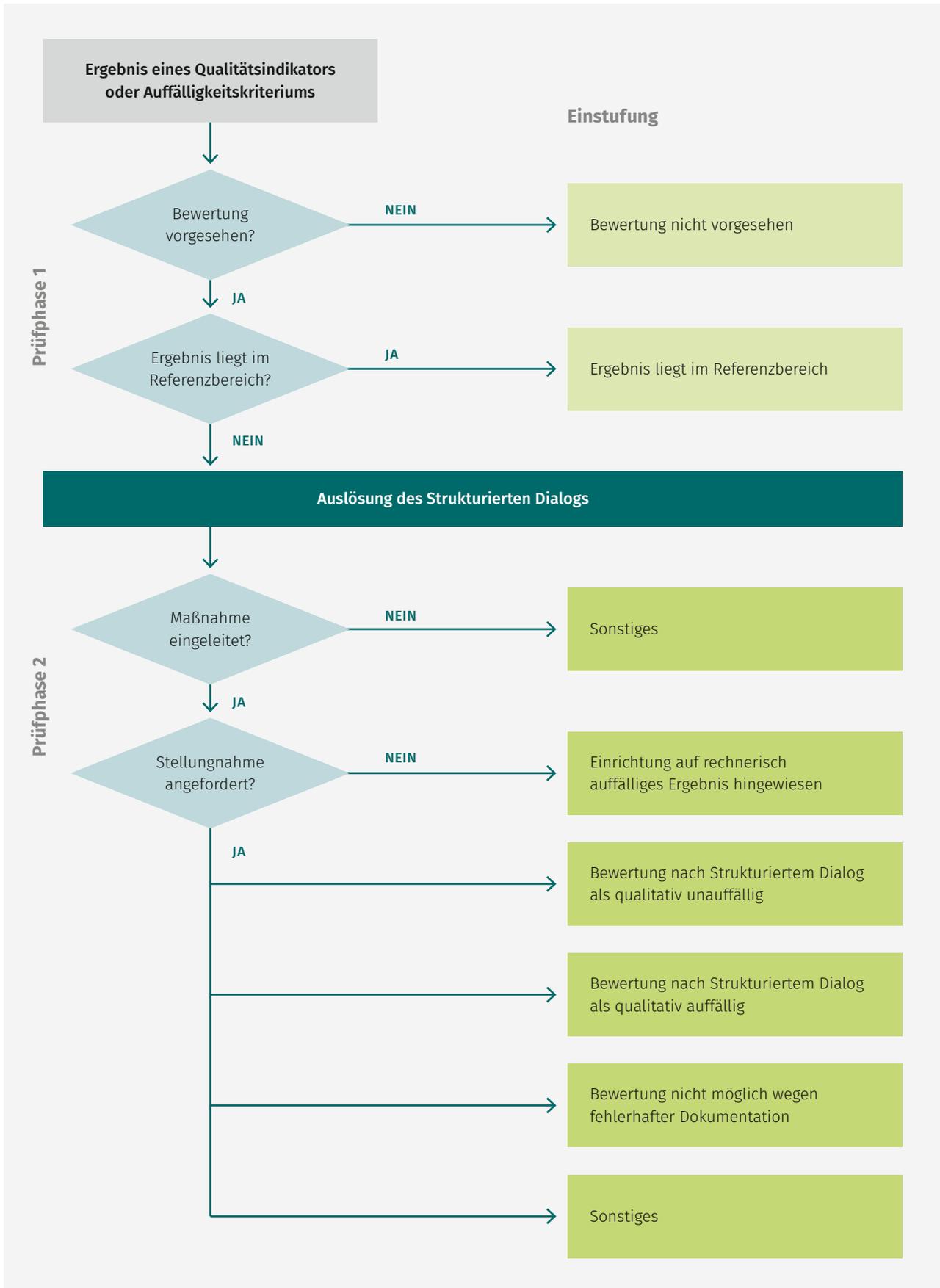
Zielvereinbarungen werden bei größeren Qualitätsmängeln mit Leistungserbringern geschlossen, meist im Rahmen kollegialer Gespräche und/oder Begehungen. Diese führen dann zu einer längerfristigen Beobachtung und Unterstützung durch die jeweils für den Strukturierten Dialog zuständige Stelle.

Gleichzeitig dienen alle im Strukturierten Dialog gewonnenen Erkenntnisse der Optimierung von Indikatoren sowie der Weiterentwicklung der QS-Verfahren.

Die Strukturierten Dialoge werden jeweils im Mai/Juni des auf die Datenerfassung folgenden Jahres eingeleitet. Für die im Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichenden Qualitätsindikatoren müssen die Strukturierten Dialoge bis zum 31. Oktober des auf das Erfassungsjahr folgenden Jahres abgeschlossen werden; für die übrigen Indikatoren endet die Frist am 31. Dezember. Der Strukturierte Dialog ist damit ein Verfahren, das sich über sechs bis acht Monate erstreckt. Das Gesamtverfahren mit Datenerfassung, Auswertung, Strukturiertem Dialog und Berichterstattung umfasst einen 3-Jahres-Zeitraum (Abbildung 2).

# Strukturierter Dialog

Abbildung 1: Strukturierter Dialog – Prüfschritte zur Ergebniseinstufung



## Ergebnisse

Auf Basis der im Erfassungsjahr 2017 gelieferten 2.495.813 Datensätze wurden für 214 Qualitätsindikatoren mit definiertem Referenzbereich insgesamt 110.662 Ergebnisse berechnet. Aus zunächst 11.413 rechnerischen Abweichungen von diesen Referenzbereichen resultierte nach Abschluss des Strukturierter Dialogs mit den Krankenhausstandorten letztlich 1.465 Mal die Feststellung eines Qualitätsdefizits sowie 852 Mal die Feststellung relevanter Dokumentationsmängel. Bei ca. 36% der Auffälligkeiten wurden lediglich Hinweise an die Krankenhäuser versandt, ohne dass diese dazu Stellung nehmen mussten. Hinweise können sich z. B. interimweise aus einer Zielvereinbarung des Vorjahres ergeben, die zunächst umgesetzt wird. Eine erneute Stellungnahme oder weitergehende Maßnahme bei bekanntem Qualitätsproblem wäre nicht zielführend, bevor die getroffenen Maßnahmen greifen können.

Es ist zu beachten, dass sich die genannten Zahlen 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 7.229 Stellungnahmen durch die LQS (indirekte Verfahren) und durch das IQTIG (direkte

Verfahren) angefordert und bearbeitet. In 88 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 2 Fällen wurde nach rechnerischer Auffälligkeit eine „sonstige Maßnahme“ berichtet. Hier begründete sich dies einmal durch die Schließung einer Abteilung. Im zweiten Fall war eine Bewertung nicht möglich, da die Erfassung in einem QS-Verfahren nicht vollständig war.

Darüber hinaus wurden mit Vertretern von 314 Krankenhausstandorten kollegiale Gespräche geführt; 17 Standorte wurden im Rahmen einer Begehung besucht. Zur Behebung der identifizierten Qualitätsdefizite wurden 668 Zielvereinbarungen mit den Klinikvertretern geschlossen. Nach Abschluss des Strukturierter Dialogs wurden insgesamt 12,8% der rechnerisch auffälligen Ergebnisse auch als „qualitativ auffällig“ bewertet; in 40,9% der Fälle konnte der Strukturierte Dialog keine Hinweise auf Qualitätsmängel erbringen. Die entsprechenden Indikatorergebnisse wurden als „qualitativ unauffällig“ bewertet. Bei 35,8% der rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse wurden Hinweise versendet. Tabelle 1 und Abbildung 3 zeigen die auf Bundesebene aggregierten Ergebnisse des Strukturierter Dialogs zu allen

Abbildung 2: Zeitlicher Ablauf des Strukturierter Dialogs

### Erfassungsjahr (EJ)

EJ 0



### Durchführungsjahr

EJ + 1



### Berichtsjahr

EJ + 2



## Strukturierter Dialog

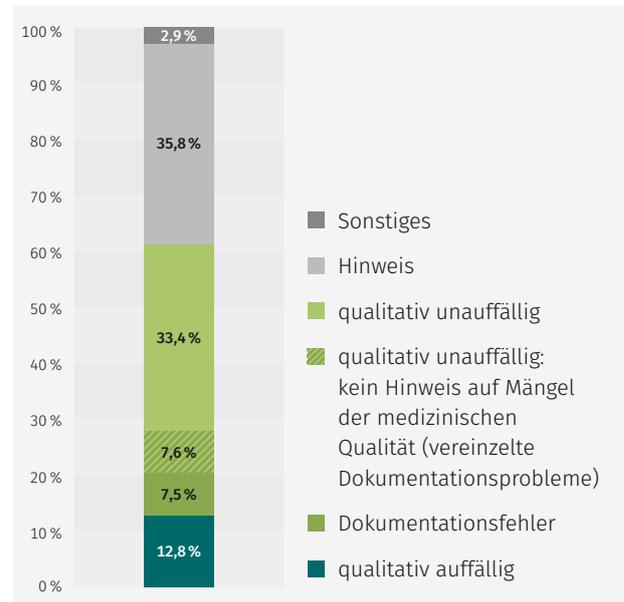
QS-Verfahren im Überblick. Die Ergebnisse aus den einzelnen QS-Verfahren sind in Tabelle 2 und Tabelle 3 ebenfalls auf Bundesebene aggregiert zusammengefasst.

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.

### Fazit

Der Einsatz der Fachexpertinnen und -experten auf Landes- und Bundesebene sowie die Arbeit der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung sind genauso hervorzuheben wie die Mitwirkung aller beteiligten Krankenhausstandorte. Durch eine gute Zusammenarbeit aller Beteiligten konnten der Prozess bundesweit fristgerecht abgeschlossen werden und Impulse für eine Verbesserung der Behandlungsqualität gegeben werden.

**Abbildung 3:** Bewertungen der rechnerischen Auffälligkeiten nach Abschluss des Strukturierter Dialogs zum Erfassungsjahr 2017



**Tabelle 1:** Maßnahmen und Ergebnisse des Strukturierter Dialogs (gesamt) für die Erfassungsjahre 2016 und 2017 im Vergleich

Strukturierter Dialog	Erfassungsjahr 2016		Erfassungsjahr 2017	
	Anzahl	Anzahl	Anteil	
Indikatorergebnisse	116.163	110.662	100 %	
rechnerisch auffällige Ergebnisse (gesamt)	12.683	11.413	10,3 %	
<b>Maßnahmen*</b>				
keine Maßnahmen	76	88	0,8 %	
Hinweise (ohne Klärung der Relevanz der Auffälligkeit)	4.997	4.094	35,9 %	
Stellungnahmen	7.607	7.229	63,3 %	
Sonstiges	3	2	0,0 %	
<b>weiterführende Maßnahmen*</b>				
Besprechungen	275	314	2,8 %	
Begehungen	13	17	0,1 %	
Zielvereinbarungen	742	668	5,9 %	
<b>Einstufungen der rechnerisch auffälligen Ergebnisse*</b>				
Hinweise	4.980	4.091	35,8 %	
qualitativ unauffällig	4.750	4.671	40,9 %	
qualitativ auffällig	1.611	1.465	12,8 %	
Bewertung nicht möglich wg. fehlerhafter Dokumentation	961	852	7,5 %	
Sonstiges	381	334	2,9 %	

\* Die Prozentwerte beziehen sich auf die rechnerisch auffälligen Ergebnisse.

# Strukturierter Dialog

**Tabelle 2:** Durchgeführte Maßnahmen pro QS-Verfahren im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017

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	3.723		270	7,3	2	0,7	92	34,1	176	65,2	0	0,0	18	6,7	2	0,7	17	6,3
Ambulant erworbene Pneumonie	8.467		1.215	14,3	8	0,7	450	37,0	757	62,3	0	0,0	34	2,8	3	0,2	131	10,8
Herzschrittmacher-Implantation	13.323		1.198	9,0	12	1,0	529	44,2	657	54,8	0	0,0	23	1,9	0	0,0	70	5,8
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	2.906		186	6,4	0	0,0	59	31,7	127	68,3	0	0,0	7	3,8	0	0,0	12	6,5
Herzschrittmacher-Revision/ -Systemwechsel/-Explantation	2.729		138	5,1	4	2,9	71	51,4	63	45,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	0,7
Implantierbare Defibrillatoren - Implantation	6.132		658	10,7	7	1,1	304	46,2	347	52,7	0	0,0	4	0,6	0	0,0	46	7,0
Implantierbare Defibrillatoren - Aggregatwechsel	2.107		66	3,1	0	0,0	23	34,8	43	65,2	0	0,0	2	3,0	0	0,0	0	0,0
Implantierbare Defibrillatoren - Revision/Systemwechsel/Explantation	4.193		266	6,3	3	1,1	134	50,4	129	48,5	0	0,0	2	0,8	0	0,0	9	3,4
Koronarchirurgie, isoliert	342		25	7,3	1	4,0	0	0,0	24	96,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,0
Aortenklappenchirurgie, isoliert - konventionell chirurgisch	336		22	6,5	3	13,6	0	0,0	19	86,4	0	0,0	0	0,0	0	0,0	1	4,5
Aortenklappenchirurgie, isoliert - kathetergestützt	370		19	5,1	0	0,0	0	0,0	19	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	2	10,5
Kombinierte Koronar- und Aorten- klappenchirurgie	251		20	8,0	2	10,0	0	0,0	18	90,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Herztransplantation	154		49	31,8	0	0,0	0	0,0	49	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen	275		49	17,8	0	0,0	0	0,0	49	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	113		43	38,1	0	0,0	0	0,0	43	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Lebertransplantation	200		28	14,0	0	0,0	0	0,0	28	100,0	0	0,0	4	14,3	0	0,0	1	3,6
Leberlebendspende	139		11	7,9	0	0,0	0	0,0	11	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Nierentransplantation	499		37	7,4	0	0,0	0	0,0	37	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Nierenlebendspende	565		36	6,4	0	0,0	0	0,0	36	100,0	0	0,0	5	13,9	0	0,0	1	2,8
Pankreas- und Pankreas- Nierentransplantation*	232		51	22,0	0	0,0	0	0,0	51	100,0	0	0,0	2	3,9	0	0,0	0	0,0
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	7.015		922	13,1	3	0,3	360	39,0	559	60,6	0	0,0	14	1,5	0	0,0	36	3,9
Mammachirurgie	5.560		585	10,5	6	1,0	188	32,1	391	66,8	0	0,0	5	0,9	0	0,0	26	4,4
Geburtshilfe	5.777		238	4,1	0	0,0	56	23,5	181	76,1	1	0,4	14	5,9	0	0,0	16	6,7
Neonatologie	3.229		332	10,3	0	0,0	88	26,5	244	73,5	0	0,0	5	1,5	0	0,0	11	3,3
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	9.501		1.156	12,2	5	0,4	409	35,4	742	64,2	0	0,0	53	4,6	0	0,0	71	6,1
Hüftendoprothesenversorgung	16.976		2.153	12,7	17	0,8	830	38,6	1.306	60,7	0	0,0	81	3,8	2	0,1	141	6,5
Knieendoprothesenversorgung	11.646		1.028	8,8	14	1,4	483	47,0	530	51,6	1	0,1	16	1,6	1	0,1	38	3,7
Pflege: Dekubitusprophylaxe	3.902		612	15,7	1	0,2	18	2,9	593	96,9	0	0,0	25	4,1	9	1,5	37	6,0
<b>gesamt</b>	<b>110.662</b>		<b>11.413</b>	<b>10,3</b>	<b>88</b>	<b>0,8</b>	<b>4.094</b>	<b>35,9</b>	<b>7.229</b>	<b>63,3</b>	<b>2</b>	<b>0,0</b>	<b>314</b>	<b>2,8</b>	<b>17</b>	<b>0,1</b>	<b>668</b>	<b>5,9</b>

\* Der Strukturierte Dialog wird über zwei Erfassungsjahre geführt und erfolgte im Jahr 2018 zu den Erfassungsjahren 2016/2017.

## Strukturierter Dialog

**Tabelle 3:** Ergebniseinstufungen der rechnerisch auffälligen Ergebnisse nach Abschluss des Strukturierten Dialogs 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	270		31	11,5	132	48,9	10	3,7	5	1,9	92	34,1
Ambulant erworbene Pneumonie	1.215		268	22,1	363	29,9	111	9,1	23	1,9	450	37,0
Herzschrittmacher-Implantation	1.198		153	12,8	414	34,6	52	4,3	50	4,2	529	44,2
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	186		32	17,2	78	41,9	15	8,1	2	1,1	59	31,7
Herzschrittmacher-Revision/ -Systemwechsel/-Explantation	138		2	1,4	60	43,5	1	0,7	4	2,9	71	51,4
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	658		68	10,3	214	32,5	56	8,5	16	2,4	304	46,2
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	66		7	10,6	34	51,5	2	3,0	0	0,0	23	34,8
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	266		16	6,0	107	40,2	3	1,1	6	2,3	134	50,4
Koronarchirurgie, isoliert	25		6	24,0	15	60,0	4	16,0	0	0,0	0	0,0
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch	22		3	13,6	15	68,2	4	18,2	0	0,0	0	0,0
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt	19		4	21,1	14	73,7	1	5,3	0	0,0	0	0,0
Kombinierte Koronar- und Aorten- klappenchirurgie	20		3	15,0	13	65,0	4	20,0	0	0,0	0	0,0
Herztransplantation	49		6	12,2	7	14,3	0	0,0	36	73,5	0	0,0
Herzunterstützungssysteme/ Kunstherzen	49		27	55,1	18	36,7	0	0,0	4	8,2	0	0,0
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	43		12	27,9	4	9,3	0	0,0	27	62,8	0	0,0
Lebertransplantation	28		11	39,3	7	25,0	0	0,0	10	35,7	0	0,0
Leberlebendspende	11		9	81,8	1	9,1	0	0,0	1	9,1	0	0,0
Nierentransplantation	37		19	51,4	14	37,8	0	0,0	4	10,8	0	0,0
Nierenlebendspende	36		16	44,4	15	41,7	2	5,6	3	8,3	0	0,0
Pankreas- und Pankreas- Nierentransplantation*	51		19	37,3	7	13,7	0	0,0	25	49,0	0	0,0
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	922		47	5,1	433	47,0	77	8,4	5	0,5	360	39,0
Mammachirurgie	585		83	14,2	273	46,7	31	5,3	10	1,7	188	32,1
Geburtshilfe	238		56	23,5	111	46,6	8	3,4	8	3,4	55	23,1
Neonatologie	332		39	11,7	184	55,4	13	3,9	8	2,4	88	26,5
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	1.156		167	14,4	492	42,6	73	6,3	15	1,3	409	35,4
Hüftendoprothesenversorgung	2.153		226	10,5	892	41,4	166	7,7	40	1,9	829	38,5
Knieendoprothesenversorgung	1.028		32	3,1	395	38,4	103	10,0	16	1,6	482	46,9
Pflege: Dekubitusprophylaxe	612		103	16,8	359	58,7	116	19,0	16	2,6	18	2,9
<b>gesamt</b>	<b>11.413</b>		<b>1.465</b>	<b>12,8</b>	<b>4.671</b>	<b>40,9</b>	<b>852</b>	<b>7,5</b>	<b>334</b>	<b>2,9</b>	<b>4.091</b>	<b>35,8</b>

\* Der Strukturierte Dialog wird über zwei Erfassungsjahre geführt und erfolgte im Jahr 2018 zu den Erfassungsjahren 2016/2017.

Auch für das Erfassungsjahr 2017 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

Anna Maria Steinmann, Sara Kress

Die Datenvalidierung ist als Verfahren zur Überprüfung der Datenvalidität seit 2006 in der externen stationären Qualitätssicherung etabliert. Das 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 sowie Erkenntnisse für Verbesserungen der Vorgaben zur QS-Dokumentation zu sammeln.

## Methodik

Die von den Krankenhausstandorten gelieferten Daten werden anhand folgender Aspekte geprüft:

- **Plausibilität:** Prüfung plausibler Werteverteilungen (datenfeldbezogen) und Wertekombinationen (datenfeldübergreifend)
- **Vollständigkeit:** Erfassung aller zu einem Behandlungsfall erforderlichen Angaben (Datenfelder)
- **Vollzähligkeit:** Erfassung aller dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle zu einem QS-Verfahren
- **Richtigkeit:** Übereinstimmung der QS-Daten mit einer externen Referenzquelle (Goldstandard: Originaldokumentation in der Patientenakte)

Das Datenvalidierungsverfahren findet nach der Datenannahme statt, die Daten werden also retrospektiv geprüft. Bei der Eingabe der QS-Daten durch die Krankenhäuser sowie bei der Datenannahme werden die QS-Daten bereits prospektiv auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüft. Dies geschieht über die Vorgaben zur Datenerfassung und -übermittlung für die externe Qualitätssicherung.

Das Datenvalidierungsverfahren nach § 9 QSKH-RL (Abbildung 1) besteht aus drei Elementen, welche sich in ihrer primären Zielsetzung unterscheiden und nachfolgend beschrieben werden. Die Statistische Basisprüfung erfolgt grundsätzlich bei allen QS-Verfahren und das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich nur bei ausgewählten QS-Verfahren. Der gezielte Datenabgleich beinhaltet eine erneute Überprüfung bei auffälligen Ergebnissen aus dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich im Folgejahr.

## Statistische Basisprüfung

Ziel der Statistischen Basisprüfung ist die Identifikation von fehlerhaften, unvollständigen und unvollzähligen Dokumentationen in den QS-Daten. Dazu erfolgt eine statistische Analyse der übermittelten QS-Daten aller QS-Verfahren nach vorab festgelegten Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit sowie zur Plausibilität und Vollständigkeit. Liegen die übermittelten Daten zu den Auffälligkeitskriterien eines Standorts außerhalb des jeweiligen Referenzbereichs, werden sie als rechnerisch auffällig bezeichnet.

- **Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit:** Insgesamt wurden 102 Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit für das Erfassungsjahr (EJ) 2017 ausgewertet. Anhand eines Abgleichs der erwarteten (Sollstatistik) mit der tatsächlich gelieferten Anzahl an Datensätzen (Datenbankbestand) wird bestimmt, ob eine Unter- oder Überdokumentation oder

vollzählige Dokumentation vorliegt. Ferner wird der Anteil von Minimaldatensätzen an der Sollstatistik mit jeweils einem Auffälligkeitskriterium überprüft. Von der Prüfung auf Minimaldatensätze sind die QS-Verfahren zur Transplantationsmedizin ausgenommen. Minimaldatensätze 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.

- **Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit:** Die Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit sind spezifisch für die QS-Verfahren entwickelt worden und beziehen sich auf die Validierung einzelner Datenfelder der QS-Dokumentation. Es werden Werteverteilungen einzelner Datenfelder und Wertekombinationen mehrerer Datenfelder auf ihre Plausibilität untersucht. Der Referenzbereich, außerhalb dem ein Krankenhausstandort rechnerisch auffällig wird, ist eigens für jedes Auffälligkeitskriterium definiert. Insgesamt wurden 55 Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit für das Erfassungsjahr 2017 ausgewertet.

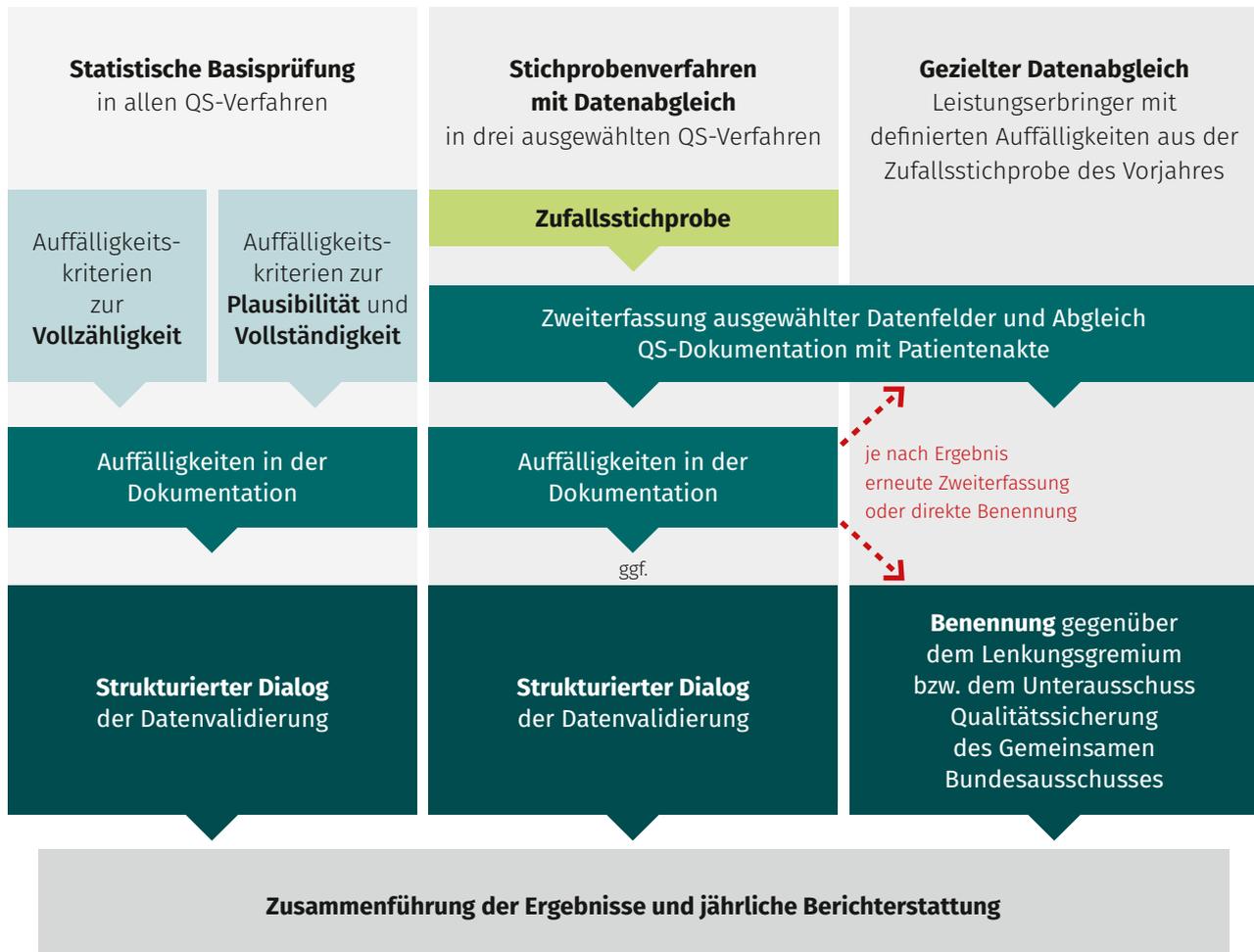
Bei Vorliegen einer rechnerischen Auffälligkeit in den Auffälligkeitskriterien wird den Gründen im Strukturierten Dialog nachgegangen. Ziel ist die Prüfung, ob eine rechnerische Auffälligkeit auf ein Validitätsproblem hinweist. Der Krankenhausstandort erhält entweder einen Hinweis oder wird um eine schriftliche Stellungnahme zur Begründung der Korrektheit seiner Dokumentation gebeten. Das Antwortschreiben des Krankenhauses wird anschließend von den zuständigen Fachgruppen auf Bundes- oder Landesebene bewertet und als korrekte (U33, U99), fehlerhafte (A40, A42, A99) oder sonstige (S90, S91, S99) 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

Im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich wird die Richtigkeit, also die Korrektheit der übermittelten QS-Daten mit der Originaldokumentation aus der Patientenakte geprüft. Das Ziel des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich besteht darin, quantitative Aussagen bezüglich der Datenvalidität zu treffen. Dazu werden verschiedene Datenfelder der QS-Dokumentation ausgewählt, für die anhand der Patientenakte eine Zweiterfassung mit anschließendem Datenabgleich erfolgen soll. In die Prüfung einbezogen werden mindestens die Datenfelder, die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren und der Risikoadjustierungen verwendet werden. Das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich findet jährlich in der Regel in drei ausgewählten QS-Verfahren statt. Innerhalb von zehn Jahren soll jedes QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul mindestens einmal geprüft worden sein. Dabei werden in den indirekten QS-Verfahren, die auf Landesebene durchgeführt werden, pro Bundesland und pro Leistungsbereich jeweils 5 % der Krankenhausstandorte zufällig ausgewählt. Bei

# Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Abbildung 1: Die drei Elemente der Datenvalidierung nach § 9 QSKH-RL (Stand: EJ 2018)



den direkten QS-Verfahren, die auf Bundesebene durchgeführt werden, sind mindestens 5% der Krankenhausstandorte pro ausgewähltem QS-Verfahren einzuschließen sowie mindestens 4 Standorte und mindestens 40 Fälle einzubeziehen. Anschließend werden, sowohl bei den direkten als auch bei den indirekten QS-Verfahren, für jeden der zufällig ausgewählten Krankenhausstandorte bis zu 20 Behandlungsfälle wiederum zufällig ausgewählt, bei denen anhand der Patientenakte die Zweiterfassung der ausgewählten Datenfelder mit Datenabgleich erfolgt. Die Übereinstimmungsrate wird auf Grundlage aller Krankenhausstandorte berechnet, einschließlich der Fälle, für die nicht alle Informationen in der Patientenakte gefunden wurden („nicht ersichtlich aus der Patientenakte“). Werden nach der Auswertung des Datenabgleichs standortbezogene Auffälligkeiten festgestellt, können weiterführende Maßnahmen des Strukturiereten Dialogs (z. B. Zielvereinbarungen, erneuter Datenabgleich im Folgejahr) eingeleitet werden.

## Gezielter Datenabgleich

Werden beim Stichprobenverfahren mit Datenabgleich des Vorjahres besonders häufige Dokumentationsfehler festgestellt, kommt es im Folgejahr beim selben Krankenhausstandort zu

einem erneuten Datenabgleich. Es wird dann wiederholt in diesem Krankenhausstandort und betreffenden QS-Verfahren die Richtigkeit, also die Korrektheit der QS-Daten anhand der Originaldokumentation aus der Patientenakte geprüft. Hierfür werden bis zu 20 Behandlungsfälle zufällig ausgewählt. Besonders häufige und erheblich häufige Dokumentationsfehler werden über eine Fehldokumentationsrate von mindestens 10% bzw. 15% definiert. Liegen erheblich häufige Dokumentationsfehler vor, erfolgt eine Benennung gegenüber dem Lenkungsgremium auf Landesebene bzw. dem Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Gemäß § 9 Abs. 10 QSKH-RL erfolgt für das Erfassungsjahr 2017 noch keine Offenlegung gegenüber dem Lenkungsgremium auf Landesebene bzw. dem Unterausschuss Qualitätssicherung für erheblich häufige Dokumentationsfehler. Diese werden als Übergangslösung ebenfalls in einem gezielten Datenabgleich erneut überprüft.

Eine detaillierte Beschreibung der Methodik und die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens zum Erfassungsjahr 2017 finden sich im jährlichen *Bericht zur Datenvalidierung* unter [www.iqtig.org](http://www.iqtig.org).

# Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

## Ergebnisse der Datenvalidierung für das Erfassungsjahr 2017

### Statistische Basisprüfung

Im Erfassungsjahr 2017 lieferten 1.888 Krankenhausstandorte Daten für die indirekten QS-Verfahren und 112 für die direkten QS-Verfahren. Zusammen traten bei allen datenliefernden Standorten 2.238 rechnerische Auffälligkeiten bei den Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit sowie zur Vollzähligkeit auf. Bei 647 rechnerischen Auffälligkeiten (29,0 %) wurde kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt, sondern es wurden lediglich Hinweise verschickt, sodass letztlich nicht beurteilt werden kann, ob Fehldokumentationen vorlagen oder nicht vorlagen. Ausgehend von 1.591 Stellungnahmen wurden 25,8 % als korrekt dokumentiert, 66,3 % als fehlerhaft dokumentiert und 7,9 % in die Kategorie „Sonstiges“ eingestuft. 20,2 % der Krankenhausstandorte mit fehlerhaften Dokumentationen im Erfassungsjahr 2017 wiesen bereits im Erfassungsjahr 2016 und damit wiederholt fehlerhafte Dokumentationen auf.

### Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit

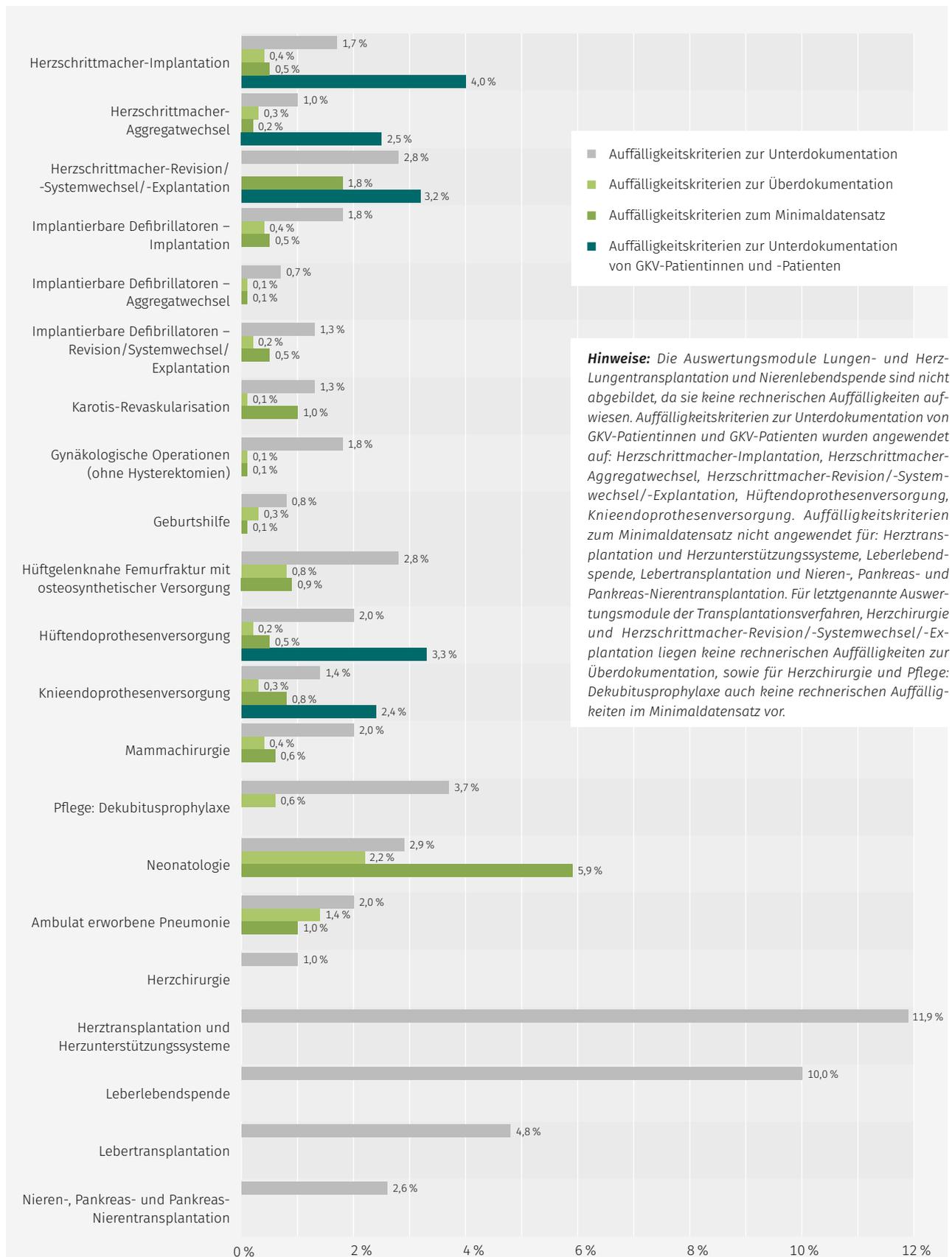
Im Erfassungsjahr 2017 liegen für alle QS-Verfahren insgesamt 63.216 Ergebnisse zu den Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit vor. Insgesamt gab es 1.219 rechnerische Auffälligkeiten, wovon 332 Standorte in den Auffälligkeitskriterien zur Unterdokumentationen, 78 Standorte in den Auffälligkeitskriterien zur Überdokumentation und 118 Standorte in den Auffälligkeitskriterien zum Minimaldatensatz rechnerisch auffällig waren. Die übrigen Auffälligkeiten beziehen sich auf die Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit in den Zählleistungsbereichen, die Dokumentationsrate im Follow-up und die Unterdokumentation von Patienten und Patientinnen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Patientinnen und -Patienten). Es wurden insgesamt 482 Hinweise verschickt und 737 Stellungnahmen angefordert (39,5 % und 60,5 % bezogen auf die rechnerischen Auffälligkeiten). In den knapp 40 %, in denen Hinweise an die Standorte versendet wurden, kann nicht beurteilt werden, welche Ursachen

**Tabelle 1:** Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zu den Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit (EJ 2017)

QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul	Anzahl Auffälligkeitskriterien	Anzahl Stellungnahmen	bestätigte Fehldokumentationen bezogen auf die Anzahl der Stellungnahmen
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Implantation	2	58	72,4 %
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	1	11	63,6 %
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	4	34	70,6 %
Karotis-Revaskularisation	1	15	53,3 %
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	2	16	50,0 %
Geburtshilfe	2	58	43,1 %
Neonatologie	2	34	44,1 %
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	3	154	57,8 %
Hüftendoprothesenversorgung	2	49	73,5 %
Knieendoprothesenversorgung	4	63	57,1 %
Mammachirurgie	4	86	62,8 %
Pflege: Dekubitusprophylaxe	3	122	82,0 %
Ambulant erworbene Pneumonie	5	125	35,2 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch	2	8	25,0 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt	2	5	100,0 %
Koronarchirurgie, isoliert	2	8	62,5 %
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	2	3	100,0 %
Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme: Herzunterstützungssysteme / Kunstherzen	3	0	-
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	3	1	0,0 %
Lebertransplantation	3	4	0,0 %
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation, Nierentransplantation	3	0	-

## Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

**Abbildung 2:** Anteil der Krankenhausstandorte mit rechnerischen Auffälligkeiten zur Underdokumentation, zur Überdokumentation, zum Minimaldatensatz und zur Underdokumentation von GKV-Patientinnen und -Patienten an den datenliefernden Krankenhausstandorten pro Auswertungsmodul (EJ 2017)

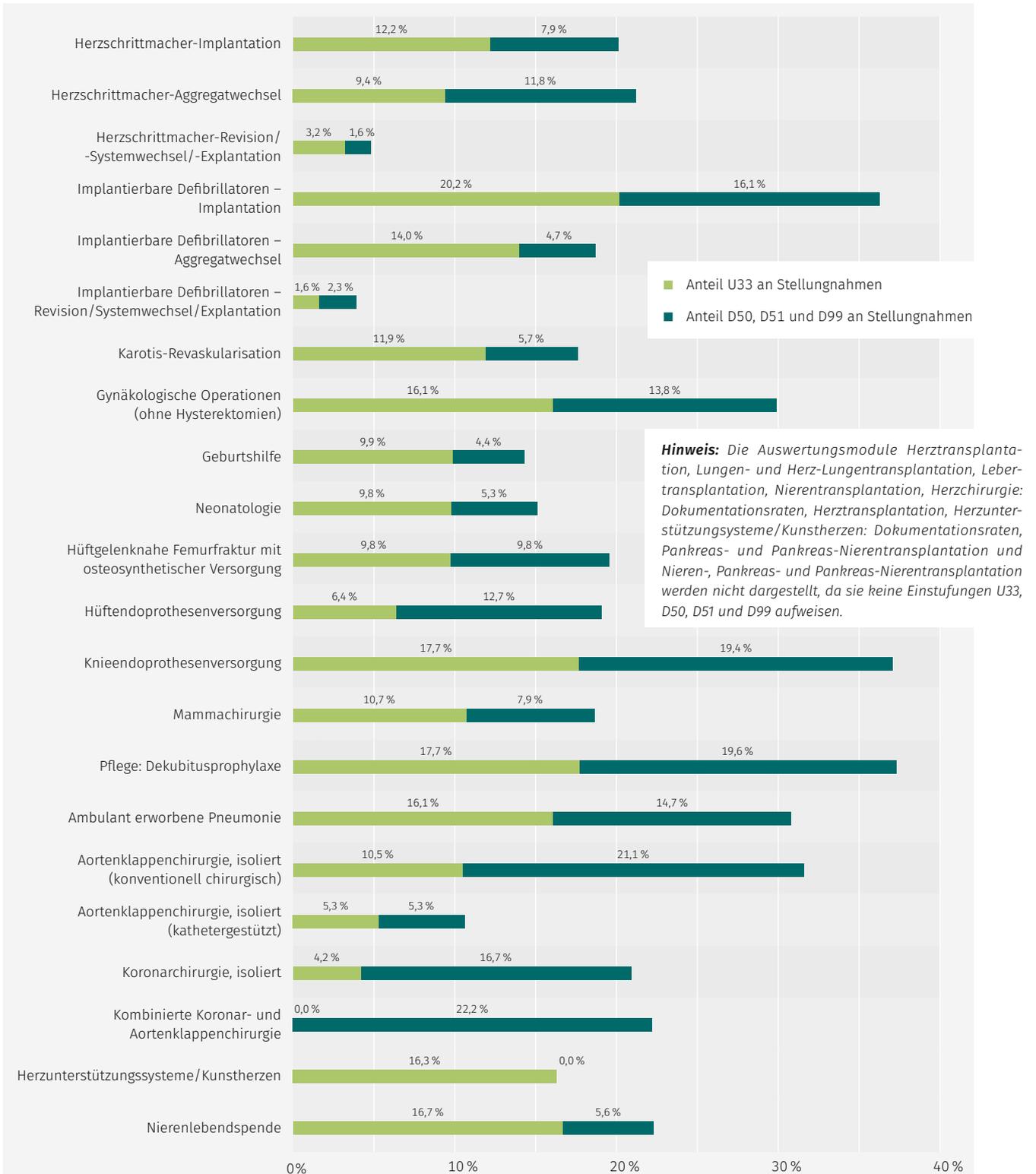


# Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

den rechnerischen Auffälligkeiten zugrunde lagen und ob sie vermeidbar gewesen wären. Als Ergebnis der schriftlichen Stellungnahmen wurde die Dokumentation 542-mal (73,5%) als fehlerhaft und 104-mal (14,1%) als korrekt bewertet. Alle übrigen Ergebnisse wurden in die Kategorie „Sonstiges“ eingeteilt (n = 91; 12,4%). 25% der Standorte wiesen bereits im Erfassungsjahr 2016

eine nicht vollzählige Dokumentation auf und haben damit bereits wiederholt fehlerhaft dokumentiert. Die Anteile der rechnerisch auffälligen Krankenhausstandorte an den datenliefernden Krankenhausstandorten in vier Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit fallen je QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul unterschiedlich hoch aus (Abbildung 2).

**Abbildung 3:** Dokumentationsprobleme bei den Qualitätsindikatoren nach Auswertungsmodulen (EJ 2017)



## Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

### Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit

Im Erfassungsjahr 2017 liegen für alle QS-Verfahren insgesamt 33.510 Ergebnisse zu den Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit vor. Insgesamt gab es 1.019 rechnerische Auffälligkeiten, für die in 16,2% Hinweise verschickt und in 83,8% Stellungnahmen angefordert wurden. Von den 854 angeforderten Stellungnahmen wurde bei 513 Krankenhausstandorten (60,1%) eine nicht plausible Dokumentation festgestellt. 35,8% wurden als korrekt dokumentiert bewertet und 4,1% in die Kategorie „Sonstiges“ eingestuft. 73 der 513 fehlerhaft dokumentierenden Krankenhausstandorte wiesen bereits im Erfassungsjahr 2016 eine nicht plausible Dokumentation auf.

Differenziert nach den QS-Verfahren für das Erfassungsjahr 2017, können die Anteile bestätigter Fehldokumentationen an den Stellungnahmen der Tabelle 1 entnommen werden.

### Dokumentationsprobleme bei den Qualitätsindikatoren

Im Erfassungsjahr 2017 gab es insgesamt 11.413 rechnerische Auffälligkeiten bei den Qualitätsindikatoren, zu denen 7.229 Stellungnahmen (63,3%) angefordert wurden. 852 datenliefernde Standorte (11,8% der Stellungnahmen) konnten wegen fehlerhafter Dokumentationen nicht bewertet werden (Einstufungen D50, D51 oder D99)<sup>1</sup>. Dies bedeutet, dass in 11,8% bei den rechnerischen Auffälligkeiten mit angeforderter Stellungnahme zu einem Indikator keine Bewertung der medizinischen Versorgungsqualität möglich war. Die Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten bei den Indikatorergebnissen, die als qualitativ unauffällig bezüglich der Versorgungsqualität bei vereinzelt Dokumentationsproblemen (U33)<sup>2</sup> bewertet wurden, liegt bei 862. Dies entspricht einem Anteil von 11,9% bezogen auf die angeforderten Stellungnahmen (Abbildung 3). Nimmt man die Werte zu Dokumentationsfehlern, also die Einstufungen D50, D51, D99 und U33, zusammen und bezieht diese auf die Stellungnahmen, ist bei 23,7% der rechnerisch auffälligen Qualitätsindikatoren anhand der Stellungnahmen eine fehlerhafte Dokumentation festgestellt worden, also bei fast jeder vierten Stellungnahme zu einem auffälligen Qualitätsindikator.

### Stichprobenverfahren mit Datenabgleich

Im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich wurden zum Erfassungsjahr 2017 die drei folgenden QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul überprüft:

- Herzschrittmacher-Aggregatwechsel
- Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung
- Koronarchirurgie, isoliert

Die auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung haben für das Auswertungsmodul *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* bei 48 Krankenhausstandorten und

612 Patientenakten und für das QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* bei 62 Krankenhausstandorten und 1.179 Patientenakten die Übereinstimmung der übermittelten QS-Daten mit den Angaben in den Patientenakten vor Ort geprüft. Für das QS-Verfahren *Koronarchirurgie – isoliert* hat das IQTIG 100 Patientenakten an 5 Krankenhausstandorten validiert (Tabelle 2).

**Tabelle 2:** Umfang des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich (EJ 2017)

QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul	Anzahl geprüfter Standorte	Anzahl geprüfter Fälle	Anzahl ausgewählter Datenfelder
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	48	612	17
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	62	1.179	33
Koronarchirurgie, isoliert	5	100	40

In den geprüften Krankenhäusern konnten Fehldokumentationen festgestellt werden, welche die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und der Risikoadjustierung zum Teil beeinflussen. Die Übereinstimmungsrate zwischen den Angaben aus der Patientenakte und der QS-Dokumentation variierten bei einigen Datenfeldern stark. Datenfelder mit der niedrigsten Übereinstimmungsrate in der Zweiterfassung sind in Tabelle 3 dargestellt.

Für das Auswertungsmodul *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* beträgt die Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder 93,4%. Das Datenfeld „Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff“ wies darunter mit 9,8% (60/612) den höchsten Anteil nicht ersichtlicher Angaben aus der Patientenakte von allen einbezogenen Fällen auf. Für das Auswertungsmodul *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* beträgt die Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder 87,7%, was dem höchsten Anteil an Fehldokumentationen unter den drei Auswertungsmodulen entspricht. Insgesamt stellen die Datenfelder „Gehstrecke (bei Aufnahme oder vor der Fraktur)“ (Übereinstimmungsrate: 69,1%; 815/1.179) oder „Gehstrecke bei Entlassung“ (Übereinstimmungsrate: 72,8%; 858/1.179), sowie „Gehhilfen (bei Aufnahme oder vor der Fraktur)“ (Übereinstimmungsrate: 73,3%; 864/1.179) oder „Gehhilfen bei Entlassung“ (Übereinstimmungsrate: 79,7%; 940/1.179), aber auch „Pflegegrad bei Aufnahme“ (Übereinstimmungsrate: 74,7%; 881/1.179) die Standorte vor große Herausforderungen für eine fehlerfreie Dokumentation. Für das Auswertungsmodul *Koronarchirurgie, isoliert* beträgt die bundesweite Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder 95,2%. Datenfelder mit hoher Fehldokumentation, welche für alle 100 überprüften Fälle dokumentiert werden mussten, waren der „klinische Schweregrad der Herzinsuffizienz“ (Übereinstimmungsrate: 74,0%; 74/100) und „Einstufungen nach ASA-Klassifikation“ (Übereinstimmungsrate: 76,0%, 76/100).

<sup>1</sup> D50: „Unvollständige oder falsche Dokumentation“; D51: „Softwareprobleme haben eine falsche Dokumentation verursacht“; D99: „Sonstiges“.

<sup>2</sup> U33: „Kein Hinweis auf Mängel der med. Qualität (vereinzelt Dokumentationsprobleme)“.

# Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

**Tabelle 3:** Ergebnisse des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich (EJ 2017)

QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul	Datenfelder mit der niedrigsten Übereinstimmungsrate bundesweit (Anzahl/einbezogene Fälle)	Übereinstimmungsrate bundesweit (über alle einbezogenen Datenfelder auf Krankenhausstandortebene) <sup>1</sup>
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	Linksventrikuläre Sonde: Reizschwelle: <sup>2</sup> 82,4 % (14/17)	93,4 % (6.834/7.320)
	Vorhof: P-Wellen-Amplitude: <sup>2</sup> 83,5 % (389/466)	
	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff: 84,8 % (519/612)	
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	Wundinfektionstiefe: <sup>2</sup> 28,6 % (2/7)	87,7 % (17.107,8/19.508)
	Gehstrecke (bei Aufnahme oder vor der Fraktur): 69,1 % (815/1.179)	
	spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen, hier: OP- oder interventionsbedürftige/-s Nachblutung/Wundhämatom: <sup>2</sup> 71,4 % (15/21)	
	Gehhilfen (bei Aufnahme oder vor der Fraktur): 73,3 % (864/1.179)	
Koronarchirurgie, isoliert	neurologische Erkrankung(en), hier: Schweregrad der Behinderung: <sup>2</sup> 14,3 % (1/7)	95,2 % (2.895/3.041)
	sonstige arterielle Gefäßerkrankung(en): <sup>2</sup> 63,2 % (12/19)	
	periphere AVK <sup>2</sup> und Arteria Carotis: <sup>2</sup> 68,4 % (13/19)	

<sup>1</sup> Die bundesweite Übereinstimmungsrate pro Auswertungsmodul berechnet sich analog zur Übereinstimmungsrate auf Ebene der Krankenhausstandorte.

<sup>2</sup> Abhängiges Kann-Feld. Diese Datenfelder müssen nur unter Erfüllung bestimmter Bedingungen ausgefüllt werden. Dementsprechend fällt die Anzahl einbezogener Fälle geringer aus.

Als Konsequenz aus den Ergebnissen der Datenvalidierung wurden zum Teil Zielvereinbarungen mit Krankenhäusern abgeschlossen. Einige Krankenhausstandorte werden im Rahmen des gezielten Datenabgleichs für das Erfassungsjahr 2018 erneut überprüft.

## Gezielter Datenabgleich

Im Auswertungsmodul *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* wiesen 7 Standorte Dokumentationsfehler von erheblicher Häufigkeit auf und werden damit zukünftig dem Lenkungsgremium auf Landesebene benannt. 3 Standorte weisen besonders häufige Fehldokumentationen auf. Im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* weisen 14 Standorte Dokumentationsfehler von erheblicher Häufigkeit auf und werden damit zukünftig dem Lenkungsgremium auf Landesebene benannt. 18 Standorte zeigen besonders häufige Fehldokumentationen. Im Jahr 2019 werden somit für das Auswertungsmodul *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* insgesamt 10 Standorte und für *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* insgesamt 32 Standorte erneut im gezielten Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2018 überprüft.

Im QS-Verfahren *Koronarchirurgie, isoliert* weist kein Standort eine Fehldokumentationsrate von besonderer oder erheblicher Häufigkeit auf, sodass diesbezüglich kein gezielter Datenabgleich im Folgejahr eingeleitet werden muss.

## Fazit und Ausblick

Fehler in der QS-Dokumentation werden primär über Auffälligkeitskriterien der Dokumentationsqualität identifiziert und ggf.

im Strukturierten Dialog analysiert. Aber auch im Strukturierten Dialog zu den Qualitätsindikatoren können Dokumentationsmängel identifiziert werden. Eine Bewertung der medizinischen Versorgungsqualität kann aufgrund von Fehldokumentationen nur eingeschränkt möglich sein. Da die Dokumentationsqualität im Zweifel die Messung der Versorgungsqualität verzerrt, ist eine fehlerfreie Dokumentation von besonderer Wichtigkeit. Zukünftig sollen auch Standorte, die neben häufigen Dokumentationsfehlern auch besonders relevante Dokumentationsfehler vorliegen haben oder wiederholte rechnerische Auffälligkeiten verzeichnen, überprüft werden.

Grundsätzlich unterscheiden sich die Anteile angeforderter Stellungnahmen und der Versand von Hinweisen an den rechnerischen Auffälligkeiten von Bundesland zu Bundesland. Für insgesamt 30,0% der versendeten Hinweise konnte keine Bewertung der Dokumentationsqualität vorgenommen werden. Dies ist vor dem Hintergrund einer bestätigten fehlerhaften Dokumentation, die sich aus den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs in 66,0% der angeforderten Stellungnahmen ergibt, ein zu hoher Anteil, für den die Dokumentationsqualität nicht bewertet werden kann. Auch die identifizierten Dokumentationsmängel, aufgrund derer die Versorgungsqualität anhand der Qualitätsindikatoren nicht bewertet werden konnte, liegen mit 23,7% der bewerteten Stellungnahmen sehr hoch. Insgesamt zeigen die Anzahl bestätigter Fehldokumentationen bei den Auffälligkeitskriterien und die hohe Anzahl an Indikatorergebnissen, die wegen Fehldokumentation nicht bewertet werden konnten, dass weiterhin eine kritische Validierung der Daten der externen stationären Qualitätssicherung erforderlich ist und diese zukünftig noch gezielter und konsequenter durchgeführt werden sollte.

# Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Laura Köcher, Leif Warming

## Einleitung

Nosokomiale Infektionen bezeichnen Infektionen, die im zeitlichen Zusammenhang mit stationären oder ambulanten medizinischen Maßnahmen stehen, soweit diese Infektionen nicht bereits vorher bestanden. Die dabei auftretenden lokalen oder systemischen Infektionszeichen werden durch Erreger oder deren Toxine hervorgerufen (§ 2 Nr. 8 Infektionsschutzgesetz). Das individuelle Infektionsrisiko ist abhängig von der Art des medizinischen Eingriffs und dem gesundheitlichen Zustand der Patientinnen und Patienten. Die Prävalenz (Krankheitshäufigkeit) von nosokomialen Infektionen unterscheidet sich zwischen verschiedenen Einrichtungen und Fachrichtungen, wobei die höchsten Infektionsraten auf Intensivstationen zu verzeichnen sind.

## Vorkommen und Häufigkeit von nosokomialen Infektionen in Deutschland

Auch in hochentwickelten Gesundheitssystemen wie dem deutschen stellen nosokomiale Infektionen immer noch ein beträchtliches Risiko für Patientinnen und Patienten dar. Gastmeier und Geffers (2008) berufen sich auf Daten des Nationalen Referenzzentrums (NRZ) für Surveillance von nosokomialen Infektionen und schätzen, dass es pro Jahr in deutschen Krankenhäusern zu 400.000 bis 600.000 Fällen von nosokomialen Infektionen kommt. Nosokomiale Infektionen belasten die Betroffenen zusätzlich zur primären Erkrankung in erheblichem Maße und haben im schlimmsten Fall eine erhöhte Sterblichkeit zur Folge. Schätzungen zufolge sterben jährlich zwischen 6.000 und 15.000 Patientinnen und Patienten an den Folgen einer nosokomialen Infektion (Gastmeier und Geffers 2008). Hinzu kommt, dass diese Art von Infektionen häufiger als andere Infektionen durch antibiotikaresistente Keime hervorgerufen werden. Nosokomiale Infektionen lösen neben den schwerwiegenden Folgen für die Patientinnen und Patienten hohe Kosten aus, weil durch sie zusätzliche Behandlungen bei oftmals verlängerten oder wiederholten Krankenhausaufenthalten notwendig werden (Geffers et al. 2002). Nosokomiale Infektionen und die Entstehung von Antibiotikaresistenzen können unter anderem durch das strikte Befolgen von Hygienevorschriften und die Vermeidung unangemessener Antibiotikagaben vermindert werden. Auch die Bundesregierung hat das Thema nosokomiale Infektionen als wichtigen Handlungsbedarf auf ihre Agenda gesetzt. Als zwei der sechs zentralen Ziele nennt die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (BMG et al. 2015) daher auch „Resistenzentwicklungen frühzeitig erkennen“ und „Infektionsketten frühzeitig unterbrechen und Infektionen vermeiden“.

Die Häufigkeit nosokomialer Infektionen in deutschen Krankenhäusern wird durch nationale Prävalenzerhebungen des NRZ des Robert Koch-Instituts, das die Surveillance (Erfassung und Betrachtung) von nosokomialen Infektionen zur Aufgabe hat, erfasst. Auf Grundlage dieser Querschnittserhebung lag die nosokomiale Infektionsrate von vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten im Jahr 2016 bei 3,6% (Behnke et al. 2017). In der vorherigen Querschnittserhebung aus dem Jahr 2011 wurde die Häufigkeit noch mit 5,1% angegeben (Behnke et al. 2013), sodass anhand dieser Ergebnisse von einem Rückgang der nosokomialen Infektionen ausgegangen 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%. In der NRZ-Prävalenzstudie aus dem Jahr 2016 stellten Infektionen der unteren Atemwege mit 24,0% den höchsten Anteil an nosokomialen Infektionen dar. Darauf folgten postoperative Wundinfektionen (22,4%) und Harnwegsinfektionen (21,6%).

## Datenerfassung in der externen Qualitätssicherung

Die folgende Auswertung thematisiert das Auftreten von nosokomialen Infektionen sowie den Einsatz von Antibiotika zur Vorbeugung von Infektionen (Antibiotikaprophylaxe) in ausgewählten Versorgungsbereichen und schätzt die diesbezügliche Versorgungslage über die letzten Jahre ein. Im Erfassungsjahr (EJ) 2018 wurden Daten zum Auftreten von nosokomialen Infektionen und zur Antibiotikaprophylaxe in 12 von 21 QS-Verfahren im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben. Die erfassten Daten wurden entweder anhand eines Qualitätsindikators / einer eigenen Kennzahl oder zusammen mit anderen Komplikationen im Rahmen eines gemeinsamen Qualitätsindikators zu postoperativen Komplikationen ausgewertet.

Neben der Erfassung von bestimmten nosokomialen Infektionsarten innerhalb der stationären QS-Verfahren wird das Auftreten von postoperativen Wundinfektionen im Rahmen des seit 2017 laufenden, sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* erfasst. Die Besonderheit dieses QS-Verfahrens ist es, dass postoperative Wundinfektionen, die innerhalb von 30 bzw. 90 Tagen nach ausgewählten ambulanten und stationären operativen Eingriffen auftreten, erfasst und ausgewertet werden, was in anderen QS-Verfahren nicht möglich ist. Im Rahmen dieses QS-Verfahrens werden fallbezogene Daten zum Auftreten von postoperativen Wundinfektionen nach ambulanten und stationären Eingriffen auf Basis der QS-Dokumentation der Leistungserbringer, der Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie einrichtungsbezogener Informationen zum Hygiene- und Infektionsmanagement erhoben. Die Ergebnisse dieses QS-Verfahrens sind jedoch nicht Bestandteil der folgenden Auswertung; Informationen zu diesem QS-Verfahren können dem entsprechenden Kapitel (ab S. 34) entnommen werden.

# Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

## Methodik

Daten zum Auftreten nosokomialer Infektionen und zum Einsatz perioperativer Antibiotikaprophylaxe in deutschen Krankenhäusern werden im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung in folgenden QS-Verfahren erfasst:

- Herzschrittmacherversorgung
- Implantierbare Defibrillatoren
- Hüftendoprothesenversorgung
- Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung
- Knieendoprothesenversorgung
- Perinatalmedizin
- Aortenklappenchirurgie, isoliert
- Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie
- Koronarchirurgie, isoliert
- Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme
- Leberlebenspende
- Lungen- und Herz-Lungentransplantation

Sämtliche Daten, die zu nosokomialen Infektionen und zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe im Erfassungsjahr 2018 für die externe stationäre Qualitätssicherung erfasst wurden, wurden mit den Ergebnissen der Vorjahre verglichen und hinsichtlich ihrer Entwicklung analysiert. Zur Darstellung in diesem Kapitel wurden nur diejenigen Ergebnisse ausgewählt, die besonders relevant erschienen, z. B. aufgrund größerer Veränderungen der Ergebnisse im Vergleich zum Vorjahr. Bei der Auswahl der betrachteten Ergebnisse wurden insbesondere Gesamtpopulation, statistische Signifikanz und der Trend der Ergebnisse berücksichtigt. Zu den ausgewählten Ergebnissen erfolgte jeweils eine Prüfung, inwiefern diese auf tatsächliche Änderungen der Versorgungsqualität hinweisen.

## Ergebnisse

Die nachfolgenden Ergebnisse werden in der Reihenfolge der aktuellen Prävalenz von nosokomialen Infektionen in Deutschland, auf Grundlage der Daten aus der aktuellen Punktprevalenzstudie des NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen, dargestellt (Behnke et al. 2017).

### Postoperative Pneumonien (Lungenentzündungen)

Infektionen der unteren Atemwege sind laut der aktuellen Prävalenzstudie des NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen mit einem Anteil von 24,0% im Jahr 2016 die häufigsten nosokomialen Infektionserkrankungen in deutschen Krankenhäusern. In der Prävalenzstudie aus dem Jahr 2011 stellten Infektionen der unteren Atemwege nach postoperativen Wundinfektionen (24,3%) und Harnwegsinfektionen (23,2%) den drittgrößten Anteil (21,7%) der nosokomialen Infektionen dar.

Nosokomial erworbene Pneumonien stehen häufig im Zusammenhang mit einer künstlichen Beatmung von Patientinnen und Patienten (beatmungsassoziierte Pneumonien) und zählen aus

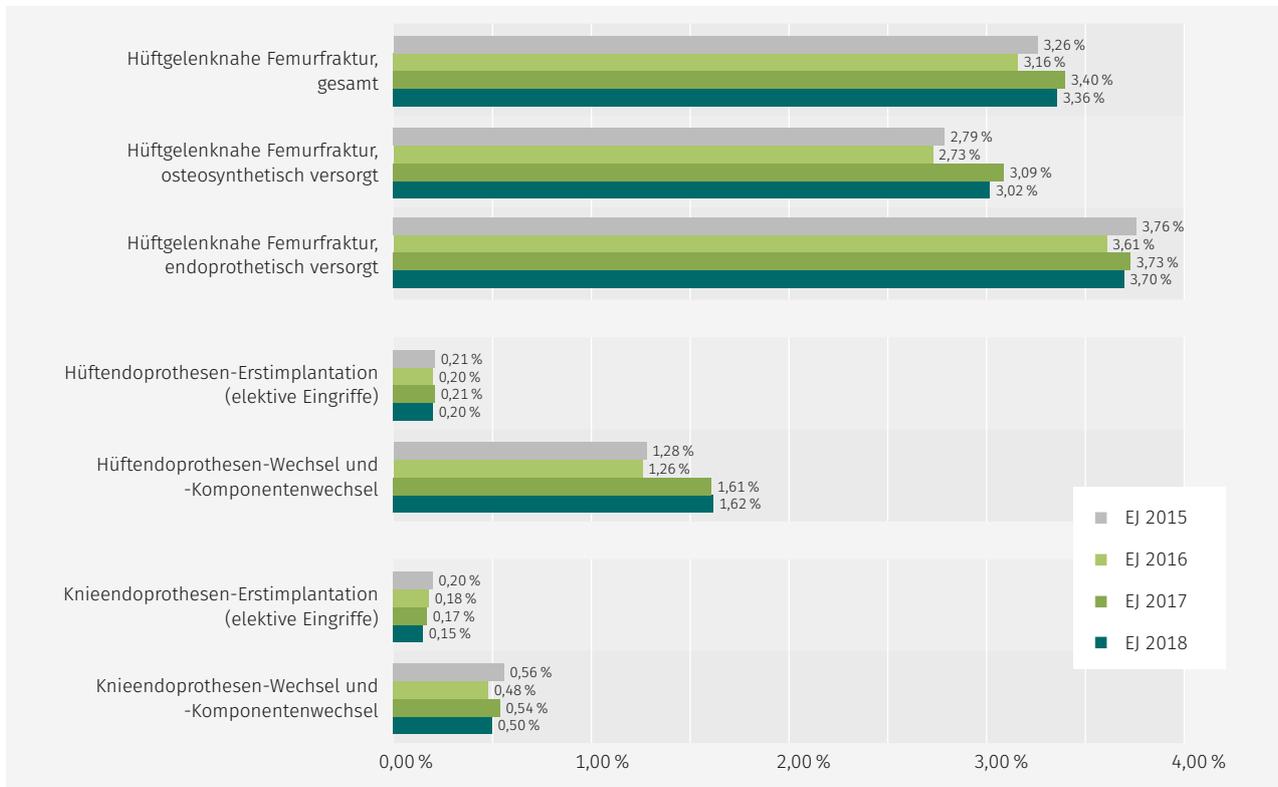
diesem Grund zu den typischen Komplikationen im Rahmen intensivmedizinischer Behandlungen (Geffers et al. 2002). Laut den erfassten Daten des deutschen Krankenhaus-Infektions-Surveillance-Systems (KISS) beträgt die Anzahl neu aufgetretener nosokomialer Pneumonien (Inzidenz) bei invasiv Beatmeten 5,4 pro 1.000 Beatmungstage. Das entspricht etwa 15.500 jährlichen Fällen auf Intensivstationen in deutschen Krankenhäusern. Außerhalb von Intensivstationen beträgt die Anzahl nosokomialer Pneumonien bei nicht invasiv beatmeten Patientinnen und Patienten 40.000 Fälle pro Jahr (Meyer et al. 2009). Neben beatmungsassoziierten Pneumoniefällen tritt diese Art von nosokomialen Infektionserkrankungen häufig bei abwehrgeschwächten sowie älteren und/oder bettlägerigen Patientinnen und Patienten auf. Durch deren eingeschränkte Mobilität und die damit verbundene verschlechterte Belüftung der Lunge, die eine Vermehrung pathogener Erreger begünstigt, besteht bei dieser Patientengruppe ein erhöhtes Infektionsrisiko. Die postoperative Mobilisierung dient unter anderem der verbesserten Belüftung der Lunge und spielt daher eine wichtige Rolle bei der Prävention von Pneumonien. Zwei nicht zu vernachlässigende Aspekte sind die deutlich verlängerte Krankenhausverweildauer und die erhöhte Sterblichkeit bei Patientinnen und Patienten mit nosokomialen Pneumonien. Die genaue Anzahl der Todesfälle, die mit nosokomialen Pneumonien in Zusammenhang gebracht werden kann, ist umstritten. Jedoch steht fest, dass die Erfolge der intensivmedizinischen Versorgung durch diese Komplikationen erheblich beeinträchtigt werden. Zudem führt der Anstieg von multiresistenten Erregern (MRE) zu zunehmenden Komplikationsraten bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit ambulant oder stationär erworbener Pneumonie.

Die externe stationäre Qualitätssicherung umfasst die Dokumentation von stationär erworbenen Pneumonien nach orthopädischen/unfallchirurgischen Operationen. Im Erfassungsjahr 2017 wurde für alle Eingriffsarten, außer für elektive Knieendoprothesen-Erstimplantationen, ein Anstieg der postoperativen Pneumonieraten gegenüber dem Erfassungsjahr 2016 ermittelt (Abbildung 1). Für das Erfassungsjahr 2018 ist in allen QS-dokumentationspflichtigen Eingriffen der Orthopädie/Unfallchirurgie, mit Ausnahme der Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel, eine leichte, nicht signifikante Abnahme der Rate gegenüber den Ergebnissen des Vorjahres festzustellen. Bei Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel und osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen ist eine statistisch signifikante Zunahme der postoperativen Pneumonierate innerhalb der letzten vier Erfassungsjahre zu erkennen. Diese Zunahme der Pneumoniefälle bei den genannten Eingriffen kann nicht durch Änderungen an den QS-Dokumentationsbögen bzw. Änderungen an den eingeschlossenen Fällen erklärt werden. Die postoperativen Pneumonieraten bei hüftendoprothetischen Wechseleingriffen und osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen müssen daher über die nächsten Jahre weiter beobachtet und dahingehend eingeschätzt werden, ob sich der Trend anwachsender Pneumonieraten fortsetzt.

Elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantationen und Knieendoprothesen-Erstimplantationen weisen mit 0,20% und 0,15% im Erfassungsjahr 2018 die niedrigsten postoperativen Infektionsraten

## Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Abbildung 1: Rate nosokomialer postoperativer Pneumonien im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie



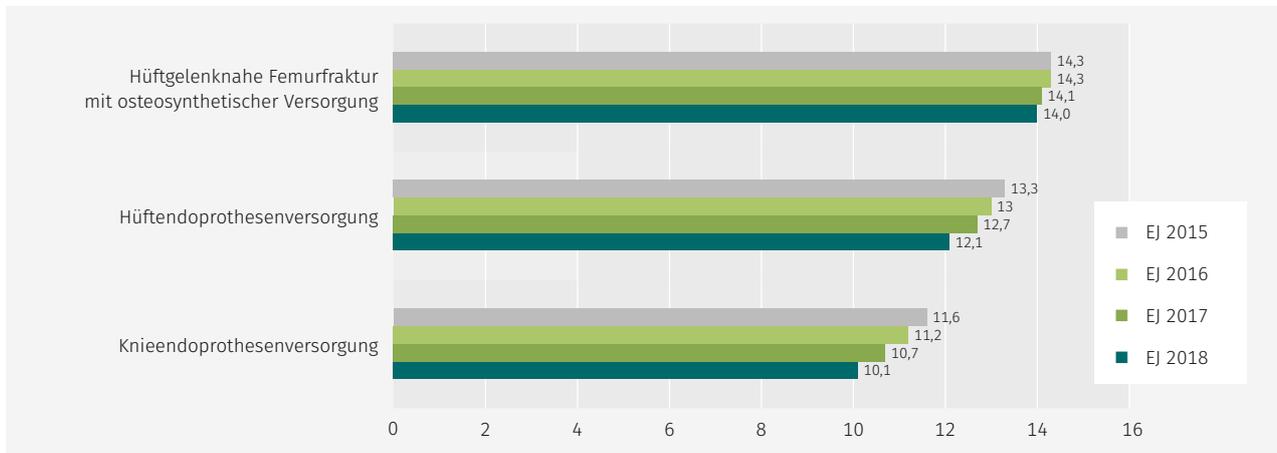
der unteren Atemwege im Bereich der Orthopädie/Unfallchirurgie auf. Das Patientenkollektiv dieser elektiven Eingriffe weist im Vergleich zu allen anderen hier betrachteten orthopädischen/unfallchirurgischen Operationen das niedrigste Alter zum Zeitpunkt der Operation auf. Die postoperative Pneumonierate nach Knieendoprothesen-Erstimplantationen ist seit dem Erfassungsjahr 2015 signifikant gesunken (EJ 2015: 0,20 %; EJ 2018: 0,15 %). Hüftendoprothesen-Erstimplantationen weisen ein konstant niedriges Niveau bei den postoperativen Pneumonien auf (EJ 2015: 0,21 %; EJ 2018: 0,20 %). Es wurden höhere postoperative Pneumonieraten nach hüftendoprothetischen Wechseleingriffen (EJ 2018: 1,62 %) als nach knieendoprothetischen Wechseleingriffen (EJ 2018: 0,50 %) erfasst. Das höhere Alter und der schlechtere allgemeine Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten mit Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel im Vergleich zu Patientinnen und Patienten mit Knieendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel kann vermutlich in Zusammenhang mit den Unterschieden in den Infektionsraten gebracht werden. Die erhöhte Gehunfähigkeit zum Zeitpunkt der Entlassung dieser Patientinnen und Patienten stellt einen weiteren Risikofaktor dar, da die postoperative Mobilisierung einen großen Einfluss auf die Belüftung der Lunge hat und Pneumonien vorbeugen kann. Allgemein ist das Risiko einer nosokomialen Pneumonie für Patientinnen und Patienten nach Eingriffen bei endoprothetisch und osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahe Femurfrakturen deutlich höher als bei elektiven Hüft- und Knieendoprotheseneingriffen. Nach

endoprothetisch versorgten hüftgelenknahe Femurfrakturen werden seit dem Erfassungsjahr 2015 die höchsten Anteile an nosokomialen Infektionen der unteren Atemwege im Bereich der Orthopädie/Unfallchirurgie dokumentiert (EJ 2018: 3,70 %). Im Vergleich zur Patientengruppe mit elektiven Hüft- und Knieendoprotheseneingriffen sind Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknahe Femurfrakturen im Durchschnitt älter, befinden sich in einem schlechteren allgemeinen Gesundheitszustand (ASA-Klassifikation) und weisen eine höhere Gehunfähigkeitsrate bei Entlassung auf. Das Risiko für das Auftreten postoperativer Pneumonien ist entsprechend höher.

Die durch die externe stationäre Qualitätssicherung erfasste Verweildauer bei orthopädischen/unfallchirurgischen Operationen hat sich in den letzten vier Jahren zum Teil stark verringert (Abbildung 2). Ausschließlich bei osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahe Femurfrakturen ist diese seit 2015 nur geringfügig um 0,3 Tage gesunken (EJ 2015: 14,3 Tage; EJ 2018: 14,0 Tage). Die Länge des stationären Aufenthalts von Patientinnen und Patienten nach hüftendoprothetischen Eingriffen (Frakturen und elektive Eingriffe) hat sich seit dem Erfassungsjahr 2015 um 1,2 Tage verkürzt (EJ 2015: 13,3 Tage; EJ 2018: 12,1 Tage). Die stärkste Veränderung wurde für knieendoprothetische Operationen dokumentiert. Dort sank die Verweildauer von 11,6 Tagen im Erfassungsjahr 2015 auf 10,1 Tage im Erfassungsjahr 2018. Die verringerte Verweildauer und fehlende Follow-up-Indikatoren führen dazu, dass weniger nosokomiale Pneumonien während des stationären Aufenthalts innerhalb der externen stationären

## Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Abbildung 2: Mittlere Verweildauer (in Tagen) im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie



Qualitätssicherung im Vergleich zu den Vorjahren erfasst werden; dadurch kommt es zu einer potenziellen Unterschätzung der nosokomialen Pneumoniefälle nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen. Da sich die Rate der nosokomialen Pneumonien jedoch trotz verringerter Verweildauer seit 2015 bei hüftendoprothetischen Wechseleingriffen erhöht hat, kann angenommen werden, dass die tatsächliche nosokomiale Pneumonierate höher liegt als die aktuell ermittelte.

### Postoperative Wundinfektionen

Postoperative Wundinfektionen können als Komplikationen nach einem chirurgischen Eingriff auftreten und stellen mit einem Anteil von 22,4% im Jahr 2016 die zweithäufigste nosokomiale Infektionsart in deutschen Krankenhäusern dar (Behnke et al. 2017). Eine Wundinfektion entsteht durch das Eindringen von Krankheitserregern (überwiegend in Form von 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 gesamten Organismus kommen, die im schlimmsten Fall über einen septischen Schock und ein Organversagen zum Tod führt.

Im Jahr 2008 schätzte das Surveillance System postoperative Wundinfektionen (OP-KISS) des NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen die jährliche Anzahl postoperativer Wundinfektionen im stationären Bereich, ausgehend von einer postoperativen Infektionsrate von 1,8%, auf ca. 225.000 Fälle. Es versterben schätzungsweise 4.500 Patientinnen und Patienten infolge dieser stationär erworbenen Infektion (Gastmeier und Geffers 2008). Außerdem verursachen nosokomiale Wundinfektionsfälle hohe Kosten für das Gesundheitssystem; sie führen zu einer durchschnittlichen Verlängerung der Verweildauer um 7 bis 8 Tage, woraus sich ca. 1 Million zusätzliche Krankenhaustage pro Jahr ergeben (Gastmeier et al. 2004).

Operationen, die ein mittleres bis hohes Risiko einer postoperativen Wundinfektion bergen, werden seit 2017 in dem sektorenübergreifenden QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer*

*Infektionen – postoperative Wundinfektionen* erfasst. Weiterführende Informationen können dem Kapitel zu diesem QS-Verfahren ab S. 34 entnommen werden.

Um das Auftreten postoperativer Wundinfektionen zu überwachen, empfiehlt das NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen, Wundinfektionen entsprechend der Definition des KISS zu klassifizieren (Geffers 2017). Dieser Definition zufolge gelten all jene postoperativen Wundinfektionen als „nosokomial erworben“, die innerhalb von 30 bzw. 90 Tagen nach einem operativen Eingriff auftreten (NRZ/RKI 2017). Bis einschließlich 2016 empfahl das NRZ noch die Nutzung der übersetzten Definition der Centers for Disease Control and Prevention (CDC) zu nosokomialen Infektionen, die unter anderem einen Nachbeobachtungszeitraum von 365 Tagen nach Implantatoperation forderten (NRZ/RKI 2016). Die hier angegebenen Infektionen wurden bis 2018 entsprechend der CDC-Definition erfasst und ausgewertet. Seit dem Jahr 2019 werden nun Wundinfektionen innerhalb der Qualitätssicherung nach der KISS-Definition klassifiziert. Die Häufigkeit des Auftretens von postoperativen Wundinfektionen variiert je nach Fachgebiet und Eingriff erheblich. In der Viszeralchirurgie treten die häufigsten Wundinfektionsfälle auf, gefolgt von der Herzchirurgie, der Gefäßchirurgie und der Orthopädie/Unfallchirurgie (NRZ 2018).

Im Folgenden werden die Entwicklungen der ausgewählten postoperativen bzw. postpartalen (nach der Geburt) Wundinfektionsraten bei orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen und Kaiserschnittentbindungen innerhalb der QS-Dokumentation differenziert thematisiert.

### Postoperative Wundinfektionen nach Hüft- und Knieoperationen

Nosokomiale postoperative Wundinfektionen und deren Wundinfektionstiefe nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen werden im Rahmen der drei QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung*, *Hüftendoprothesenversorgung* und *Knieendoprothesenversorgung* erfasst. Über die QS-Dokumentationsbögen im Bereich der

## Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

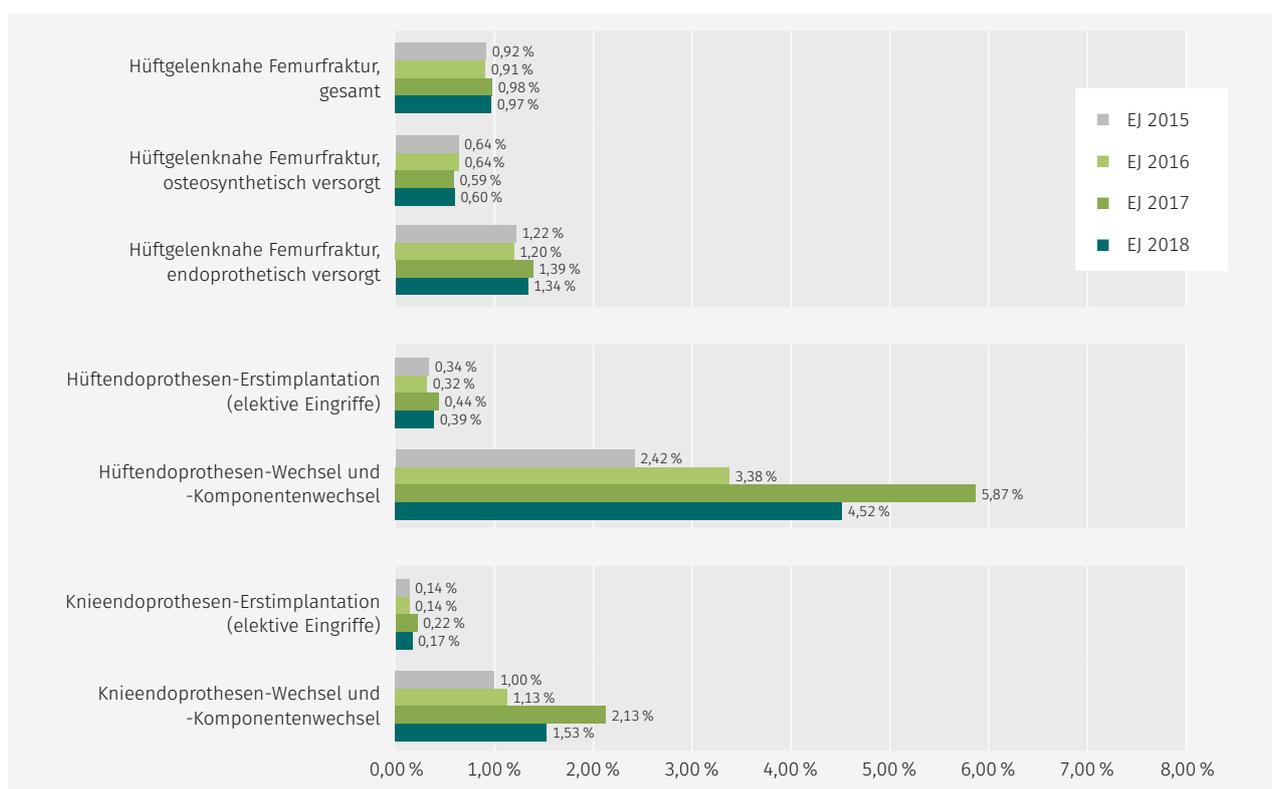
Hüftendoprothesen- und Knieendoprothesenversorgung werden postoperative Wundinfektionen und Wundinfektionstiefen für die folgenden Indikatoren erfasst:

- Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation (ID 54124)
- Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel (ID 54125)
- Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur (ID 54018)
- Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation (ID 54019)
- Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an spezifischen Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel (ID 54120)
- Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur (ID 54029)

Seit dem Erfassungsjahr 2017 werden Wundinfektionen im QS-Verfahren *Hüftgelenknaher Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* als Bestandteil des Indikators „Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (ID 54029) und nicht mehr in Form des einzelnen Indikators zum „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an postoperativen Wundinfektionen“ ausgewertet.

Allgemein treten postoperative Wundinfektionen äußerst selten nach Erstimplantationen im Bereich der Knieendoprothesen- und Hüftendoprothesenversorgung auf (EJ 2018: Knieendoprothesen-Erstimplantation 0,17%; Hüftendoprothesen-Erstimplantation 0,39%; Abbildung 3). Im Vergleich zu den niedrigen postoperativen Wundinfektionsraten nach Erstimplantationseingriffen treten nach Knie- und Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel, mit 1,53% und 4,52%, höhere postoperative Wundinfektionsraten auf. Dieses Ergebnis kann möglicherweise sowohl auf medizinische als auch demografische Faktoren zurückgeführt werden. Zum einen bergen Wechseleingriffe ein höheres Wundinfektionsrisiko, da diese Eingriffe in vernarbttem Gewebe mit bereits vorhandenem Implantat stattfinden. Zum anderen ist das Patientenkollektiv bei Wechseleingriffen im Durchschnitt älter als bei Erstimplantationen. Für das Jahr 2017 wurde ein starker Anstieg der postoperativen Wundinfektionsraten bei endoprothetischen Eingriffen verzeichnet, wobei die stärkste Zunahme den Bereich der Wechseleingriffe betraf. Bei der Interpretation des Anstiegs dieser Infektionsraten muss berücksichtigt werden, dass der Dokumentationsbogen zum Erfassungsjahr 2017 so angepasst wurde, dass die Frage nach dem Vorhandensein einer postoperativen Wundinfektion explizit mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden muss. In den Jahren 2015 und 2016 wurde das Auftreten einer Wundinfektion zusammen mit anderen Komplikationen abgefragt und die Dokumentation erfolgte nur, wenn eine Wundinfektion vorlag. Wenn keine Infektion vorlag, musste keine Dokumentation im Feld erfolgen. Somit konnte das Feld ohne Dokumentation übergangen werden,

**Abbildung 3:** Rate nosokomialer postoperativer Wundinfektionen im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie



## Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

was zu einer Unterdokumentation der Fälle mit postoperativen Wundinfektionen in der Vergangenheit geführt haben kann. Bekräftigt wird diese Vermutung dadurch, dass das Datenfeld bis zur Umstrukturierung der QS-Verfahren im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie zum 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. Ein weiterer Grund, der für den Anstieg der Wundinfektionsrate mitverantwortlich sein kann, ist die Einführung des neuen QS-Verfahrens *Vermeidung von nosokomialen Infektionen – postoperative Wundinfektionen* zum Erfassungsjahr 2017. Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe *Orthopädie und Unfallchirurgie* vermuten eine Sensibilisierung der Dokumentierenden für diese Art von nosokomialen Infektionen, die ggf. Einfluss auf die Dokumentation hat.

Im Vergleich zu den Ergebnissen des Vorjahres ist der Anteil der postoperativen Wundinfektionen bei den Erstimplantationen und Wechseleingriffen in der Hüft- und Knieendoprothesenversorgung zum Erfassungsjahr 2018 signifikant gesunken. Für Hüft- und Knieendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel wurde die größte Abnahme an Wundinfektionen dokumentiert: Bei den Hüftendoprothesen-Wechseln und -Komponentenwechseln sank die Rate von 5,87 % (EJ 2017) auf 4,52 % (EJ 2018) und bei den Knieendoprothesen-Wechseln und -Komponentenwechseln von 2,13 % (EJ 2017) auf 1,53 % (EJ 2018). Diese Abnahme der Infektionsrate kann zumindest zum Teil auf eine Änderung im QS-Filter zurückgeführt werden. Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden die Prozeduren zum isolierten Inlaywechsel, bei denen lediglich die Gleitkomponente der Prothese ausgetauscht wird, von der Dokumentationspflicht in den QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung* ausgeschlossen. Patientinnen und Patienten mit Inlaywechsel weisen eine besonders hohe Wundinfektionsrate auf und machten damit einen wesentlichen Anteil der dokumentierten Wundinfektionen der Vorjahre aus. Die geringere Anzahl an dokumentierten Wundinfektionen kann nicht auf demografische Charakteristika der Patientenpopulation zurückgeführt werden, da sich das durchschnittliche Alter und die ASA-Klassifikation der Patientengruppen im Vergleich zum Vorjahr nur geringfügig verändert haben. Im Rahmen des Datenvalidierungsverfahrens wurde die Validität der übermittelten QS-Daten des QS-Verfahrens *Knieendoprothesenversorgung* überprüft. Dabei wurde für das Datenfeld zu Wundinfektionen eine Übereinstimmungsrate von 99,66 % bei 1.179 einbezogenen Fällen ermittelt. Dieses Ergebnis lässt auf eine sehr gute Validität der QS-Daten in Bezug auf Wundinfektionen schließen. Entsprechend ist vermutlich der Ausschluss von Fällen mit Inlaywechsel aus der QS-Dokumentation der wesentliche Grund für die Abnahme der ermittelten Wundinfektionsrate im Vergleich zu den Vorjahren.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die postoperativen Wundinfektionsraten nach Knie- und Hüftendoprothesen-Erstimplantationen auf einem konstant niedrigen Niveau verbleiben. Bei den Wechseleingriffen von Knie- und Hüftendoprothesen ist ein Anstieg der postoperativen Wundinfektionen für die Jahre 2015 bis 2018 zu verzeichnen. Dieser Anstieg ist jedoch nach Einschätzungen des IQTIG zu einem großen Anteil auf die Änderungen des Dokumentationsbogens und nur zu einem kleinen Anteil

auf eine tatsächliche Zunahme der Wundinfektionen zurückzuführen. Die Daten zu den Wundinfektionsraten aller orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffe in den Jahren 2016 und 2017 sind aufgrund der Änderung des Dokumentationsfeldes nur eingeschränkt vergleichbar. Die Wundinfektionsrate nach knie- und hüftendoprothetischen Wechseleingriffen des Erfassungsjahres 2018 kann ebenso nur eingeschränkt mit den Ergebnissen des Vorjahres verglichen werden, da der QS-Filter zum Erfassungsjahr 2018 grundlegend geändert wurde. Auf Grundlage dieser Daten können keine Hinweise auf eine Verschlechterung der Versorgungsqualität im Bereich der Prävention postoperativer Wundinfektionen nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen abgeleitet werden.

Die im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfassten Daten zu postoperativen Wundinfektionen lassen sich eingeschränkt mit denjenigen aus der Literatur vergleichen. Die hier erfasste postoperative Wundinfektionsrate für Patientinnen und Patienten nach osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen lag im Erfassungsjahr 2018 bei 0,60 %. Das OP-KISS differenziert bei den osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen im Vergleich zur Qualitätssicherung zwischen geschlossenen und offenen Repositionen. Die Wundinfektionsraten beider Operationsarten (geschlossene Reposition: 0,13 %; offene Reposition: 0,57 %) liegen unter der durch die Qualitätssicherung erfassten Rate (NRZ 2018). Im Gegensatz zu den Daten der externen stationären Qualitätssicherung umfassen Daten des OP-KISS eine Nachverfolgung nach Entlassung der Patientinnen und Patienten, wenn diese wieder in dasselbe Krankenhaus aufgenommen werden. In England wurden Patientinnen und Patienten mit einem Zeitraum von einem Jahr deutlich länger nachbeobachtet. Die englische postoperative Wundinfektionsrate für osteosynthetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfrakturen lag bei 1,1 % und damit über der Rate der deutschen Qualitätssicherung (PHE 2017).

Im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie wurde im Erfassungsjahr 2018 bei 0,39 % aller elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantationen eine postoperative Wundinfektion dokumentiert. Die durch OP-KISS ermittelte Wundinfektionsrate liegt bei einem ähnlichen Wert von 0,32 % (NRZ 2018). Der Schweizer Vergleichsbericht dokumentierte einen postoperativen Wundinfektionsanteil von 0,1 % während des stationären Krankenhausaufenthalts bis zur Entlassung (Kuster et al. 2017) und liegt damit deutlich unter der Wundinfektionsrate nach Hüftendoprothesen-Erstimplantationen in der deutschen Qualitätssicherung. Die innerhalb der externen stationären Qualitätssicherung erfasste Wundinfektionsrate nach Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel von 4,52 % liegt über der Rate des OP-KISS von 1,61 % (NRZ 2018). Gastmeier et al. (2012) zeigten, dass Krankenhäuser, die mindestens drei Jahre an OP-KISS teilnahmen, ihre postoperativen Wundinfektionsraten nach Hüftendoprotheseneingriffen im Durchschnitt um 54 % senken konnten (1. Jahr: 1,75 %; 3. Jahr: 0,95 %). Das könnte einer der Gründe für die niedrigere Infektionsrate nach hüftendoprothetischen Eingriffen des OP-KISS im Vergleich zu den Daten der Qualitätssicherung darstellen. Für Knieendoprothesen-Erstimplantationen wird für die Schweiz eine Wundinfektionsrate von 0,04 % zum Zeitpunkt der Entlassung berichtet. Dieser Wert liegt deutlich unter dem

## Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

durch die deutsche Qualitätssicherung ermittelten Wert von 0,17%. Beim englischen Surveillance-System und OP-KISS wurde nicht zwischen Knieendoprothesen-Erstimplantationen und -Wechseleingriffen differenziert. Die englische postoperative Wundinfektionsrate nach knieendoprothetischen Eingriffen liegt mit 0,57% zwischen den durch die deutsche Qualitätssicherung erfassten Raten der postoperativen Wundinfektion nach knieendoprothetischen Erstimplantationen (EJ 2018: 0,17%) und Wechseleingriffen (EJ 2018: 1,53%). Die niedrigste Wundinfektionsrate aller knieendoprothetischen Eingriffe (Erstimplantationen und Wechseleingriffe) wurde im Rahmen des OP-KISS erhoben (0,12%). Die Studie von Gastmeier et al. (2012) zeigte einen durchschnittlichen Rückgang der Wundinfektionsrate nach knieendoprothetischen Eingriffen von 1,01% auf 0,74% innerhalb einer dreijährigen Teilnahme am OP-KISS. Wie bei den Infektionsraten bei Hüftendoprotheseneingriffen könnte das einen Einfluss auf die niedrige Wundinfektionsrate nach knieendoprothetischen Operationen im OP-KISS gehabt haben.

Beim Vergleich der Ergebnisse des OP-KISS mit den Daten der Qualitätssicherung muss berücksichtigt werden, dass die Teilnahme am OP-KISS freiwillig ist und dadurch die Wundinfektionsrate der teilnehmenden Krankenhäuser im Vergleich zu anderen Krankenhäusern abweichen kann. Es ist anzunehmen, dass die teilnehmenden Krankenhäuser für das Thema nosokomiale postoperative Wundinfektionen sensibilisiert sind und daher möglicherweise häufiger eine entsprechende Diagnose stellen als die Krankenhäuser, die nur ihrer Verpflichtung zur Teilnahme an der externen stationären Qualitätssicherung nachkommen. Jedoch wiesen Gastmeier et al. (2012) nach, dass die postoperative Wundinfektionsrate in den Krankenhäusern, die mindestens drei Jahre an OP-KISS teilnehmen, im Bereich der Hüft- und Knieendoprothesenversorgung signifikant sinkt. Die Studie begründet dieses Ergebnis mit der Einleitung von Interventionen auf Grundlage einer geeigneten Interpretation der dokumentierten Daten.

Innerhalb des Versorgungsbereichs Orthopädie und Unfallchirurgie wird neben dem Auftreten von postoperativen Wundinfektionen auch deren Wundinfektionstiefe nach KISS erfasst:

- A1: postoperative oberflächliche Wundinfektion
- A2: postoperative tiefe Wundinfektion
- A3: postoperative Wundinfektion von Organen und Körperhöhlen

Der Großteil der dokumentierten Wundinfektionen in allen QS-dokumentationspflichtigen orthopädischen und unfallchirurgischen Eingriffen wurden im Jahr 2018 als tiefe Wundinfektionen (A2; 56,05%) klassifiziert (Abbildung 4). Den zweithäufigsten Anteil stellten oberflächliche Wundinfektionen (A1) dar, die 25,51% aller postoperativen Wundinfektionen ausmachten. Den geringsten Anteil bildeten Wundinfektionen, die Organe und Körperhöhlen betreffen (A3; 18,44%). Seit dem Beginn der QS-Dokumentation von Wundinfektionstiefen nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen im Erfassungsjahr 2015 ist eine auffällige Verschiebung von den postoperativen oberflächlichen (A1) und tiefen (A2) Wundinfektionen hin zu postoperativen Wundinfektionen von Organen und Körperhöhlen (A3) zu erkennen. Seit 2015 ist der Anteil an oberflächlichen Wundinfektionen

(A1) von 30,92% auf 25,51% gesunken. Im selben Zeitraum stieg die Rate von Wundinfektionen von Organen und Körperhöhlen (A3) um 6,65 Prozentpunkte von 11,79% auf 18,44%. Die Veränderung der Verteilung von Wundinfektionstiefen in den letzten vier Erfassungsjahren ist statistisch signifikant. Das Datenfeld zur Wundinfektionstiefe muss 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 der Wundinfektionstiefe nicht ausgeschlossen werden kann. Auch hier kann die Einführung des neuen QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* möglicherweise mit einer Sensibilisierung der Dokumentierenden für Fälle mit Wundinfektionen und deren Wundinfektionstiefe in Zusammenhang gebracht werden. Dem IQTIG liegen darüber hinaus keine Hinweise auf Ursachen für diese Verschiebung vor.

### Postoperative Wundinfektionen nach Kaiserschnittentbindungen

Nach einer Kaiserschnittentbindung ist das postpartale Infektionsrisiko 5- bis 20-mal höher als nach einer vaginalen Entbindung (Lamont et al. 2011). Bakterien, die auf der Haut oder im Geburtskanal zu finden sind, stellen häufige Ursachen für postoperative Wundinfektionen oder eine Endometritis (Entzündung der Gebärmutter-schleimhaut) dar. Eine Antibiotikaphylaxe reduziert das Risiko für postpartale Wundinfektionen und eine Endometritis um 60 bis 70% bei Patientinnen nach Kaiserschnittentbindungen. Aus diesem Grund wird die perioperative Gabe von Antibiotika sowohl bei elektiver als auch Notfallkaiserschnittentbindung empfohlen (Small und Grivell 2014).

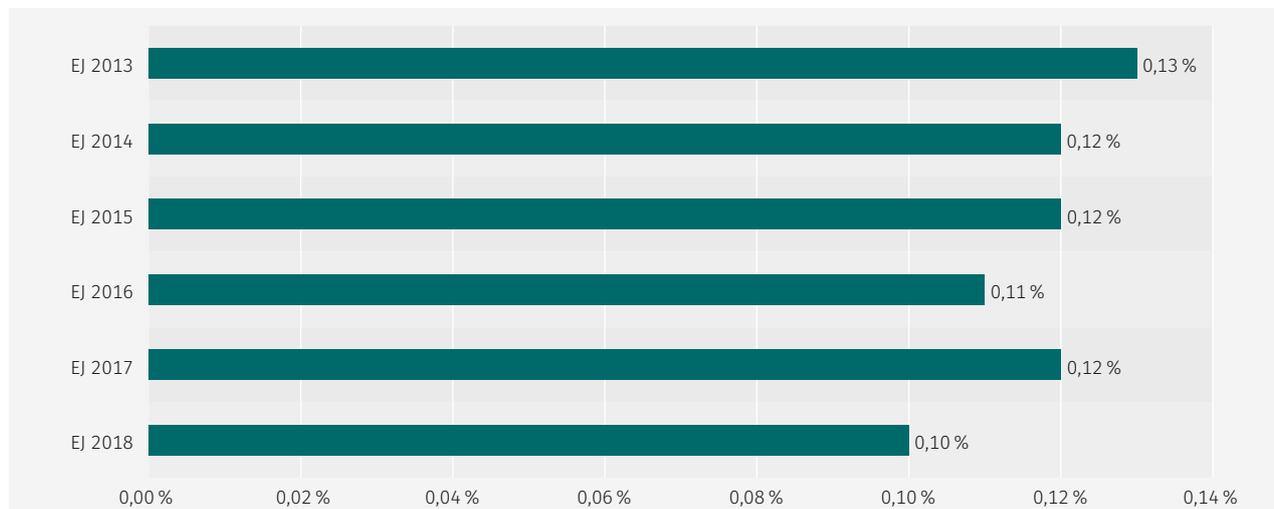
Im Rahmen des QS-Verfahrens *Geburtshilfe* wird das Auftreten von postoperativen Wundinfektionen nach Kaiserschnittentbindungen seit dem Erfassungsjahr 2013 im QS-Dokumentationsbogen erfasst. Im Allgemeinen sind seit dem Beginn der Aufzeichnungen sehr niedrige Wundinfektionsraten bei Müttern mit Kaiserschnittentbindung zu verzeichnen (Abbildung 5). Es zeigt sich eine leichte Abnahme der Wundinfektionsraten über die

**Abbildung 4:** Anteil der unterschiedlichen Wundinfektionstiefen (%) in den orthopädischen/unfallchirurgischen QS-Verfahren (aufgrund der unterschiedlichen Auslösekriterien ist die Vergleichbarkeit eingeschränkt)



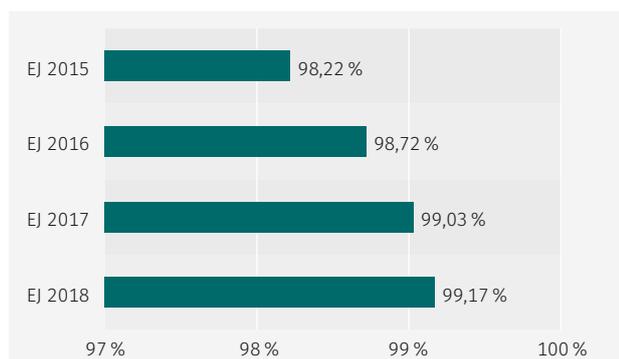
## Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

**Abbildung 5:** Rate postpartaler Wundinfektionen im QS-Verfahren Geburtshilfe



letzten sechs Jahre; seit dem Erfassungsjahr 2013 ist die Rate von 0,13 % auf 0,10 % gesunken. Die beobachtete Abnahme der Infektionsrate zwischen den Erfassungsjahren 2013 und 2018 ist statistisch signifikant. Dieser positive Trend kann in Zusammenhang mit der zunehmenden Durchführung einer perioperativen Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindungen gebracht werden, die im Indikator „Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (ID 50045) erfasst wird. Die perioperative Antibiotikaphylaxe umfasst eine einmalige Antibiotikagabe vor oder während des operativen Eingriffs; sie wird vorgenommen, um die Vermehrung von Erregern im Operationsfeld zu vermeiden, und beugt somit dem Auftreten von postoperativen Wundinfektionen vor (PEG 2010). Der Anteil der Kaiserschnittgeburten unter Antibiotikaphylaxe ist von 98,22 % im Erfassungsjahr 2015 auf 99,17 % im Erfassungsjahr 2018 statistisch signifikant gestiegen (Abbildung 6). Bei Kaiserschnittoperationen wird die Antibiotikagabe nicht wie üblich vor Operationsbeginn empfohlen, sondern erst unmittelbar nach der Abnabelung des Säuglings. Die spätere Antibiotikagabe soll Nebenwirkungen beim Kind vermeiden. Jedoch gibt das Indikatorergebnis keine

**Abbildung 6:** Rate perioperativer Antibiotikaphylaxe bei Müttern mit Kaiserschnittentbindung



Auskunft darüber, ob die Antibiotikagabe zum korrekten Zeitpunkt vorgenommen wurde. Trotz des positiven Trends der Bundesergebnisse für diesen Qualitätsindikator hat sich die Anzahl der statistisch auffälligen Ergebnisse nach dem Strukturierten Dialog im Vergleich zu den Vorjahren nicht verändert. Die mittlere Verweildauer im Krankenhaus nach Entbindungen ist im Durchschnitt sehr kurz. Für Patientinnen nach Kaiserschnittentbindungen ist diese im Vergleich zum Vorjahr nur leicht gesunken (EJ 2017: 5,3 Tage; EJ 2018: 5,2 Tage). Im Allgemeinen deuten die niedrigen Wundinfektionsraten und die hohen Antibiotikaphylaxeraten auf eine hohe Versorgungsqualität im Bereich der Kaiserschnittentbindungen hin.

Der Vergleich mit den Werten aus der Literatur zu Wundinfektionsraten während des Krankenhausaufenthalts weist auf ähnliche Werte in Bezug auf Kaiserschnittentbindungen hin. Die Wundinfektionsrate nach Kaiserschnittgeburten beträgt nach Daten des OP-KISS 0,12 % und stellt damit eine ähnliche Rate im Vergleich zur externen stationären Qualitätssicherung dar (0,10 %). Für die Schweiz wird eine Infektionsrate zum Zeitpunkt der Entlassung von 0,20 % berichtet. Bei Einschluss von Infektionen, die nach der Entlassung aus dem Krankenhaus auftreten, steigt in der Schweiz die Rate von 1,20 % auf 1,40 %. (Kuster et al. 2017) Die französische Wundinfektionsrate nach Kaiserschnittentbindungen lag im Jahr 2017 bei 1,58 % und schließt eine Nachverfolgung von 30 Tagen ein (CPias 2019).

### Postoperative Harnwegsinfektionen

Behnke et al. (2017) berichten, dass Harnwegsinfektionen mit 21,6 % den drittgrößten Anteil aller nosokomialen Infektionen im Jahr 2016 in Deutschland ausmachten. In der vorherigen Prävalenzstudie aus dem Jahr 2011 stellten diese Infektionen noch die zweithäufigste nosokomiale Infektionsart mit einem Anteil von 23,2 % dar (Behnke et al. 2013). Verursacht werden nosokomiale Harnwegsinfektionen in der Regel durch die Anwendung von transurethralen Dauerkathetern (Blasenkathetern). Diese bilden

## Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

eine leichte Eintrittspforte für infektiöse Erreger in die Harnröhre und die Harnblase. Den Daten des statistischen Bundesamtes und der beiden Krankenhaussurveillance-systeme ITS-KISS für Infektionen auf Intensivstationen und DEVICE-KISS für Device-assoziierte Infektionsraten zufolge treten jährlich ca. 155.000 nosokomiale Harnwegsinfektionen auf (Vonberg et al. 2008).

Postoperative bzw. postpartale nosokomiale Harnwegsinfektionen werden in den QS-Verfahren *Geburtshilfe, Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung, Hüftendoprothesenversorgung* und *Knieendoprothesenversorgung* erfasst.

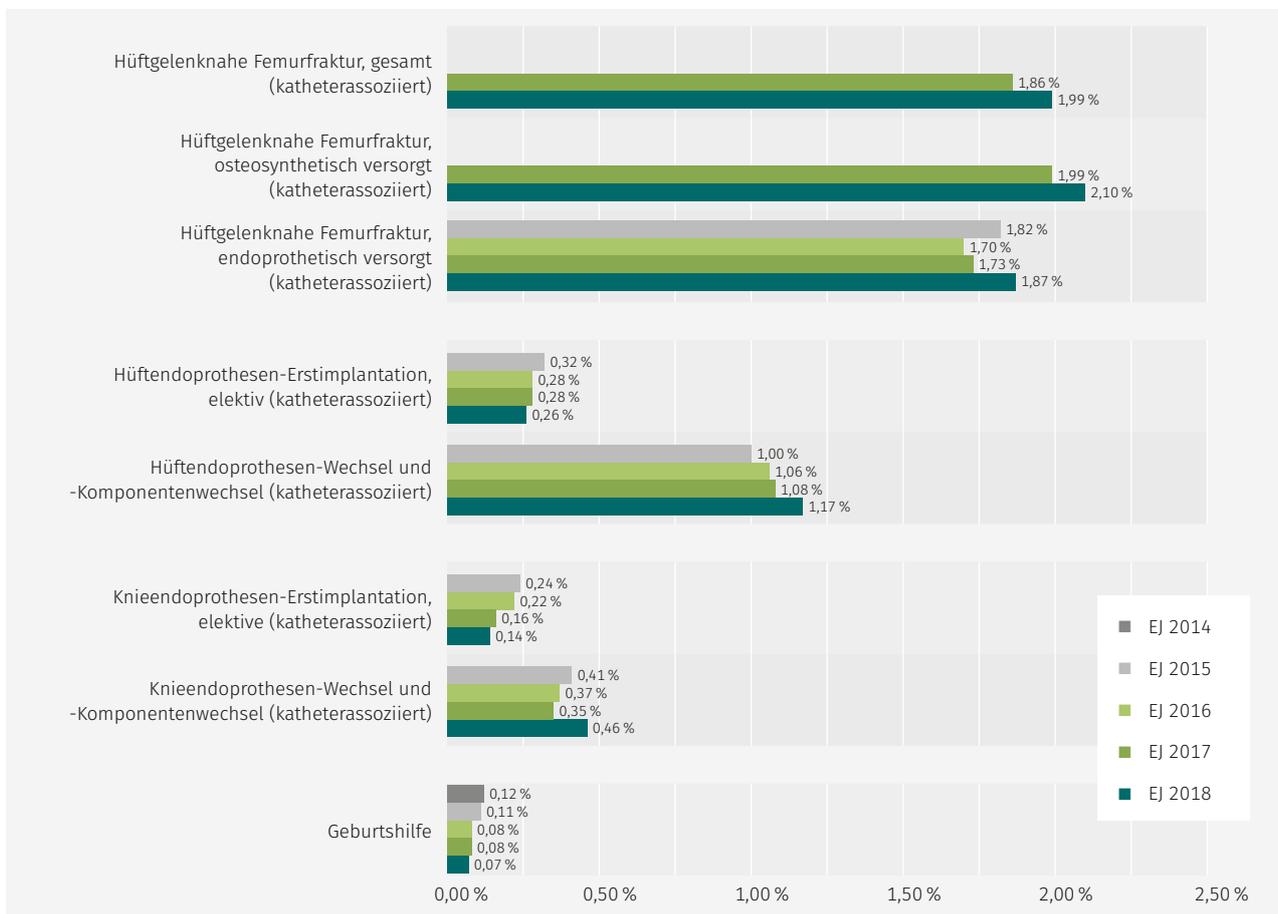
### Postoperative katheterassoziierte Harnwegsinfektionen nach Hüft- und Knieoperationen

Die postoperativen Harnwegsinfektionsraten nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen sind in den letzten vier Jahren auf einem konstant niedrigen Niveau (Abbildung 7). Die höchste Rate der Harnwegsinfektionen tritt wie bei den postoperativen Wundinfektionen im orthopädischen/unfallchirurgischen Bereich bei Patientinnen und Patienten nach hüftgelenknaher Femurfraktur auf. Für das Erfassungsjahr 2018 wurde nach hüftgelenknahen Femurfrakturen eine Harnwegsinfektionsrate von 1,99% ermittelt. Außerdem sind höhere Harnwegsinfektionsraten

nach Hüftendoprotheseneingriffen als nach Knieendoprotheseneingriffen zu verzeichnen. Für elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantationen wurde eine Rate von 0,26% und für Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel eine Rate von 1,17% erfasst. Nach elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantationen traten Harnwegsinfektionen in 0,14% der Fälle und nach Knieendoprothesenwechseleingriffen in 0,46% der Fälle auf.

Das erhöhte Risiko von Harnwegsinfektionen bei Hüftendoprotheseneingriffen im Vergleich zu Knieendoprotheseneingriffen ist wahrscheinlich in erster Linie auf die Unterschiede in den Patientengruppen zurückzuführen. Im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* werden ausschließlich Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die sich einem geplanten Eingriff unterziehen. Dagegen werden im QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* sowohl geplante als auch ungeplante Eingriffe betrachtet, was sich in einem schlechteren gesundheitlichen Allgemeinzustand der Patientinnen und Patienten widerspiegelt. Darüber hinaus sind Patientinnen und Patienten, die eine Hüftendoprothese erhalten, in der Regel älter als die, die eine Knieendoprothese erhalten. Das höhere Alter und der schlechtere gesundheitliche Allgemeinzustand erhöhen das Risiko einer postoperativen Harnwegsinfektion für diese Patientengruppe.

**Abbildung 7:** Rate postoperativer bzw. postpartaler Harnwegsinfektionen im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie und im QS-Verfahren Geburtshilfe



## Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Seit dem Erfassungsjahr 2015 wird eine statistisch signifikante Abnahme der insgesamt geringen Harnwegsinfektionsraten nach Hüftendoprothesen- und Knieendoprothesen-Erstimplantationen festgestellt. Für endoprothetisch versorgte Hüftgelenknahe Femurfrakturen und Knieendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel sind keine klaren Trends zum Auftreten von postoperativen Harnwegsinfektionen zu erkennen. Ein leichter Anstieg der Infektionsrate ist für Patientinnen und Patienten nach osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahe Femurfrakturen und nach Hüftendoprothesen-Wechseln und -Komponentenwechseln zu verzeichnen. Es gilt, diese Werte weiter zu beobachten, um einzuschätzen, ob dieser Trend in den nächsten Jahren bestehen bleibt.

### Postpartale Harnwegsinfektionen nach Kaiserschnittentbindungen

Kaiserschnittentbindungen bergen ein erhöhtes Risiko für postpartale mütterliche Infektionen. Neben postpartalen Wundinfektionen und Endometritiden zählen Harnwegsinfektionen zu den häufigsten infektiösen Komplikationen nach Entbindungen per Kaiserschnitt. Im QS-Verfahren *Geburtshilfe* werden seit dem Erfassungsjahr 2014 die Fälle von Müttern, die nach Kaiserschnittentbindungen während des Krankenhausaufenthalts eine Harnwegsinfektion erleiden, dokumentiert. Seit 2014 nimmt die Harnwegsinfektionsrate nach Kaiserschnitteingriffen konstant ab (Abbildung 7). Der bereits sehr niedrige Wert von 0,12% des Erfassungsjahres 2014 ist zum Erfassungsjahr 2018 auf den bisher niedrigsten Wert von 0,07% gesunken. Der beobachtete Rückgang zwischen den Erfassungsjahren 2014 und 2018 ist statistisch signifikant. Die kurzen stationären Verweildauern nach Entbindungen können einen leichten Einfluss darauf haben, dass nicht die vollständige Anzahl der postpartalen Harnwegsinfektionen innerhalb der externen stationären Qualitätssicherung erfasst wird. Im Allgemeinen weisen die äußerst niedrigen Infektionsraten jedoch auf eine sehr gute Versorgungsqualität im Bereich der Kaiserschnittentbindungen hin.

### Fazit und Ausblick

Die beschriebenen Ergebnisse der Qualitätssicherung zeigen, dass die Raten der nosokomialen Infektionen in den letzten Jahren auf einem relativ niedrigen Niveau sind. Im Rahmen der dritten deutschen Prävalenzerhebung zu nosokomialen Infektionen wurde jedoch festgestellt, dass sich die Anteile der Infektionsarten verändert haben. Pneumonien stellen laut der aktuellen Studie des NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen, basierend auf den Daten von 2016, die häufigste nosokomiale Infektionsart dar (Behnke et al. 2017). In der Prävalenzstudie von 2011 war der Anteil der postoperativen Wundinfektionen und Harnwegsinfektionen noch höher als der von Pneumonien (Behnke et al. 2013).

Zusammenfassend können bestimmte Entwicklungen der nosokomialen Infektionsraten aus den Daten der externen stationären Qualitätssicherung abgeleitet werden. Es konnten für alle betrachteten Infektionsarten positive Entwicklungen nach bestimmten Eingriffen verzeichnet werden, unter anderem sinkende Pneumonieraten nach Knieendoprothesen-Erstimplantationen

und sinkende Harnwegsinfektionsraten nach knie- und hüftendoprothetischen Erstimplantationen. Konstant niedrige Infektionsraten wurden vor allem bei Harnwegsinfektionen nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen im Verlauf der letzten Jahre erfasst. Jedoch wurden auch Anstiege der nosokomialen Infektionsraten im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen nach bestimmten Eingriffsarten verzeichnet, z. B. steigende Pneumonieraten nach hüftendoprothetischen Wechseleingriffen und steigende Wundinfektionsraten nach Hüft- und Knieendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel sowie eine Zunahme des Anteils der postoperativen Wundinfektionen von Organen und Körperhöhlen. Diese Ergebnisse wurden hinsichtlich ihrer Aussagekraft geprüft. Nach umfassender Analyse des Anstiegs der Wundinfektionsrate nach Knie- und Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel kann aufgrund von Änderungen des QS-Filters und des Datenfeldes im QS-Dokumentationsbogen davon ausgegangen werden, dass es sich nicht um einen tatsächlichen Anstieg, sondern um ein Artefakt durch die genannten Änderungen der Dokumentationsinhalte handelt. Angesichts der konstant niedrigen nosokomialen Infektionsraten bei einer Vielzahl der betrachteten Eingriffe sowie der Abnahme der Infektionsraten bei bestimmten Eingriffen kann grundsätzlich von einer guten Versorgungsqualität bei der Prävention nosokomialer Infektionen in deutschen Krankenhäusern ausgegangen werden.

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, der Zunahme an komplizierten medizinischen Eingriffen und des vermehrten Auftretens resistenter Keime muss daher in Zukunft mit der Zunahme nosokomialer Infektionen gerechnet werden, wenn die Prophylaxemaßnahmen nicht dem Risikoprofil der Patientinnen und Patienten angepasst werden.

Es werden Daten über Erreger, Infektionsart, Häufigkeit und Mortalität im Rahmen des KISS des NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen und der regelmäßigen nationalen Punktprävalenzstudien erhoben, mit dem Ziel, repräsentative Daten der aktuellen Situation in Bezug auf nosokomiale Infektionen in deutschen Krankenhäusern zu ermitteln. Mit der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) wurden konkrete Maßnahmen durch die Bundesregierung eingeleitet, um die Zahl der behandlungsassoziierten Infektionen und Antibiotikaresistenzen zu senken (BMG et al. 2015). Die in der DART 2020 adressierten Maßnahmen setzen einen Schwerpunkt auf die Sensibilisierung und Aufklärung der Bevölkerung und des medizinischen Personals, den „One-Health-Ansatz“, d. h. die gemeinsame Betrachtung und Zusammenarbeit von Human-, Veterinärmedizin und Landwirtschaft sowie die verstärkte internationale Zusammenarbeit in diesem Bereich. Zudem wurde ein Sonderprogramm zur Förderung der personellen und organisatorischen Voraussetzungen für eine verbesserte Krankenhaushygiene nach den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) aufgestellt. Der GKV-Spitzenverband bestätigte den Anstieg der Zahl von Hygienefachpersonal

# Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

in deutschen Krankenhäusern im Rahmen dieses Förderprogramms (GKV-Spitzenverband 2019). Im Vergleich zu 2011 wurde für das Jahr 2016 ein verbesserter Betreuungsschlüssel pro Bett durch Krankenhaushygienikerinnen und Krankenhaushygieniker sowie Hygienefachkräfte dokumentiert. Über diesen Zeitraum konnte gleichzeitig eine Senkung der Prävalenz von nosokomialen Infektionen von 5,08 % im Jahr 2011 auf 4,58 % im Jahr 2016 festgestellt 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 erlangt dieser Aspekt immer mehr an Bedeutung. Auch bei den QS-Verfahren, zu denen hier Daten dargestellt werden, sinkt die mittlere Krankenhausverweildauer. Zudem kann die Inkubationszeit bei tiefen nosokomialen Wundinfektionen nach Implantationsoperationen (z. B. Hüftendoprothesen) gemäß 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 in den QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* und *Implantierbare Defibrillatoren* werden Schritte unternommen, um die genannten Beschränkungen innerhalb der gesetzlich verpflichtenden externen stationären Qualitätssicherung zu beheben.

## 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, I-II. 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. Beschluss des Bundeskabinetts vom 13. Mai 2015. Berlin: BMG. URL: [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3\\_Downloads/D/DART\\_2020/BMG\\_DART\\_2020\\_Bericht\\_dt.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/D/DART_2020/BMG_DART_2020_Bericht_dt.pdf) (abgerufen am: 11.06.2018).
- CPias [Centre d'appui pour la prévention des infections associées aux soins] (2019): Surveillance Des Infections Du Site Opératoire Dans Les Établissements De Santé. Résultats 2017. Saint-Maurice: Santé publique France. URL: <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-infectieuses/2019/Surveillance-des-infections-du-site-operatoire-dans-les-etablissements-de-sante> [Download] (abgerufen am: 21.05.2019).
- 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. ISBN: 978-92-9193-485-0. DOI: 10.2900/86011.
- Gastmeier, P; Brandt, C; Sohr, D; Babikir, R; Mlageni, D; Daschner, F; et al. (2004): Postoperative Wundinfektionen nachstationären und ambulanten Operationen. Ergebnisse aus dem Krankenhaus-InfektionsSurveillance-System (KISS). *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 47(4): 339-344. DOI: 10.1007/s00103-004-0805-8.
- Gastmeier, P; Geffers, C (2008): Nosokomiale Infektionen in Deutschland: Wie viele gibt es wirklich? Eine Schätzung für das Jahr 2006. *Deutsche medizinische Wochenschrift* 133(21): 1111-1115. DOI: 10.1055/s-2008-1077224.
- Gastmeier, P; Breier, A-C; Sohr, D; Geffers, C (2012): Prävention der postoperativen Wundinfektionen. Erkenntnisse aus 14 Jahren KISS (Krankenhausinfektionssurveillance-system). *Trauma und Berufskrankheit* 14(Suppl. 2): 110-114. DOI: 10.1007/s10039-011-1799-8.
- Geffers, C; Gastmeier, P; Rüden, H (2002): Nosokomiale Infektionen. [Stand:] Juni 2002. (Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 8). Berlin: RKI [Robert Koch-Institut]. ISBN: 3-89606-129-1. DOI: 10.25646/3082.
- 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.
- GKV-Spitzenverband (2019): Gesetzliche Krankenversicherung – gelebte Solidarität. Geschäftsbericht 2018. Redaktionsschluss: 10.04.2019. Berlin: GKV-Spitzenverband. URL: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/geschaeftsberichte/GKV\\_GB2018\\_WEB\\_barrierefrei\\_final.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/presse/publikationen/geschaeftsberichte/GKV_GB2018_WEB_barrierefrei_final.pdf) (abgerufen am: 23.08.2019).
- 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. [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](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).
- Lamont, RF; Sobel, JD; Kusanovic, JP; Vaisbuch, E; Mazaki-Tovi, S; Kim, SK; et al. (2011): Current debate on the use of antibiotic prophylaxis for caesarean section. *BJOG – An International Journal of Obstetrics and Gynaecology* 118(2): 193-201. DOI: 10.1111/j.1471-0528.2010.02729.x.
- NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen]; RKI [Robert Koch-Institut] (2016): Definitionen nosokomialer Infektionen für die Surveillance im Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS-Definitionen). [Stand:] 16.12.2016. Berlin: NRZ. ISBN: 978-3-89606-278-9. DOI: 10.17886/rki-publ-2016-013.
- 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. ISBN: 978-3-89606-287-1. DOI: 10.17886/rki-publ-2016-013.2.
- 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](http://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/op/201701_201712_OPRef.pdf) (abgerufen am: 08.08.2018).
- PEG [Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie] (2010): Perioperative Antibiotika-Prophylaxe. Empfehlungen einer Expertenkommission. *Chemotherapie Journal* 19(3): 70-84.
- 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](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).
- Smaill, FM; Grivell, RM (2014): Antibiotic prophylaxis versus no prophylaxis for preventing infection after caesarean section (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (10). DOI: 10.1002/14651858.CD007482.pub3.
- Vonberg, R-P; Behnke, M; Rüden, H; Gastmeier, P (2008): Kosten durch Harnwegsinfektionen in Deutschland. *Der Urologe* 47(1): 54-58. DOI: 10.1007/s00120-007-1597-x.

# 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](http://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](http://www.perinatalzentren.org) einzusehen. Insgesamt sind für die Ergebnisveröffentlichung derzeit bundesweit 213 Perinatalzentren gemeldet. Die Veröffentlichung ist für alle Perinatalzentren verpflichtend. 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, die auf Basis stationärer Routinedaten erhoben werden, soll künftig eine validere Aussage zur Versorgungsqualität gewährleisten.

Für das Erfassungsjahr 2015 wurden bei dem Abgleich insgesamt 172 unklare Sterbefälle aus den §21-Daten geprüft, von diesen wurden 51 Sterbefälle identifiziert, die bislang trotz Dokumentationspflicht nicht von der Qualitätssicherung erfasst und im Rahmen des Validierungsverfahrens nachdokumentiert wurden. Somit wurden zu den bereits 840 dokumentierten Sterbefällen 6% ergänzt. Es 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. Bei der Überprüfung der Vollständigkeit der Sterbefälle für das Erfassungsjahr 2016 wurden 184 unklare Sterbefälle aus den §21-Daten untersucht. Insgesamt mussten zu den in der Neonatalerhebung enthaltenen 901 Sterbefällen noch 39 Fälle (4,3%) ergänzt werden, was einen weiteren Rückgang der zusätzlich identifizierten Sterbefälle bedeutet. Aktuell werden die Ergebnisse des Abgleichs für das Erfassungsjahr 2017 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](http://perinatalzentren.org).

## Jährliche Strukturabfrage zu strukturellen und personellen Anforderungen

Vom 1. bis 15. Januar 2019 führte das IQTIG als zuständige Datenannahmestelle im Auftrag des G-BA zum zweiten Mal eine verpflichtende Strukturabfrage bei den Einrichtungen der perinatalen Versorgung durch (Erfassungsjahr 2018). 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 jährlich stattfindenden Abfrage wird ermittelt, wie die strukturellen (z.B. die apparative und räumliche Ausstattung der Einrichtungen) und personellen (z.B. bestimmte Personalschlüssel für die Versorgung von Frühgeborenen) Anforderungen, die von der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) vorgegeben sind, in den Einrichtungen erfüllt 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.

Insgesamt haben im ersten Jahr über 300 Einrichtungen der perinatalen Versorgung an der Abfrage teilgenommen und die entsprechenden Strukturdaten an das IQTIG übermittelt. Die

## Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener

Ergebnisse der ersten Strukturabfrage für das Erfassungsjahr 2017 zeigten, dass insbesondere die Anforderungen der Richtlinie an die pflegerische personelle Versorgung nicht flächendeckend umgesetzt werden konnten. Hingegen erfüllten fast alle Einrichtungen beispielsweise die infrastrukturellen Vorgaben der Richtlinie. Für das Erfassungsjahr 2018 haben ebenfalls über 300 Einrichtungen an der Strukturabfrage teilgenommen; die Ergebnisse werden derzeit ausgewertet. Die ausführlichen Ergebnisse werden jährlich auf der Website [perinatalzentren.org](http://perinatalzentren.org) in einem zusammenfassenden Bericht sowie in einer standortbezogenen Auswertung veröffentlicht.

Sofern ein Krankenhaus die pflegerischen und strukturellen Anforderungen der QFR-RL nicht erfüllt, kann ein klärender Dialog eingeleitet werden. Dieser dient insbesondere der Ursachenanalyse und soll die Einrichtungen mittels Zielvereinbarungen dabei unterstützen, die Anforderungen schnellstmöglich zu erfüllen.

# Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Dr. Britta Zander-Jentsch, Dr. Ruth Waldherr, Dr. Silvia Klein

Gemäß § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zu beschließen, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung nach § 8 Absätze 1a und 1b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) geeignet sind. Konkret fordert das KHG hierzu, dass „Krankenhäuser, die bei den für sie maßgeblichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren [...] nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweisen, [...] insoweit ganz oder teilweise nicht in den Krankenhausplan aufgenommen werden [dürfen].“ (§ 8 Abs. 1a KHG). Um den Planungsbehörden der Bundesländer einen möglichst frühzeitigen Einstieg in die Nutzung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zu ermöglichen, war der G-BA gehalten, als ersten Schritt auf Qualitätsindikatoren zurückzugreifen, die bereits seit mehreren Jahren im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben werden. Mit Beschluss des G-BA vom 15. Dezember 2016 wurden auf Vorschlag des IQTIG elf planungsrelevante Qualitätsindikatoren aus den drei bestehenden QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* beschlossen sowie ein Verfahren zu deren Einsatz festgelegt (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, plan. QI-RL).

## Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

### Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

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

### Geburtshilfe

- Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (ID 318)
- Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (ID 330)
- E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten (ID 1058)
- Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung (ID 50045)
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)

### Mammachirurgie

- Primäre Axilladisektion bei DCIS (ID 2163)
- Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung (ID 52279)
- Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung (ID 52230)

Das Verfahren nach plan. QI-RL läuft seit dem 1. Januar 2017 im Regelbetrieb und konnte für das Erfassungsjahr 2017 richtliniengemäß umgesetzt werden. Im Folgenden werden neben relevanten Informationen zum Ablauf des Verfahrens die Ergebnisse zum Erfassungsjahr 2017 zusammengefasst.

## Datenauswertung: Identifizieren von Standorten mit statistisch auffälligen Ergebnissen

Im Erfassungsjahr 2017 haben 1.084 Krankenhausstandorte insgesamt 1.054.896 Datensätze zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geliefert (Tabelle 1). Die Datenübermittlung erfolgt jeweils einmal im Quartal von den Krankenhausstandorten an die auf Landesebene beauftragten Stellen, die die Datensätze unmittelbar an das IQTIG weiterleiten. Da ein Standort zu mehreren QS-Verfahren Datensätze liefern kann, entspricht die Anzahl der Standorte nicht der Summe der Standorte, die zu den einzelnen QS-Verfahren Datensätze übermittelt haben.

**Tabelle 1:** Verteilung und Vollzähligkeit der Datensätze (Erfassungsjahr 2017)

QS-Verfahren	Standorte, die ihre Dokumentation übermittelt haben	übermittelte Datensätze
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	1.076	189.146
Geburtshilfe	713	759.601
Mammachirurgie	626	106.150
<b>gesamt</b>	<b>1.084</b>	<b>1.054.896</b>

Nach der Datenübermittlung werden die Ergebnisse einer Datenanalyse unterzogen, mit dem Ziel, Standorte mit statistisch auffälligen Ergebnissen zu identifizieren. Ein Ergebnis ist dann statistisch auffällig, wenn es statistisch signifikant vom Referenzwert abweicht und nicht lediglich, wie bei einer rechnerischen Auffälligkeit, den Referenzwert unter- oder überschreitet. Dabei werden zufällige Einflüsse durch die Rechenmethode berücksichtigt, was insbesondere bei kleinen Fallzahlen zu einer größeren Toleranz führt, da bei ihnen, im Vergleich zu größeren Fallzahlen, Zufallseffekte unmittelbare Auswirkungen haben können. Im Erfassungsjahr 2017 wurden insgesamt 258 statistisch auffällige Ergebnisse an 223 Standorten identifiziert (Tabelle 2). Die meisten statistischen Auffälligkeiten (n = 150) wurden im QS-Verfahren *Geburtshilfe* ermittelt, während es im QS-Verfahren *Mammachirurgie* zu 71 und im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* zu 37 Auffälligkeiten kam.

Damit die Krankenhäuser bereits vor Beginn des Erfassungsjahres Klarheit über die Anforderungen haben, werden die Rechenregeln und Referenzbereiche der Qualitätsindikatoren bereits prospektiv veröffentlicht. Detaillierte Angaben zur statistischen Methodik enthält der Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, der auf der Website des IQTIG ([www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)) zu finden ist.

## Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Jeder der 1.084 datenliefernden Krankenhausstandorte wurde via individueller Jahresauswertungen über seine jeweiligen Ergebnisse informiert. Die Standorte erhalten darüber hinaus auch in jedem Quartal Zwischenberichte über ihre Ergebnisse. Diese quartalsweisen Zwischenberichte in Kombination mit der prospektiven Kenntnis von Rechenregeln und Referenzbereichen soll es den Krankenhausstandorten ermöglichen, bereits im Laufe des Erfassungsjahres an der Verbesserung ihrer Qualität zu arbeiten.

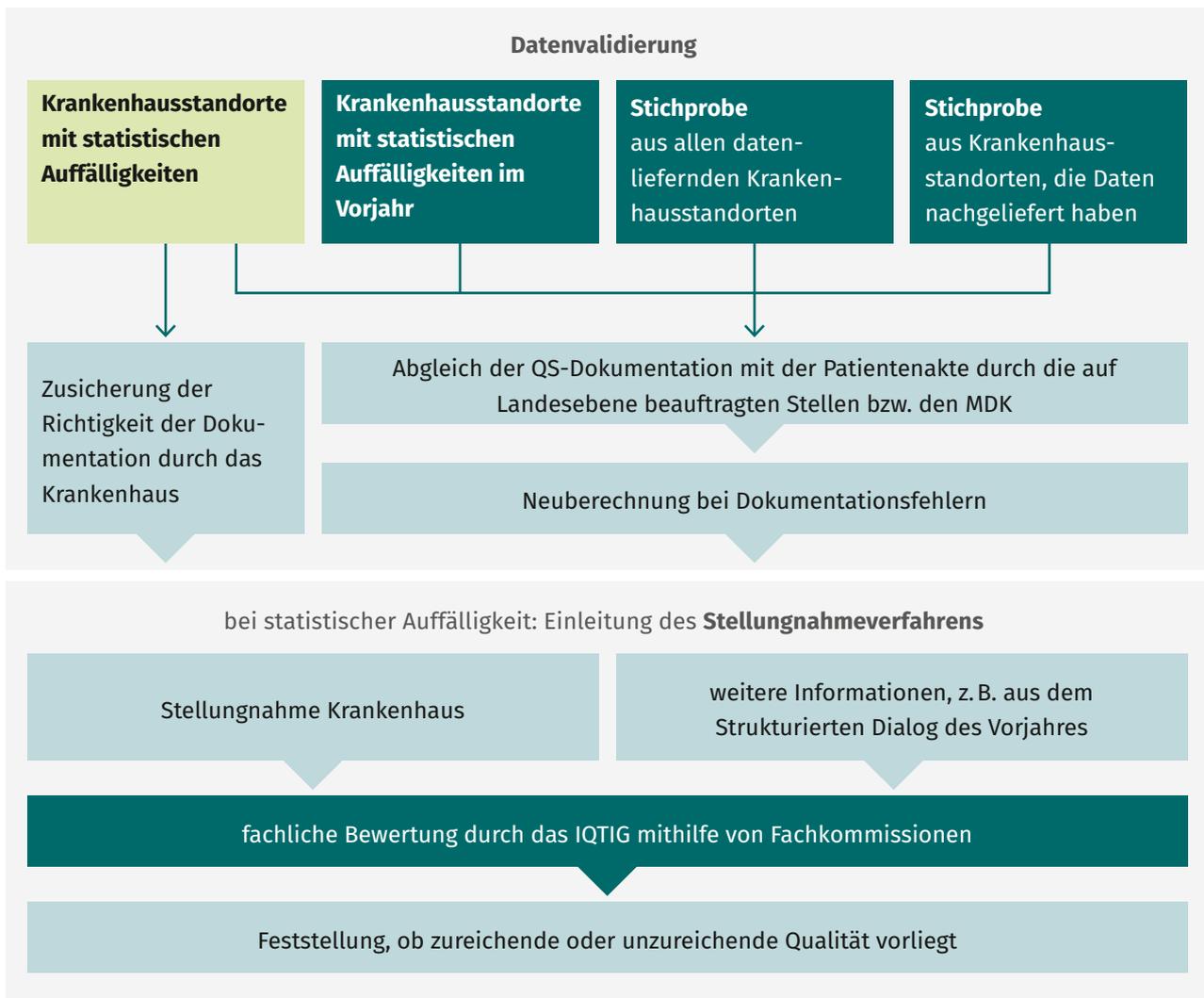
### Datenvalidierung: Überprüfung der dokumentierten Daten

Im Rahmen der Datenvalidierung wird gemäß plan. QI-RL ein Abgleich der QS-Dokumentation mit der entsprechenden Patientenakte vor Ort am Krankenhausstandort, der ein statistisch auffälliges Ergebnis aufweist, durchgeführt. Die Datenvalidierung ist entbehrlich, wenn ein Krankenhausstandort dem IQTIG zusichert, seine Daten einer internen Überprüfung unterzogen zu haben mit dem Ergebnis, dass alle Datenfelder bereits korrekt

übermittelt wurden. Im Erfassungsjahr 2017 nutzten 93 Standorte die Möglichkeit einer Zusicherung, ihre Ergebnisse blieben demnach statistisch auffällig, was eine sofortige Stellungnahme des Standorts erforderte. Doch nicht nur bei den Standorten mit statistisch auffälligen Ergebnissen wird eine Datenvalidierung durchgeführt, sondern auch bei einer Stichprobe aus zufällig ausgewählten Krankenhausstandorten sowie einer Stichprobe aus allen Krankenhausstandorten, die ihre Daten nicht rechtzeitig geliefert haben bzw. im Nachhinein Korrekturen vorgenommen haben. Die Datenvalidierung erfolgt durch die auf Landesebene beauftragte Stelle oder – soweit eine direkte Einsicht in Patientenakten aus Gründen des Datenschutzes nicht gewährt wird – durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK).

Werden im Rahmen der Datenvalidierung Abweichungen zwischen der QS-Dokumentation und der jeweiligen Patientenakte festgestellt, müssen die Ergebnisse des entsprechenden Standorts neu berechnet werden und die Standorte erhalten daraufhin Neuberechnete Jahresauswertungen. Nach Abschluss der

Abbildung 1: Datenvalidierung und Stellungnahmeverfahren des Verfahrens nach plan. QI-RL



# Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

**Tabelle 2:** Ergebnisse der Datenvalidierung und Neuberechnung (Erfassungsjahr 2017)

QS-Verfahren	Anzahl der Standorte mit statistisch auffälligen Ergebnissen vor Datenvalidierung (Anzahl statistischer Auffälligkeiten)	Anzahl der Standorte mit statistisch auffälligen Ergebnissen nach Neuberechnung (Anzahl Auffälligkeiten)	Anzahl der Standorte mit erstmals statistisch auffälligen Ergebnissen nach Neuberechnung (Anzahl Auffälligkeiten)	Anzahl der Standorte mit erstmals statistisch unauffälligen Ergebnissen nach Neuberechnung (Anzahl Auffälligkeiten)
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	37 (37)	16 (16)	0 (0)	21 (21)
Geburtshilfe	141 (150)	94 (97)	2 (2)	53 (55)
Mammachirurgie	68 (71)	47 (50)	2 (3)	17 (24)
<b>gesamt</b>	<b>223 (258)</b>	<b>151 (163)</b>	<b>3 (5)</b>	<b>68 (100)</b>

Datenvalidierung und der Neuberechnung für das Erfassungsjahr 2017 verblieben bei 151 Standorten insgesamt 163 statistisch auffällige Ergebnisse. Der Großteil der Auffälligkeiten (n = 97) war im QS-Verfahren *Geburtshilfe* zu verzeichnen, gefolgt von 50 Auffälligkeiten im QS-Verfahren *Mammachirurgie* und 16 Auffälligkeiten im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*. Bei den zufällig für die Datenvalidierung ausgewählten Standorten wurden 5 Auffälligkeiten an 3 Standorten aufgedeckt (Tabelle 2).

## Stellungnahmeverfahren: Identifizieren von medizinisch-fachlich relevanten Ausnahmetatbeständen

Das Stellungnahmeverfahren ist zentral für das Verfahren nach plan. QI-RL. Den Krankenhausstandorten mit statistisch auffälligen Ergebnissen soll die Gelegenheit gegeben werden, Gründe vorzubringen, die ggf. erklären können, warum ein statistisch auffälliges Ergebnis dennoch nicht als Qualitätsproblem zu werten ist. Vor diesem Hintergrund werden die Krankenhausstandorte, die nach Datenvalidierung und Neuberechnung statistisch auffällige Ergebnisse aufweisen, vom IQTIG angeschrieben und gebeten, zu ihren auffälligen Ergebnissen Stellung zu nehmen. Für das Erfassungsjahr 2017 erreichten bis zum 31. Juli 2018 insgesamt 155 Stellungnahmen fristgerecht das IQTIG. Die darin zur Verfügung gestellten Informationen zu den einzelnen Standortergebnissen, ggf. ergänzt um weitere Informationen unter anderem aus dem Strukturierten Dialog des Vorjahres, werden vom IQTIG unter Hinzuziehung von Fachkommissionen analysiert. Für jedes der drei QS-Verfahren wurde eine Fachkommission eigens für diese fachliche Bewertung gebildet. Im Rahmen dieser Bewertung sollen medizinisch-fachlich relevante Ausnahmetatbestände identifiziert werden, die bestätigen, dass der Standort bezüglich des entsprechenden Qualitätsindikators sein Qualitätsziel trotz statistischer Auffälligkeit erreicht hat. Als ein solcher Ausnahmetatbestand wird hierbei z. B. gewertet, dass bei Prozessindikatoren die vorgeschriebenen Versorgungsprozesse aufgrund eines besonderen Patientenkollektivs nicht indiziert bzw. sogar kontraindiziert waren. Der betreffende Standort erhält dann die Bewertung „zureichende Qualität“. Werden dahingegen die vom Krankenhausstandort vorgebrachten Gründe nicht als Ausnahmetatbestand akzeptiert, erhält der betreffende Standort

die Bewertung „unzureichende Qualität“. Die Bewertung als „unzureichende Qualität“ oder „zureichende Qualität“ bezieht sich hierbei auf die vom jeweiligen Indikator betrachtete Qualitätsanforderung. Das bedeutet, dass die veröffentlichten Ergebnisse der elf Qualitätsindikatoren nur eine Bewertung einzelner Qualitätsaspekte, jedoch keine Bewertung der Qualität einer ganzen Leistung, einer Fachabteilung oder eines ganzen Krankenhauses zulassen.

## Auffälligkeiten pro Indikator

Von insgesamt 163 festgestellten statistischen Auffälligkeiten wurden insgesamt 73 Auffälligkeiten an 71 Standorten mit „unzureichender Qualität“ bewertet (Tabelle 3). Dies bedeutet zugleich, dass bei rund zwei Drittel der Ergebnisse, die nach der Datenvalidierung statistisch auffällig waren, die von den Krankenhäusern vorgebrachten Gründe medizinisch und fachlich nachvollziehbar waren und somit als Ausnahmetatbestände akzeptiert wurden. Diese Ergebnisse wurden demnach als „zureichende Qualität“ bewertet. Folgende Sachverhalte wurden übergreifend hingegen für die Bewertung als „unzureichende Qualität“ verantwortlich gesehen:

- In 40 Fällen wurden die genannten Gründe von den Fachkommissionen nicht als medizinisch-fachlich relevante Ausnahmetatbestände anerkannt.
- In 25 Fällen wurden als Grund Dokumentationsfehler genannt, trotz Abgabe einer Zusicherung oder durchgeführter externer Datenvalidierung.
- In 8 Fällen gaben die Standorte keine Stellungnahme ab, so dass mangels vorgebrachtem Grund nicht überprüft werden konnte, ob ein Ausnahmetatbestand vorliegt.

Tabelle 3 veranschaulicht darüber hinaus pro Qualitätsindikator die Anzahl der Auffälligkeiten mit der Bewertung „unzureichende Qualität“ verglichen sowohl mit der Anzahl der statistischen Auffälligkeiten nach Datenvalidierung als auch mit der Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten nach Datenvalidierung. Dies verdeutlicht, dass letztendlich nur ein geringer Anteil von 15% (n = 73) aller Auffälligkeiten, die den Referenzbereich rechnerisch über- oder unterschritten haben, als „unzureichende Qualität“ eingestuft wurde.

## Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

**Tabelle 3:** Anzahl der Auffälligkeiten pro Qualitätsindikator

Qualitätsindikator	rechnerisch auffällig nach Datenvalidierung	statistisch auffällig nach Datenvalidierung	Bewertung als unzureichende Qualität
<b>Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)</b>			
Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund (ID 10211)	87	4	3
Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung (ID 12874)	47	11	9
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation (ID 51906)	29	1	1
<b>Geburtshilfe</b>			
Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (ID 318)	118	69	9
Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (ID 330)	39	10	3
E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten (ID 1058)	12	12	12
Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung (ID 50045)	2	0	0
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) im Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)	25	6	4
<b>Mammachirurgie</b>			
Primäre Axilladissektion bei DCIS (ID 2163)	2	2	0
Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung (ID 52279)	90	39	28
Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mamмоgrafischer Drahtmarkierung (ID 52330)	30	9	4
<b>gesamt</b>	<b>481</b>	<b>163</b>	<b>73</b>

### Auffälligkeiten pro Bundesland

Bei der Betrachtung der Ergebnisse pro Bundesland zeigt sich, dass der Anteil der Standorte mit Ergebnissen, die die Bewertung „unzureichende Qualität“ erhielten, pro Bundesland zwischen 0% (Sachsen) und ca. 12% (Bayern und Bremen) variiert. Bundesweit liegt der relative Anteil an Standorten mit Ergebnissen, die mit „unzureichender Qualität“ bewertet wurden, bei 6,5% (71 von insgesamt 1.084; Tabelle 4).

Bei der Interpretation der Zahlen ist zu beachten, dass ein Standort statistisch auffällige Ergebnisse in mehreren Indikatoren aufweisen kann und dadurch die Summe der statistischen

Auffälligkeiten mit zureichender und der statistischen Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität in manchen Ländern größer war als die Anzahl der Standorte mit mindestens einer statistischen Auffälligkeit. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass es in Baden-Württemberg und in Bayern je einen Standort gab, in dem je zwei Auffälligkeiten als „unzureichende Qualität“ eingestuft wurden. Der Anteil der Standorte mit mindestens einer Bewertung als „unzureichende Qualität“ an allen Standorten des Bundeslandes beträgt daher für Baden-Württemberg 6,0% (7 von 116) bei 8 Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität und für Bayern 12,4% (22 von 177) bei 23 Auffälligkeiten mit unzureichender Qualität.

## Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

**Tabelle 4:** Auffälligkeiten und Standorte nach Bundesland

Bundesland	Standorte	Standorte mit statistisch auffälligen Ergebnissen	statistische Auffälligkeiten mit der Bewertung „zureichende Qualität“	statistische Auffälligkeiten mit der Bewertung „unzureichende Qualität“	Anzahl der Standorte mit Ergebnissen der Bewertung „unzureichende Qualität“ (Anteil)
Baden-Württemberg	116	18	11	8	7 (6,0%)
Bayern	177	36	18	23	22 (12,4%)
Berlin	36	3	2	1	1 (2,8%)
Brandenburg	36	3	2	1	1 (2,8%)
Bremen	8	1	1	1	1 (12,5%)
Hamburg	22	4	3	2	2 (9,1%)
Hessen	78	9	5	4	4 (5,1%)
Mecklenburg-Vorpommern	25	4	2	2	2 (8,0%)
Niedersachsen	101	16	11	6	6 (5,9%)
Nordrhein-Westfalen	255	39	24	17	17 (6,7%)
Rheinland-Pfalz	63	4	3	1	1 (1,6%)
Saarland	15	3	2	1	1 (6,7%)
Sachsen	55	1	1	0	0 (0%)
Sachsen-Anhalt	33	5	2	3	3 (9,1%)
Schleswig-Holstein	34	3	2	1	1 (2,9%)
Thüringen	30	3	1	2	2 (6,7%)
<b>gesamt</b>	<b>1.084</b>	<b>151</b>	<b>90</b>	<b>73</b>	<b>71 (6,5%)</b>

# Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

## Ergebnisse: Chancen und Herausforderungen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Im Auftrag des G-BA wurden Ergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bezogen auf alle Krankenhausstandorte am 1. September 2018 an die Landesplanungsbehörden sowie an die Landesverbände der Krankenkassen des jeweiligen Bundeslandes und an die Ersatzkassen übermittelt. Zur besseren Interpretation der Ergebnisse erhalten diese ebenfalls die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse sowie relevante Unterlagen aus dem Stellungnahmeverfahren, die Ergebnisse der Datenvalidierung und Angaben zur Vollständigkeit der übermittelten Datensätze. Ob die Planungsbehörden der Länder die vom G-BA empfohlenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zum Bestandteil ihres jeweiligen Krankenhausplans machen und die vom IQTIG übermittelten Ergebnisse bei der Krankenhausplanung berücksichtigen, liegt in der Hoheit der Länder (§ 6 Abs. 1a KHG).

Daneben wurden die einrichtungsbezogenen Ergebnisse im Oktober 2018 durch den G-BA im Bericht gemäß § 17 plan. QI-RL veröffentlicht. Ferner fanden die Ergebnisse Eingang in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser. Auf diese Weise stehen die Ergebnisse der Indikatoren auch losgelöst von einer krankenhaushausplanerischen Anwendung der Öffentlichkeit zur Verfügung.

## Ausblick

Da die bisherigen elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nur die Bewertung einzelner Qualitätsaspekte, jedoch keine Bewertung der Qualität einer ganzen Leistung, einer Fachabteilung oder eines ganzen Krankenhauses zulassen, wurde das IQTIG mit einer mehrstufigen Weiter- und Neuentwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt. Der Abschlussbericht wurde dem G-BA am 21. Dezember 2018 übergeben. Zusätzlich beauftragte der G-BA das IQTIG im April 2019 mit der Entwicklung von Maßstäben und Kriterien, die es den Planungsbehörden der Länder zukünftig ermöglichen sollen zu bewerten, ob eine nicht nur unzureichende, sondern in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Abs. 1a und Abs. 1b des KHG vorliegt. Hierzu sollen weitere Indikatoren aus den drei QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie* als planungsrelevant empfohlen werden. Der Abschlussbericht ist vom IQTIG am 30. September 2019 dem G-BA vorzulegen. Um die Prozesse, die durch die plan. QI-RL geregelt sind, hinsichtlich ihrer Praktikabilität und Umsetzung regelmäßig zu überprüfen, wurde das IQTIG im April 2018 außerdem mit einer Begleitevaluation beauftragt. In diesem Zusammenhang werden die bis Ende 2020 erreichten Ergebnisse ausgewertet und darauf basierend Kriterien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit der Richtlinie entwickelt. Auf Basis dieser Kriterien soll bis zum 31. Dezember 2022 evaluiert werden, inwieweit die Ziele der Richtlinie erreicht wurden.

# Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung

Dr. Melanie Messer

Die zentrale Aufgabe der Qualitätssicherung ist es, die Versorgungsqualität für Patientinnen und Patienten kontinuierlich zu fördern und zu verbessern. Ein wichtiges Element in den Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) ist daher die Patientenzentrierung, d. h. eine konsequente Ausrichtung an Patientinnen und Patienten. Im Folgenden wird Einblick gegeben in die Bedeutung der Patientenzentrierung für die Qualitätssicherung sowie in die zugrunde liegenden Kernanforderungen. Weitergehende Informationen zur Patientenzentrierung finden sich in den „Methodischen Grundlagen V1.1“ auf [www.iqtig.org](http://www.iqtig.org).

## Bedeutung von Patientenzentrierung für die Qualitätssicherung

Ziel der Gesundheitsversorgung ist es, Patientinnen und Patienten entsprechend ihrer Bedarfe und Bedürfnisse zu versorgen, basierend auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand. So gilt Patientenzentrierung als zentrales Kriterium einer qualitativ hochwertigen Versorgung. Um dieses Ziel zu erreichen, ist es wesentlich, Patientinnen und Patienten auf allen Ebenen der Gesundheitsversorgung in den Mittelpunkt zu rücken: zum einen in der direkten Versorgung der Patientinnen und Patienten durch Gesundheitsprofessionen; zum anderen können sich Institutionen und Einrichtungen im Gesundheitswesen auch durch ihre eigene Organisationsweise patientenzentriert ausrichten.

Für das IQTIG ist die Auseinandersetzung mit Patientenzentrierung im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung für die Erfüllung seines wissenschaftlichen Auftrags von besonderer Relevanz. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass QS-Verfahren die Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der Gesundheitsversorgung adressieren, die für Patientinnen und Patienten bei der Nutzung des Gesundheitssystems bedeutsam sind. Das IQTIG hat Patientenzentrierung daher als eine grundlegende Anforderung

festgelegt, die durch QS-Verfahren bei der Messung und Darstellung von Qualität zu berücksichtigen ist. Dies spiegelt sich auch im Qualitätsverständnis des IQTIG wider (siehe Kapitel „Qualität der Gesundheitsversorgung - das Rahmenkonzept des IQTIG“).

## Kernanforderungen von Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung

Zur Konkretisierung des zugrunde gelegten Verständnisses von Patientenzentrierung beschreibt das IQTIG in seinen „Methodischen Grundlagen“ programmatisch sieben konkrete Kernanforderungen. Diese lassen sich zwei zentralen Bestrebungen zuordnen (siehe Abbildung 1), die sehr eng miteinander verbunden sind. Zum einen strebt das IQTIG an, sich als Institution selbst patientenzentriert auszurichten und sich beständig dahingehend weiterzuentwickeln. Darin eingeschlossen ist zum anderen die zweite Bestrebung des IQTIG, über seine Arbeitsprodukte, so weit wie möglich, eine patientenzentrierte Ausrichtung der Gesundheitsversorgung in der Praxis zu fördern. Die Möglichkeiten der Förderung von Patientenzentrierung durch das IQTIG bewegen sich dabei immer innerhalb seines gesetzlichen Auftrags. Beide Bestrebungen sollen nachfolgend näher betrachtet werden.

Die **patientenzentrierte Ausrichtung des IQTIG als Institution** umfasst alle Kernanforderungen. Einige dieser Kernanforderungen haben einen starken Fokus auf organisatorischen Aspekten und der Gestaltung von Arbeitsprozessen. Eine davon zielt darauf, Patientenzentrierung systematisch und schrittweise in die Organisationsentwicklung des IQTIG einzubinden. Eine weitere Kernanforderung fokussiert auf die Beteiligung von Patientinnen und Patienten und die konsequente Einbindung der Patientenperspektive in Entwicklungsprozesse. Dazu gehört beispielsweise, dass in der Entwicklung von QS-Verfahren regelhaft Sichtweisen

**Abbildung 1:** Kernanforderungen an Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung

### **Patientenzentrierte Ausrichtung des IQTIG als Institution des Gesundheitswesens**

- (1) kontinuierliche Organisationsentwicklung zur responsiven Ausrichtung an Belangen von Patientinnen und Patienten
- (2) Patientenbeteiligung und konsequente Einbindung der Patientenperspektive in Entwicklungsprozesse
- (3) Transparenz und Information für Patientinnen und Patienten

### **Förderung über Arbeitsprodukte des IQTIG:**

#### **Patientenzentrierte Ausrichtung der Gesundheitsversorgung**

- (4) Ausrichtung am Nutzen für Patientinnen und Patienten
- (5) Ausrichtung an der Sicherheit von Patientinnen und Patienten
- (6) Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten bzw. Responsiveness
- (7) Berücksichtigung der Diversität von Patientinnen und Patienten und ihrer Lebenslagen

## Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung

und Erfahrungen von Patientinnen und Patienten über Literaturanalysen und Fokusgruppen erfasst werden und die Patientenvertretung in Expertengremien einbezogen ist. Eine andere Kernanforderung an Patientenzentrierung verlangt Transparenz und Information für Patientinnen und Patienten. Das IQTIG strebt daher an, allgemeinverständliche Informationen für Patientinnen und Patienten bereitzustellen, beispielsweise über die eigenen Arbeitsprozesse und -ergebnisse. Dazu gehören aber auch der Ausbau barrierefreier Berichte und das Angebot einer zentralen Ansprechstelle sowohl für Patientinnen und Patienten als auch für Patientenvertreterinnen und -vertreter.

Das zweite Bestreben ist es, eine **patientenzentrierte Ausrichtung der Gesundheitsversorgung** über die Arbeitsprodukte des IQTIG zu fördern. Diese Bestrebung ist von besonderer Bedeutung für die Versorgungspraxis. Die dazugehörigen Kernanforderungen (siehe Abbildung 1) zielen vorwiegend auf bestimmte Inhalte, bei denen von einer besonderen Patientenrelevanz auszugehen ist. Diese Inhalte können in QS-Verfahren über sogenannte Qualitätsaspekte und -merkmale abgebildet und letztlich über Qualitätsindikatoren erfasst werden. Inwiefern und in welcher Weise dies erfolgt ist jedoch spezifisch in den einzelnen QS-Verfahren zu bestimmen. Über zwei der Kernanforderungen wird der Fokus darauf gelegt, dass Versorgungsstrukturen, -prozesse und -ergebnisse Patientinnen und Patienten nutzen bzw. nicht schaden. Dazu gehören z. B. Themen wie Sterblichkeit, Lebensqualität und das Auftreten bestimmter Komplikationen. Dies betrifft auch die Vermeidung von Über-, Unter- und Fehlversorgung. Eine weitere Kernanforderung ist die Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten bzw. Responsiveness. Sie fokussiert vornehmlich auf Aspekte der Kommunikation und des Umgangs mit Patientinnen und Patienten sowie auf die Versorgungsorganisation und -umgebung. Konkret beinhaltet dies beispielsweise das Angebot von Patienteninformation und -edukation, die Berücksichtigung der Patientenpräferenzen sowie die Ermöglichung informierter Entscheidungen. Weitere Themen sind die Förderung körperlichen Wohlbefindens, Schmerzmanagement, die psychische und emotionale Unterstützung, die Unterstützung von Versorgungskontinuität und des Zugangs zu einer angemessenen Versorgung sowie die Einbeziehung der Familie. Die letzte Kernanforderung der Patientenzentrierung ist die Berücksichtigung der Diversität von Patientinnen und Patienten und ihrer Lebenslagen. Dazu gehört beispielsweise die Auseinandersetzung mit der Vielgestaltigkeit von Krankheitsverläufen und -phasen, die Patientinnen und Patienten erleben. Dabei sind insbesondere auch die Bedarfe von besonders vulnerablen Patientengruppen (z. B. Patientinnen und Patienten mit schwerwiegendem Erkrankungsverlauf) zu berücksichtigen.

# Qualität der Gesundheitsversorgung – das Rahmenkonzept des IQTIG

Dr. Dennis Boywitt

Was zeichnet eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung aus? In seinen „Methodischen Grundlagen“ entwirft das IQTIG mit dem Rahmenkonzept für Qualität eine Antwort auf diese Frage. Um sich dieser Antwort zu nähern, sollte zunächst die Definition des Begriffs Qualität betrachtet werden. Qualität der Gesundheitsversorgung wird vom IQTIG definiert als der Grad, in dem die Versorgung von Einzelpersonen und Bevölkerungsgruppen (Populationen) Anforderungen erfüllt, die patientenzentriert sind und mit professionellem Wissen übereinstimmen. Mit dem Bezug auf die Erfüllung von *Anforderungen* stellt diese Definition eine wichtige Eigenschaft von Qualität heraus: Die Qualitätsbewertung der Gesundheitsversorgung hängt von den Anforderungen ab, die an sie gestellt werden. Aus unterschiedlichen Perspektiven können unterschiedliche Anforderungen an die Gesundheitsversorgung gestellt werden und demzufolge kann auch die Qualitätsbewertung unterschiedlich ausfallen. So könnten beispielsweise Patientinnen und Patienten, Leistungserbringer und Kostenträger ähnliche oder unterschiedliche Anforderungen an die Versorgung stellen. Es gibt also nicht *die* Qualität der Gesundheitsversorgung. Damit die Qualitätsbewertung allerdings nicht beliebig wird, sollten die Anforderungen gut begründet sein. Als Orientierung, welche Anforderungen aus Sicht des IQTIG an die Gesundheitsversorgung berechtigterweise gestellt werden können, beschreibt das IQTIG in seinen „Methodischen Grundlagen“ ein Rahmenkonzept für Qualität (zu finden auf [www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)).

## Qualitätsdimensionen

Das Rahmenkonzept des IQTIG besteht aus sechs grundlegenden Anforderungen an die Gesundheitsversorgung, den sogenannten Qualitätsdimensionen (Abbildung 1). Die in der internationalen Literatur gebräuchlichen englischen Fachbegriffe für die Dimensionen sind im Folgenden sowie in der Abbildung mitaufgeführt.

- **Wirksamkeit** (*effectiveness*)  
Unter Wirksamkeit der Versorgung wird das Ausmaß verstanden, in dem die angestrebten Versorgungsergebnisse tatsächlich erreicht werden. Wirksamkeit der Versorgung zielt unmittelbar auf das übergeordnete Ziel einer guten Gesundheit, also auf den Nutzen für Patientinnen und Patienten einschließlich körperlichen, psychischen und emotionalen Wohlbefindens. Um diese Ergebnisse zu erreichen, müssen die Strukturen und Prozesse der Versorgung dem aktuellen Stand des medizinischen Wissens entsprechen. Oder einfacher ausgedrückt: Das, was getan wird, wird auf die richtige Weise getan.
- **Patientensicherheit** (*safety*)  
Patientensicherheit ist der Grad, in dem die Versorgungsgestaltung unerwünschte, schädliche Ereignisse vermeidet. Das Ziel einer guten Gesundheit lässt sich nur dann erreichen, wenn die Gesundheitsversorgung nicht nur wirksam, sondern auch sicher ist. Die Versorgungsstrukturen und -prozesse müssen also so ausgerichtet sein, dass schädliche Ereignisse vermieden werden.

**Abbildung 1:** Die Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts



## Qualität der Gesundheitsversorgung – das Rahmenkonzept des IQTIG

- **Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit** (*timeliness*)  
 Rechtzeitigkeit bezeichnet das Ausmaß, in dem Versorgungsmaßnahmen dann für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden, wenn sie benötigt werden. Die rechtzeitige Verfügbarkeit von Versorgungsmaßnahmen ist allerdings nicht nur ein zeitlicher Aspekt der Versorgungsgestaltung, sondern wird auch von weiteren Faktoren bestimmt, wie z. B. der geografischen Erreichbarkeit von Versorgungsangeboten oder organisatorischen Hindernissen. Diese Faktoren liegen unter Umständen außerhalb der Gestaltungsmöglichkeiten einzelner Versorger und beschreiben dann eher die Qualität der Gesundheitsversorgung auf Systemebene. Während die Themen, die sich auf einzelne Leistungserbringer beziehen, traditioneller Teil der externen vergleichenden Qualitätssicherung in Deutschland sind, rücken die Systemaspekte erst schrittweise in den Fokus der gesetzlichen Qualitätssicherung.
- **Koordination und Kontinuität** (*coordination and continuity*)  
 Eine gute Versorgung ist nicht nur eine Anforderung an die Koordination innerhalb einer Einrichtung, sondern es kommt auch auf die effektive Koordination zwischen verschiedenen Leistungserbringern an. Koordination beschreibt das Ausmaß, in dem die Versorgungsmaßnahmen für Patientinnen und Patienten aufeinander abgestimmt sind, sowohl zwischen den beteiligten Versorgern als auch in zeitlicher Hinsicht. Sie ist eine Voraussetzung dafür, dass die Patientinnen und Patienten eine kontinuierliche Versorgung erfahren.
- **Angemessenheit** (*appropriateness*)  
 Eine qualitativ hochwertige Versorgung vermeidet Überversorgung und Unterversorgung, indem sie genau die Maßnahmen vorsieht, die den Patientenbedürfnissen und evidenzbasierten fachlichen Standards entsprechen. Die Angemessenheit umfasst also insbesondere Aspekte der Indikationsqualität und Evidenzbasierung aus Sicht der Gesundheitsprofessionen. Die Angemessenheit der Indikationsstellung hat einen engen Bezug zur Qualitätsdimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“, da bei Entscheidungen für oder gegen diagnostische oder therapeutische Maßnahmen immer auch Präferenzen und das Selbstbestimmungsrecht der Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen sind.
- **Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten** (*responsiveness*)  
 Eine an den Patientinnen und Patienten ausgerichtete Versorgung berücksichtigt deren Bedürfnisse und Werte und stellt sicher, dass alle Versorgungsentscheidungen durch diese geleitet werden. Dazu gehören insbesondere der respekt- und würdevolle Umgang von Gesundheitsprofessionen mit den Patientinnen und Patienten, Information und Kommunikation, das Angebot zur aktiven Beteiligung an Versorgungsprozessen und Entscheidungen, die Berücksichtigung der Diversität von Patientinnen und Patienten und ihrer Lebenslagen und Lebensphasen sowie die Einbeziehung des sozialen Umfelds bei der Versorgungsgestaltung.

Diese Qualitätsdimensionen sind als die grundlegenden Anforderungen zu verstehen, die eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung zugleich erfüllt. Dabei können diese Anforderungen auf die Versorgung einer einzelnen Patientin oder eines einzelnen Patienten bezogen werden oder auf die Versorgung von Bevölkerungsgruppen. Ebenso können sie bei der Qualitätsbewertung einer bestimmten Prozedur herangezogen werden, z. B. der Stenteinlage in einem Herzkranzgefäß, oder der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Diagnose, z. B. mit koronarer Herzkrankheit. Dabei soll das Rahmenkonzept Hinweise geben, welche konkreten Anforderungen an die Versorgung gestellt werden können. Die Anforderung einer patientenzentrierten Versorgung stellt dabei das übergeordnete Leitbild für die Qualitätsdimensionen des Rahmenkonzepts dar (siehe Kapitel „Patientenzentrierung in der Qualitätssicherung“). Dies bedeutet, dass alle Anforderungen aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten zu denken sind.

### Funktionen des Rahmenkonzepts

Zuallererst hat das Rahmenkonzept für Qualität die Funktion, Transparenz darüber herzustellen, welche grundlegenden Anforderungen an die Gesundheitsversorgung aus Sicht des IQTIG berechtigterweise gestellt werden können. Diese Transparenz soll dazu beitragen, bei allen an der Versorgung Beteiligten ein gemeinsames Verständnis über die Anforderungen herzustellen, die eine qualitativ hochwertige Versorgung erfüllen soll.

Für die Qualitätssicherung lassen sich darüber hinaus aus diesem Rahmenkonzept Kriterien für die Ausgewogenheit von Qualitätsindikatorensets, beispielsweise für einen bestimmten Versorgungsbereich, ableiten. Die bisherigen Qualitätsindikatorensets der gesetzlichen Qualitätssicherung weisen vielfach einen Schwerpunkt in den Dimensionen Patientensicherheit und Wirksamkeit auf. Die anderen Dimensionen werden bislang selten bis gar nicht mittels Indikatoren adressiert. Patientensicherheit und Wirksamkeit sind wichtige Dimensionen bei der Bewertung der Versorgungsqualität; für eine umfassende Qualitätsbetrachtung sind gemäß dem Rahmenkonzept jedoch auch die anderen Dimensionen relevant. Eine gute Gesundheitsversorgung ist eben nicht nur wirksam und sicher – sie ist auch an den Patientinnen und Patienten ausgerichtet, sie ist rechtzeitig verfügbar, angemessen und erfolgt in koordinierter Weise. Dimensionen wie die Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten und die Angemessenheit werden zum größten Teil aber erst durch Patientenbefragungen abbildbar (siehe Kapitel „Patientenbefragung in der Qualitätssicherung“). Denn ob beispielsweise die Bedürfnisse und Werte der Patientinnen und Patienten die Versorgungsentscheidungen geleitet haben, erfährt man am besten von den Patientinnen und Patienten selbst. Für die Weiterentwicklung der bestehenden QS-Verfahren wie für die Entwicklung zukünftiger QS-Verfahren soll das Rahmenkonzept daher eine leitende Funktion haben, indem es auf die grundlegenden Anforderungen hinweist, für die Qualitätsindikatoren entwickelt werden sollen. In Kombination mit Patientenbefragungen als einem integralen Bestandteil von QS-Verfahren kann auf diese Weise künftig eine umfassendere Abbildung der Versorgungsqualität erreicht werden.

# Patientenbefragung in der Qualitätssicherung

Dr. Konstanze Blatt

Patientenbefragungen haben in der Gesundheitsversorgung international betrachtet eine nunmehr jahrzehntelange Tradition. Vor allem mit dem Rollenwandel der Patientinnen und Patienten von passiven „Heilungsempfängern“ zu „aktiv Beteiligten“ wird spätestens seit den 1990er Jahren der Patientenperspektive eine hohe Bedeutung zugesprochen. Insbesondere in den letzten Jahren werden an vielen Stellen im Gesundheitswesen die Bedürfnisse und Rechte der Patientinnen und Patienten hervorgehoben, womit über das reine Interesse am Meinungsbild hinausgegangen wird. Zunehmend wird gesehen, dass ein Wechsel von dem bislang oft paternalistischen Arzt-Patienten-Verhältnis hin zu einer kooperativen Beziehung maßgeblich zu einer Verbesserung der Ergebnisqualität beitragen kann.

## Patientenbefragungen als integraler Bestandteil von Qualitätssicherungsverfahren

Im Rahmen der Neufassung des § 137a SGB V im Jahr 2014 wurde das IQTIG vom Gesetzgeber ausdrücklich damit beauftragt, im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung Module für ergänzende Patientenbefragungen zu entwickeln (§ 137a Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 SGB V). Die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung nach Richtlinien des G-BA verfügt demnach über drei Säulen für die Datenerhebung: die QS-Dokumentation der Leistungserbringer, die bei den Krankenkassen liegenden Sozialdaten nach § 284 SGB V sowie die Ergebnisse von Patientenbefragungen (siehe Abbildung 1).

Bezogen auf das Rahmenkonzept für Qualität des IQTIG (siehe Kapitel „Qualität der Gesundheitsversorgung - das Rahmenkonzept des IQTIG“) ermöglichen Patientenbefragungen insbesondere, die Qualitätsdimensionen „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten“ und „Angemessenheit“ zu adressieren – Qualitätsdimensionen, die mittels der beiden anderen Säulen für die Datenerhebung zum größten Teil nicht abbildbar sind. Da die Patientinnen und Patienten Erfahrungen mit der medizinischen Versorgung in verschiedenen Sektoren machen, eröffnen sich durch Patientenbefragungen außerdem Möglichkeiten, die „Koordination und

Kontinuität“ über bestimmte Sektorengrenzen hinaus abzubilden. Patientenbefragungen tragen also dazu bei, die verschiedenen Dimensionen der Versorgungsqualität ausgewogen abzubilden, und sind daher neben der QS-Dokumentation der Leistungserbringer und den Sozialdaten bei den Krankenkassen als integraler Bestandteil von QS-Verfahren zu betrachten.

## Entwicklungsmethodik von Patientenbefragungen

Die Befragung von Patientinnen und Patienten kann auf sehr unterschiedlichen Wegen mit verschiedenen methodischen Konzepten erfolgen. Im Rahmen des einrichtungsinternen Beschwerdemanagements finden z. B. Befragungen zur Patientenzufriedenheit Anwendung, die insbesondere auch die Servicequalität einer Versorgungseinrichtung betreffen. Im Unterschied dazu setzt das IQTIG bei Patientenbefragungen für die Zwecke der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherung einen faktenorientierten Befragungsansatz ein. Für den Bereich der Ergebnisqualität verwendet das IQTIG Patient Reported Outcome Measures (PROMs), die nach konkreten, gesundheitsbezogenen Zuständen, wie nach bestimmten Symptomen oder der Funktionsfähigkeit, fragen (z. B. „Wie stark beeinträchtigt waren Sie im Alltag durch Schmerzen?“). Im Zusammenhang mit klinischen Arzneimittelprüfungen ist der Einsatz von PROMs beispielsweise über die gesundheitsbezogene Lebensqualität etabliert. Für den Bereich der Prozessqualität werden vom IQTIG sogenannte Patient Reported Experience Measures (PREMs) verwendet, die sich auf ganz konkrete Situationen und Ereignisse im Rahmen der Behandlung beziehen, die seitens der Patientinnen und Patienten erlebbar sind und über die diese Auskunft geben können (z. B. „Hatten Sie die Gelegenheit, eine Ärztin oder einen Arzt zu sprechen, wenn Sie Fragen hatten?“). Bei der Entwicklung von Patientenbefragungen legt das IQTIG damit einen Befragungsansatz zugrunde, der auf konkrete qualitätsrelevante Aspekte der Behandlung abzielt, die von allen Patientinnen und Patienten gleichermaßen und weitgehend objektiv beantwortet werden können, ohne nach individuellen Werturteilen oder der Zufriedenheit der Patientinnen und Patienten zu fragen.

Die Entwicklung von Patientenbefragungen folgt der in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG beschriebenen Methodik. Diese beinhaltet neben einer umfassenden Literaturrecherche zu qualitätsrelevanten Themen der jeweiligen Behandlung auch die Beteiligung von Patientinnen und Patienten an der Identifizierung solcher Themen mithilfe von Gruppendiskussionen (Fokusgruppen). Aus den Ergebnissen von Literaturrecherche und Fokusgruppen werden Befragungsinhalte für die zu entwickelnden Fragebögen abgeleitet. Die Fragebögen werden anschließend von einem Expertengremium beraten, das sich aus Vertreterinnen und Vertretern der betreffenden Gesundheitsprofessionen sowie Patientinnen und Patienten zusammensetzt (Abbildung 2).

Wie bei jeder Messung ist auch bei der Patientenbefragung die Aussagekraft (Validität) der Ergebnisse entscheidend. Deswegen durchlaufen die Fragebögen eine zweistufige Pretestphase, die der Fragebogenoptimierung dient. In der ersten Stufe findet der

**Abbildung 1:** Die drei Säulen für die Datenerhebung in QS-Verfahren



# Patientenbefragung in der Qualitätssicherung

sogenannte kognitive Pretest statt. Bei einer bestimmten Anzahl von Patientinnen und Patienten werden anhand von kognitiven Techniken in einem standardisierten Interview die Verständlichkeit und Beantwortbarkeit der Fragen getestet. In der zweiten Stufe, die als Standard-Pretest bezeichnet wird, werden die Fragebögen bei einer größeren Stichprobe von Patientinnen und Patienten eingesetzt. Neben dem Test des Befragungsablaufs werden anhand der gewonnenen Daten vor allem die messtheoretischen Eigenschaften der Fragebögen geprüft und Qualitätsindikatoren konzipiert. Am Ende der Entwicklungen liegen validierte Fragebögen zur Erfassung von qualitätsrelevanten und patientenzentrierten Merkmalen der Versorgungsqualität vor, die aus Sicht der Patientinnen und Patienten beantwortet werden können (Abbildung 2). Für alle Patientenbefragungen wird neben den Fragebögen und Qualitätsindikatoren ein Auswertungs- und Umsetzungskonzept entwickelt, das unter anderem Vorschläge zum Datenfluss und der Fragebogenlogistik beinhaltet.

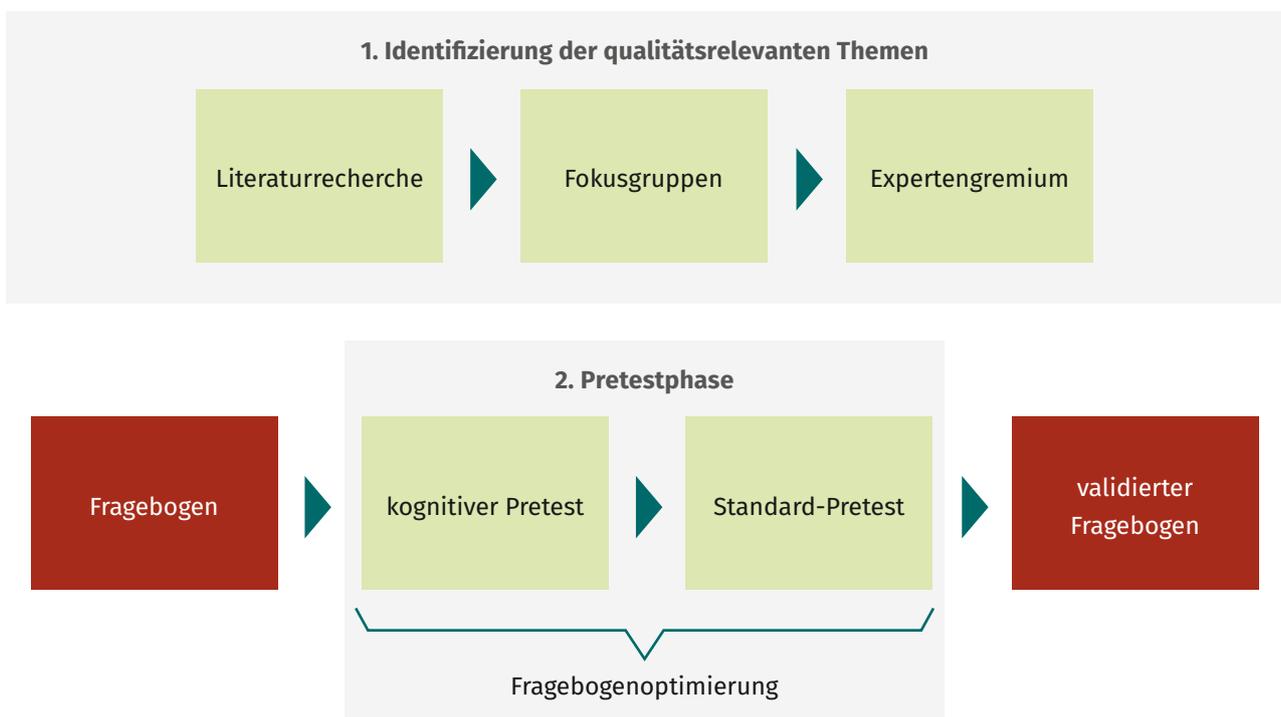
## Patientenbefragungen des IQTIG

Das IQTIG hat im Jahr 2016 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die ersten beiden Aufträge zur Entwicklung von Patientenbefragungen erhalten. Mit der Patientenbefragung zum sektorenübergreifenden QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* soll dieses bereits bestehende QS-Verfahren um die Patientenperspektive erweitert werden. Der entsprechende Abschlussbericht wurde im Dezember 2018 an den G-BA übergeben. Im selben Monat wurde außerdem die Entwicklung einer Befragung von Patientinnen und Patienten mit

Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen abgeschlossen und der entsprechende Abschlussbericht dem G-BA übermittelt. Diese Patientenbefragung ist Teil der Entwicklung eines gesamten QS-Verfahrens, das auch Indikatoren auf Basis von Leistungserbringerdokumentation und Sozialdaten bei den Krankenkassen umfasst und sich sowohl auf den ambulanten als auch den stationären Behandlungskontext bezieht.

Aktuell erarbeitet das IQTIG eine Patientenbefragung für ein sektorenübergreifendes QS-Verfahren zur *Nierenersatztherapie*, das sich sowohl auf die Versorgungsqualität bei der Dialyse und als auch bei Nierentransplantation bezieht. Diese Patientenbefragung wurde ebenfalls in Ergänzung zu bereits entwickelten Indikatoren beauftragt, die anhand der Leistungserbringerdokumentation und von Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden sollen. Die Entwicklungen hierzu werden Ende 2020 abgeschlossen sein. Außerdem arbeitet das IQTIG derzeit an einem einrichtungsübergreifenden QS-Verfahren zur ambulanten psychotherapeutischen Versorgung. Neben Qualitätsindikatoren, die auf der Dokumentation der Leistungserbringer und auf den Sozialdaten bei den Krankenkassen basieren, ist auch eine Patientenbefragung Teil der Entwicklung, die im Jahr 2021 abgeschlossen wird. Zuletzt hat der G-BA das IQTIG mit der Entwicklung einer Patientenbefragung beauftragt, die im Rahmen der Neuentwicklung eines sektorenübergreifenden, datengestützten QS-Verfahrens *Entlassmanagement* erfolgen soll. Die Arbeiten hierzu werden im Jahr 2020 beginnen und 2022 abgeschlossen sein.

Abbildung 2: Ablauf einer Fragebogenentwicklung





# Anhang



# Leseanleitung

## Ergebnisdarstellung der QS-Verfahren

In der folgenden Leseanleitung werden die Struktur des Kapitels „Auswertung der Qualitätssicherungsverfahren“ 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 Ebene der Patientinnen und Patienten als auch auf Ebene der Krankenhäuser 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 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 2018 als auch die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs bzw. des Stellungnahmeverfahrens, der oder das 2018 zu den rechnerischen Auffälligkeiten des Vorjahres (Erfassungsjahr 2017) 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				
	2017	2018		
	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 2018 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.

Insbesondere im Hinblick auf die Darstellung im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser ist eine standortbezogene Dokumentation und eine standortbezogene Auswertung vorgesehen. Die standortbezogenen Angaben bei der Datengrundlage beruhen auf den entlassenden Standorten. Für die Auswertungen der Verfahren mit operativen Eingriffen werden dagegen seit dem Erfassungsjahr 2018 die behandelnden Standorte herangezogen. Der Begriff Krankenhaus wird textlich beibehalten und synonym für den entsprechenden Standort verwendet.

Tabelle: Basisstatistik

Basisstatistik		
	2018	
	Anzahl	Anteil
<b>Altersverteilung</b>		
[Alter]	[Wert]	[Wert]
<b>Geschlecht</b>		
[Geschlecht]	[Wert]	[Wert]
<b>Einstufung nach ASA-Klassifikation</b>		
[Bezeichnung]	[Wert]	[Wert]

Diese Tabelle enthält wichtige patientenbezogene Angaben (absolute Anzahl und prozentualer Anteil) für das jeweilige QS-Verfahren, z. B. Gesamtzahl der Patientinnen und Patienten, Alters- und Geschlechterverteilung sowie ggf. ihre Einstufung nach der ASA-Klassifikation. Die Summe der angegebenen Einzelwerte kann ggf. im Nachkommabereich rundungsbedingt geringfügig von 100 % abweichen. Liegt den Angaben eine andere Grundgesamtheit zugrunde, wird diese beispielsweise als Gesamtanzahl der Eingriffe mitangegeben.

# 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 2018 finden Sie unter: [Link zum QS-Verfahren unter <a href="https://www.iqtig.org/qs-verfahren">https://www.iqtig.org/qs-verfahren</a> ]	

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: Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten**

	ID	Bezeichnung des Indikators	2017	2018			Tendenz
			Ergebnis	Fälle			
			Ergebnis	Zähler (O / E)*	Denner**		
Gruppe		[Bezeichnung der Gruppe]					
	[ID]	[Qualitätsindikator innerhalb einer Gruppe]	[Wert]	[Wert]	[Wert]	[Wert]	↗
	[ID]	[Qualitätsindikator innerhalb einer Gruppe]	[Wert]	[Wert]	[Wert]	[Wert]	↘
	[ID]	[Qualitätsindikator]	-	[Wert]	[Wert]	[Wert]	-
	[ID]	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an ...	[Wert]	[Wert]	Zähler O Rate O (%)	Zähler E Rate E (%)	[Wert]

\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

\*\* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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 (ID) vorangestellt. Unter dieser sind die Indikatoren auch an anderen Stellen (z. B. Qualitätsindikatoren-Datenbank, Bundesauswertung, Benchmarkreport usw.) zu finden. Ergänzend werden ausgewählte Kennzahlen dargestellt, wenn sie aus Sicht der Qualitätssicherung von besonderem Interesse sind.

Einige inhaltlich in Zusammenhang stehende Indikatoren und Kennzahlen werden zu Gruppen zusammengefasst, die nicht nur durch die entsprechende Überschrift „Bezeichnung der Gruppe“ kenntlich gemacht sind, sondern auch durch eine vertikale Beschriftung („Gruppe“).

Die Indikatorenergebnisse werden für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 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 2017) mit den Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2018 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](http://www.iqtig.org) veröffentlichte Stand der Bundesauswertung.

Die Indikatorenergebnisse werden mit zwei Nachkommastellen ausgewiesen. Für das Erfassungsjahr 2018 sind zusätzlich Zähler und Denner 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. Der Denner 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 den Nenner (Rate E) vermerkt.

Die Tendenzpfeile zeigen, ob sich das rechnerische Ergebnis bei einem Indikator im Vergleich von 2017 zu 2018 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 2018 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: Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser**

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2018			
			Krankenhäuser		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
[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 werden mit „-“ gekennzeichnet. Weitere Informationen sind auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)) im Themenschwerpunkt „Qualitätsberichte 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“

### 1. Beschreibung

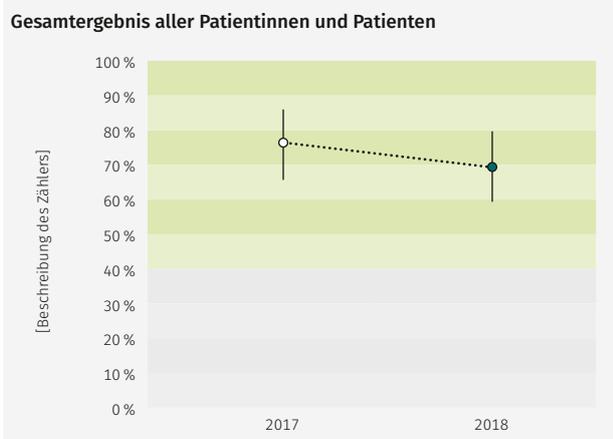
In dieser Tabelle werden Zähler und Grundgesamtheit des ausgewählten Indikators beschrieben. Es wird auch der für den Indikator geltende Referenzbereich aufgeführt. Ebenso wird angegeben, ob und ggf. welche Risikoadjustierungsmethode bei diesem Indikator verwendet wurde.

2

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten		
	2017	2018
Ergebnis (Zähler / Nenner)	[Werte]	[Werte]
Vertrauensbereich	s. Glossar „Vertrauensbereich“	s. Glossar „Vertrauensbereich“

### 2. Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

Die Darstellung gibt einen Überblick über die Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten. Die Tabelle und die dazugehörige Abbildung (siehe „4. Fehlerbalken-Diagramm“) zeigen die bundesweiten Gesamtergebnisse sowie die Vertrauensbereiche für die Erfassungsjahre 2017 und 2018. In der Tabelle sind auch Zähler und Nenner angegeben. Der Referenzbereich ist im Fehlerbalken-Diagramm hellgrün hinterlegt.

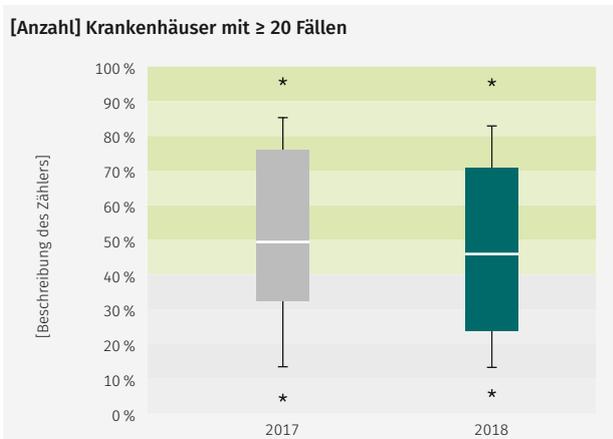


3

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser		
	2017	2018
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	[Anzahl]	[Anzahl]

### 3. Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

Die Darstellung zeigt die Ergebnisse eines Qualitätsindikators auf Ebene der Krankenhäuser. Die „Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall“ umfasst die Anzahl der Krankenhäuser, die Fälle zu diesem Indikator geliefert haben.



Unterhalb dieser Angabe befindet sich der sogenannte Box-and-Whisker-Plot (siehe „5. Box-and-Whisker-Plot“). Er zeigt die Verteilungen der Krankenhäusergebnisse für die Erfassungsjahre 2017 (grau) und 2018 (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 Krankenhäusergebnisse beurteilt werden:

- Änderungen der mittleren Lage der Ergebnisse sind an einer Verschiebung des Medians (weiße Linie) nach oben oder unten zu erkennen.
- Änderungen der Streuung bedeuten, dass die Unterschiede der Behandlungsqualität zwischen den Krankenhäusern zu oder abgenommen haben. Man erkennt diese Veränderungen an einer Verlängerung oder Verkürzung der Boxen und/oder an einer Zu- oder Abnahme der Spannweite, d.h. der Distanz zwischen minimalem und maximalem Ergebniswert.

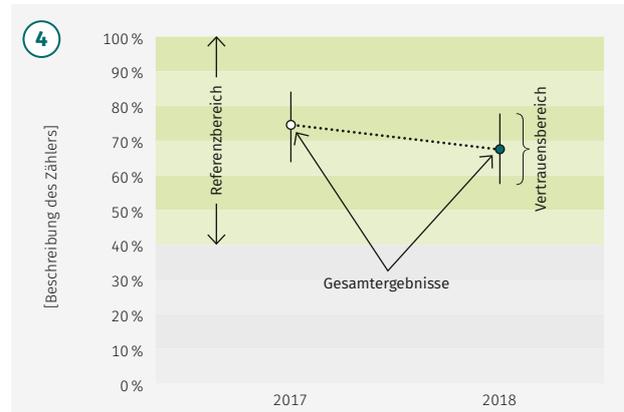
25. / 75. Perzentil	s. Glossar „Perzentile“	[Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser]	[Anzahl] von [Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen]
Median	s. Glossar „Median“		

Unterhalb des Box-and-Whisker-Plots sind weitere Informationen zu den Krankenhäusergebnissen des Erfassungsjahres 2018 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 „Perzentile“, „Median“ und „Auffällig, rechnerisch“ finden sich im Glossar.

[Anzahl] Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
25. / 75. Perzentil	s. Glossar „Perzentile“	[Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser]	[Anzahl] von [Anzahl der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen]
Median	s. Glossar „Median“		

#### 4. Fehlerbalken-Diagramm

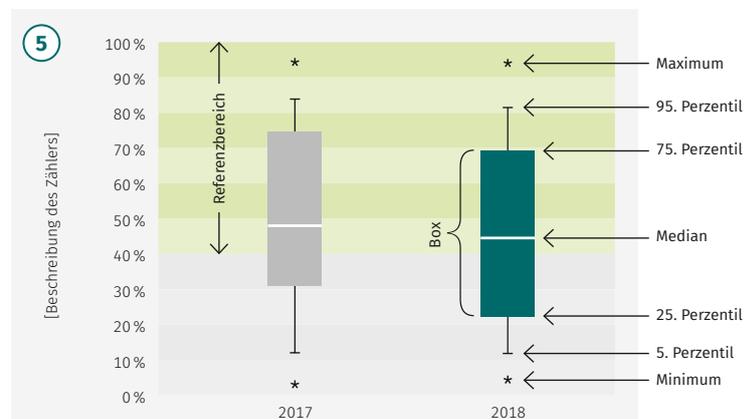
Das Fehlerbalken-Diagramm wird zur Darstellung der Gesamtergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten verwendet. Die durch den Indikator abgebildete Versorgungsqualität kann so direkt anhand der Werte der Erfassungsjahre 2017 (weißer Punkt) und 2018 (dunkelgrüner Punkt) verglichen werden. Die 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 (außer bei 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 2017 ist grau und für das aktuelle Erfassungsjahr 2018 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*, *Implantierbare Defibrillatoren*, *Perinatalmedizin*, *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 in der externen stationären Qualitätssicherung“).

## 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.

## Grundgesamtheit

Gibt alle für die Auswertung eines Indikators relevanten Behandlungsfälle an, für welche die Dokumentationspflicht ausgelöst wurde (ohne Minimaldatensätze). Die Grundgesamtheit kann von Indikator zu Indikator variieren, weil sich die Indikatoren jeweils auf eine ausgewählte Patientengruppe beziehen und nur diese in die Auswertung eingeschlossen wird.

## 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.

## Kennzahl

In Ergänzung zu Qualitätsindikatoren geben Kennzahlen zusätzliche Informationen an, z. B. zu Teilpopulationen der Grundgesamtheit. Im Gegensatz zu Qualitätsindikatoren haben sie kein definiertes Qualitätsziel und keinen Referenzbereich; daher findet keine Bewertung der Versorgungsqualität statt.

## 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*

## Minimaldatensatz (MDS)

Ein Behandlungsfall kann als dokumentationspflichtig ausgelöst werden, obwohl eine abschlussfähige Dokumentation nicht möglich ist, weil z. B. der Eingriff abgebrochen wurde. Für diesen Fall wird anstatt der vollständigen Dokumentation nur ein sogenannter Minimaldatensatz fällig. Minimaldatensätze werden in der Auswertung der Qualitätsindikatoren nicht berücksichtigt und dienen lediglich dem Fallzahlabgleich.

## 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 xte-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 Ergebnismerte vor, so entspricht der 250. Wert dem 25. Perzentil.

## Glossar

### 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 medizinisch-pflegerischen 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.

### 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.

### 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.

### Zähler

Der Zähler gibt an, bei wie vielen Fällen aus der Grundgesamtheit das für die Auswertung des Indikators interessierende Ereignis (z. B. das Auftreten von Komplikationen) zutrifft.

### 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 2019

**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

**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 978-3-9818131-3-5

© IQTIG 2019

---

Aktuelle Informationen zur gesetzlichen Qualitätssicherung im Gesundheitswesen finden Sie unter:

[www.iqtig.org](http://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](mailto:qualitaetsreport@iqtig.org)  
Internet: [www.iqtig.org](http://www.iqtig.org)