

Qualitätsreport 2020

Auftraggeber:



Inhaltsverzeichnis

Einleitung

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

Auswertung

- 16 Auswertung der Qualitätssicherungsverfahren

Hintergrund

- 197 Datenbasis
- 209 Strukturierter Dialog
- 215 Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung
- 224 Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung
- 237 Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener
- 239 Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Anhang

- 247 Leseanleitung
- 252 Glossar
- 256 Impressum

Einleitung

Vorwort

Prof. Dr. med. Elisabeth Pott

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

die Themen Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement begleiten das Gesundheitswesen seit Anbeginn. Geht es doch darum, mithilfe von Qualität die Versorgung von Patientinnen und Patienten zu verbessern. Folgerichtig stehen Qualitätsfragen auch seit vielen Jahren sowohl international als auch national auf der gesundheitspolitischen Agenda.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat vom Gesetzgeber den Auftrag erhalten, Qualitätsvorgaben für die Leistungserbringer zu entwickeln. Diese sollen von der Selbstverwaltung erarbeitet und in Richtlinien wie Regelungen festgelegt werden. Für die Bewertung der Qualität dienen mehr als zweihundert im Laufe der Zeit festgelegte Indikatoren.

Der vorliegende „Qualitätsreport 2020“ fasst die Indikatorenergebnisse aus 2019 zusammen und stellt sie den Vorjahresergebnissen vergleichend gegenüber. Aus den 24 Qualitätsicherungsverfahren der externen Qualitätssicherung wurden 221 Qualitätsindikatoren ausgewertet. Immerhin weisen 15% eine signifikante Verbesserung auf; nur 1% hingegen eine signifikante Verschlechterung. Bei 76 % gab es keine Veränderung. Damit ergibt sich eine bescheidene Verbesserung gegenüber dem Vorjahr. Gemessen an der Verpflichtung gegenüber den Patientinnen und Patienten reicht das nicht und entspricht auch nicht den hohen Ansprüchen, denen sich der G-BA verpflichtet fühlt. Deshalb wollen wir in den nächsten Jahren eine deutliche Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren erreichen. Dazu gehört für mich zugleich auch eine praktischere Handhabbarkeit für die Leistungserbringer. Ich bin sicher, so gelingt es uns, die Patientenversorgung weiter zu verbessern.

Seit 2015 ist das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) u.a. dafür zuständig, sektorübergreifend zu ermitteln und darzustellen, wie die Leistungserbringer die Qualitätsvorgaben des G-BA erfüllen. Eine solche unabhängige wissenschaftliche Institution wie das IQTIG ist notwendig, um Qualität in der Versorgung darstellen zu können.

Ich möchte in diesem Jahr ein besonderes Augenmerk auf die Richtlinie des G-BA zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) richten. Bis zum Jahresende 2020 sind die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens in die DeQS-RL zu überführen.

Damit hat es folgende Bewandtnis: In datengestützten QS-Verfahren werden bundesweit zu ausgewählten medizinischen Leistungen Daten erhoben und ausgewertet. Sie werden flächendeckend bei allen Leistungserbringern erfasst und müssen von einer unabhängigen Stelle ausgewertet und analysiert werden. Ziel ist es, Qualitätsprobleme frühzeitig zu erkennen, um gezielt gegensteuern zu können. Der G-BA ist vom Gesetzgeber beauftragt worden, solche Qualitätssicherungsverfahren zu entwickeln, sie auf dem aktuellen Forschungsstand zu halten und ihre Umsetzung zu organisieren. Das IQTIG unterstützt den G-BA als unabhängige wissenschaftliche Institution bei der Entwicklung der Verfahren und bei der Datenauswertung wie -aufbereitung.

Die Ergebnisse der datengestützten Qualitätssicherung im Gesundheitswesen werden den teilnehmenden Einrichtungen (Krankenhäusern und Arzt-/Zahnarztpraxen) zurückgespiegelt.



Jede Einrichtung kann dadurch die eigenen Ergebnisse mit den zusammengefassten Ergebnissen der anderen Leistungserbringer vergleichen.

Die von den stationären Einrichtungen dokumentierten Daten werden jährlich mithilfe eines Datenvalidierungsverfahrens und in ausgewählten Bereichen auch in Stichproben überprüft. Damit die Ergebnisse auch strukturell unterschiedlicher Einrichtungen besser miteinander vergleichbar sind, fließt in einige Indikatorenergebnisse eine sogenannte Risikoadjustierung mit hinein. Damit werden Unterschiede im Patientenmix vor der Datenauswertung mittels eines Algorithmus rechnerisch berücksichtigt.

Mit Expertengremien auf Landes- bzw. Bundesebene wird in einem Stellungnahmeverfahren oder einem sogenannten Strukturierten Dialog geklärt, ob rechnerisch ermittelte Auffälligkeiten auch tatsächlich auf qualitative Probleme zurückzuführen sind. Dabei kann es sich um Probleme mit der Patientenversorgung oder auch um Dokumentationsprobleme handeln. Hierzu findet mit den Expertinnen und Experten der jeweiligen Fachgruppe in einem vertraulichen Rahmen eine genauere Ursachenanalyse statt.

Zeigen sich Qualitätsmängel bei Krankenhäusern oder Arztpraxen, können gestufte Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung eingeleitet werden. Sie reichen von schriftlichen Hinweisen, der Aufforderung zur Teilnahme an Qualitätszirkeln, Audits oder Peer Reviews bis hin zu Zielvereinbarungen, deren Nichteinhaltung Vergütungsabschläge zur Folge haben kann.

Der vorliegende „Qualitätsreport 2020“ bietet einen eindrucksvollen Überblick über einrichtungsübergreifende Maßnahmen der Qualitätssicherung, die einen bundesweiten Vergleich medizinischer Leistungen unterschiedlicher Leistungserbringer ermöglichen.

Dass dies keine einfache Aufgabe ist, sollte jeder Leserin und jedem Leser deutlich geworden sein. An dieser Stelle möchte ich der Institutsleitung, insbesondere Dr. Christof Veit, für den unermüdlichen Einsatz und die gute Kooperation meinen herzlichsten Dank aussprechen.

Berlin, im Oktober 2020

Dr. Elisabeth Pott

Prof. Dr. med. Elisabeth Pott

Unparteiisches Mitglied des Gemeinsamen Bundesausschusses,
Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung

Vorwort

Dr. med. Christof Veit



Die spezifischen Konstellationen des Jahres 2020 verändern die Wahrnehmung des diesjährigen Qualitätsreports. Die täglich veröffentlichten Zahlen der Pandemie, die täglichen Inzidenzangaben zu den Corona-Infektionen, die kontinuierlichen Präventions- und Steuerungsversuche, die Zahl freier Intensivbetten, die Covid-19-assoziierten Sterblichkeitsraten, die Impfprognosen sowie die internationalen, nationalen, regionalen und lokalen Vergleiche finden in einem bislang einzigartigen Ausmaß die Aufmerksamkeit der Öffentlichkeit – verbunden immer auch mit der Frage der Verantwortlichkeiten für die Sicherung der Versorgungsqualität auf den verschiedenen Ebenen. Alle sind sich einig, dass es nie mehr so werden wird, wie es schon einmal war. Man möchte wieder ein ganz normales Leben mit der gewohnten Liberalität und Leichtigkeit führen – und sucht schrittweise nach der postpandemischen Gestaltung dieser Normalität, die nicht mehr die alte sein wird.

In dieser Situation veröffentlicht das IQTIG die Jahresergebnisse der externen Qualitätssicherung bezogen auf die Versorgungsjahre 2018 (Vorjahreswert und Follow-up) und 2019 (Erfassungsjahr). Diese Zahlen werden es vermutlich nicht in die Schlagzeilen schaffen, obwohl auch sie mit Geburtshilfe, ambulant erworber Pneumonie (im Jahr 2020 auch Covid-19), orthopädischem Gelenkersatz, Herzschrittmachern und Transplantationsmedizin jede Bürgerin und jeden Bürger existenziell betreffen können. Auch hier geht es nicht einfach nur um eine Qualitätssicherung per se, sondern um die gezielte Weiterentwicklung der Versorgungsqualität in Zeiten strukturellen Wandels. Der aktuelle Kontext der Pandemie muss unseren Blick auf den Qualitätsreport aus seiner gewohnt-tradierten Leseweise herausreißen und uns selbst wieder vor Augen führen, worum es hier eigentlich geht. Für bestimmte Patientengruppen sind die Ergebnisse sie betreffender QS-Verfahren genauso von existenzieller Bedeutung wie die Pandemiezahlen für die Gesamtbevölkerung.

Insofern sind die hier veröffentlichten Daten zwar bereits historisch, aber dennoch von aktueller Bedeutung für die betroffenen Patientinnen und Patienten, die diese Versorgung erhalten haben oder sie in naher Zukunft benötigen. Man muss nur die Pandemie-Aufmerksamkeit auf die Ergebnisse des Qualitätsreports übertragen, um einschätzen zu können, was die vorliegenden Qualitätsergebnisse für die über 25.000 Schwangeren mit Frühgeburt bedeutet haben, was sie für die ca. 250.000 Menschen bedeutet haben, die wegen einer ambulant erworbenen Lungenentzündung stationär behandelt werden mussten, und was die Ergebnisse für all jene Patientinnen und Patienten bedeutet haben, die wegen Brustkrebs in Einrichtungen behandelt wurden, die weniger als 10 Fälle pro Jahr behandeln bzw. behandelten.

Es finden sich Kennzahlen, deren Ergebnis für eine hervorragende Versorgungsqualität spricht, und solche, die auf besonderen Verbesserungsbedarf hinweisen. Immerhin sind 9 der 12 Qualitätsindikatoren, bei deren Ergebnis besonderer Handlungsbedarf festgestellt wurde, Prozessindikatoren. Es handelt sich also durchaus um vermeidbare Defizite, auch wenn diese – wie im Fall der präoperativen Verweildauer der Patientinnen und Patienten mit Hüftfraktur – bereits durch eine erhebliche Verbesserung der Versorgungssituation deutlich gemindert wurden. Neben diesen Handlungskonsequenzen ist aber auch die Anerkennung sehr guter Versorgungsqualität von großer Bedeutung. Denn das Gesundheitswesen hat weniger ein Problem mit der Finanzierung als damit, auch künftig genügend Menschen zu finden, die sich in der Behandlung und Pflege von Menschen engagieren wollen. Die Anerkennung von hervorragender Leistung ist ein wichtiger Motivationsfaktor, den die vergleichende Qualitätssicherung als wichtiges Ergebnis beisteuern kann.

Betrachtet man die externe Qualitätssicherung als Vigilanzsystem der Versorgungsqualität, dann ergeben sich aber auch gleichzeitig Anforderungen, die nur durch entscheidende Entwicklungs- und Umbaumaßnahmen an der traditionellen Qualitätssicherung zu erfüllen sind. Genau daran arbeiten der G-BA, das IQTIG und die Partner der Qualitätssicherung seit Bestehen des IQTIG – auf Basis der neuen gesetzlichen Möglichkeiten. Von diesen Aktivitäten seien ein paar exemplarisch hier kurz aufgezählt:

Patientenzentrierung: für die Einbeziehung der Patientensicht als Quelle für die Qualitätsbewertung von Einrichtungen stehen nun die ersten Befragungsinstrumente zur Verfügung, sodass ab 2022 solche Befragungen als Regelteil der QS-Verfahren starten können. Die Entwicklung von Online-Befragungen ist durch den G-BA bereits beauftragt. Die intensive Einbeziehung von Patientinnen und Patienten und deren Vertretungen in die Prozesse der Verfahrenserstellung und Durchführung ist zum unverzichtbaren Bestandteil der externen Qualitätssicherung geworden.

Erhöhung der Integration von Datenquellen: Hier konnten im sektorenübergreifenden Verfahren QS PCI erstmals Sozialdaten bei den Krankenkassen zu über 96 % mit den Primärdaten der Qualitätssicherung zusammengeführt und somit übergreifend genutzt werden. Dies ist ein wichtiger Meilenstein für eine künftig breite Nutzung dieser Sozialdaten. Auch die Zusammenarbeit mit verschiedenen Registern wurde begonnen oder beauftragt. Wünschenswert wäre künftig auch eine Einbeziehung der Qualitätssicherung im Rehabilitationsbereich und in der Langzeitpflege.

Erhöhung der Effizienz durch neue Standards: Das IQTIG hat dem G-BA im Rahmen der Ausgestaltung der DeQS-RL Konzepte für eine effizientere Datavalidierung und die Stellungnahmeverfahren vorgelegt und arbeitet derzeit auch an der Weiterentwicklung seiner „Methodischen Grundlagen“ mit dem Ziel, eine höhere Effizienz der einzelnen Verfahrensschritte zu erreichen.

Vorwort

Unterstützung des internen Qualitätsmanagements: Seit Bestehen der Qualitätssicherung wünschen sich die Leistungserbringer zu erfahren, wie die weitere Genesung ihrer Patientinnen und Patienten nach Beendung der Behandlung verlief. Dies wird nun erstmals für das QS-Verfahren zur Vermeidung nosokomialer Infektionen QS WI vorbereitet. Anhand von Falllisten erfahren die Primärbehandelnden, bei welchen ihrer Patientinnen und Patienten nach einer Operation oder Intervention eine schwere Wundinfektion aufgetreten ist, die stationär behandelt werden musste. Das Verfahren ist noch in der Erprobung und soll nach dem erfolgreichen Pilottest dann für den Regelbetrieb verschiedener QS-Verfahren mit Follow-up-Dokumentation zur Verfügung stehen.

Beschleunigung der Entwicklungszeiten: An die QS-Verfahren sind hohe wissenschaftliche Anforderungen zu stellen, deren Entwicklung und praktische Erprobung ein paar Jahre benötigt. Dies kann in der bestehenden Form vermutlich nicht wesentlich beschleunigt werden, wie ein aktuelles, internes Diskussionspapier des IQTIG darlegt. Aber ein Stufenkonzept aufeinander aufbauender Instrumente könnte bereits während der Verfahrensentwicklung wichtige Erkenntnisse liefern, die bei akut aufgetretenen Versorgungsproblemen bereits sehr früh erste gezielte Interventionen zur Qualitätsverbesserung ermöglichen. Dies wäre für ein qualitätsbezogenes Vigilanzsystem eine wichtige Voraussetzung.

Regionale Verantwortlichkeit: Im Umgang mit der Corona-Pandemie wurde die Bedeutung regionaler und lokaler Verantwortlichkeit sichtbar. Mit dem PlanQI-Verfahren (Planungsrelevante Qualitätsindikatoren) wurde erstmals 2017 ein Verfahren etabliert, das diesen regionalen Aspekt adressiert und das dabei den planungsverantwortlichen Behörden qualitätsbezogene Daten für das Planungshandeln zur Verfügung stellen soll. 2019 und 2020 wurde nun vom IQTIG die Methodik des PlanQI-Verfahrens weiterentwickelt. Der erste Teil des neuen Konzepts wird Anfang 2021 dem G-BA vorgestellt werden. Noch nicht adressiert wird die **regionale und lokale Systemqualität**, die nicht nur die Leistungen einzelner Leistungserbringer betrachtet, sondern deren Zusammenspiel in der vernetzten Versorgung der Patientinnen und Patienten. Ihre Abbildung und ihre Steuerung werden für das Gesundheitswesen künftig von zentraler Bedeutung sein. Hier ist entsprechend komplexe methodische Vorarbeit zu leisten.

Präferierte QS-Instrumente zur Steuerung des Gesundheitswesens sind derzeit die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, Mindestmengen, Qualitätsstrukturrichtlinien und Qualitätsverträge. In allen vier Bereichen hat das IQTIG 2019 und 2020 grundlegende Entwicklungsarbeit geleistet.

Mindestmengen: für die anstehenden Mindestmengenbeschlüsse des G-BA liefert derzeit das IQTIG die Berechnungen, die einerseits das Vorliegen von Volume-Outcome-Beziehungen analysieren und die andererseits für Folgenabschätzungen von Mindestmengen-Optionen erforderlich sind.

Qualitätsverträge: Erste Qualitätsverträge wurden von Krankenhäusern und Krankenkassen geschlossen, beim IQTIG registriert und sie werden nun im Verlauf einzeln und insgesamt evaluiert. Das Gesundheitsversorgungs- und Pflegeverbesserungsgesetz (GPVG) erweitert künftig die Möglichkeit selektiver Verträge von Krankenkassen und ausgewählten Leistungserbringern.

Qualitätsstrukturrichtlinien: Das IQTIG ist bereits verantwortlich für die Durchführung von Strukturabfragen der QFR-RL und deren Abbildung auf der Website perinatalzentren.org. Die Vorbereitungen für die Entgegennahme und Auswertung der Dokumentationen, die durch die QSFFx-RL und die PPP-RL vorgegeben sind, laufen bereits im IQTIG für den Start des Regelbetriebs beider Richtlinien im Jahr 2021.

Dank und Übergang

Auch dieser Qualitätsreport ist wieder das Ergebnis der engagierten Arbeit und Zusammenarbeit sehr vieler Beteiligter des Gesundheitswesens: Allen, die daran mit großem Engagement mitgewirkt haben, sei ganz herzlich gedankt! Dieser Dank gilt denjenigen, die die Patientinnen und Patienten versorgen und durch ihre Dokumentation vom Erfolg und von den Problemen in der Patientenversorgung berichten. Der Dank geht auch an die Bundesfachgruppen und Expertengremien auf Bundesebene, an die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung und die Landesarbeitsgemeinschaften und deren Expertinnen und Experten, an die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des G-BA und die Mitglieder seiner Gremien, an Frau Prof. Elisabeth Pott, sowie an meine Stellvertreterin Frau Dr. Regina Klakow-Franck und das Team des IQTIG.

Zum Jahresende wechsle ich meine Wirkungsstätte und übergebe das Amt der Institutsleitung an Prof. Dr. Claus-Dieter Heidecke. Er bringt für das Amt umfangreiche Kompetenzen und praktische Erfahrung mit und ich denke, dass das IQTIG bei ihm in besten Händen ist. Ich wünsche ihm und natürlich auch Frau Dr. Klakow-Franck als Stellvertreterin gutes Gelingen. All denen, mit denen ich die letzten Jahre zusammengearbeitet habe, danke ich sehr, insbesondere auch dem Team des IQTIG!

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 Dezember 2020



Dr. med. Christof Veit

Institutsleiter des IQTIG

Überblick

In Deutschland besteht seit 1996¹ zunächst nur für die stationäre Versorgung und später auch für die ambulante Versorgung die gesetzliche Verpflichtung zur Sicherung der Qualität in sogenannten Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren). In diesem Kontext sind alle Leistungserbringer verpflichtet, qualitätsrelevante Daten zur Versorgung ihrer Patientinnen und Patienten zu dokumentieren, die dann zur Bewertung der Versorgungsqualität vergleichend ausgewertet werden. Die jeweiligen QS-Verfahren werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) und der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) definiert. Der G-BA ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland, das unter anderem die Umsetzung der Qualitäts sicherung 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 2020“ fasst die Indikatorenergebnisse der externen Qualitätssicherung für das Erfassungsjahr (EJ) 2019 zusammen und vergleicht sie mit den Vorjahresergebnissen. Seit dem letzten Jahr wird im Titel des Qualitätsreports das Jahr genannt, in dem der Qualitätsreport erscheint, und nicht mehr das zurückliegende Erfassungsjahr. Dies ist darin begründet, dass im Qualitätsreport zunehmend über mehrere Erfassungs jahre berichtet wird: Zusätzlich zu den Indikatorenergebnissen für das Erfassungsjahr 2019 werden die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 und inzwischen auch Ergebnisse von Follow-up-Indikatoren berichtet. Dabei beziehen sich in diesem Jahr beispielsweise im QS-Verfahren *Herzschriftermacherversorgung* die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zu diesen Follow-up-Indikatoren auf das Erfassungsjahr 2017. Über die Ergebnisdarstellung hinaus sind zu den QS-Verfahren auch Hintergrundinformationen, Qualitätsziele, Änderungen im Vergleich zum Vorjahr, Ergebnisse des Strukturierten Dialogs bzw. Stellungnahmeverfahrens und der Datenväldierung sowie Bewertungen und Empfehlungen für die Weiterentwicklung der Verfahren zu finden.

Datenbasis

Im Erfassungsjahr 2019 gab es im Rahmen der externen Qualitätssicherung 21 QS-Verfahren gemäß QSKH-RL und 3 QS-Verfahren gemäß DeQS-RL, für die bestimmte Leistungen bundesweit verpflichtend zu dokumentieren waren. Zu den beiden bisherigen QS-Verfahren nach DeQS-RL, *Perkutane Koronarintervention (PCI)* und *Koronarangiographie (QS PCI)* und *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)*,

kam im Januar 2019 das QS-Verfahren *Cholezystektomie (QS CHE)* hinzu.

Für den Bundesdatenpool wurden im Erfassungsjahr 2019 im Rahmen der 21 QS-Verfahren nach QSKH-RL etwa 2,4 Mio. Datensätze übermittelt (siehe Kapitel „Datenbasis“). Dabei erbringen die teilnehmenden 1.472 Krankenhäuser ihre Versorgung an 1.798 Standorten. Die Auswertungen für die QS-Verfahren nach DeQS-RL liegen bisher noch nicht vollständig vor. Für das Verfahren *QS PCI* wurden zum Erfassungsjahr 2019 797.547 Datensätze übermittelt, die Auswertungsgrundlage umfasst nach Ein- und Ausschluss sogenannter Überleger insgesamt 800.986 Datensätze (800.687 Basisbögen und 299 Minimaldatensätze). Von diesen wurden 69.958 durch 255 vertragsärztliche Praxen und Medizinische Versorgungszentren (MVZ) sowie 728.143 Datensätze (727.844 Basisbögen und 299 Minimaldatensätze) von 961 Krankenhausstandorten geliefert. Für selektivvertraglich erbrachte Leistungen haben in diesem Erfassungsjahr außerdem 19 Vertragsärztinnen und -ärzte insgesamt 2.885 Datensätze für den Bundesdatenpool übermittelt. Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen befindet sich weiterhin in der Startphase. Die Anfangsprobleme der Datenübermittlung sowie -qualität wurden soweit behoben, dass erstmalig für das Erfassungsjahr 2017 eine Auswertung der sozialdatenbasierten Indikatoren zur Sterblichkeit auf Einrichtungsebene erfolgen konnte. Für das Verfahren *QS WI* werden nach derzeitiger Einschätzung die Ergebnisse der fallbezogenen Dokumentation von postoperativen Wundinfektionen auf der Basis von Sozialdaten erstmals Ende 2020 zur Verfügung stehen. Im vorliegenden Qualitätsreport werden ausschließlich die Ergebnisse zu den Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation, EJ 2019) dargestellt und bewertet. Derzeit können noch keine Ergebnisse zu den Indikatoren zu postoperativen nosokomialen Wundinfektionen berichtet werden, da die Sozialdaten bei den Krankenkassen aus verschiedenen Gründen noch nicht mit ausreichender Vollzähligkeit vorliegen. Im ambulanten Bereich wurden im Erfassungsjahr 2019 insgesamt 2.699 einrichtungsbezogene Datensätze von Krankenhäusern und vertragsärztlichen Leistungserbringern übermittelt; davon kamen 612 Datensätze von Krankenhäusern und 2.087 Datensätze von vertragsärztlichen Leistungserbringern. Im stationären Bereich wurden einrichtungsbezogene Datensätze im Erfassungsjahr 2019 insgesamt von 940 Krankenhäusern eingereicht.

Validität der Daten

Die Vollzähligkeit der gelieferten Daten nach QSKH-RL, 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 2019 bei 100,16 %. Das Datenväldierungsverfahren 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 Datenväldierungsverfahren wird jährlich durchgeführt und besteht aus drei Elementen: einer Statistischen Basisprüfung, dem Stichprobenverfahren mit Datenabgleich und einem gezielten

¹ Mit der Einführung der Fallpauschalen und Sonderentgelte.

Überblick

Datenabgleich (siehe Kapitel „Datenväldierung in der externen stationären Qualitätssicherung“). Das Datenväldierungsverfahren findet im Rahmen der jährlichen Auswertung und damit zu einem sehr viel späteren Zeitpunkt als die Datenprüfungen bei Datenerfassung und -annahme statt. Es prüft die Daten retrospektiv. Zuvor wird für alle QS-Verfahren mithilfe von Spezifikationen bei der Datenerfassung und Datenübermittlung gewährleistet, dass alle erforderlichen Angaben zu einem Behandlungsfall übermittelt werden.

In der Statistischen Basisprüfung werden die von den Krankenhäusern übermittelten Daten aller QS-Verfahren mithilfe von Aufälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit und Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit geprüft. Im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich werden jährlich in ausgewählten Leistungsbereichen 5% der Krankenhäuser anhand von je 20 zufällig gezogenen Prüffällen validiert. Dabei wird die Übereinstimmung der übermittelten QS-Daten mit der Originaldokumentation in der Patientenakte überprüft. Zum Erfassungsjahr 2018 wurden die Auswertungsmodule *Neonatologie* und *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* für das Stichprobenverfahren mit Datenabgleich ausgewählt. Wenn bei diesem Verfahren besonders häufige – und zukünftig auch relevante – Dokumentationsfehler festgestellt werden, erfolgt eine erneute Überprüfung im Folgejahr. Dieser sogenannte gezielte Datenabgleich erfolgte erstmals 2019 (EJ 2018) auch für Krankenhäuser, die im Vorjahr im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich waren und die Kriterien für eine erneute Überprüfung erfüllten. Somit wurden 10 Krankenhausstandorte im Auswertungsmodul *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel*, 32 Krankenhausstandorte im Auswertungsmodul *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* und 2 Krankenhausstandorte im Auswertungsmodul *Koronarchirurgie, isoliert* erneut überprüft.

Aktuell wird das Datenväldierungsverfahren nach QSKH-RL vom G-BA in die DeQS-RL überführt und um einrichtungs- und sektorenübergreifende Elemente erweitert.

Qualitätsindikatoren

In den 24 QS-Verfahren der externen Qualitätssicherung wurden für das Erfassungsjahr 2019 insgesamt 221 Qualitätsindikatoren ausgewertet und im Qualitätsreport dargestellt. 203 davon gehören zu den QS-Verfahren nach QSKH-RL, 18 zu den QS-Verfahren nach DeQS-RL.² 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. Rechenregel, Risikoadjustierung) und dass sie unter anderem durch die Vorgabe von Referenzbereichen eine Bewertung der Versorgungsqualität erlauben.³ 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 so auffällig sind, dass eine weitere Klärung erforderlich ist, ob es sich um ein Qualitätsproblem handelt. Qualitätsindikatoren des IQTIG verfügen daher über einen Referenzbereich.⁴

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 (DeQS-RL) eingeleitet. Eine rechnerische Auffälligkeit liegt vor, wenn der Wert eines Qualitätsindikators für einen Leistungserbringer 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 vom Erfassungsjahr 2018 zum Erfassungsjahr 2019 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 waagerecht). Im Vergleich zum Vorjahr ergeben sich auf Bundesebene folgende Änderungen:

- 33 der insgesamt 221 Indikatoren (15%) weisen eine signifikante Verbesserung in den Ergebnissen auf (EJ 2018: 44 von 221 Indikatoren, 20%).
- 3 Indikatoren (1%) zeigen eine signifikante Verschlechterung der Ergebnisse (EJ 2018: 7 Indikatoren, 3%).
- Für 169 Indikatorenergebnisse (76%) gibt es keine signifikante Veränderung im Vergleich zum Vorjahresergebnis (EJ 2018: 159 Indikatoren, 72%).

² Dabei werden Indikatoren, die noch nicht ausgewertet werden konnten und im Qualitätsreport nicht dargestellt werden, nicht mitgezählt, unter anderem die Indikatoren des QS-Verfahrens *Cholezystektomie*.

³ Vgl. „Methodische Grundlagen V1.1“ des IQTIG auf www.iqtig.org.

⁴ 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

- Bei 14 Indikatoren (6%) kann keine Aussage über eine Veränderung der Ergebnisse im Vergleich zum Vorjahr gemacht werden (EJ 2018: 11 Indikatoren, 5%). Dies ist z.B. bei neu eingeführten oder veränderten Indikatoren der Fall.

Besonderer Handlungsbedarf

Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren der externen Qualitätsicherung werden jährlich vom IQTIG zusammen mit den Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppen (QS-Verfahren nach QSKH-RL) und der Expertengremien auf Bundesebene (QS-Verfahren nach DeQS-RL) unter anderem dahingehend bewertet, in welchem Maße die Qualitätsziele der Versorgung durch die Einrichtungen insgesamt erfüllt werden. Dabei wird für jeden Qualitätsindikator geprüft, ob ein besonderer Handlungsbedarf besteht. 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 den 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

Tabelle 1: Qualitätsindikatoren mit besonderem Handlungsbedarf im Erfassungsjahr 2019

QS-Verfahren	ID	Bezeichnung des Indikators
Ambulant erworbene Pneumonie	50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme
	2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung
Implantierbare Defibrillatoren	50055	Leitlinienkonforme Indikation
Mammachirurgie	51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation
	51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung
	52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung
Geburtshilfe	318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten
	52249	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten
Neonatologie	50069	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C
	50074	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Risiko-Lebendgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	54030	Präoperative Verweildauer
Hüftendoprothesenversorgung	54003	Präoperative Verweildauer

Überblick

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 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 2019 wurden folgende Bewertungen vorgenommen:

- Bei 183 der 221 Indikatoren (83%) wurde kein besonderer Handlungsbedarf festgestellt.
- Bei 12 Indikatoren (5%) liegt ein besonderer Handlungsbedarf vor (siehe Tabelle 1). Diese Indikatoren werden im Kapitel des jeweiligen QS-Verfahrens ausführlich dargestellt.
- Für 26 Indikatoren (12%) und für die Kennzahlen wurde keine Einstufung vorgenommen, da sie (noch) keine eindeutige Aussage zur Versorgungsqualität erlauben.

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, 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)*, *Geburthilfe* 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. Details zum Vorgehen bei der Auswertung und der Bewertung der Ergebnisse zum Erfassungsjahr 2018 sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ dargestellt. Die einrichtungsbezogenen Ergebnisse wurden im Oktober 2019 durch den G-BA im Bericht gemäß § 17 plan. QI-RL veröffentlicht, der im Mai 2020 durch eine Sonderveröffentlichung auf der Website des IQTIG ersetzt wurde (www.iqtig.org).

Strukturierter Dialog

Der Strukturierte Dialog mit den Krankenhäusern wird ausgelöst, wenn ein rechnerisch auffälliges Ergebnis vorliegt, d. h., wenn das Indikatorergebnis eines Krankenhauses außerhalb des festgelegten Referenzbereichs liegt. Er soll den Leistungserbringern die Möglichkeit geben, im Vorjahr entstandene Auffälligkeiten zu erklären oder zu entkräften und zu beschreiben, wie sie damit

umgehen. In der Folge werden dann durch die Einrichtungen Verbesserungsmaßnahmen implementiert, sofern dies erforderlich ist. Die Grundlagen dazu sind in der QSKH-RL des G-BA verankert.

Um Verbesserungen zu erreichen, werden mit den betroffenen Einrichtungen – zumeist nach kollegialen Gesprächen und/oder Begehung – 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 2018 berichtet. In den indirekten QS-Verfahren wurden die Dialoge durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung geführt, in den direkten Verfahren durch das IQTIG. Für das Erfassungsjahr 2018 haben bundesweit 1.496 Krankenhäuser an insgesamt 1.811 Standorten 2.479.366 Datensätze dokumentiert. Für 202 Qualitätsindikatoren mit definiertem Referenzbereich wurden 98.782 Ergebnisse berechnet, daraus ergaben sich 9.998 rechnerisch auffällige Ergebnisse. Von diesen Auffälligkeiten wurden im Jahr 2018 6.224 (ca. 62%) im Strukturierten Dialog überprüft. Bei den restlichen ca. 38% wurden entweder nur Hinweise versandt ohne weitergehende Analyse oder es handelte sich um Sondersituationen. Im Rahmen der weiterführenden Maßnahmen wurden mit 259 Krankenhäusern kollegiale Gespräche geführt und 6 Krankenhäuser wurden im Rahmen einer Begehung besucht. Zur Behebung der identifizierten Qualitätsdefizite wurden 674 Zielvereinbarungen mit den Leistungserbringern geschlossen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 wurden 1.482 Ergebnisse – d. h. 14,8% der rechnerisch auffälligen Ergebnisse – als qualitativ auffällig eingestuft und 3.883 Ergebnisse – d. h. 38,8% der rechnerisch auffälligen Ergebnisse – als qualitativ unauffällig bewertet. Bei 568 Ergebnissen – d. h. bei 5,7% der rechnerisch auffälligen Ergebnisse – war die Bewertung wegen fehlerhafter Dokumentation nicht möglich.

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

Im vorliegenden Qualitätsreport wird über den Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 zusammenfassend im Kapitel „Strukturierter Dialog“ berichtet, zudem aber auch bei jedem QS-Verfahren im Abschnitt „Ergebnisse“, da er bei der Bewertung der Indikatorergebnisse eine wesentliche Rolle spielt. Der Strukturierte Dialog zu den Ergebnissen des Erfassungsjahrs 2019 läuft derzeit.

Überblick

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 strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser 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 im ersten Jahr der Anwendung befinden, zunächst nicht veröffentlicht. Auch die Ergebnisse von Indikatoren und Kennzahlen, die im Rahmen der Verfahrenspflege oder -weiterentwicklung umfassend geändert wurden, werden in der Regel nicht veröffentlicht.

Von den insgesamt 205⁵ Qualitätsindikatoren und 72 veröffentlichtungsrelevanten Kennzahlen der QS-Verfahren nach QSKH-RL im Erfassungsjahr 2019 müssen die Ergebnisse von 193 Indikatoren und 61 Kennzahlen (insgesamt 254 Ergebnisse) verpflichtend in den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser veröffentlicht werden. Hingegen sind die Ergebnisse von 12 Indikatoren und 11 Kennzahlen (insgesamt 23 Ergebnisse) nicht

⁵ Zwei Follow-up-Indikatoren in den QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* und *Implantierbare Defibrillatoren* werden im Qualitätsreport nicht dargestellt, da noch keine Daten vorliegen. Daher weicht die oben genannte Gesamtzahl der Qualitätsindikatoren nach QSKH-RL von der hier genannten ab.

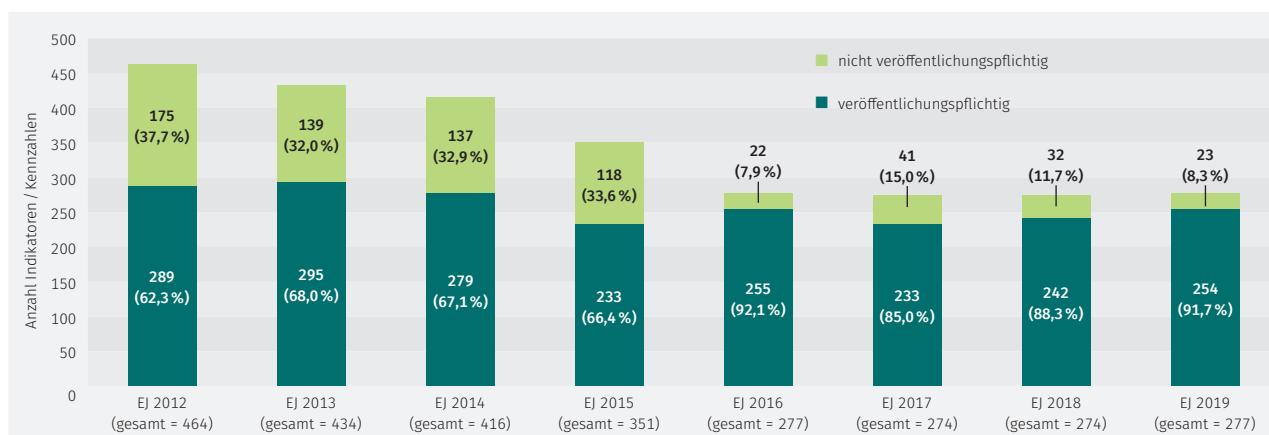
für eine standortbezogene Veröffentlichung vorgesehen, da die Indikatoren bzw. Kennzahlen für das Erfassungsjahr 2019 das erste Mal angewendet wurden (3), die Indikatoren bzw. Kennzahlen umfangreich überarbeitet wurden (10) oder erhebliche Bedenken bezüglich der standortbezogenen Veröffentlichung der jeweiligen Ergebnisse bestehen (10).

Im Vergleich zum Vorjahr bleibt die Gesamtzahl der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen mit 277 annähernd gleich. Der Anteil der Indikatoren bzw. Kennzahlen, deren Ergebnisse für eine verpflichtende standortbezogene Veröffentlichung empfohlen werden, steigt von 88,3 % für das Erfassungsjahr 2018 auf 91,7 % für das Erfassungsjahr 2019 an. In den Erfassungsjahren 2012 bis 2015 lag der Anteil an Indikatoren und Kennzahlen, deren Ergebnisse veröffentlichtungspflichtig waren, zwischen 62,3 % und 66,4 % (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 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. Das IQTIG ist im Auftrag des G-BA seit dem 1. Januar 2016 für die Website zuständig. Für die Ergebnisdarstellung werden Daten der jeweils letzten fünf Jahre genutzt, die für die gesetzlich vorgeschriebene, externe

Abbildung 1: Anzahl der Qualitätsindikatoren bzw. Kennzahlen mit veröffentlichtungspflichtigen / nicht veröffentlichtungspflichtigen Ergebnissen (EJ 2012 bis EJ 2019) in der externen stationären Qualitätssicherung



stationäre Qualitätssicherung im QS-Verfahren *Neonatologie* erhoben werden. Insgesamt sind für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung derzeit bundesweit 213 Perinatalzentren gemeldet. Die Ergebnisse werden jährlich zum 1. Dezember auf der Website aktualisiert.

Um die Vollzähligkeit der Sterbefälle in der externen stationären Qualitätssicherung zu validieren, wird jährlich ein Abgleich der gemeldeten Sterbefälle durchgeführt. Der Abgleich erfolgt 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. 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 und 2018 für das Erfassungsjahr 2016. 2019 wurden für das Erfassungsjahr 2017 209 unklare Sterbefälle aus den §21-Daten untersucht. Als Ergebnis mussten zu den in der Neonatalerhebung enthaltenen 886 Sterbefällen noch 28 Fälle (3,2%) ergänzt werden. Insgesamt ist über die Erfassungsjahre hinweg ein Rückgang der zusätzlich identifizierten Sterbefälle zu verzeichnen.

Vom 1. bis 15. Januar 2020 führte das IQTIG im Auftrag des G-BA zum dritten Mal eine verpflichtende Strukturabfrage bei den Einrichtungen der perinatalen Versorgung durch (EJ 2019). 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 288 Einrichtungen der perinatologischen Versorgung haben für das Erfassungsjahr 2019 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 veröffentlicht.

Nosokomiale Infektionen in der externen Qualitätssicherung

Als nosokomiale Infektionen werden Infektionen bezeichnet, 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 2019 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 insgesamt einen abnehmenden oder gleichbleibenden Trend aufweisen. Angesichts der konstant niedrigen nosokomialen Infektionsraten bei den im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung betrachteten Eingriffe (vor allem bei Harnwegsinfektionen nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen sowie nach Kaiserschnittgebäuten) sowie der Abnahme der Infektionsraten bei bestimmten Eingriffen (z.B. sinkende Pneumonierate nach Knieendoprothesen-Erstimplantationen, sinkende Rate postoperativer Wundinfektionen nach Knieendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel und sinkende Harnwegsinfektionsrate nach knie- und hüftendoprothetischen Erstimplantationen) kann grundsätzlich von einer guten 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 resisterter Keime muss in Zukunft mit der Zunahme nosokomialer Infektionen gerechnet werden, wenn die Prophylaxemaßnahmen nicht dem Risikoprofil der Patientinnen und Patienten angepasst werden.

Auch vor diesem Hintergrund startete mit dem QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* im Januar 2017 das zweite einrichtungs- und sektorenübergreifende QS-Verfahren im Regelbetrieb, dessen Ziel es ist, die Qualität der Maßnahmen ambulanter und stationärer Leistungserbringer zur Vermeidung nosokomialer Infektionen, insbesondere postoperativer Wundinfektionen, zu messen, vergleichend darzustellen und zu bewerten (siehe auch S. 12 und S. 38).

Aus den Versorgungsbereichen

Gefäßchirurgie

Im QS-Verfahren *Karotis-Revaskularisation* ergaben sich im Erfassungsjahr 2018 222 rechnerische Auffälligkeiten. Dies entspricht ähnlich wie im Vorjahr einem Anteil von 7,4% (EJ 2017: 7,3%) an allen Indikatorenergebnissen in diesem QS-Verfahren ($n = 3.017$). Im Ergebnis des Strukturierten Dialogs wurden 24 der rechnerischen Auffälligkeiten als qualitativ auffällig eingestuft.

Überblick

Daraus resultiert, dass nur 0,8% aller Indikatorenergebnisse eine qualitative Auffälligkeit aufwiesen.

Die rechnerischen Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2019 legen nahe, dass die Indikationsstellung zur Behandlung von Karotiststenosen 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. Auch die rechnerischen Ergebnisse des zum Erfassungsjahr 2018 neu eingeführten Qualitätsindikators, der misst, ob Patientinnen und Patienten bei Auftreten frischer neurologischer Symptome während oder nach einer Karotis-Revaskularisation eine diagnostische Untersuchung durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Neurologie erhalten haben, haben sich deutlich verbessert. So haben im Erfassungsjahr 2019 bundesweit nur noch 25 Patientinnen und Patienten bei Auftreten neuer neurologischer Symptome nach einer Karotis-Revaskularisation keine fachneurologische Untersuchung erhalten (EJ 2018: 67 Patientinnen und Patienten).

Aufgrund der sehr hohen Konstanz der Ergebnisse ist eine weitere Qualitätsverbesserung und patientenrelevante Qualitätsförderung durch das bestehende QS-Verfahren nur noch in sehr begrenztem Maße gegeben. Vor diesem Hintergrund ist dringend zu empfehlen, das QS-Verfahren methodisch zu überarbeiten und die Qualitätssicherung für den Bereich der Karotis-Chirurgie weiterzuentwickeln. Um dieses Ziel zu erreichen, wäre aus Sicht des IQTIG eine vorübergehende Aussetzung des QS-Verfahrens sinnvoll.

Hygiene und Infektionsmanagement

Im QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* haben sich die rechnerischen Ergebnisse im Erfassungsjahr 2019 entweder verbessert oder sind gleich geblieben. Kein Bundeswert eines Indikators hat sich gegenüber dem Vorjahr verschlechtert. Der Anteil an qualitativ auffälligen Krankenhäusern hat sich im Jahr 2018 im Vergleich zum Jahr 2017 in allen Indikatoren bis auf einen verbessert. Nur im Qualitätsindikator „Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung“ (ID 2028) gab es mehr qualitative Auffälligkeiten. In diesem Indikator und im Indikator „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (ID 50722) sind trotz einer leichten Verbesserung des Ergebnisses weiterhin mehr als 10% der Krankenhäuser statistisch auffällig. Gleichzeitig wurden auch im Jahr 2019 in beiden Indikatoren mehr als 5% der Krankenhäuser als rechnerisch auffällig eingestuft. Entsprechend wurden wiederholt beide Leitkriterien für die Festlegung von besonderem Handlungsbedarf erfüllt. Das IQTIG hat daher bei beiden Indikatoren besonderen Handlungsbedarf festgestellt. Die rohe Rate des Ergebnisindikators zur Sterblichkeit (ID 50778) blieb in den letzten Jahren auf einem ähnlichen Niveau, qualitative Auffälligkeiten kamen nur vereinzelt vor.

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

nosokomialer Infektionen, insbesondere postoperativer Wundinfektionen, zu messen, vergleichend darzustellen und zu bewerten.

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

Es kommen Indikatoren zu nosokomialen postoperativen Wundinfektionen zum Einsatz, zu denen die notwendigen Daten *fallbezogen* erfasst werden, außerdem gibt es Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement, zu denen die Daten einmal jährlich *einrichtungsbezogen* erfasst werden. Wie bereits beschrieben ist es durch die sektoren- und einrichtungsübergreifende Verknüpfung von Fällen möglich, zum einen postoperative Wundinfektionen zu erfassen, die sich erst nach der Entlassung zeigen, zum anderen postoperative Wundinfektionen einzubeziehen, die nach Eingriffen im ambulanten Bereich entstehen. Hierzu werden die Sozialdaten bei den Krankenkassen zu Fällen aus dem ambulanten und aus dem stationären Bereich mit den fallbezogenen QS-Dokumentationen der Krankenhäuser zusammengeführt. Die Auswertungen zum Hygiene- und Infektionsmanagement der einrichtungsbezogenen Dokumentation können dem entsprechenden Kapitel (ab S. 38) entnommen werden.

Zurzeit befindet sich das QS-Verfahren im vierten Jahr der Datenerfassung innerhalb der fünfjährigen Erprobungsphase.

Kardiologie und Herzchirurgie

Nach Beratung mit der Bundesfachgruppe wird im Hinblick auf das Ergebnis des Indikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 50055) des Telbereichs *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* zum Erfassungsjahr 2019 ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Dies ist unter anderem damit begründet, dass mit gut 11% ein relativ hoher Anteil der Krankenhäuser ein Ergebnis aufweist, das signifikant vom Referenzbereich abweicht. Das Bundesergebnis liegt zudem mit 89,76% knapp außerhalb des Referenzbereichs von $\geq 90,00\%$. Obwohl die Anzahl an Defibrillator-Implantationen seit 2015 um ca. 25% gesunken ist, hat es zudem keine substanziellen Verbesserungen bei der Leitlinienkonformität der Indikationsstellungen gegeben. Die geringeren Implantationszahlen können somit nicht als Ausdruck einer strenger an den Leitlinien orientierten Indikationsstellung interpretiert werden.

Im Erfassungsjahr 2019 wurde für diesen Indikator erstmals erhoben, ob zum Zeitpunkt der Defibrillator-Implantation noch eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr bei gutem funktionellen Status der Patientin bzw. des Patienten besteht. Ist dies

Überblick

nicht der Fall, sollte gemäß den Empfehlungen der aktuellen Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) kein Defibrillator implantiert werden. Die Bundesfachgruppe schätzt den Anteil an Fällen im Erfassungsjahr 2019, für die keine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr angegeben wurde, mit gut 3 % als unerwartet hoch ein. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs sollte deshalb geprüft werden, inwiefern sich diese Angaben durch vertretbare Einzelfallentscheidungen oder Missverständnisse bei der Dokumentation erklären lassen und wie häufig ein tatsächliches Qualitätsdefizit im Sinne einer unangemessenen Indikationsstellung vorlag.

Der Indikator „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311) misst das Auftreten dieser Komplikationen nach einer Herzschrittmacher-Implantation noch während des stationären Aufenthalts. Der Anteil qualitativ auffälliger Krankenhäuser an allen Krankenhäusern mit Herzschrittmacher-Implantationen konnte in den letzten Jahren bei diesem Indikator deutlich reduziert werden – er lag für das Erfassungsjahr 2015 noch bei 5,88 % und sank auf 2,73 % im Erfassungsjahr 2017. Für das Erfassungsjahr 2018 ist der Anteil an qualitativ auffälligen Krankenhäusern jedoch nun wieder auf 4,48 % gestiegen. Die Bundesfachgruppe vermutet als Ursache für diesen Anstieg, dass im letztjährigen Strukturierten Dialog vermehrt Krankenhäuser mit kleinen Fallzahlen als qualitativ auffällig bewertet wurden, deren Einrichtungsergebnis für ein Jahr isoliert betrachtet nur in geringem Maße statistisch belastbar ist, die jedoch nun über mehrere Jahre unzureichende Ergebnisse aufwiesen.

Als Gesamtergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 bleibt schließlich festzuhalten, dass 14,82 % aller Krankenhäuser ($n = 197$), 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 2019 nur geringfügige Änderungen an der Berechnung der Qualitätsindikatoren. Es erfolgte die Auswertung von 14 ausschließlich auf QS-Daten basierenden Qualitätsindikatoren sowie die erstmalige Berichterstattung zu den sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren „30-Tage-Sterblichkeit bei PCI“ (ID 56024) und „1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI“ (ID 56026) für Indexeingriffe aus dem Jahr 2017. Weitere Indikatoren, welche mittels QS- und Sozialdaten berechnet werden, sollen im kommenden Jahr berichtet werden.

Obwohl sich das QS-Verfahren weiterhin in der Aufbauphase befindet, wurden bereits einige Anpassungen an den Indikatoren vorgenommen bzw. sind 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 2019 können als positiv bewertet werden und zeigen im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen weiterhin eine gleichbleibende oder positive Tendenz. Besonderer Handlungsbedarf ist in diesem Jahr bei keinem der betrachteten Qualitätsindikatoren festzustellen.

Die Problematik der eingeschränkten Aussagekraft der in den herzchirurgischen QS-Verfahren dominierenden Ergebnisindikatoren durch die Eingrenzung des Beobachtungszeitraums auf den stationären Aufenthalt ist seit Jahren bekannt. Die Einführung von Follow-up-Indikatoren zur längerfristigen Beobachtung der Patientinnen und Patienten nach Entlassung aus dem Krankenhaus unter Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfolgt seit dem Erfassungsjahr 2020. Seit diesem Zeitpunkt wird darüber hinaus die externe Qualitätssicherung im Bereich Herzchirurgie um die Erfassung und Auswertung von Qualitätsindikatoren bei Prozeduren an der Mitralklappe erweitert, da hier insbesondere neue kathetergestützte Verfahren eine zunehmend wichtige Rolle spielen.

Transplantationsmedizin

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

Für das Erfassungsjahr 2018 wurde für 331 von insgesamt 2.178 Indikatorenergebnissen (15,2 %) bei 60 von insgesamt 76 Krankenhäusern (78,9 %) ein Strukturierter Dialog ausgelöst. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 114 Indikatorenergebnisse als qualitativ auffällig bewertet (34,4 %).

Für das Auswertungsmodul *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* fand für das Erfassungsjahr 2018 im Rahmen der Datenvalidierung ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich statt. Die bundesweite Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder hinweg lag bei 92,05 %. Aufgrund des Datenvierfahrsverfahrens mit Begehungen und der Möglichkeit fachlicher Diskussion direkt vor Ort durch das IQTIG wurden zahlreiche Optimierungen zu Dokumentationsmöglichkeiten und für präzisere Angaben in diesem QS-Verfahren abgeleitet.

Die QS-Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation* sowie *Nierentransplantation* werden seit dem Erfassungsjahr 2020 zusammen mit zusätzlichen Indikatoren zur Dialyse bei chronischem Nierenversagen als sektorenübergreifendes QS-Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantation (QS NET)* weitergeführt. Dieses neue QS-Verfahren unterliegt der DeQS-RL.

Gynäkologie

Im QS-Verfahren *Mammachirurgie* erreichen die Bundesergebnisse aller Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich im Erfassungsjahr 2019 das definierte Qualitätsniveau. Trotz des stabil guten Bundesergebnisses bestehen bei den

Überblick

Indikatoren „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (ID 51846) und „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ (ID 51370) signifikante Unterschiede in den Ergebnissen zwischen Krankenhäusern 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) wurden für das Erfassungsjahr 2018 viele qualitativ auffällige Ergebnisse nach QSKH-RL (Strukturierter Dialog) bzw. häufig „unzureichende Qualität“ nach plan. QI-RL (Stellungnahmeverfahren) festgestellt. Für diese drei Indikatoren gibt es Hinweise auf zu verbesserrnde Struktur- und Prozessqualität; in der Gesamtschau wird daher ein Qualitätsdefizit angenommen und besonderer Handlungsbedarf festgestellt.

Die Bundesfachgruppe empfiehlt weiterhin, das QS-Verfahren *Mammachirurgie* weiterzuentwickeln. Sie sieht den Bedarf, neue aussagekräftigere Qualitätsindikatoren spezifisch für die Krankenhausplanung zu entwickeln. Der aktuelle wissenschaftliche Stand wie auch der klinisch-therapeutische Fortschritt wären dabei stärker zu berücksichtigen. Weitere Empfehlungen beinhalten 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. Von großer Relevanz für die Nachzeichnung des Verlaufs von der Diagnose bis zur Rehabilitation und Wiedereingliederung wäre außerdem die sektorenübergreifende Gestaltung des QS-Verfahrens.

Für das Erfassungsjahr 2019 liegen im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* die Bundesergebnisse von allen 7 Qualitätsindikatoren innerhalb des definierten Qualitätsniveaus. Insgesamt kann bei 4 Indikatoren eine positive Entwicklung gegenüber dem Vorjahr festgestellt werden. Bei 3 Indikatoren liegen leicht negative oder gleichbleibende Werte im Vergleich zum Vorjahr vor, diese sollten im Verlauf weiter beobachtet werden. Für keinen Indikator dieses QS-Verfahrens kann ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt werden.

Anhand der im QS-Verfahren festgelegten Indikatoren und Kennzahlen kann weiterhin von einer qualitativ unauffälligen Versorgungsqualität ausgegangen werden. Um allerdings die für die Versorgungsqualität von gynäkologischen Operationen relevanten Aspekte abzubilden und den medizinisch-therapeutischen Fortschritt einzubeziehen, ist eine Prüfung und kontinuierliche Weiterentwicklung der Indikatoren und Kennzahlen notwendig.

Perinatalmedizin

Im Erfassungsjahr 2019 wird die Versorgungssituation in den QS-Verfahren *Geburtshilfe* und *Neonatologie*⁶ (Versorgung von

Frühgeborenen) als gut bzw. sehr gut erachtet. Im QS-Verfahren *Geburtshilfe* wurde allerdings beim planungsrelevanten Qualitätsindikator „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (ID 50045) im Vergleich zum Vorjahr eine statistisch signifikante Verschlechterung der Ergebnisse festgestellt. Im QS-Verfahren *Neonatologie* hat sich der Qualitätsindikator „Durchführung eines Hörtests“ (ID 50063) gegenüber dem Vorjahr signifikant verbessert.

Beim geburtshilflichen planungsrelevanten Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (ID 318) weichen trotz eines kontinuierlich verbesserten Bundesergebnisses (EJ 2017: 96,97%; EJ 2018: 97,17%; EJ 2019: 97,20%) weiterhin viele Krankenhäuser statistisch signifikant vom Referenzbereich ab (EJ 2017: 17,92%; EJ 2018: 15,23%; EJ 2019: 12,88%). Es wird bei diesem Indikator abermals ein besonderer Handlungsbedarf gesehen. Aufgrund der konstant hohen beobachteten Bundesrate (EJ 2017: 31,18%; EJ 2018: 30,66%; EJ 2019: 30,85%) und des hohen Anteils an qualitativen Auffälligkeiten an ermittelten rechnerischen Auffälligkeiten innerhalb des Strukturierten Dialogs (EJ 2016: 28,57%; EJ 2017: 43,06%; EJ 2018: 35,62%) wird ebenso beim geburtshilflichen Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten“ (ID 50045) ein besonderer Handlungsbedarf ausgesprochen. Im QS-Verfahren *Neonatologie* wurden die beiden Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an sehr kleinen Frühgebornen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C“ (ID 50069) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Risiko-Lebendgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C“ (ID 50074) mit einem besonderen Handlungsbedarf belegt. In den vergangenen Jahren wurde hier im Rahmen des Strukturierten Dialogs ein hoher Anteil der rechnerisch auffälligen Ergebnisse als qualitativ auffällig eingestuft: im Indikator 50069 32,26% (EJ 2017) und 37,50% (EJ 2018); im Indikator 50074 35,00% (EJ 2017) und 66,67% (EJ 2018). Zudem hat sich in diesen Indikatoren bislang keine Qualitätsverbesserung abgezeichnet.

Aufgrund der zahlreich belegten Vorteile auf Kurz- und Langzeitendpunkte bei früh- und reifgeborenen Kindern und bei Müttern soll das Thema Stillförderung sowohl im QS-Verfahren *Geburtshilfe* als auch im QS-Verfahren *Neonatologie* zukünftig mehr Beachtung finden.

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 10 der 28 Indikatoren in den drei QS-Verfahren eine positive Entwicklung gegenüber dem Vorjahr. Bei keinem Ergebnis eines Indikators liegt eine negative Veränderung zum Vorjahr vor. Die Ergebnisse der überwiegenden Mehrheit der Indikatoren ($n = 18$) zeigten keine Veränderung im Vergleich zum Vorjahr. In den beiden Prozessindikatoren zur präoperativen Verweildauer bei osteosynthetischer oder endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur (IDs 54030 und 54003) konnte

⁶ In der Anlage 1 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) sind die Geburtshilfe und die Neonatalogie seit dem Erfassungsjahr 2018 zu einem Leistungsbereich *Perinatalmedizin* zusammengefasst. Die beiden Bereiche werden im Qualitätsreport weiterhin als QS-Verfahren bezeichnet und getrennt dargestellt.

Überblick

der positive Trend der letzten Jahre fortgesetzt werden und das Qualitätsziel des jeweiligen Indikators im Bundesdurchschnitt zum zweiten Mal in Folge 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 2018 dennoch jedes zehnte Krankenhaus als qualitativ auffällig eingestuft wurde, wurde der besondere Handlungsbedarf aufrechterhalten.

Pflege

Im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* zeigt sich in einem weiteren Jahr in Folge ein Rückgang der Anzahl im Krankenhaus entstandenen Dekubitalulcera ab Kategorie 2. Auch in Bezug auf die Kategorie 4 ist eine positive Entwicklung hinsichtlich der im Krankenhaus entstandenen Dekubitalulcera zu beobachten. Nach dem Strukturierten Dialog werden weiterhin viele Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet. Meist werden die qualitativ auffälligen Ergebnisse seitens der Bundesländer damit begründet, dass es Mängel hinsichtlich der praktischen Umsetzung des Expertenstandards gibt bzw. der damit verbundenen notwendigen Risikoabschätzung in den Krankenhäusern. Zusätzlich stellen die unterschiedlichen Erhebungs- und Messmethoden nach EPUAP/NPUAP⁷ und DIMDI⁸ eine Herausforderung dar.

⁷ 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.

⁸ Das Deutsche Institut für medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) gibt Klassifikationen zur Kodierung von Diagnosen und Operationen heraus, welche den Krankenhäusern zur Abrechnung dienen.

Auswertung der Qualitätssicherungsverfahren

Viszeralchirurgie

19 Cholezystektomie

Gefäßchirurgie

23 Karotis-Revaskularisation

Hygiene und Infektionsmanagement

31 Ambulant erworbene Pneumonie

38 Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

Kardiologie und Herzchirurgie

49 Herzschrittmacherversorgung

58 Implantierbare Defibrillatoren

68 Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

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

Transplantationsmedizin

89 Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte

92 Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

99 Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation

102 Lebertransplantation

107 Leberlebendspende

111 Nierentransplantation

116 Nierenlebendspende

121 Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation

Auswertung der Qualitätssicherungsverfahren



Gynäkologie

127 Mammachirurgie

137 Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)



Perinatalmedizin

147 Perinatalmedizin: Geburtshilfe

156 Perinatalmedizin: Neonatologie



Orthopädie und Unfallchirurgie

167 Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

177 Hüftendoprothesenversorgung

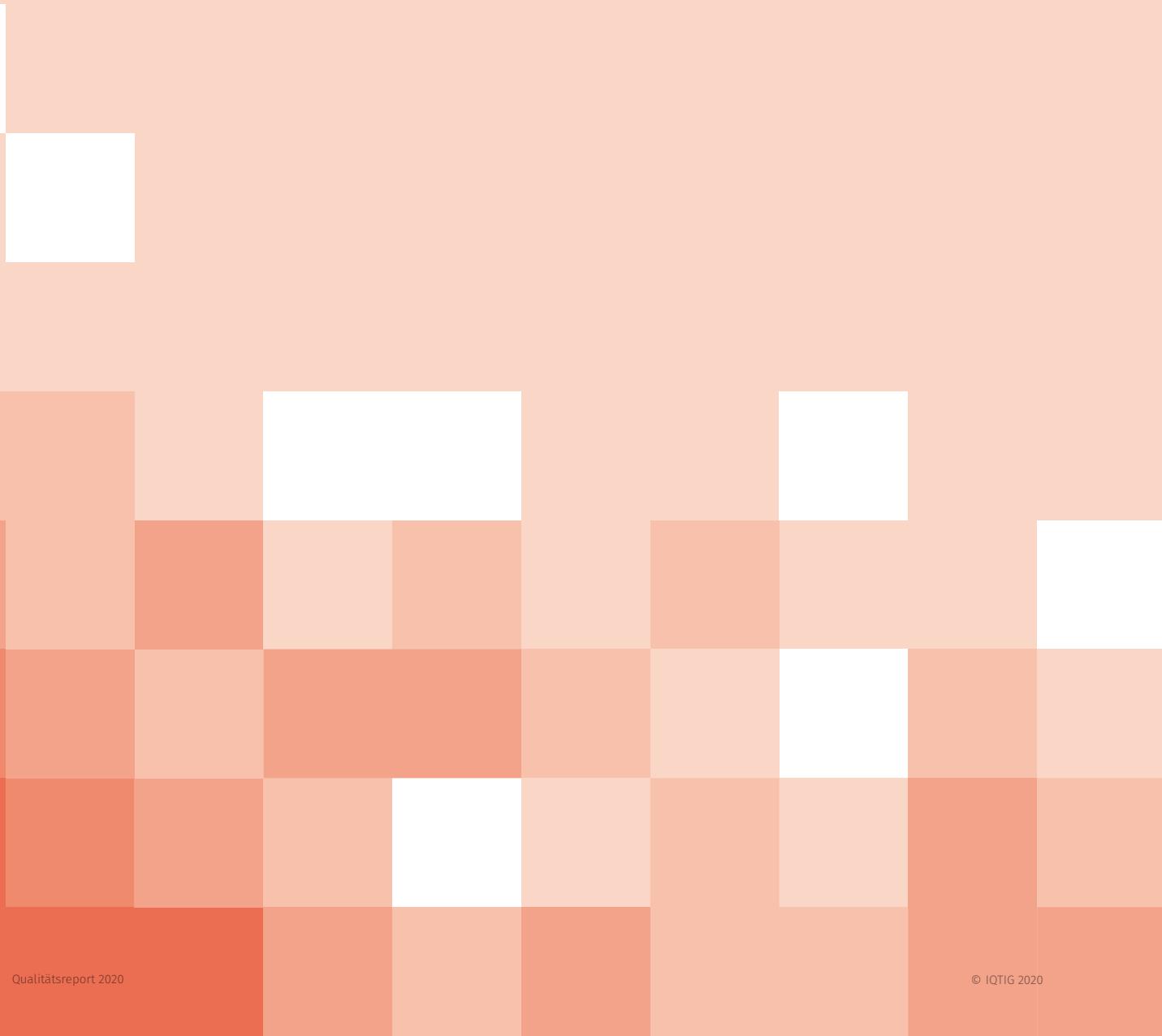
183 Knieendoprothesenversorgung



Pflege

191 Pflege: Dekubitusprophylaxe

Viszeralchirurgie



Cholezystektomie

Theresia Höhne

Hintergrund

In Deutschland werden jährlich rund 175.000 Cholezystektomien (Entfernung der Gallenblase) durchgeführt, wobei in ca. 90 % aller Fälle die Cholezystektomie laparoskopisch, d.h. mittels so genannter Schlüssellochchirurgie, vorgenommen wird. Neuere Verfahren, bei denen der operative Zugang über natürliche Körperöffnungen (*Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery, NOTES*) wie beispielsweise die Scheide erfolgt, können hinsichtlich ihrer Risiken noch nicht sicher eingeschätzt werden. In seltenen Fällen kann auch eine Entfernung der Gallenblase im Rahmen einer aus anderen Gründen durchgeführten Bauchoperation sinnvoll und notwendig sein (Begleitcholezystektomie). Bei der operativen Versorgung eines Gallensteinleidens können vereinzelt schwerwiegende Komplikationen wie z.B. Verletzungen der Gallenwege oder der Blutgefäße auftreten. Die Häufigkeit solcher Ereignisse wird im QS-Verfahren *Cholezystektomie* (QS CHE) beobachtet und analysiert.

Bis zum Erfassungsjahr 2014 gab es bereits ein QS-Verfahren *Cholezystektomie* in der externen stationären Qualitätssicherung. Die Qualitätsindikatoren des damaligen QS-Verfahrens bezogen sich auf intra- und postoperative Komplikationen, auf ungeplante Folgeoperationen und auf die Sterblichkeit im Krankenhaus. Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren wiesen seinerzeit ein gleichbleibend gutes Niveau der Versorgungsqualität aus. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass das bis 2014 bestehende QS-Verfahren als (ausschließliche) Datenquelle die stationäre Falldokumentation durch die Leistungserbringer heranzog, sodass eine Bewertung der Versorgungsqualität nur bis zum Ende des stationären Aufenthalts nach einer Cholezystektomie möglich war. Komplikationen nach der Entlassung aus dem Krankenhaus konnten nicht erfasst werden.

Diese Problematik aufgreifend wurde die damals nach § 137a SGB V beauftragte Institution, das aQua-Institut,¹ am 19. Juli 2012 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Weiterentwicklung des QS-Verfahrens *Cholezystektomie* beauftragt. Der Auftrag beinhaltete die Entwicklung von Indikatoren zur Nachbeobachtung (Follow-up), die Komplikationen und Reinterventionen nach dem ersten eingriffsbedingten stationären Aufenthalt abbilden. Ein weiterer Teil des Auftrags war die Prüfung einer möglichst umfangreichen Nutzung von Daten, die bereits im Rahmen der Abrechnung dokumentiert werden (Sozialdaten bei den Krankenkassen), um bestehende Aufwände bei der Falldokumentation zu verringern. Das bis dahin bestehende QS-Verfahren wurde ab dem Erfassungsjahr 2015 ausgesetzt.

Am 20. Juli 2017 wurde das IQTIG vom G-BA mit der Erstellung einer Spezifikation und der Erarbeitung prospektiver Rechenregeln für das weiterentwickelte QS-Verfahren beauftragt. Am 19. Juli 2018 erfolgte der Beschluss des G-BA, die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) um themenspezifische Bestimmungen für das QS-Verfahren zu ergänzen. Der Regelbetrieb des rein stationären QS-Verfahrens hat am 1. Januar 2019 begonnen, d.h. die Datenerhebung und Datenübermittlungen von nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern und von Sozialdaten bei den Krankenkassen

zu stationären Folgebehandlungen sowie in deren Folge die Datenverarbeitung.

Das weiterentwickelte QS-Verfahren

Ziele des Verfahrens sind

- die Verbesserung der Durchführung der Eingriffe zur Erhöhung der Patientensicherheit,
- die Verringerung der Komplikationsraten während und nach den Eingriffen und
- die Verringerung von Folgeerkrankungen durch die Eingriffe.

Um Komplikationen, Reinterventionen und die Sterblichkeit möglichst vollständig zu erfassen, werden die Behandlungsfälle über einen Zeitraum von 30, 90 und 365 Tagen nachverfolgt (Follow-up). Das QS-Verfahren *Cholezystektomie* umfasst sieben Qualitätsindikatoren.

Der Indikator „Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie“ (ID 58000) erhebt die gravierendsten Komplikationen bei einer Cholezystektomie wie intraoperative Verletzungen oder die Durchtrennung oder den Verschluss des Ductus hepatocholedochus (Hauptgallengang). Erneute operative oder interventionelle Eingriffe nach einer Gallenblasenentfernung wegen postoperativ auftretender Komplikationen aufgrund von belassenen Gallengangsteinen, Gallengangsverletzungen, Blutungen und Entzündungen werden mit dem Indikator „Reintervention aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie“ (ID 58001) erhoben. Der Qualitätsindikator „Eingriffsspezifische Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie“ (ID 58002) erfasst die postoperativen Infektionsraten nach einer Cholezystektomie. Darüber hinaus werden alle Fälle dokumentiert, bei denen transfusionspflichtige Blutungen bei oder innerhalb von 30 Tagen nach einer Cholezystektomie auftraten (ID 58003). Zu den erfassten Komplikationen zählen auch allgemeine postoperative Komplikationen innerhalb von 30 und von 365 Tagen, z.B. eine akute Magenschleimhautentzündung (Gastritis; IDs 58004 und 58005). Außerdem wird die Mortalitätsrate innerhalb von 90 Tagen (ID 58006) ausgewiesen.

In die Betrachtung aller Indikatoren eingeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit offen-chirurgischer oder laparoskopischer Cholezystektomie (inkl. Umsteiger zurück zur offen-chirurgischen Cholezystektomie) mit oder ohne Gallengangsrevision. Patientinnen und Patienten mit einer Begleitcholezystektomie werden in diesem QS-Verfahren nicht berücksichtigt. Nicht betrachtet werden ebenfalls Cholezystektomien, die im Rahmen von bösartigen Erkrankungen der Gallenblase, der Gallenwege, der Bauchspeicheldrüse (Pankreas) oder weiterer Organe im Bauchraum erfolgen. Eine Besonderheit des QS-Verfahrens stellt der geringe Dokumentationsaufwand für die Leistungserbringer selbst dar. Für die Datenfelder im Dokumentationsbogen sind Filterlisten von ICD- und OPS-Kodes hinterlegt,

¹ aQua – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH.

Cholezystektomie

die zur Berechnung der Indikatoren benötigt werden. Durch eine automatisierte Abfrage werden alle im Krankenhausinformationssystem (KIS) identifizierten Kodes dieser Liste in diese Datenfeldgruppe eingefügt. Leistungserbringer müssen nur bei einer auftretenden Komplikation manuell angeben, ob eine Diagnose (z.B. eine Sepsis) schon vor der Cholezystektomie bestand oder eine Prozedur (Gabe einer Bluttransfusion) schon vor dem Eingriff durchgeführt wurde.

Für die Berechnung der Indikatoren werden neben der stationären Falldokumentation insbesondere Sozialdaten bei den Krankenkassen nach § 299 SGB V ausgewertet, wodurch der weitere Krankheitsverlauf einer Patientin oder eines Patienten über einen längeren Zeitraum nach der Entlassung nachvollzogen werden kann. Die Zusammenführung von Sozialdaten und stationären Abrechnungsdaten der Leistungserbringer erfolgt über ein in beiden Datenpools vorliegendes, gleichlautendes Patientenpseudonym. Sozialdatenbasierte Indikatoren können erst mit einem gewissen Zeitverzug ausgewertet und berichtet werden, da der Zeitraum des Nachverfolgens (in diesem QS-Verfahren bis zu einem Jahr) abgeschlossen und die Abrechnungsdaten des Leistungserbringers bei der Krankenkasse angekommen sein müssen. Im Anschluss werden diese Daten von einer Vertrauensstelle pseudonymisiert und an das IQTIG übermittelt.

Die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren werden den Leistungserbringern in einem jährlichen Rückmeldebericht zur Verfügung gestellt. Auf Basis der QS-Dokumentation und von Sozialdaten bei den Krankenkassen werden die Rückmeldeberichte Auswertungen der 30- bzw. 90-Tage-Follow-up-Indikatoren zum Vor-Vorjahr (Erfassungsjahr 2019: erster Rückmeldebericht 2021) sowie Auswertungen des 365-Tage-Follow-up-Indikators zum Vor-Vor-Vorjahr (Erfassungsjahr 2019: erster Rückmeldebericht 2022) enthalten. Ab dem Jahr 2022 werden die Rückmeldeberichte demnach Indikatorenergebnisse aus zwei unterschiedlichen Erfassungsjahren enthalten.

Auf Basis der vollständigen Daten des Erfassungsjahres 2019 können die Rechenregeln nochmals validiert und mit Vorliegen der Gesamtdaten zweier Erfassungsjahre eine Risikoadjustierung entwickelt werden.

Zum 30. Juni 2025 bewertet der G-BA das Erreichen der Ziele des QS-Verfahrens *Cholezystektomie* und entscheidet über dessen weiteren Fortgang, einschließlich etwaiger Veränderungen in der Durchführung.

IQTIG

Verfahrensmanagement:	Theresia Höhne, Steffen Eichel, N. N. (Dr. Silke Zaun in Vertretung)
biometrische Betreuung:	Dr. Johannes Rauh
Sozialdaten:	Janina Sternal

Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene QS CHE

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

Dirk Rüdiger Gottlieb Farghal

Prof. Dr. Matthias Glanemann

Bernd Gruber

Dr. Thomas Andreas Heinig

PD Dr. Dr. Jörg Johannes Höer

Prof. Dr. Ralf Jakobs

Hannelore Loskill

Prof. Dr. Natascha Nüssler

Birgit Pätzmann-Sietas

Dr. Raphael Thattil

Dr. Henryk Thielemann

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren finden Sie unter:

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

Cholezystektomie

Übersicht der Indikatoren

- Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie (ID 58000)
- Reintervention aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie (ID 58001)
- Eingriffsspezifische Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie (ID 58002)
- Interventionsbedürftige Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie (ID 58003)
- Weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie (ID 58004)
- Weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 365 Tagen nach Cholezystektomie (ID 58005)
- Sterblichkeit bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie (ID 58006)

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). Bei höhergradigen Verengungen oder wenn bereits von Durchblutungsstörungen verursachte Symptome bestehen, wird als Schlaganfallprophylaxe eine invasive Behandlung der Stenose zur Wiederherstellung der Durchblutung (Revaskularisation) 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 katherergestützten 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 katherergestützte 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 – katherergestützt (ID 51437)
- Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – katherergestützt (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 – katherergestützt (ID 51873)

Zur Anwendung kommt ein logistisches Regressionsmodell.

Zusätzlich zu den risikoadjustierten Qualitätsindikatoren erfasst ein weiterer Qualitätsindikator Schlaganfälle und Todesfälle als Komplikationen für eine besondere Untergruppe an Eingriffen:

- Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypassoperation (ID 52240)

Bei diesen Patientinnen und Patienten wird nicht nur eine Verengung der Halsschlagader (ohne Symptome) behandelt, sondern gleichzeitig eine Bypassoperation an den Herzkrankgefäß führt. Da die simultane Durchführung dieser Eingriffe mit einem höheren Komplikationsrisiko einhergeht, ist hier eine besonders konsequente Kontrolle der Durchführung notwendig und jede schwerwiegende Komplikation im Strukturierten Dialog abzuklären (Sentinel-Event-Indikator). Parallel zu den drei Qualitätsindikatoren, die das Auftreten von Komplikationen messen, wird die Rate an schweren Schlaganfällen und Todesfällen sowohl für katherergestützte als auch für 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 – katherergestützt (ID 51865)

Das dritte Qualitätsziel soll sicherstellen, dass Patientinnen und Patienten bei Auftreten neuer neurologischer Symptome in Zusammenhang mit einer Karotis-Revaskularisation eine gründliche und umfassende Diagnostik durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Neurologie erhalten, um eine optimale Behandlung dieser Komplikation zu gewährleisten. Inwieweit dieses Qualitätsziel erreicht wird, wird mit dem Indikator

- Keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung trotz periprozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit (ID 161800)

gemessen. 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 bei den jeweiligen Patientinnen und Patienten neue neurologische Defizite (Schlaganfall oder eine vorübergehende neurologische Symptomatik) aufgetreten sind.

Karotis-Revaskularisation

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Eine Änderung hinsichtlich der Erfassung der für die Qualitätssicherung genutzten Daten im Erfassungsjahr (EJ) 2019 gegenüber dem Erfassungsjahr 2018 betrifft die Zuordnung von Fällen, die über den Jahreswechsel stationär aufgenommen blieben (Überliegerfälle). Seit dem Erfassungsjahr 2019 erfolgt die Auswertung der Fälle nicht mehr auf Grundlage des Aufnahme-, sondern des Entlassdatums. Aufgrund dieser Umstellung der Auswertungssystematik ist für das Erfassungsjahr 2019 eine Übergangsregelung notwendig, um die doppelte Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten, deren Ergebnis bereits im Erfassungsjahr 2018 ausgewertet wurde, zu vermeiden. Die Auswertung zum Erfassungsjahr 2019 berücksichtigt deshalb nur Patientinnen und Patienten, die 2019 aufgenommen und 2019 auch entlassen wurden, d.h., Überliegerfälle werden nicht miteinbezogen. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die fehlende Berücksichtigung der Überliegerfälle die Zusammensetzung der betrachteten Grundgesamtheit der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen relevant beeinflusst, sind die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Erfassungsjahrs 2019 mit den Ergebnissen des Vorjahres nur eingeschränkt vergleichbar (vgl. Kapitel „Datenbasis“).

Für die risikoadjustierten Qualitätsindikatoren wurden die Regressionsmodelle auf der Datenbasis des Erfassungsjahrs 2018 berechnet. Zudem wurde die Definition der Grundgesamtheit für alle Qualitätsindikatoren zu offen-chirurgischen Eingriffen angepasst. Demnach werden Patientinnen und Patienten, bei denen ein offen-chirurgischer Eingriff an der Karotis ausschließlich dazu dient, diesen als Zugang für einen Eingriff innerhalb der Schädelhöhle zu nutzen, aus der Grundgesamtheit ausgeschlossen. Der Ausschluss dieser Patientinnen und Patienten erfolgt vor dem Hintergrund, dass Eingriffe innerhalb der Schädelhöhle ein höheres Behandlungs- und Komplikationsrisiko aufweisen als Eingriffe an der Halsschlagader außerhalb der Schädelhöhle. Somit wird ein fairer Vergleich der Qualitätsergebnisse ermöglicht.

Ergebnisse

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zu den Daten des Erfassungsjahrs 2018 zeigt sich im QS-Verfahren Karotis-Revaskularisation ein insgesamt positives Bild. Nur 21 von 653 datenliefernden Krankenhäusern (3,2%) wiesen im Erfassungsjahr 2018 ein qualitativ auffälliges Ergebnis auf. Im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2017) bedeutet dies nochmals eine leichte Verbesserung (- 0,2%) des ohnehin schon hohen Qualitätsniveaus in diesem QS-Verfahren. Unter den Krankenhäusern mit qualitativ auffälligen Ergebnissen wies nur ein Krankenhaus eine wiederholte qualitative Auffälligkeit (EJ 2018 und EJ 2017) auf. Auch dies stellt im Vergleich zum Vorjahr (drei wiederholte qualitative Auffälligkeiten) nochmals eine leichte Verbesserung dar. Darüber hinaus ist positiv hervorzuheben, dass kein Krankenhaus die letzten drei Erfassungsjahre (2016 bis 2018) in Folge als qualitativ auffällig eingestuft worden ist.

Mit Blick auf die rechnerischen Ergebnisse des Erfassungsjahrs 2019 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 wie auch im Vorjahr 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 1,81% (offen-chirurgische Eingriffe) bzw. 2,78% (kathetergestützte Eingriffe) der Krankenhäuser außerhalb des Referenzbereichs lagen, waren für die Behandlung von symptomfreien Verengungen der Halsschlagader (asymptomatische Stenosen) 4,02% (offen-chirurgische Eingriffe) bzw. 8,05% (kathetergestützte Eingriffe) der Krankenhäuser im Erfassungsjahr 2019 rechnerisch auffällig. Anzumerken ist jedoch, dass bei ähnlichen rechnerischen Ergebnissen im Vorjahr kein Krankenhaus als qualitativ auffällig bewertet wurde. Ob dies auch auf das Erfassungsjahr 2019 zutrifft, 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 2,39%) als auch für kathetergestützte Eingriffe (ID 51873: rohe Rate 4,01%) im Erfassungsjahr 2019 auf einem stabilen Niveau. In diesem Zusammenhang ist jedoch weiterhin festzustellen, dass auf Grundlage der Qualitätsindikatorergebnisse der letzten Jahre kathetergestützte Karotiseingriffe wiederholt mit einer höheren Komplikationsrate (ca. 2 Prozentpunkte mehr) assoziiert waren als offen-chirurgische Eingriffe. Ein ähnlicher Unterschied zeigt sich auch in Bezug auf die Rate an schweren Schlaganfällen (Einstufung nach modifizierter Rankin-Skala = Rankin 4, 5 und 6) und Todesfällen nach einer Karotis-Revaskularisation. Diesbezüglich weisen kathetergestützte Eingriffe eine mehr als doppelt so hohe Komplikationsrate auf wie offen-chirurgische Eingriffe, wie die Kennzahlen zeigen (ID 51865: rohe Rate 2,76%; ID 11724: rohe Rate 1,29%).

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, ist die Komplikationsrate im Erfassungsjahr 2019 (9,20 % bzw. 16 von 174 Fällen) im Vergleich zum Vorjahr (6,60 % bzw. 13 von 197 Fällen) bundesweit um 2,6 Prozentpunkte gestiegen. Die 16 rechnerisch auffälligen Fälle verteilen sich auf 11 Krankenhäuser. Beachtlich ist in diesem Zusammenhang, dass sich darunter ein Krankenhaus befindet, auf das 5 Fälle entfallen. 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 zum Erfassungsjahr 2018 wurde ein Behandlungsfall und somit auch ein Krankenhaus als qualitativ auffällig eingestuft.

Bei dem Qualitätsindikator „Keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung trotz periprozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit“ (ID 161800) haben sich die rechnerischen Ergebnisse im Erfassungsjahr 2019 gegenüber dem Vorjahr verbessert. So haben auf Grundlage des rechnerischen Ergebnisses im Erfassungsjahr 2019 bundesweit nur noch 25 Patientinnen und Patienten bei Auftreten neuer neurologischer Symptome nach einer Karotis-Revaskularisation keine fachneurologische

Karotis-Revaskularisation

Untersuchung erhalten (EJ 2018: 67 Patientinnen und Patienten). Gleichzeitig liegt das Bundesergebnis im Erfassungsjahr 2019 (3,38%) innerhalb des Referenzbereichs von ≤ 5%. Mit Blick auf die Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog, der für diesen Qualitätsindikator auf Basis der Daten des Erfassungsjahres 2018 erstmals durchgeführt wurde, lässt sich festhalten, dass mehr als die Hälfte (n = 30) der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser Hinweise erhielten. Mit 22 Krankenhäusern wurde ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt, dabei wurden 7 Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet. Bei der Interpretation der Ergebnisse gilt es zu beachten, dass den rechnerischen Auffälligkeiten jeweils nur sehr kleine Fallzahlen (1 bis 10 Fälle) zugrunde lagen.

Ausblick

Aufgrund der sehr hohen Konstanz der Ergebnisse sind eine weitere Qualitätsverbesserung und eine patientenrelevante Qualitätsförderung durch das bestehende QS-Verfahren nur noch in sehr begrenztem Maße gegeben. Gleichzeitig adressiert das QS-Verfahren ein potenziell sehr gefährdetes Patientenkollektiv, das bedingt durch den Eingriff einem Risiko, peri- bzw. postprozedurale Schlaganfälle zu erleiden oder zu versterben, ausgesetzt ist. Vor diesem Hintergrund sollte die Qualitätssicherung für den Bereich der Karotis-Chirurgie aufrechterhalten werden. Gleichzeitig ist jedoch dringend zu empfehlen, das QS-Verfahren methodisch zu überarbeiten. Aus Sicht des IQTIG ist eine vorübergehende Aussetzung des Verfahrens zur grundlegenden Weiterentwicklung bzw. Neuausrichtung der Qualitätssicherung für den Bereich der Karotis-Chirurgie sinnvoll. Entsprechende Vorschläge und Ideen sind bereits eingebracht worden.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Stefan Sens, Dr. Arne Deiseroth, Steffen Eichel
biometrische Betreuung:	Svetlana Rasch
Mitglieder der Bundesfachgruppe Gefäßchirurgie	benannt durch
Prof. Dr. Joachim Berkefeld	IQTIG
Dr. Benjamin Claus	IQTIG
Prof. Dr. Peter Hermanek	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Bayern
Werner Holtkamp	Patientenvertretung
Dr. Thomas Noppeney	Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie und Gefäßmedizin e.V.
Dr. Joachim Melles	GKV-Spitzenverband
Dr. Ulrike Ossig	Qualitätsbüro Saarland
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Christian Reeps	Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V.
Prof. Dr. Stefan Rohde	Deutsche Gesellschaft für Neuroradiologie e.V.
Prof. Dr. Martin Storck	Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V.
René Strobach	Patientenvertretung
Dr. Knut P. Walluscheck	IQTIG
Prof. Dr. Ernst Weigang	Bundesärztekammer
Prof. Dr. Gernold Wozniak	Bundesärztekammer
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/karot	

Karotis-Revaskularisation

Datengrundlage				
	2018		2019	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	33.698	32.599	32.670	99,78 %
Krankenhäuser	641	649	644	100,78 %

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

Basisstatistik		
2019		
	Anzahl	Anteil
Art des Eingriffs*		
Anzahl der Eingriffe	32.721	100 %
(1) offene Operation	24.549	75,03 %
(2) PTA ¹ / Stent	6.677	20,41 %
(3) Umstieg PTA / Stent auf offene Operation	53	0,16 %
(4) PTA und PTA / Stent als Zugang zu intrakranieller Prozedur ²	1.442	4,41 %
Karotis-Revaskularisation (offen-chirurgisch)		
Altersverteilung**		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	24.391	100 %
< 50 Jahre	208	0,85 %
50 – 59 Jahre	2.348	9,63 %
60 – 69 Jahre	7.079	29,02 %
70 – 79 Jahre	9.699	39,76 %
80 – 89 Jahre	4.885	20,03 %
≥ 90 Jahre	172	0,71 %
Geschlecht**		
männlich	16.573	67,95 %
weiblich	7.818	32,05 %
unbestimmt	0	0,00 %

Basisstatistik		
2019		
	Anzahl	Anteil
Karotis-Revaskularisation (kathetergestützt)		
Altersverteilung**		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	6.333	100 %
< 50 Jahre	130	2,05 %
50 – 59 Jahre	772	12,19 %
60 – 69 Jahre	1.946	30,73 %
70 – 79 Jahre	2.230	35,21 %
80 – 89 Jahre	1.195	18,87 %
≥ 90 Jahre	60	0,95 %
Geschlecht**		
männlich	4.346	68,62 %
weiblich	1.987	31,38 %
unbestimmt	0	0,00 %

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.

1 Perkutane transluminale Angioplastie.

2 Diese Eingriffe werden im QS-Verfahren nicht betrachtet.

Karotis-Revaskularisation

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2018	2019				Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle		
					Zähler (O / E)*	Nenner**	
603	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	98,96 %	99,07 %		13.885	14.015	↗
604	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	99,80 %	99,70 %		8.740	8.766	↗
52240	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypass-operation	6,60 %	9,20 %		16	174	↗
11704	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch	1,00	1,03	578 2,39 %	559 2,31 %	24.183	↗
11724	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch ¹	1,00	0,94	312 1,29 %	330 1,37 %	24.183	-
51437	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	98,51 %	98,36 %		2.881	2.929	↗
51443	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	99,51 %	99,02 %		2.114	2.135	↗
51873	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt	1,00	1,04	253 4,01 %	244 3,86 %	6.310	↗
51865	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt ¹	1,00	1,10	174 2,76 %	159 2,52 %	6.310	-
161800	Keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung trotz periprozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit	8,84 %	3,38 %		25	740	↗

* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

** bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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

Karotis-Revaskularisation

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2019		Einordnung	
			Krankenhäuser	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*
603	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	≥ 95,00 %	522	21	■	-
604	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – offen-chirurgisch	≥ 95,00 %	497	9	■	-
52240	Periprozedurale Schlaganfälle oder Tod bei offen-chirurgischer Karotis-Revaskularisation bei asymptomatischer Karotisstenose als Simultaneingriff mit aortokoronarer Bypass-operation	Sentinel Event	52	11	■	-
11704	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch	≤ 3,14 (95. Perzentil)	541	48	■	-
11724	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – offen-chirurgisch ¹	n. d.	541	-	■	n.a.
51437	Indikation bei asymptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	≥ 95,00 %	323	26	■	-
51443	Indikation bei symptomatischer Karotisstenose – kathetergestützt	≥ 95,00 %	288	8	■	-
51873	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt	≤ 3,15 (95. Perzentil)	374	35	■	-
51865	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an schweren periprozeduralen Schlaganfällen oder Todesfällen – kathetergestützt ¹	n. d.	374	-	■	n.a.
161800	Keine postprozedurale fachneurologische Untersuchung trotz periprozedural neu aufgetretenem neurologischen Defizit	≤ 5,00 %	328	23	■	-

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

¹ 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 ca. 255.000 Fälle pro Jahr. Etwa 13 % der Patientinnen und Patienten versterben 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 schweren chronischen oder einer unheilbaren Grunderkrankung, wie z.B. einer fortgeschrittenen Krebskrankung. Dann ist ggf. 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 QS-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 Kodes zeigen die Dokumentationspflicht wegen bestimmter Diagnosen an; andere Diagnosen bzw. Prozeduren bedeuten, dass ein Fall trotz Einschlussdiagnosen nicht zur fokussierten Patientengruppe und daher nicht in die Grundgesamtheit gehört. Damit dieses Vorgehen möglichst gut funktioniert, müssen auch Kodes genutzt werden, die nicht erlösrelevant sind und für die daher ein geringerer Anreiz zur Dokumentation im Rahmen der Abrechnung besteht. Dabei handelt es sich insbesondere um die Kodes zu nosokomialen Pneumonien (U69.0-!) und zur Immunkompromittierung (D90). Werden diese Kodes 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 diese Kodes (U69.0-! und D90) immer häufiger dokumentiert 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 Sauerstoff-sättigung) 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) verwendet. 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 Ergebnisindikator wird die risikoadjustierte Sterblichkeit im Krankenhaus herangezogen (ID 50778).

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Eine Änderung hinsichtlich der Erfassung der für die Qualitäts sicherung genutzten Daten im Erfassungsjahr (EJ) 2019 gegenüber dem Erfassungsjahr 2018 betrifft die Zuordnung von Fällen, die über den Jahreswechsel stationär aufgenommen blieben (Überliegerfälle). Ab dem Erfassungsjahr 2019 erfolgt die Auswertung der Fälle nicht mehr auf Grundlage des Aufnahme-, sondern des Entlassdatums. Aufgrund dieser Umstellung der Auswertungssystematik ist für das Erfassungsjahr 2019 eine Übergangsregelung notwendig, um die doppelte Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten, die bereits im Erfassungsjahr 2018 ausgewertet wurden, zu vermeiden. Die Auswertung zum Erfassungsjahr 2019 berücksichtigt deshalb nur Patientinnen und Patienten, die im Jahr 2019 aufgenommen und entlassen wurden. Insgesamt 7.837 Überliegerfälle sind daher in der Grundgesamtheit für das Erfassungsjahr 2019 nicht enthalten.

Für das Erfassungsjahr 2019 erfolgte außerdem eine Anpassung der Kodes U69.0-!. Wenn mit einem dieser Kodes angegeben wird, dass bei einer Patientin oder einem Patienten eine nosokomiale Pneumonie vorliegt, geht der entsprechende Fall nicht in die Grundgesamtheit des QS-Verfahrens *Ambulant erworbene Pneumonie* ein. Seit dem Jahr 2019 gilt für dieses QS-Verfahren eine aktualisierte Definition der nosokomialen Pneumonie. Eine Pneumonie gilt nun als nosokomial, wenn die Patientin oder der Patient innerhalb der letzten 90 Tage im Krankenhaus behandelt wurde, während es nach der alten Definition bis zu 28 Tage waren. Inklusive Überlieger sind zum Erfassungsjahr 2019 263.350 Fälle dokumentiert worden, also ca. 10 % (n = 25.670) weniger als noch im Vorjahr. Diese Änderung ist mit hoher Wahrscheinlichkeit in erster Linie auf die aktualisierte Definition der nosokomialen Pneumonie zurückzuführen.

Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die fehlende Berücksichtigung der Überliegerfälle und der Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Hospitalisierung bis zu 90 Tage vor dem pneumoniebedingten Aufenthalt die Zusammensetzung der betrachteten Patientengrundgesamtheit der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen relevant beeinflusst, sind die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Erfassungsjahrs 2019 mit den Ergebnissen des Vorjahres als eingeschränkt vergleichbar einzustufen.

Weiterhin erfolgten im QS-Dokumentationsbogen für das Erfassungsjahr 2019 zwei Anpassungen zur Konkretisierung in den jeweiligen Ausfüllhinweisen. Aufgrund dieser Anpassungen sind die Ergebnisse der Prozessindikatoren (IDs 2009 und 2013) des Jahres 2019 nicht mit den Werten der Vorjahresauswertung vergleichbar. Die mit den Rechenregeln des Jahres 2019 neuberechneten

Ambulant erworbene Pneumonie

Ergebnisse der Prozessindikatoren sind für das Jahr 2018 mit den Ergebnissen für das Jahr 2019 eingeschränkt vergleichbar.

Für den risikoadjustierten Sterblichkeitsindikator (ID 50778) wurden die Regressionskoeffizienten auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2018 neu ermittelt. Außerdem werden Patientinnen und Patienten mit dokumentiertem Therapieverzicht in diesem Qualitätsindikator nicht mehr berücksichtigt. Aufgrund dieser Änderungen und aufgrund der Änderungen in der Grundgesamtheit ist das Ergebnis des Sterblichkeitsindikators nicht mit dem Ergebnis des Vorjahres vergleichbar.

Ergebnisse

Für das Erfassungsjahr 2019 wurden 255.513 Datensätze ausgewertet, 34.120 weniger als im vorangegangenen Jahr. Die möglichen Ursachen wurden oben bereits aufgeführt.

Im Folgenden wird für jeden Qualitätsindikator die Entwicklung der rechnerischen Ergebnisse (also die Anzahl an rechnerisch oder statistisch auffälligen Krankenhäusern) bis einschließlich zum Erfassungsjahr 2019 diskutiert. Daneben liegen die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs für das Erfassungsjahr 2018 vor, also unter anderem die Anzahl der qualitativen Auffälligkeiten je Indikator.

Rechnerisch werden die Ergebnisse des Indikators „Frühe erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie“ (ID 2005) seit Jahren immer besser. Auch qualitativ waren zuletzt nur noch 0,62% der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall in diesem Indikator auffällig. Hier kann von einem sehr guten Ergebnis gesprochen werden.

Im Erfassungsjahr 2016 wurden die rechnerischen Ergebnisse zum Indikator „Frühe antimikrobielle Therapie nach Aufnahme“ (ID 2009) erstmals schlechter und liegen seit dem Erfassungsjahr 2017 wieder ungefähr auf dem Niveau von 2014. Der Anteil qualitativer Auffälligkeiten an allen Krankenhäusern ist zuletzt 2017 stark angestiegen von 2,46% auf 3,43%. Im Jahr 2018 ist der Anteil wieder leicht zurückgegangen auf 3,15%.

Die rechnerischen Werte zum Indikator „Frühmobilisation nach Aufnahme“ (ID 2013) sind vom Erfassungsjahr 2017 zu 2018 erstmals etwas schlechter geworden. Der Wert des Jahres 2019 lag jedoch wieder auf dem Niveau des Jahres 2017. Der Anteil qualitativer Auffälligkeiten an allen Krankenhäusern hat sich im Vergleich zum Jahr 2017 wiederholt leicht verbessert von 2,02% auf 1,59%. Die Ergebnisse dieses Indikators entwickeln sich entsprechend durchgehend positiv.

Seit 2016 liegen die rechnerischen Ergebnisse des Indikators „Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung“ (ID 2028) auf einem Niveau. Gleichzeitig gab es im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 deutlich mehr Krankenhäuser, die als qualitativ auffällig eingeschätzt wurden, als zum Erfassungsjahr 2017, zuletzt 7,55%. Der Anteil der als statistisch auffällig bewerteten Krankenhäuser liegt weiterhin über 10% (11,46%). Damit sind die Ergebnisse dieses Indikators besonders auffällig auch bezogen auf die anderen indirekten QS-Verfahren, in denen nur in 3 weiteren Qualitätsindikatoren mehr als 5% der Krankenhäuser qualitativ auffällig und nur in 2 Qualitätsindikatoren mehr als 10% der Krankenhäuser statistisch auffällig

sind. Die Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe stuften 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. 35 gesondert dargestellt.

Im Indikator „Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“ (ID 50722) haben sich die rechnerischen Ergebnisse in den letzten zwei Jahren geringfügig verbessert, 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% (10,50%) und der Anteil qualitativer Auffälligkeiten an allen Krankenhäusern mit mindestens einem Fall im jeweiligen Indikator bei über 5% (5,17%). Obwohl die Ergebnisse sich im Vergleich zum Vorjahr verbessert haben, liegen sie immer noch leicht oberhalb der definierten Schwellenwerte. Die Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe empfehlen, aufgrund der positiven Entwicklung keinen besonderen Handlungsbedarf festzulegen. Da die Ergebnisse jedoch noch immer über den definierten Schwellenwerten liegen, d.h. vergleichsweise viele Krankenhäuser definierte Qualitätsanforderungen nicht erfüllen, sieht das IQTIG dennoch weiterhin besonderen Handlungsbedarf. Der Indikator wird zusammen mit dem Indikator zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung (ID 2028) ab S. 35 dargestellt.

Der risikoadjustierte Sterblichkeitsindikator (ID 50778) liegt im Erfassungsjahr 2019 mit einem Wert von 0,98 unter dem Wert von 1,02 für das Jahr 2018. Der Unterschied ist jedoch nicht statistisch signifikant.

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 2019 lag die rohe Rate der Sterblichkeit bei 12,9% (EJ 2018: 13,6%). Die Anpassung der Definition der nosokomialen Pneumonie mit der Folge, dass bei Patientinnen und Patienten mit Diagnose Pneumonie und einem bis zu drei Monate zurückliegenden Krankenhausaufenthalt keine ambulant erworbene Pneumonie vorliegt, kann ein Grund dafür sein, dass der betrachtete Wert im Erfassungsjahr 2019 deutlich unter dem des Jahres 2018 lag.

Nach wie vor ist das QS-Verfahren zur ambulant erworbenen Pneumonie das Verfahren der externen stationären Qualitätsicherung 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 Verbesserungspotenzial besteht. Dieses Verfahren ist somit weiterhin hochrelevant zur Sicherung der Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit diesem Krankheitsbild.

Ambulant erworbene Pneumonie

Ausblick

Im QS-Verfahren *Ambulant erworbene Pneumonie* werden auch Patientinnen und Patienten mit COVID-19-bedingter Pneumonie erfasst. Wenn richtig dokumentiert wird, werden diese Fälle in den Daten des Jahres 2020 identifizierbar sein. Die Bundesfachgruppe empfiehlt, diese Fälle zumindest im nächsten Jahr noch nicht in die Berechnung der Indikatoren einfließen zu lassen, sondern separat zu analysieren. Über den zukünftigen Umgang mit COVID-19-Fällen in diesem QS-Verfahren wird in den nächsten Bundesfachgruppensitzungen beraten werden. Darüber hinaus empfehlen die Expertinnen und Experten der Bundesfachgruppe – wie schon in den vergangenen Jahren – künftig eine Erfassung der poststationären Sterblichkeit bis 30 Tage nach Entlassung.

Datengrundlage				
	2018	2019		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	289.633	255.513	253.955	100,61 %
Krankenhäuser	1.416	1.401	1.398	100,21 %

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

Basisstatistik		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	255.038	100 %
< 20 Jahre	655	0,26 %
20 – 29 Jahre	3.915	1,54 %
30 – 39 Jahre	6.889	2,70 %
40 – 49 Jahre	9.267	3,63 %
50 – 59 Jahre	22.103	8,67 %
60 – 69 Jahre	38.267	15,00 %
70 – 79 Jahre	63.310	24,82 %
80 – 89 Jahre	83.619	32,79 %
≥ 90 Jahre	27.013	10,59 %
Geschlecht		
männlich	146.022	57,25 %
weiblich	109.009	42,74 %
unbestimmt	7	0,00 %
CRB-65-Index*		
0	45.419	18,19 %
1	138.629	55,52 %
2	54.724	21,92 %
3	9.823	3,93 %
4	1.082	0,43 %

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

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Leif Warming, Stefanie Holleck-Weithmann, Steffen Eichel
biometrische Betreuung:	Dr. Johannes Rauh
Mitglieder der Bundesfachgruppe Pneumonie	benannt durch
Dr. Ingrid Berwanger	GKV-Spitzenverband
Dr. Helge Bischoff	Bundesärztekammer
Dr. Beate Demme	GKV-Spitzenverband
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 Witzenrath	Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V.
Martina Ziegert	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung Berlin

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter:

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

Ambulant erworbene Pneumonie

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	Ergebnis	2019		Tendenz	
				Zähler (O / E)*	Nenner**		
2005	Frühe erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie	98,49 %	98,59 %	251.441	255.038	↗	
2009	Frühe antimikrobielle Therapie nach Aufnahme	95,10 %	95,26 %	210.296	220.750	↗	
2013	Frühmobilisation nach Aufnahme	93,87 %	94,24 %	120.342	127.692	↗	
2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	95,56 %	96,04 %	160.019	166.620	↗	
50778	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,02	0,98	15.461 6,79 %	15.717 6,90 %	227.811	↗
50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	96,49 %	96,72 %	241.500	249.677	↗	

* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

** bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2019		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig***	besonderer Handlungsbedarf
2005	Frühe erste Blutgasanalyse oder Pulsoxymetrie	≥ 95,00 %	1.416	81	■	-
2009	Frühe antimikrobielle Therapie nach Aufnahme	≥ 90,00 %	1.382	159	■	-
2013	Frühmobilisation nach Aufnahme	≥ 90,00 %	1.363	197	■	-
2028	Vollständige Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien bis zur Entlassung	≥ 95,00 %	1.370	263	■	■
50778	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 1,88 (95. Perzentil)	1.412	86	■	-
50722	Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme	≥ 95,00 %	1.410	231	■	■

*** im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Ambulant erworbene Pneumonie

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

Qualitätsziel

Das Qualitätsziel des Indikators 50722 ist es, dass die Atemfrequenz möglichst bei jeder Patientin und jedem Patienten direkt bei Aufnahme ins Krankenhaus bestimmt wird. Die Messung der Atemfrequenz ist ein wichtiger Beitrag zur Patientensicherheit.

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 Krankenhausaufenthalts, möglichst kurz vor Entlassung aus dem Krankenhaus, vollständig bestimmt werden sollen.

Hintergrund

Die Prüfung von bestimmten Stabilitätskriterien, unter anderem der Atemfrequenz gegen Ende des stationären Aufenthalts, ist eine unverzichtbare diagnostische Evaluation des Behandlungsergebnisses und dient damit der Sicherstellung einer komplikationslosen Entlassung. In einer Studie konnte gezeigt werden, dass Patientinnen und Patienten, bei denen objektive Stabilitätskriterien vor ihrer Entlassung erfüllt waren, ein niedrigeres poststationäres Sterblichkeitsrisiko aufwiesen. Darüber hinaus ist eine stationäre Wiederaufnahme seltener erforderlich, und diese Patientinnen und Patienten erreichen häufiger das Aktivitätsniveau, das ihnen vor der Erkrankung möglich war. Bei den gemäß der deutschen S3-Leitlinie „Behandlung von erwachsenen Patienten mit ambulant erworbener Pneumonie und Prävention“ 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. Die Erfassung dieses Parameters gibt einen frühen Hinweis auf das Vorliegen einer Pneumonie und die pulmonale Situation der Patientin oder des Patienten und wird daher auch für die Risikoadjustierung des Indikators zur Sterblichkeit (ID 50778) genutzt. Es konnte gezeigt werden, dass die Überlebenswahrscheinlichkeit von Patientinnen und Patienten steigt, wenn unter anderem aufgrund der Messung der Atemfrequenz eine Pneumonie schon sehr früh entdeckt wird, sodass zeitnah die richtige Behandlung eingeleitet wird – bis hin zur 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

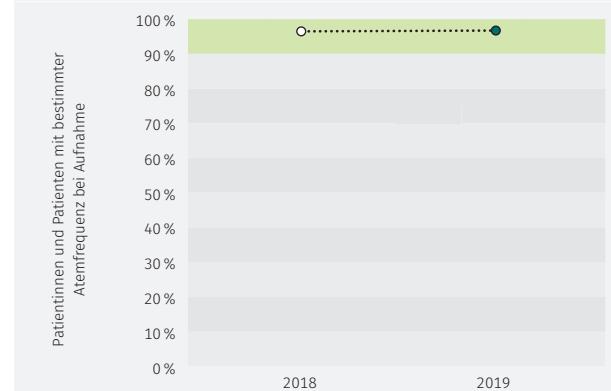
Im Indikator zur vollständigen Bestimmung klinischer Stabilitätskriterien (ID 2028) liegen die rechnerischen Ergebnisse seit dem Erfassungsjahr 2016 auf gleichem Niveau, nachdem sie sich in den vorangegangenen Jahren kontinuierlich verbessert haben. Das Bundesergebnis lag im Erfassungsjahr 2016 noch bei 95,88 % und im Jahr 2019 bei 96,04 %. Insgesamt wurden im Erfassungsjahr 2018 6.601 Patientinnen oder Patienten nicht nach dem geforderten Standard versorgt. Der Anteil der als statistisch

ID 50722

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

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten		
	2018	2019
Ergebnis (Zähler / Nenner)	96,49 % (272.601 / 282.526)	96,72 % (241.500 / 249.677)
Vertrauensbereich	96,42 – 96,55 %	96,65 – 96,79 %

Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	2018	2019
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	1.446	1.410

1.233 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



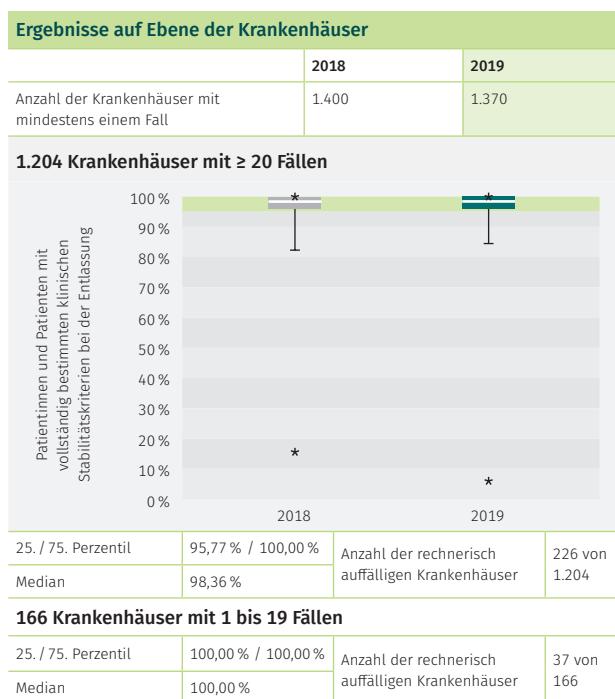
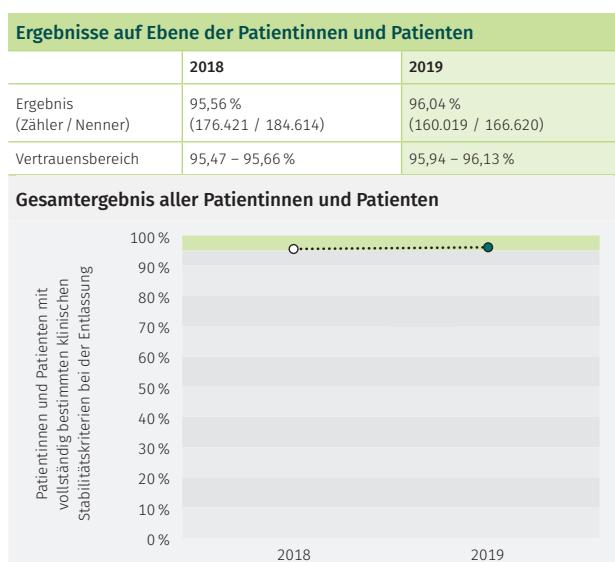
177 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

25. / 75. Perzentil	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser
Median	175 von 1.233
Median	100,00 %

Ambulant erworbene Pneumonie

ID 2028

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen und Patienten mit vollständig bestimmten klinischen Stabilitätskriterien bei der Entlassung
Grundgesamtheit	alle Patientinnen und Patienten mit einem der Entlassungsgründe ■ 01 = Behandlung regulär beendet ODER ■ 02 = Behandlung regulär beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen ODER ■ 03 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet ODER ■ 13 = Externe Verlegung zur psychiatrischen Behandlung ODER ■ 14 = Behandlung aus sonstigen Gründen beendet, nachstationäre Behandlung vorgesehen unter Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit dokumentierter Therapieeinstellung
Referenzbereich	≥ 95,00 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	eingeschränkt vergleichbar



auffällig bewerteten Krankenhäuser ist von 12,25 % im Erfassungsjahr 2016 auf 11,46 % im Jahr 2019 leicht zurückgegangen, liegt damit aber noch immer über dem Schwellenwert von 10 % aller Einrichtungen, deren Indikatorwert statistisch signifikant außerhalb des Referenzbereichs liegt. Dies ist eines der Leitkriterien für die Feststellung besonderen Handlungsbedarfs.

Der Anteil der qualitativ auffälligen Krankenhäuser steigt seit dem Erfassungsjahr 2015 weiter an. 2015 waren es noch 5,88 % 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 und zum Erfassungsjahr 2018 waren es 7,55 % der Krankenhäuser. Bis auf die Messung der Sauerstoffsättigung (98,50 %) und der Atemfrequenz (96,71 %) wurden sämtliche geforderten diagnostischen und therapeutischen Schritte vor Entlassung in über 99 % der Fälle durchgeführt. Die Erfassung der Orientierung und des Status der oralen oder enteralen Nahrungsaufnahme liegt sogar – wie auch schon in den Vorjahren – bei 100 %.

In den meisten Fällen ist die fehlende Messung der Atemfrequenz ausschlaggebend für eine rechnerische Auffälligkeit. Die Messung der Atemfrequenz wird mit 96,71 % von allen Parametern am seltensten dokumentiert. Im Vergleich zum Vorjahr hat sich dieser Wert kaum verändert. Die Messung der Atemfrequenz vor Entlassung wird genauso wie zum Zeitpunkt der Aufnahme also weiterhin nicht bei allen Patientinnen und Patienten durchgeführt. Dadurch werden einige Patientinnen und Patienten entlassen, ohne dass ihre klinische Stabilität ausreichend geprüft wurde. Ihr Risiko, zu versterben, ist dadurch erhöht.

Wegen der stagnierenden bzw. schlechter werdenden Ergebnisse und insbesondere aufgrund des deutlich steigenden Anteils an qualitativ auffälligen Krankenhäusern 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 einmal im Verlauf, möglichst kurz vor der Entlassung, gefordert. Mindestens dies sollte in jedem Fall erreicht werden können.

Die rechnerischen Ergebnisse zum Indikator 50722 („Bestimmung der Atemfrequenz bei Aufnahme“) 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 %. Im selben Jahr wurden 6,19 % der Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet. Seitdem stagnieren die Werte. Der Bundeswert blieb in den Erfassungsjahren 2017 und 2018 im Vergleich zum Ergebnis des Jahres 2016 quasi unverändert und hat sich auch im Jahr 2019 nur leicht verbessert (96,72 %). Der Anteil statistisch auffälliger Krankenhäuser ist zuletzt leicht zurückgegangen. 2016 wurden 11,97 % der

Ambulant erworbene Pneumonie

Krankenhäuser als statistisch auffällig bewertet, 2019 waren es 10,50%. In 8.177 Fällen wurde dokumentiert, dass bei Patientinnen und Patienten, die nicht maschinell beatmet wurden, bei der Aufnahme keine Messung der Atemfrequenz erfolgte. Der Anteil der qualitativ auffälligen Krankenhäuser ist zuletzt ebenfalls leicht zurückgegangen auf 5,17%, von 6,63% im Jahr 2017. Es zeichnen sich also Verbesserungen der Ergebnisse in diesem Indikator ab. Daher empfiehlt die Bundesfachgruppe, in diesem Jahr keinen besonderen Handlungsbedarf festzulegen. Trotz der Verbesserungen bezüglich der betrachteten Werte liegt der Anteil der als „statistisch auffällig“ bewerteten Krankenhäuser jedoch noch immer über 10% und der Anteil der als „qualitativ auffällig“ bewerteten Krankenhäusern über 5%. Damit liegen beide Werte weiterhin über dem jeweiligen Schwellenwert der Leitkriterien. Daher stellt das IQTIG für diesen Indikator auch weiterhin 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. Mangelndes Problembewusstsein im Zusammenspiel mit diesem zeitlich relevanten Aufwand kann ein Grund dafür sein, dass die Messung der Atemfrequenz noch immer nicht so häufig erfolgt, wie dies der Fall sein sollte.

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

Martina Bock, Leif Warming

Einleitung

Hintergrund

Wundinfektionen können nach einem chirurgischen Eingriff als Komplikationen auftreten. Mit einem Anteil von 22,4% stellten postoperative Wundinfektionen 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) in eine Operationswunde. Das Risiko einer postoperativen Wundinfektion hängt unter anderem 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). Weitere relevante Einflussfaktoren sind das Einbringen von Implantaten im Rahmen einer Operation, die Operationstechnik, die postoperative Wundversorgung, bei Kontamination der Wunde die Menge, Art und Virulenz (Infektionsfähigkeit) der Erreger sowie der 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 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 datengestützten

einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) als zweites einrichtungs- und sektorenübergreifendes QS-Verfahren eingerichtet. Ziel des QS-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 QS-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 QS-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 so genannte Tracer-Operationen durchzuführen, zu ermitteln und vergleichend darzustellen. Als Tracer-Operationen werden im QS-Verfahren QS WI diejenigen Operationen bezeichnet, die ausgewählt wurden, um im Rahmen der Qualitätssicherung dagehend betrachtet zu werden, ob sich im Anschluss eine nosokomiale postoperative Wundinfektion entwickelt. Ausgewählt wurden Operationen vor allem aus acht Fachgebieten: Chirurgie/Allgemeinchirurgie, Viszeralchirurgie, Gefäßchirurgie, Herzchirurgie, Orthopädie/Unfallchirurgie, Gynäkologie und Geburtshilfe, Plastische Chirurgie sowie Urologie. Die Tracer-Operationen weisen entweder ein hohes Wundinfektionsrisiko auf oder sie weisen ein mittleres Wundinfektionsrisiko auf, werden aber häufig durchgeführt. Im QS-Verfahren 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 Qualitäts sicherung“). Das führt zu einer Unterschätzung der Häufigkeit postoperativer Wundinfektionen. Durch die einrichtungs- und sektorenübergreifende Verknüpfung von Fällen im QS-Verfahren QS WI ist es möglich, zum einen stationär behandelte

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

Patientinnen und Patienten zu erfassen, bei denen sich postoperative Wundinfektionen erst nach der Entlassung zeigen; zum anderen lassen sich Patientinnen und Patienten identifizieren, die stationär wegen postoperativen Wundinfektionen behandelt werden, die nach Eingriffen im ambulanten Bereich entstanden sind. 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 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.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Erfassungsjahr 2018 wurden 3 der 12 Kennzahlen aus der Berechnung der beiden Indexindikatoren „Hygiene- und Infektionsmanagement“ (IDs 1000 und 2000) entfernt, da sie sich nicht für einen Vergleich zwischen den Leistungserbringern eignen. Im Erfassungsjahr 2019 werden diese 3 Kennzahlen eigenständig ausgewertet.

Eine weitere Änderung im Vergleich zum Vorjahr betrifft das Datenfeld „Ist darin die Information der weiterbehandelnden Ärzte zur Surveillance postoperativer Wundinfektion, insbesondere zu den Diagnosekriterien nach den KISS-Definitionen, enthalten?“ in der QS-Dokumentation sowohl der ambulant operierenden als auch der stationär operierenden Leistungserbringer. Da bei einem hohen Anteil der ambulanten als auch der stationären Leistungserbringer im Konzept zum Überleitungsmanagement bzw. Entlassungs- und Überleitungsmanagement die Information der weiterbehandelnden Ärztinnen und Ärzte zur Surveillance postoperativer Wundinfektionen, insbesondere zu den Diagnosekriterien nach KISS fehlte und neben den KISS-Definitionen auch weitere Diagnosekriterien verwendet werden können, werden diese Datenfelder als eigenständige Kennzahlen (IDs 332003 und 342003) ausgewertet.

Neben kleineren Änderungen wurden Anpassungen an Datenfeldern und Ausfüllhinweisen folgender Kennzahlen vorgenommen, die zu einer eingeschränkten Vergleichbarkeit der Ergebnisse zwischen den Erfassungsjahren 2018 und 2019 geführt haben: In der Kennzahl „Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien“ wurde das Datenfeld „Wird Ihr OP-Sterilgut mittels Vliesverpackung verpackt“ sowie die Antwortmöglichkeit „teilweise“ im Datenfeld „Wird die Sterilgutaufbereitung der im OP eingesetzten Medizinprodukte in Ihrem Krankenhaus durchgeführt?“ ergänzt, um die klinische Realität der stationären Leistungserbringer besser abbilden zu können. In den Kennzahlen „Entwicklung eines Konzepts zum Überleitungsmanagement“ und „Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement“ wurde wie oben bereits beschrieben das Datenfeld „Ist darin die Information der weiterbehandelnden Ärzte zur Surveillance postoperativer Wundinfektion, insbesondere zu den Diagnosekriterien nach den KISS-Definitionen, enthalten?“ gestrichen und als eigenständige Kennzahl dargestellt.

Ergebnisse

In diesem Qualitätsreport werden ausschließlich die Ergebnisse zu den Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation) dargestellt und bewertet. Derzeit können noch keine Ergebnisse zu den Indikatoren zu postoperativen nosokomialen Wundinfektionen berichtet werden, da die Sozialdaten bei den Krankenkassen gemäß § 299 Abs. 1 SGB V aus verschiedenen Gründen noch nicht mit ausreichender Vollzähligkeit vorliegen: Es zeigte sich, dass bislang die Sozialdaten bei den Krankenkassen fallweise nur zu 90 % mit den QS-Dokumentationsdaten verknüpft werden können. Dies reicht nach Einschätzung des IQTIG noch nicht für statistisch vergleichende Auswertungen aus. Aufgrund fehlender Angaben zu Diagnosen in den gelieferten Sozialdaten können noch keine Risikoadjustierungsmodelle entwickelt werden. Dies alles sind Probleme, die im ersten Erfassungsjahr eines QS-Verfahrens immer wieder auftreten, die dann aber von den Datenlieferanten in den Folgelieferungen meist behoben werden können.

Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens 2019 zum Erfassungsjahr 2018

Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens übermitteln die Landesarbeitsgemeinschaften für Qualitätssicherung (LAG) Datensätze mit den Ergebnissen zum Stellungnahmeverfahren in Form sogenannter Qualitätssicherungsergebnisberichte (QSEB) an das IQTIG. Im Vorjahr waren es 8 Landesarbeitsgemeinschaften, die Datensätze zum Erfassungsjahr 2017 übermittelt haben. Zum Erfassungsjahr 2018 haben 11 der 16 Landesarbeitsgemeinschaften QSEB übermittelt. Bei 2 dieser 11 Bundesländer wurden zwar Datensätze übermittelt, aber in den Kommentaren erläutert, dass kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wurde. Eine weitere Landesarbeitsgemeinschaft hat in den Kommentaren erläutert, dass lediglich Hinweise verschickt wurden.

Beim Indikator „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“ (ID 1000) haben die Landesarbeitsgemeinschaften

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

124 von insgesamt 2.779 Ergebnissen zum Erfassungsjahr 2018 als rechnerisch auffällig übermittelt. Nach den Berechnungen des IQTIG waren 139 Ergebnisse von insgesamt 2.793 Ergebnissen in diesem Indikator rechnerisch auffällig. Die Differenz ist insbesondere darauf zurückzuführen, dass nicht von allen Landesarbeitsgemeinschaften Daten übermittelt wurden. Im Stellungnahmeverfahren wurden 45 der rechnerisch auffälligen Ergebnisse als qualitativ auffällig bewertet, das bedeutet, dass bei 45 Ergebnissen, die vom Referenzbereich abwichen, ein Qualitätsdefizit hinsichtlich des Hygiene- und Infektionsmanagements durch die Landesarbeitsgemeinschaften gesehen wird. Dabei werden bei 27 Ergebnissen Hinweise auf Struktur- und Prozessmängel des Leistungserbringers gesehen und bei 7 Ergebnissen lag eine unvollzählige bzw. falsche Dokumentation vor. In Bezug auf die als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnisse sind bei 32 Ergebnissen während des Stellungnahmeverfahrens entweder Maßnahmen zur Behebung des Problems bereits begonnen worden oder das Problem wurde bereits nachweisbar behoben. Es haben im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens keine Gespräche oder Begehung stattgefunden.

Nachfolgend sollen in Bezug auf die als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnisse einige Bewertungen gesondert dargestellt werden, da sie von den Fachkommissionen auf Landesebene näher beschrieben wurden. Eine Fachkommission besteht aus medizinischen Expertinnen und Experten, die die Bewertung der rechnerisch auffälligen Ergebnisse übernehmen. Laut den Fachkommissionen auf Landesebene gibt es bei 5 der 45 als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnisse noch Unklarheiten bei den Leistungserbringern hinsichtlich der schriftlichen Fixierung von Leitlinien und Standards. Zu 2 als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnissen wurde durch die Fachkommission zurückgemeldet, dass es in Bezug auf die Dokumentation Unklarheiten bezüglich der Zuständigkeit von Operateurin/Operateur und OP-Zentrum gibt. Das hat dazu geführt, dass die einrichtungsbezogene Dokumentation für eine nicht operierende Praxis ausgefüllt wurde. Zu einem weiteren als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnis erhielt ein Leistungserbringer den Hinweis, dass das Ausfüllen der Einrichtungsbefragung, sofern der führende Eingriff über einen externen Anbieter (z.B. Operationszentrum oder Klinik) erbracht wurde, gemeinsam mit diesem erfolgen muss. Ein weiteres Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens ist, dass zu 7 der 45 als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnisse die Stellungnahme des Leistungserbringers entweder nicht vorhanden oder nicht aussagekräftig genug war, um das rechnerisch auffällige Ergebnis zu erklären.

Beim Indikator „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“ (ID 2000) haben die Landesarbeitsgemeinschaften 38 von insgesamt 914 Ergebnissen zum Erfassungsjahr 2018 als rechnerisch auffällig übermittelt. Nach den Berechnungen des IQTIG waren 46 Ergebnisse von insgesamt 922 Ergebnissen in diesem Indikator rechnerisch auffällig. Die Differenz ist insbesondere darauf zurückzuführen, dass nicht von allen Landesarbeitsgemeinschaften Daten übermittelt wurden. Es haben im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens keine Gespräche oder Begehung stattgefunden. Im Stellungnahmeverfahren wurden 4 der rechnerisch auffälligen Ergebnisse als qualitativ auffällig bewertet. Bei dem Ergebnis eines Leistungserbringers wurden

Hinweise auf Struktur- und Prozessmängel in Bezug auf die Kennzahlen „Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie“, „Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsprüfung einer internen Leitlinie zu perioperativen Antibiotikaprophylaxe“, „Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie“ und bezüglich der Kennzahlen zur Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zum Entlass- und Überleitungsmanagements gesehen. Zu einem als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnis gibt ein anderer Leistungserbringer an, keinen OP-Bereich zu haben, gleichzeitig konnte im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nicht ermittelt werden, welche Eingriffe durchgeführt wurden, die eine einrichtungsbezogene QS-Dokumentation erfordert haben. Zu 3 als qualitativ auffällig bewerteten Ergebnissen wurden bereits während des Stellungnahmeverfahrens Maßnahmen zur Behebung des Problems eingeleitet. Die eingebrachten Stellungnahmen von 2 Leistungserbringern wurden von der Fachkommission als nicht aussagekräftig genug empfunden, sodass das rechnerisch auffällige Ergebnis als Hinweis auf die Notwendigkeit von Prozessverbesserungen gesehen wird.

In beiden Indexindikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement (IDs 1000 und 2000) bestanden noch vereinzelte Probleme, zum einen im Hinblick auf die geeignete Haarentfernung, welche noch nicht ausschließlich mit Clippern (elektrischen Haarschneidern) erfolgt ist, und zum anderen beim Besuch von Fortbildungen zu Antibiotikaresistenzlage und -therapie, wobei gegenüber den Leistungserbringern Empfehlungen dazu gemacht wurden.

Nach den Berechnungen des IQTIG gibt es im Erfassungsjahr 2019 für den Indikator „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“ (ID 1000) 134 rechnerisch auffällige Ergebnisse von 2.699 Ergebnissen in diesem Indikator sowie für den Indikator „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“ (ID 2000) 46 rechnerisch auffällige Ergebnisse von 940 Ergebnissen in diesem Indikator, welche im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Erfassungsjahr 2019 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 QS-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 2019 nur etwa jedes zweite Krankenhaus, das aufgrund von ambulanten Tracer-Operationen zur Dokumentation verpflichtet war, den ambulanten Einrichtungsfragebogen übermittelt. Etwa drei Viertel der Krankenhäuser haben an der stationären Einrichtungsbefragung teilgenommen. Im Vergleich zum Vorjahr liegen die Anteile der Krankenhäuser, die sich an der ambulanten bzw. an der stationären einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation beteiligt haben, auf einem ähnlichen Niveau. Der Anteil an Praxen/MVZ, der sich an der ambulanten einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

im Erfassungsjahr 2019 beteiligt hat, liegt bei etwa zwei Fünftel der Praxen bzw. MVZ, für die laut empirischer Erhebung vor dem Regelbetrieb eine Dokumentationspflicht besteht. Dieser Anteil ist im Vergleich zum Vorjahr geringfügig gesunken.

Im ambulanten Bereich wurden im Erfassungsjahr 2019 insgesamt 2.699 einrichtungsbezogene Datensätze von Krankenhäusern und vertragsärztlichen Leistungserbringern übermittelt (EJ 2017: 2.674; EJ 2018: 2.794); davon kamen 612 Datensätze von Krankenhäusern (EJ 2017: 595; EJ 2018: 584) und 2.087 Datensätze von vertragsärztlichen Leistungserbringern (EJ 2017: 2.077; EJ 2018: 2.209).

Im stationären Bereich wurden einrichtungsbezogene Datensätze im Erfassungsjahr 2019 insgesamt von 940 Krankenhäusern (EJ 2017: 977; EJ 2018: 922) eingereicht.

Die Pflicht zur stationären einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation umfasste im Erfassungsjahr 2017 Krankenhäuser sowie Belegärztinnen und Belegärzte. Für die Erfassungsjahre 2018 und 2019 wurde die Dokumentationspflicht der Belegärztinnen und Belegärzte ausgesetzt, insbesondere, da diese in den bisherigen Dokumentationsbögen für den Bereich ihrer eigenen Leistungen nicht abweichend von den Krankenhäusern, an denen sie tätig waren, dokumentieren konnten.

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.

Auf Grundlage der vorliegenden Ergebnisse zum Hygiene- und Infektionsmanagement (einrichtungsbezogene QS-Daten) können Bewertungen der Ergebnisse nur eingeschränkt erfolgen, da sich anhand der Anzahl der übermittelten Datensätze zeigt, dass sich bisher bei Weitem nicht alle dokumentationspflichtigen Leistungserbringer an dem QS-Verfahren beteiligt haben.

Der bundesweite Mittelwert für den Indikator „Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen“ (ID 1000) ist im Erfassungsjahr 2019 im Vergleich zum Vorjahr um ca. 2,5 Punkte angestiegen (EJ 2018: 74,69 / 100 Punkten; EJ 2019: 77,07 / 100 Punkten). Beim Indikator „Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen“ (ID 2000) beträgt dieser Anstieg ca. 1 Punkt (EJ 2018: 81,01 / 100 Punkten; EJ 2019: 82,35 / 100 Punkten).

Das niedrigste Ergebnis zu den Indexindikatoren (IDs 1000 und 2000) wurde sowohl im Erfassungsjahr 2018 als auch im Erfassungsjahr 2019 von den ambulant operierenden vertragsärztlichen Leistungserbringern erreicht (EJ 2018: 73,03 / 100 Punkten; EJ 2019: 75,67 / 100 Punkten). Der Bundeswert der Krankenhäuser lag im ambulanten Bereich bei 81,86 von 100 Punkten (EJ 2018: 80,25 / 100 Punkten) und im stationären Bereich bei 82,35 von 100 Punkten (EJ 2018: 81,01 / 100 Punkten). Im Vergleich zum Vorjahr haben sich die Ergebnisse geringfügig verbessert. Der

geringe Unterschied zwischen den Ergebnissen der teilnehmenden Krankenhäuser im ambulanten und stationären Bereich ist in erster Linie darauf zurückzuführen, dass eine große Anzahl an Krankenhäusern sowohl stationäre als auch ambulante Tracer-Operationen durchführt, weshalb diese Krankenhäuser beide Dokumentationsbögen (für Erbringer ambulanter Leistungen und für Erbringer stationärer Leistungen) ausfüllen müssen, in denen größtenteils dieselben Sachverhalte abgefragt werden.

Die Bundeswerte der einzelnen Kennzahlen sowie der Bundeswert zu den Indexindikatoren lassen 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.

Insbesondere bei den Ergebnissen zu 5 der 9 Kennzahlen, die weiterhin in die Berechnung der Indikatoren zum Hygiene- und Infektionsmanagement eingehen, sieht das Expertengremium auf Bundesebene (QS WI) – trotz einer Verbesserung der Ergebnisse im Vergleich zum Vorjahr – Potenzial zur Qualitätsverbesserung:

- Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff (Ergebnis: 71,92 / 100 Punkten für Erbringer ambulanter Leistungen, 90,21 / 100 Punkten für Erbringer stationärer Leistungen)
- Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie (Ergebnis: 47,16 / 100 Punkten für Erbringer ambulanter Leistungen, 26,03 / 100 Punkten für Erbringer stationärer Leistungen)
- Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement (Ergebnis: 79,13 / 100 Punkten für Erbringer ambulanter Leistungen, 79,55 / 100 Punkten für Erbringer stationärer Leistungen)
- Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe (Ergebnis: 65,95 / 100 Punkten für Erbringer ambulanter Leistungen, 82,07 / 100 Punkten für Erbringer stationärer Leistungen)
- Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie (Ergebnis: 70,62 / 100 Punkten für Erbringer ambulanter Leistungen, 84,47 / 100 Punkten für Erbringer stationärer Leistungen)

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 Patientin bzw. ein 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 5,92 ml pro Fall im Erfassungsjahr 2019 liegt auf dem gleichen Niveau wie im Vorjahr. Bei den 102 bzw. 89 vertragsärztlichen Leistungserbringern, die in den Erfassungsjahren 2018 bzw. 2019 einen Händedesinfektionsmittelverbrauch von über 50 ml pro

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

Fall 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 ambulanter 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“ (ID 1001) nicht als Qualitätsindikator, sondern als Kennzahl dargestellt.

Der dokumentierte „Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Normalstationen“ (ID 2002) hat sich im Erfassungsjahr 2019 mit durchschnittlich 30,67 ml pro Belegungstag im Vergleich zu den beiden vorangegangenen Jahren 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 erhöhter Händedesinfektionsmittelverbrauch im Erfassungsjahr 2019 mit 127,61 ml pro Belegungstag im Vergleich zu den vorangegangenen Jahren erfasst (EJ 2017: 117,17 ml / Belegungstag; EJ 2018: 125,47 ml / Belegungstag).

Sehr hohe Werte hinsichtlich des Händedesinfektionsmittelverbrauchs im Erfassungsjahr 2019 dokumentierten 41 Krankenhäuser für die Verwendung auf Normalstationen (Werte größer als 100 ml / Belegungstag) und 56 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 aus der externen Qualitätssicherung liegt im Vergleich mit den Ergebnissen der Surveillance des Händedesinfektionsmittelverbrauchs (HAND-KISS) des NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen für das Jahr 2018 auf einem ähnlichen Niveau. 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.

Normalstationen nicht als Qualitätsindikator, sondern als Kennzahl dargestellt.

Ausblick

Das QS-Verfahren befindet sich im vierten 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. Grund für diese Erprobungsphase ist insbesondere, dass das QS-Verfahren QS WI mit der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation sowie der Verknüpfung von Daten zu Wundinfektionen aus der QS-Dokumentation mit Daten zu Tracer-Operationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen innovative Ansätze verfolgt. Für Leistungserbringer bedeutet die Erprobungsphase insbesondere, dass Maßnahmen im Stellungnahmeverfahren, wie beispielsweise die Teilnahme an Fortbildungen, die Teilnahme an Qualitätszirkeln oder die Durchführungen von Audits, nicht durchgeführt werden. Die Erprobungsphase wird weiterhin wissenschaftlich begleitet. Dazu erstellt das IQTIG jährlich einen Evaluationsbericht, damit der G-BA auf ggf. auftretende Schwierigkeiten zeitnah reagieren kann. Gemäß DeQS-RL ist vorgesehen, dass der G-BA im fünften Jahr der Erprobung darüber entscheidet, ob die Erprobungsphase weitergeführt werden soll oder nicht.

Derzeit können noch keine Ergebnisse zu den Indikatoren zu postoperativen nosokomialen Wundinfektionen berichtet werden, da die Sozialdaten bei den Krankenkassen noch nicht mit ausreichender Vollzähligkeit vorliegen und der Anteil an Sozialdaten, die mit den QS-Dokumentationsdaten verknüpft werden können, nur bei 90 % liegt. Dies reicht noch nicht für statistisch vergleichende Auswertungen aus. Derzeit wird geprüft, wann das IQTIG voraussichtlich erstmals belastbare Daten berichten kann und welche Daten sich für eine erste Berichterstattung eignen. Das IQTIG hat dem G-BA daher empfohlen, die fallbezogene QS-Dokumentation zumindest für das Jahr 2021 zu pausieren, damit die Prüfung der bisher eingegangenen Daten so weit abgeschlossen ist, dass eine erste Einschätzung dazu erfolgen kann, ob sich die zur Verfügung stehenden Daten voraussichtlich für einen Einrichtungsvergleich eignen.

Für die einrichtungsbezogene QS-Dokumentation besteht ein großer Anpassungsbedarf des Dokumentationsbogens, der für das Erfassungsjahr 2020 noch nicht vollständig adressiert werden konnte. Daher sollte erwogen werden, die Dokumentation so lange auszusetzen, bis die Empfehlungen des IQTIG zu Anpassungen des Dokumentationsbogens und zur Realisierung des Soll-Ist-Abgleichs umgesetzt werden können.

Aufgrund der derzeit noch bestehenden Herausforderungen bezüglich der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der einrichtungsbezogenen QS-Dokumentation hat das IQTIG dem G-BA empfohlen, die Erprobungsphase zu verlängern.

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

IQTIG

Verfahrensmanagement: Leif Warming, Stefanie Holleck-Weithmann,
 Martina Bock, Stefan Sens, Steffen Eichel
 biometrische Betreuung: Titus Laska

Mitglieder des 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 Butthut

Marion Dorbath

Bernd Gruber

PD Dr. Frank Hanses

Prof. Dr. habil. Prof. Dr. h.c. Udo Albert Bruno Hoyme

Hannelore Loskill

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>

Datengrundlage (einrichtungsbezogene QS-Dokumentation)

		2018		2019	
		geliefert	geliefert	erwartet ¹	Vollzähligkeit ¹
ambulant operierende Leistungserbringer	Krankenhäuser	584	612	-	-
	vertragsärztliche Leistungserbringer	2.209	2.087	-	-
stationär operierende Leistungserbringer	Krankenhäuser	922	940	-	-
	Belegärztinnen und -ärzte ²	-	-	-	-

1 Die erwartete Anzahl kann nicht ermittelt werden.

2 Für die Erfassungsjahre 2018 und 2019 wurde die QS-Dokumentation für Belegärztinnen und -ärzte ausgesetzt.

Datengrundlage (fallbezogene QS-Dokumentation)

		2018		2019	
		geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
	Krankenhäuser	1.693	1.386	1.332	104,05 %
	Datensätze	392.906	305.680	299.127	102,19 %

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

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

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Leistungs-erbringer Ergebnis	2019			Einordnung	
			Leistungserbringer Ergebnis	Referenz- bereich	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf
1000	Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Einrichtungen	74,69 / 100 Punkten	77,07 / 100 Punkten	≥ 41,41 / 100 Punkten (5. Perzentil)	134	-	n.a.
332000	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention ^{1,2}	71,85 / 100 Punkten	74,75 / 100 Punkten	n.d.	-	-	n.a.
332001	Durchführung von Compliance-Überprüfungen ^{1,2}	48,03 / 100 Punkten	48,06 / 100 Punkten	n.d.	-	-	n.a.
332002	Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene ^{1,2}	61,38 / 100 Punkten	63,47 / 100 Punkten	n.d.	-	-	n.a.
332003	Information der weiterbehandelnden Ärzte zur Surveillance postoperativer Wundinfektion ^{1,2}	37,77 / 100 Punkten	42,87 / 100 Punkten	n.d.	-	-	n.a.
1001	Händedesinfektionsmittelverbrauch in Praxen/MVZ ¹	5,90 ml / Fall	5,92 ml / Fall	n.d.	-	-	n.a.

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

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

2 Die Kennzahl geht nicht in die Berechnung des Indikators ein.

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

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

Bezeichnung der Kennzahl	2018 Leistungserbringer (gesamt: 2.794)	2019 Leistungserbringer (gesamt: 2.699)
	Ergebnis (max. 100 Punkte je Kennzahl)	Ergebnis (max. 100 Punkte je Kennzahl)
Hygiene- und Infektionsmanagement – ambulante Versorgung		
Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe	62,96	65,95
Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie	66,33	70,62
Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	67,54	71,92
Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien	90,99	90,76
Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	92,75	93,62
Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandwechsel	85,68	87,18
Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie	45,36	47,16
Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	84,32	87,29
Entwicklung eines Konzepts zum Überleitungsmanagement	76,26	79,13

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

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

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Leistungs-erbringer Ergebnis	2019			Einordnung	
			Leistungserbringer Ergebnis	Referenz- bereich	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf
2000	Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Einrichtungen	81,01 / 100 Punkten	82,35 / 100 Punkten	≥ 64,26 / 100 Punkten (5. Perzentil)	46	-	n.a.
342000	Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Hygiene und Infektionsprävention ^{1,2}	73,31 / 100 Punkten	75,92 / 100 Punkten	n.d.	-	-	n.a.
342001	Durchführung von Compliance-Überprüfungen ^{1,2}	41,24 / 100 Punkten	42,79 / 100 Punkten	n.d.	-	-	n.a.
342002	Maßnahmen zur Förderung der Compliance im Bereich der Hygiene ^{1,2}	76,19 / 100 Punkten	79,31 / 100 Punkten	n.d.	-	-	n.a.
342003	Information der weiterbehandelnden Ärzte zur Surveillance postoperativer Wundinfektion ^{1,2}	31,34 / 100 Punkten	35,11 / 100 Punkten	n.d.	-	-	n.a.
2001	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf chirurgischen und interdisziplinären Intensivstationen ¹	125,47 ml / Belegungstag	127,61 ml / Belegungstag	n.d.	-	-	n.a.
2002	Händedesinfektionsmittelverbrauch auf Normalstationen ¹	29,29 ml / Belegungstag	30,67 ml / Belegungstag	n.d.	-	-	n.a.

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

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

2 Die Kennzahl geht nicht in die Berechnung des Indikators ein.

Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen

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

Bezeichnung der Kennzahl	2018 Leistungserbringer (gesamt: 922)	2019 Leistungserbringer (gesamt: 940)
	Ergebnis (max. 100 Punkte je Kennzahl)	Ergebnis (max. 100 Punkte je Kennzahl)
Hygiene- und Infektionsmanagement – stationäre Versorgung		
Entwicklung, Aktualisierung und Umsetzungsüberprüfung einer internen Leitlinie zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe	78,08	82,07
Entwicklung und Aktualisierung einer internen Leitlinie zur Antibiotika-Initialtherapie	81,45	84,47
Geeignete Haarentfernung vor operativem Eingriff	88,18	90,21
Validierung der Sterilgutaufbereitung von OP-Instrumenten und OP-Materialien	96,26	96,25
Entwicklung einer Arbeitsanweisung zur präoperativen Antiseptik des OP-Feldes	95,13	96,07
Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zu Wundversorgung und Verbandwechsel	88,84	87,55
Teilnahme an Informationsveranstaltungen zur Antibiotikaresistenzlage und -therapie	23,44	26,03
Patienteninformation zur Hygiene bei MRSA-Besiedlung/Infektion	98,37	98,94
Entwicklung und Aktualisierung eines internen Standards zum Entlassungs- und Überleitungsmanagement	79,33	79,55

Kardiologie und Herzchirurgie

Herzschriftmacherversorgung

Florian Rüppel

Einleitung

Medizinischer Hintergrund

Ein zu langsamer Herzschlag (bradykarde Herzrhythmusstörung) kann die Implantation eines Herzschriftmachers 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 Herzschriftmacher die Lebenserwartung. Auch eine fortgeschrittene Pumpeschwäche 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 Herzschriftmacher 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 zum Monitoring des Herzschlags. Andererseits übertragen die Sonden, sofern notwendig, die Stimulationsimpulse des Herzschriftmachers 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 Herzschriftmachersystem aufgrund von Komplikationen revidiert werden muss (z.B. bei Sondenproblemen, Aggregatdefekten oder Infektionen) oder wenn keine Indikation mehr für einen Herzschriftmacher besteht und das System explantiert werden muss bzw. wenn die Indikation für ein anderes Herzschriftmachersystem gestellt wurde und das System ausgetauscht werden muss.

Teilbereiche

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

- Herzschriftmacher-Implantation
- Herzschriftmacher-Aggregatwechsel
- Herzschriftmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation

In den drei Teilbereichen werden Daten zu unterschiedlichen Eingriffen erfasst:

- Im Teilbereich *Herzschriftmacher-Implantation* werden in erster Linie Erstimplantationen von Herzschriftmachern, d.h. das erstmalige Einsetzen eines solchen Rhythmusimplantats, betrachtet. Aber auch Systemumstellungen von einem implantierbaren Defibrillator auf ein Herzschriftmachersystem sowie Systemumstellungen von einem Herzschriftmacher (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 *Herzschriftmacher-Aggregatwechsel* dokumentiert.
- Alle weiteren Folgeeingriffe (d.h. Revisionen aufgrund von Komplikationen, Explantationen des Schrittmachers sowie Systemumstellungen zwischen Herzschriftmachersystemen) werden schließlich im Teilbereich *Herzschriftmacher-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 *Herzschriftmacher-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 Herzschriftmacherversorgung 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 sie innerhalb einer akzeptablen Eingriffsdauer durchgeführt wurden, da eine überdurchschnittlich 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^2) 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.

Herzschriftmacherversorgung

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 Übertragung wirksamer elektrischer Stimulationsimpulse über die Sonden auf den Herzmuskel 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 (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 *Herzschriftmacherversorgung* seit dem Erfassungsjahr (EJ) 2015 möglich ist, können alle Eingriffe einer Patientin oder eines Patienten unabhängig davon, in welchem Krankenhaus der Eingriff vorgenommen wurde, miteinander verknüpft und so die Erstimplantationen mit den später durchgeföhrten 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 Erhebung von Follow-up-Indikatoren ist allerdings ausschließlich für gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten möglich,

da die Pseudonymisierung über die Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte generiert wird.

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:

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

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- und 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).

Todesfälle bei Patientinnen und Patienten mit einem Herzschrittmacher sind nur selten ursächlich auf die schrittmacherbedingten operativen Eingriffe zurückzuführen, sondern werden meistens durch die Grunderkrankung oder andere Begleiterkrankungen verursacht. Die entsprechenden Indikatoren aus den Teilbereichen *Herzschriftmacher-Implantation* und *Herzschriftmacher-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 des Risikoprofils der Patientinnen und Patienten zu erwarten war.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Eine Änderung hinsichtlich der Erfassung der für die Qualitätssicherung genutzten Daten im Erfassungsjahr 2019 gegenüber dem Erfassungsjahr 2018 betrifft die Zuordnung von Fällen, die über den Jahreswechsel stationär aufgenommen blieben (Überliegerfälle). Seit dem Erfassungsjahr 2019 erfolgt die Auswertung der Fälle nicht mehr auf Grundlage des Aufnahme-, sondern des Entlassdatums. Aufgrund dieser Umstellung der

Herzschriftmacherversorgung

Auswertungssystematik ist für das Erfassungsjahr 2019 eine Übergangsregelung notwendig, um die doppelte Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten, deren Ergebnis bereits im Erfassungsjahr 2018 ausgewertet wurde, zu vermeiden. Die Auswertung zum Erfassungsjahr 2019 berücksichtigt deshalb nur Patientinnen und Patienten, die 2019 aufgenommen und 2019 auch entlassen wurden, d.h., Überliegerfälle werden nicht miteinbezogen. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die fehlende Berücksichtigung der Überliegerfälle die Zusammensetzung der betrachteten Grundgesamtheit der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen relevant beeinflusst, sind die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Erfassungsjahrs 2019 mit den Ergebnissen des Vorjahres nur eingeschränkt vergleichbar (vgl. Kapitel „Datenbasis“).

Die Follow-up-Indikatoren „Laufzeit des alten Herzschriftmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen“ (ID 2190) und „Herzschriftmacher-Implantation ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren“ (ID 2191) konnten für das Erfassungsjahr 2018 aus verfahrenstechnischen Gründen nicht berechnet werden. Im Erfassungsjahr 2019 ist dies jedoch wieder möglich. Der Indikator zu Hardwareproblemen kann jedoch – wie der entsprechende Indikator im QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren* (ID 132000) – weiterhin nicht ausgewertet werden, da bisher für keine Eingriffe des QS-Verfahrens der Follow-up-Zeitraum von 8 Jahren erreicht wurde.

Ergebnisse

Das Bundesergebnis des Indikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 101803) aus dem Teilbereich *Herzschriftmacher-Implantation* hat sich im Vergleich zum Vorjahr leicht, jedoch statistisch signifikant von 92,77% auf 93,55% verbessert. Zudem hat sich der Anteil rechnerisch auffälliger Krankenhäuser im Vergleich zum Vorjahr deutlich von ca. 24% auf ca. 17% reduziert, während der Anteil der Krankenhäuser mit einem signifikant vom Referenzbereich abweichenden Einrichtungsergebnis jedoch weiterhin bei ca. 6% liegt. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 wurden schließlich 2,49% aller Krankenhäuser mit Herzschriftmacher-Implantationen als qualitativ auffällig bewertet; dies entspricht in etwa dem Vorjahreswert (EJ 2017: 2,82%).

Die Verbesserung des rechnerischen Indikatorergebnisses ist unter anderem auf eine Verbesserung der leitlinienkonformen Indikationsstellung in der Patientengruppe mit Sinusknotensyndrom von knapp 89% auf knapp 91% zurückzuführen. Somit setzt sich die kontinuierliche Verbesserung des Indikatorergebnisses bei dieser Patientengruppe fort. Im Erfassungsjahr 2016 betrug der Anteil leitlinienkonformer Indikationsstellungen bei Patientinnen und Patienten mit Sinusknotensyndrom noch ca. 77%; dementsprechend lag das Einrichtungsergebnis von insgesamt fast der Hälfte aller Krankenhäuser außerhalb des Referenzbereichs von $\geq 90,00\%$. 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.

Seit dem Erfassungsjahr 2018 gehen auch Patientinnen und Patienten mit kardialer Resynchronisationstherapie (CRT) als führender Indikation in die Grundgesamtheit des Indikators ein. Der Anteil an leitlinienkonformen Indikationsstellungen ist in dieser Patientengruppe mit ca. 64,57% noch relativ gering. Der häufigste Grund für eine nicht leitlinienkonforme Indikationsstellung war, dass 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. Die meisten Fälle mit nicht leitlinienkonformer Indikation aus dieser Patientengruppe weisen jedoch eine linksventrikuläre Ejektionsfraktion zwischen 35% und 50% bei hochgradiger Herzinsuffizienz auf – die Implantation eines CRT-Systems mit der Zielsetzung, die Symptomatik der Herzinsuffizienz dadurch zu lindern, entspricht bei diesen Fällen zwar nicht den Empfehlungen der Leitlinie, kann aber unter Umständen medizinisch vertretbar sein.

Zu den Follow-up-Indikatoren konnte nun zum zweiten Mal ein Strukturierter Dialog durchgeführt werden. 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 2018 sowie Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog für die Erstimplantationen aus dem Erfassungsjahr 2017 vor – die Indikatorenergebnisse 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 2017 insgesamt 20 Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet – dies entspricht einem Anteil von 1,83% aller Krankenhäuser mit Herzschriftmacher-Implantationen. Der Anteil qualitativ auffälliger Krankenhäuser ist somit im Vergleich zum Vorjahr gesunken (EJ 2016: 2,38%). Das nicht risikoadjustierte Bundesergebnis liegt für das Erfassungsjahr 2018 bei 4,77%.

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 in diesem Bereich feststellen. Dieser Indikator misst nicht die Rate der Folgeeingriffe innerhalb eines festgelegten Beobachtungszeitraums, sondern das Auftreten dieser Komplikationen noch während des stationären Aufenthalts. Der Anteil qualitativ auffälliger Krankenhäuser an allen Krankenhäusern mit Herzschriftmacher-Implantationen konnte in den letzten Jahren bei diesem Indikator deutlich reduziert werden – er lag für das Erfassungsjahr 2015 noch bei 5,88% und sank auf 2,73% im Erfassungsjahr 2017. Die Bundesfachgruppe sah diese positive Entwicklung als Folge eines konsequent durchgeföhrten Strukturierten Dialogs. Für das Erfassungsjahr 2018 ist der Anteil an qualitativ auffälligen Krankenhäusern jedoch wieder auf 4,48% gestiegen. Die Bundesfachgruppe vermutet als Ursache für diesen Anstieg, dass im letztjährigen Strukturierten Dialog vermehrt Krankenhäuser mit kleinen Fallzahlen als

Herzschriftmacherversorgung

qualitativ auffällig bewertet wurden, deren Einrichtungsergebnis für ein Jahr isoliert betrachtet nur in geringem Maße statistisch belastbar ist, die jedoch nun über mehrere Jahre unzureichende Ergebnisse aufwiesen. Erste Analysen zum Zusammenhang zwischen Fallzahl und Komplikationsrate weisen darauf hin, dass in Krankenhäusern mit nur wenigen Herzschrittmacher-Implantationen im Jahr häufiger Sondenkomplikationen, insbesondere Dislokationen, auftreten als in Krankenhäusern mit höherem Implantationsvolumen. Die Bundesfachgruppe schätzt dies als problematisch ein; die weitere Entwicklung des Indikatorergebnisses ist zu beobachten.

Für den Indikator zum Dosis-Flächen-Produkt (ID 101800) ist eine erneute Verbesserung bei der Beachtung der Vorschriften zum Strahlenschutz festzustellen. Für das Erfassungsjahr 2018 wurde ein nicht risikoadjustiertes Bundesergebnis von 11,53% ermittelt, für das Erfassungsjahr 2019 liegt das nicht risikoadjustierte Bundesergebnis bei 9,89%. 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, und zwar von 0,83% auf 0,56%; 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. 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 2018 wurden immerhin 4,00% der Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet; dieser Wert ist im Vergleich zum Vorjahr gestiegen (EJ 2017: 2,83%). Ein erhöhtes Dosis-Flächen-Produkt kann z.B. durch Verwendung älterer Röntgengeräte mit schlechter Einblendfunktionalität oder bei mangelnder Implantationserfahrung verursacht werden.

Als Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 für die QS-Verfahren *Herzschriftmacherversorgung* und *Implantierbare Defibrillatoren* insgesamt bleibt schließlich festzuhalten, dass 14,82% aller Krankenhäuser ($n = 197$), 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 2017 betraf dies noch 15,49% aller Krankenhäuser. Zugleich haben die Hälften der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser ausschließlich einen Hinweis erhalten, sodass für diese keine Informationen zur Versorgungsqualität vorliegen; dieser Anteil ist im Vergleich zum Vorjahr wieder etwas gestiegen. Hinsichtlich der Sterblichkeit im Krankenhaus, des Auftretens peri- bzw. postoperativer Komplikationen nach Aggregatwechseln oder Revisionseingriffen, der Notwendigkeit von Folgeeingriffen wegen Infektionen sowie hinsichtlich der leitlinienkonformen Systemwahl konnten im QS-Verfahren *Herzschriftmacherversorgung* bei keinem oder nur bei einzelnen Krankenhäusern Qualitätsdefizite festgestellt werden. Insgesamt

wurden im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu den Indikatoren aus dem QS-Verfahren *Herzschriftmacherversorgung* 14 kollegiale Gespräche und keine Begehung durchgeführt sowie 81 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.

Datavalidierung im Auswertungsmodul *Herzschriftmacher-Aggregatwechsel*

Im Auswertungsmodul *Herzschriftmacher-Aggregatwechsel* wurden 10 Krankenhäuser im Jahr 2019 durch einen gezielten Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2018 aufgrund erheblich häufiger oder besonders häufiger Fehldokumentationen, die im Vorjahr im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2017 festgestellt wurden, erneut überprüft (siehe Kapitel „Datavalidierung in der externen stationären Qualitätsicherung“). Insgesamt wurden 115 Fälle überprüft. Im Ergebnis des gezielten Datenabgleichs lag die bundesweite Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder hinweg bei 92,36%. Grundlegend zeigte sich aber bei keinem geprüften Krankenhaus eine komplett fehlerfreie Dokumentation aller Fälle. Die niedrigste Übereinstimmung lag an einem Krankenhaus bei 48,0%. Von den 10 überprüften Krankenhäusern wurden bei 8 Krankenhäusern weder besonders häufige noch erhebliche häufige Dokumentationsfehler festgestellt. Bei 2 Krankenhäusern waren die Dokumentationsfehler allerdings wiederholt erheblich häufig. Dies betraf Krankenhäuser mit wiederholt sehr wenigen zu dokumentierenden Fällen für dieses QS-Verfahren, die gänzlich in die Stichproben einflossen. Besonders das Datenfeld „Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff“ sowie Datenfelder, für welche Messwerte angegeben werden mussten, stellten 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 16,5% (19/115) der Fälle aus der Patientenakte nicht ersichtlich. Diese Angabe ist allerdings für die korrekte Berechnung der Follow-up-Indikatoren notwendig. Den Krankenhäusern sind jeweils die Relevanz der Datenfelder für die Qualitätsindikatoren oder die Risikoadjustierung erläutert worden.

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 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

Herzschriftmacherversorgung

besser abilden zu können. Zudem wird angestrebt, die derzeitigen perzentilbasierten (d. h. verteilungsabhängigen) 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 QS-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, müssten Sozialdaten bei den Krankenkassen für die externe Qualitätsicherung im Bereich der Herzschriftmacherversorgung 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 Herzschriftmacherversorgung zur Anwendung. Diese werden direkt in der Herzkammer platziert und kommen ohne Elektrodenkabel aus, welche als der komplikationsanfälligste Teil des Schrittmachersystems gelten. Bislang existieren sondenlose Schrittmacher ausschließlich als Einkammersystem (VVI). Die Forschung in den nächsten Jahren wird zeigen, inwieweit diese technologische Weiterentwicklung zu einer substanzialen Reduzierung der Komplikationsrate beitragen kann. Seit dem Erfassungsjahr 2019 sind nun Implantationen von sondenlosen Schrittmachern und seit 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 Herzschriftmacher-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 Herzschriftmacherversorgung vermieden werden soll. Herzschriftmacher mit einer HIS-Bündel-Sonde werden in der externen Qualitätssicherung ab dem Erfassungsjahr 2021 separat erfasst.

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 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 Herzschriftmacher- 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				
	2018	2019		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Herzschrittmacher-Implantation				
Datensätze	75.522	75.760	75.762	100,00 %
Krankenhäuser	1.085	1.073	1.076	99,72 %
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel				
Datensätze	16.068	16.338	16.191	100,91 %
Krankenhäuser	916	907	905	100,22 %
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation				
Datensätze	10.965	10.523	10.533	99,91 %
Krankenhäuser	891	879	878	100,11 %

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

Basisstatistik		
Herzschrittmacher-Implantation		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	75.666	100 %
< 50 Jahre	1.383	1,83 %
50 – 59 Jahre	2.928	3,87 %
60 – 69 Jahre	8.847	11,69 %
70 – 79 Jahre	25.904	34,23 %
80 – 89 Jahre	32.360	42,77 %
≥ 90 Jahre	4.244	5,61 %
Geschlecht		
männlich	43.393	57,35 %
weiblich	32.270	42,65 %
unbestimmt	≤ 3	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	873	5,35 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	8.055	49,32 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	6.968	42,66 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	421	2,58 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	16	0,10 %

Herzschrittmacherversorgung

Basisstatistik		
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	10.498	100 %
< 50 Jahre	467	4,45 %
50 – 59 Jahre	580	5,52 %
60 – 69 Jahre	1.292	12,31 %
70 – 79 Jahre	3.492	33,26 %
80 – 89 Jahre	4.044	38,52 %
≥ 90 Jahre	623	5,93 %
Geschlecht		
männlich	5.942	56,60 %
weiblich	4.556	43,40 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	451	4,30 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	4.270	40,67 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	5.142	48,98 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	599	5,71 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	36	0,34 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Florian Rüppel, Martina Bock, Stefanie Holleck-Weithmann, Steffen Eichel, Johannes Hengelbrock
biometrische Betreuung:	
Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren	benannt durch
Prof. Dr. Steffen Behrens	Bundesärztekammer
Dr. Heiko Burger	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V.
Prof. Dr. Gerd Fröhlig	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Christof Kolb	Bundesärztekammer
Matthias Kollmar	Patientenvertretung
Prof. Dr. Bernd Lemke	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Dr. Susanne Macher-Heidrich	Landesgeschäftsstelle Qualitätsicherung Nordrhein-Westfalen
Prof. Dr. Andreas Markewitz	IQTIG
Wolfgang-H. Müller	Patientenvertretung
Dr. Frank Noack	GKV-Spitzenverband
Prof. Dr. Bernd Nowak	Landesgeschäftsstelle Qualitätsicherung 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
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hsm	

Herzschrittmacherversorgung

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Ergebnis	Ergebnis	2019		Tendenz
				Zähler (O / E)*	Nenner**	
Herzschrittmacher-Implantation						
101803	Leitlinienkonforme Indikation	92,77 %	93,55 %	70.226	75.071	↗
Gruppe	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen					
	54140 Leitlinienkonforme Systemwahl	98,55 %	98,59 %	68.884	69.868	↗
	54141 Systeme 1. Wahl ¹	96,85 %	96,80 %	67.633	69.868	-
	54142 Systeme 2. Wahl ¹	0,13 %	0,10 %	73	69.868	-
	54143 Systeme 3. Wahl	1,57 %	1,69 %	1.178	69.868	↗
	52139 Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	89,25 %	88,83 %	81.419	91.654	↗
	101800 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Fällen mit erhöhtem Dosis-Flächen-Produkt	1,00	0,88	7.413 9,89 %	8.470 11,30 %	74.970
	52305 Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	95,74 %	95,44 %	266.569	279.293	↘
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts					
	101801 Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	1,08 %	1,04 %	788	75.666	↗
	52311 Sondendislokation oder -dysfunktion	1,44 %	1,65 %	1.249	75.666	↘
	101802 Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden ¹	57,23 %	56,49 %	42.453	75.150	-
	51191 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,01	1,00	1.007 1,33 %	1.011 1,34 %	75.666
	2190 Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen ²	-	0,06 %	73	290.267	-
	2194 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres ³	0,98	1,02	2.922 4,77 %	2.876 4,70 %	61.232
	2195 Verhältnis der beobachteten zu erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres ³	1,05	0,95	189 0,31 %	199 0,33 %	60.906
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel						
52307	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	98,12 %	98,19 %	69.125	70.398	↗
111801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	0,17 %	0,17 %	27	16.333	↗
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation						
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts					
	121800 Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	1,04 %	0,99 %	104	10.498	↗
	52315 Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	1,08 %	0,82 %	59	7.186	↗
	51404 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	0,87	167 1,59 %	192 1,83 %	10.498

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

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

2 Dieser Indikator kann für das Erfassungsjahr 2018 aufgrund eines fehlenden Datenfelds nicht berechnet werden.

3 Bei diesem Indikator ist in Ergebnisspalte 2019 das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2018 (= aktuelles Jahr) und in Ergebnisspalte 2018 das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2017 (= Vorjahr) angegeben.

Herzschrittmacherversorgung

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2019		Einordnung	
				Krankenhäuser	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*
Herzschrittmacher-Implantation							
	101803	Leitlinienkonforme Indikation	≥ 90,00 %	978	170	■	-
Gruppe		Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen					
	54140	Leitlinienkonforme Systemwahl	≥ 90,00 %	977	22	■	-
	54141	Systeme 1. Wahl ¹	n.d.	977	-	■	n.a.
	54142	Systeme 2. Wahl ¹	n.d.	977	-	■	n.a.
	54143	Systeme 3. Wahl	≤ 10,00 %	977	20	■	-
	52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	≥ 60,00 %	990	54	■	-
	101800	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Fällen mit erhöhtem Dosis-Flächen-Produkt	≤ 3,43 (95. Perzentil)	980	73	■	-
Gruppe	52305	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	≥ 90,00 %	981	60	■	-
		Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts					
	101801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	≤ 2,60 %	980	152	■	-
	52311	Sondendislokation oder -dysfunktion	≤ 3,00 %	980	223	■	-
	101802	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden ¹	n.d.	980	-	■	n.a.
	51191	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 4,42 (95. Perzentil)	980	55	■	-
	2190	Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	Sentinel Event	1.289	67	-	n.a.
Gruppe	2194	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres ²	≤ 2,67 (95. Perzentil)	1.001	92	■	-
	2195	Verhältnis der beobachteten zu erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres ²	≤ 6,17 (95. Perzentil)	1.000	43	■	-
		Herzschrittmacher-Aggregatwechsel					
	52307	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	≥ 95,00 %	922	98	■	-
	111801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	≤ 2,30 %	894	20	■	-
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation							
Gruppe		Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts					
	121800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	≤ 3,10 %	859	61	■	-
	52315	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantiert Sonden	≤ 3,00 %	823	43	■	-
	51404	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 4,34 (95. Perzentil)	859	44	■	-

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

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

2 Bei diesem Indikator ist in der Spalte „Krankenhäuser“ die Anzahl an Krankenhäusern (jeweils „gesamt“ und „auffällig (rechnerisch)“) zum Erfassungsjahr 2018 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 Herzkrankgefäß (koronare Herzkrankheit, KHK) oder des Herzmuskel (Kardiomyopathie) ursächlich, die lebensbedrohliche Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) zur Folge haben können. Bei einem zu langsamem 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 Kadioverter-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 (antitachykardie Stimulation) beenden und damit den plötzlichen Herztod verhindern.

Ein weiteres Anwendungsgebiet des implantierbaren Kadioverter-Defibrillators ist die fortgeschrittene Pumpenschwäche 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 Herztoxis ausgesetzt sind, werden meist Kombinationsgeräte implantiert, die eine Herzinsuffizienzbehandlung mittels Resynchronisationstherapie und die Prävention des plötzlichen Herztoxis 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 Sonden 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. bei 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 Resynchronizationssystem (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. Der Teilbereich *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 Herztoxis, 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 Behandlungsergebnisses

Implantierbare Defibrillatoren

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 132000, 132001 und 132002)
- Sterblichkeit im Krankenhaus (IDs 51186 und 51196)

Eine genauere Beschreibung dieser Indikatoren kann der Einleitung zum QS-Verfahren *Herzschriftmacherversorgung* 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 Herzschriftmachern und zu implantierbaren Defibrillatoren angeglichen.

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 ggf. 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

Eine Änderung hinsichtlich der Erfassung der für die Qualitätsicherung genutzten Daten im Erfassungsjahr 2019 gegenüber dem Erfassungsjahr 2018 betrifft die Zuordnung von Fällen, die über den Jahreswechsel stationär aufgenommen blieben (Überliegerfälle).

Seit dem Erfassungsjahr 2019 erfolgt die Auswertung der Fälle nicht mehr auf Grundlage des Aufnahme-, sondern des Entlassdatums. Aufgrund dieser Umstellung der Auswertungssystematik ist für das Erfassungsjahr 2019 eine Übergangsregelung notwendig, um die doppelte Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten, deren Ergebnis bereits im Erfassungsjahr 2018 ausgewertet wurde, zu vermeiden. Die Auswertung zum Erfassungsjahr 2019 berücksichtigt deshalb nur Patientinnen und Patienten, die 2019 aufgenommen und 2019 auch entlassen wurden, d.h., Überliegerfälle werden nicht miteinbezogen. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die fehlende Berücksichtigung der Überliegerfälle die Zusammensetzung der betrachteten Grundgesamtheit der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen relevant beeinflusst, sind die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Erfassungsjahrs 2019 mit den Ergebnissen des Vorjahres nur eingeschränkt vergleichbar (vgl. Kapitel „Datenbasis“).

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden im QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren* – so wie bereits seit 2015 im QS-Verfahren *Herzschriftmacherversorgung* – 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. Die Erhebung von Follow-up-Indikatoren bezieht sich allerdings ausschließlich auf gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten, da die Pseudonymisierung über die Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte generiert wird.

Da nun erstmals Follow-up-Daten zu zwei verschiedenen Erfassungsjahren vorliegen (2018 und 2019), können die Follow-up-Indikatoren mit einem Beobachtungszeitraum von einem Jahr nun erstmals berechnet werden. Diese ersetzen die bisherigen, querschnittlich berechneten Indikatoren zu Komplikationen als Indikation zum Folgeeingriff aus dem Teilbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation* (IDs 52328, 52001 und 52002). Die neuen Follow-up-Indikatoren werden im Teilbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* berichtet. Ausgewertet werden können somit bereits der Indikator zu prozedurassoziierten Problemen (ID 132001) und der Indikator zu Infektionen bzw. Aggregatperforationen (ID 132002), jeweils mit den Defibrillator-Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2018 in der Grundgesamtheit. Der Indikator zu Hardwareproblemen (ID 132000) als Indikation zum Folgeeingriff, der einen Follow-up-Zeitraum von 6 Jahren aufweist, kann dagegen – wie der entsprechende Indikator im QS-Verfahren *Herzschriftmacherversorgung* (ID 2191) – noch nicht ausgewertet werden, da derzeit für keine Defibrillator-Implantation der vollständige Follow-up-Zeitraum erreicht wurde. Einen Indikator zur Aggregataufzeit gibt es dagegen, anders als im Bereich zur Herzschriftmachertherapie, nicht, da dieses Outcome in der Defibrillatortherapie nicht in ausreichendem Maße durch den Leistungserbringer zu beeinflussen ist.

Implantierbare Defibrillatoren

Da das OP-Datum im QS-Verfahren *Implantierbare Defibrillatoren* erst ab dem Erfassungsjahr 2021 zur Berechnung der Follow-up-Indikatoren zur Verfügung steht, wird übergangsweise anhand des OP-Quartals ermittelt, ob der Folgeeingriff innerhalb des Follow-up-Zeitraums stattfand. Dies hat zur Folge, dass Folgeeingriffe, die in dem Quartal durchgeführt wurden, in dem der Follow-up-Zeitraum endet, nicht in die Berechnung des Qualitätsindikators einfließen können, da in diesen Fällen nicht exakt bestimmt werden kann, ob der Folgeeingriff noch innerhalb des Follow-up-Zeitraums stattfand. Dies führt zu einer etwas ungenauerer Indikatorberechnung als bei einer Berechnung anhand des OP-Datums. Sie ist jedoch hinnehmbar, da die bisherigen Auswertungen der Follow-up-Indikatoren im QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* zeigen, dass der überwiegende Teil der Komplikationen, die zu einem Folgeeingriff führen, in den ersten Monaten nach der Erstimplantation auftreten und nicht erst gegen Ende des einjährigen Follow-up-Zeitraums.

Schließlich gehen nun in die Berechnung des Indikators „Leitlinienkonforme Indikation“ aus dem Teilbereich *Implantierbare Defibrillatoren – Implantation* (ID 50055) Informationen ein, die im Erfassungsjahr 2019 erstmals erhoben wurden. Dies betrifft insbesondere die Frage, ob zum Zeitpunkt der Defibrillator-Implantation noch eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr bei gutem funktionellen Status der Patientin bzw. des Patienten besteht. Ist dies nicht der Fall, sollte gemäß den Empfehlungen der aktuellen ESC-Leitlinie kein Defibrillator implantiert werden. Dieser Indikator kann aufgrund der Verwendung neuer Datenfelder somit nicht mit den Daten des Erfassungsjahres 2018 berechnet werden. Die Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2019 sind zudem nicht mit den Vorjahresergebnissen vergleichbar.

Ergebnisse

Nach Beratung mit der Bundesfachgruppe stellt das IQTIG im Hinblick auf das Ergebnis des Indikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 50055) zum Erfassungsjahr 2019 einen besonderen Handlungsbedarf fest. Dies ist unter anderem damit begründet, dass mit gut 11% ein relativ hoher Anteil der Krankenhäuser ein Ergebnis aufweist, das signifikant vom Referenzbereich abweicht. Das Bundesergebnis liegt zudem mit 89,76% knapp außerhalb des Referenzbereichs von $\geq 90,00\%$. Obwohl die Anzahl an Defibrillator-Implantationen seit 2015 um ca. 25% gesunken ist, hat es keine substantiellen Verbesserungen bei der Leitlinienkonformität der Indikationsstellungen gegeben. Die geringeren Implantationszahlen können somit nicht als Ausdruck einer strenger an den Leitlinien orientierten Indikationsstellung interpretiert werden.

Im Erfassungsjahr 2018 waren noch gut 6% der Krankenhäuser statistisch auffällig, während das Bundesergebnis bei 92,10% lag; das Indikatorergebnis hat sich somit im Vergleich zum Vorjahr deutlich verschlechtert. Die niedrigere Rate an leitlinienkonformen Indikationsstellungen im Vergleich zum Vorjahr ist dabei insbesondere auf das neue Datenfeld zur Lebenserwartung zurückzuführen, das für die Auswertung zum Erfassungsjahr 2018 noch nicht in die Indikatorberechnung eingehen konnte. Bei 3,36% der Defibrillator-Implantationen im Jahr 2019 wurde

jedoch angegeben, dass die Lebenserwartung (bei gutem funktionellen Status) der Patientin bzw. des Patienten unter einem Jahr betrage oder unbekannt sei; dies entspricht in etwa einem Drittel aller Fälle mit nicht leitlinienkonformer Indikation.

Die Bundesfachgruppe schätzt diesen Anteil an Patientinnen und Patienten, für die keine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr angegeben wurde, als unerwartet hoch ein. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs sollte deshalb geprüft werden, inwiefern sich diese Angaben durch vertretbare Einzelfallentscheidungen oder Missverständnisse bei der Dokumentation erklären lassen und wie häufig ein tatsächliches Qualitätsdefizit im Sinne einer unangemessenen Indikationsstellung vorlag.

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 wurden 2,32% aller betrachteten Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet. Es bleibt abzuwarten, ob der Anteil qualitativ auffälliger Krankenhäuser für das Erfassungsjahr 2019 aufgrund der geänderten Rechenregeln höher sein wird als im Vorjahr.

Nähere Informationen zu diesem Indikator sowie zur Bewertung der Ergebnisse (insbesondere in Hinblick auf Fälle mit einer sehr geringen Lebenserwartung bzw. Lebensqualität), sind der detaillierten Indikatordarstellung zu entnehmen.

Die nicht risikoadjustierte Rate des Follow-up-Indikators zu prozedurassozierten Problemen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres (ID 132001) liegt für Implantationen aus dem Erfassungsjahr 2018 bei 4,55%. Dies entspricht in etwa auch dem Ergebnis des entsprechenden Indikators aus dem QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* (ID 2194). Das am häufigsten auftretende prozedurassozierte Problem ist eine Sondendislokation; hierbei löst sich die Sonde aus ihrer optimalen Position und muss in einem erneuten Eingriff neu platziert werden. Ergebnisse aus dem Strukturierten Dialog liegen zu diesem Indikator noch nicht vor.

Beim Follow-up-Indikator zu Infektionen oder Aggregatperforationen innerhalb eines Jahres (ID 132002) liegt die nicht risikoadjustierte Rate dagegen mit 1,32% deutlich höher als im Bereich der Herzschrittmachertherapie, wo sie nur 0,31% beträgt (ID 2195). Es bleibt abzuwarten, ob nach Abschluss des Strukturierten Dialogs auch der Anteil an qualitativ auffälligen Krankenhäusern entsprechend höher sein wird. Im letztmalig durchgeföhrten Strukturierten Dialog (EJ 2018) zum querschnittlich berechneten Indikator „Infektion als Indikation zum Folgeeingriff“ (ID 52002) wurde allerdings kein Krankenhaus als qualitativ auffällig bewertet.

Für den Indikator zum Dosis-Flächen-Produkt (ID 131801) ist eine erneute Verbesserung bei der Beachtung der Vorschriften zum Strahlenschutz festzustellen. Für das Erfassungsjahr 2018 wird demnach ein nicht risikoadjustiertes Bundesergebnis von 12,89% ermittelt, für das Erfassungsjahr 2019 liegt das nicht risikoadjustierte Bundesergebnis bei 10,94%. 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 0,48% auf 0,27%; im Erfassungsjahr 2015 war noch bei ca. 8% aller Implantationen das Dosis-Flächen-Produkt nicht bekannt.

Implantierbare Defibrillatoren

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. 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 2018 wurden immerhin 3,56 % der Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet; dieser Wert ist im Vergleich zum Vorjahr gestiegen (EJ 2017: 2,37%). Ein erhöhtes Dosis-Flächen-Produkt kann z. B. durch Verwendung älterer Röntgengeräte mit schlechter Einblendfunktionalität oder bei mangelnder Implantationserfahrung verursacht werden.

Als Ergebnis des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 bleibt schließlich festzuhalten, dass 14,82 % aller Krankenhäuser (n = 197), die Schrittmacher- bzw. Defibrillatoreingriffe durchführten, in mindestens einem Qualitätsindikator aus den QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung* und *Implantierbare Defibrillatoren* als qualitativ auffällig bewertet wurden, d.h., dass die rechnerisch auffälligen Ergebnisse auf tatsächlichen Qualitätsdefiziten beruhen. Im Erfassungsjahr 2017 betraf dies noch gut 15 % aller Krankenhäuser. Zugleich haben die Hälfte der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser ausschließlich einen Hinweis erhalten, sodass für diese keine Informationen zur Versorgungsqualität vorliegen; dieser Anteil ist im Vergleich zum Vorjahr wieder etwas gestiegen. Hinsichtlich der Sterblichkeit im Krankenhaus, des Auftretens peri- bzw. postoperativer Komplikationen nach Aggregatwechseln oder Revisionseingriffen, der Notwendigkeit von Folgeeingriffen wegen Hardwareproblemen oder Infektionen sowie hinsichtlich der leitlinienkonformen Systemwahl 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 dem QS-Verfahren zur Defibrillatorversorgung 7 kollegiale Gespräche statt, es wurde keine Begehung durchgeführt. Ferner wurden 32 Zielvereinbarungen getroffen, um weitere Verbesserungen der Versorgungsqualität bei den qualitativ auffälligen Krankenhäusern zu erreichen. Die Anzahl an weiterführenden Maßnahmen ist somit im Vergleich zum Vorjahr gesunken.

Ausblick

In die Grundgesamtheit der Follow-up-Indikatoren gehen bislang ausschließlich Erstimplantationen eines Defibrillators ein. Jedoch können auch Folgeeingriffe wie eine Revision, eine Systemumstellung oder ein Aggregatwechsel zu Komplikationen führen, die einen weiteren Folgeeingriff 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 (d.h. verteilungsabhängigen) 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 Qualitätsicherung im Bereich der Defibrillatorversorgung genutzt werden. Dann könnte auch ein weiterer Follow-up-Indikator zur 30-Tage-Sterblichkeit eingeführt werden.

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 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				
	2018		2019	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation				
Datensätze	23.698	22.455	22.470	99,93 %
Krankenhäuser	767	740	738	100,27 %
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel				
Datensätze	10.764	9.834	9.811	100,23 %
Krankenhäuser	694	704	702	100,28 %
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation				
Datensätze	8.187	7.978	7.959	100,24 %
Krankenhäuser	617	607	604	100,50 %

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

Basisstatistik		
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation		
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	22.443	100 %
< 50 Jahre	1.897	8,45 %
50 – 59 Jahre	4.012	17,88 %
60 – 69 Jahre	6.217	27,70 %
70 – 79 Jahre	7.245	32,28 %
80 – 89 Jahre	3.021	13,46 %
≥ 90 Jahre	51	0,23 %
Geschlecht		
männlich	17.393	77,50 %
weiblich	5.050	22,50 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	253	1,13 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	5.665	25,24 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	14.308	63,75 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	2.212	9,86 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	5	0,02 %

Basisstatistik		
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel		
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	9.833	100 %
< 50 Jahre	510	5,19 %
50 – 59 Jahre	1.203	12,23 %
60 – 69 Jahre	2.313	23,52 %
70 – 79 Jahre	3.170	32,24 %
80 – 89 Jahre	2.505	25,48 %
≥ 90 Jahre	132	1,34 %
Geschlecht		
männlich	7.419	75,45 %
weiblich	2.414	24,55 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	325	3,31 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	3.316	33,72 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	5.642	57,38 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	550	5,59 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	0	0,00 %

Implantierbare Defibrillatoren

Basisstatistik		
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	7.958	100 %
< 50 Jahre	606	7,61 %
50 – 59 Jahre	1.242	15,61 %
60 – 69 Jahre	2.224	27,95 %
70 – 79 Jahre	2.548	32,02 %
80 – 89 Jahre	1.311	16,47 %
≥ 90 Jahre	27	0,34 %
Geschlecht		
männlich	6.137	77,12 %
weiblich	1.821	22,88 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	144	1,81 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	1.823	22,91 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	5.108	64,19 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	851	10,69 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	32	0,40 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Florian Rüppel, Martina Bock, Stefanie Holleck-Weithmann, Steffen Eichel, Johannes Hengelbrock
biometrische Betreuung:	
Mitglieder der Bundesfachgruppe Herzschrittmacher und Defibrillatoren	benannt durch
Prof. Dr. Steffen Behrens	Bundesärztekammer
Dr. Heiko Burger	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e.V.
Prof. Dr. Gerd Fröhlig	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Prof. Dr. Christof Kolb	Bundesärztekammer
Matthias Kollmar	Patientenvertretung
Prof. Dr. Bernd Lemke	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Dr. Susanne Macher-Heidrich	Landesgeschäftsstelle 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
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/def	

Implantierbare Defibrillatoren

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Ergebnis	Ergebnis	2019		Tendenz	
				Fälle	Zähler (O / E)*		
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation							
50055	Leitlinienkonforme Indikation ¹	-	89,76 %	20.144	22.443	-	
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	96,98 %	97,14 %	21.777	22.419	↗	
52131	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	91,70 %	91,64 %	28.270	30.849	↗	
131801	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Fällen mit erhöhtem Dosis-Flächen-Produkt	1,00	0,86 10,94 %	2.295 12,74 %	2.672 20.975	↗	
52316	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	96,27 %	96,28 %	70.259	72.975	↗	
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts						
	131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	1,03 %	0,89 %	199	22.443	↗
	52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	0,82 %	0,89 %	188	21.040	↗
	131803	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden ²	59,84 %	58,41 %	12.289	21.040	-
51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	0,95 0,61 %	136 0,64 %	144 22.443	↗	
132001	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres ³	-	1,00 4,55 %	835 4,57 %	838 18.347	-	
132002	Verhältnis der beobachteten zu erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres ³	-	1,00 1,32 %	243 1,33 %	243 18.347	-	
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel							
52321	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	98,69 %	98,78 %	57.061	57.765	↗	
141800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	0,18 %	0,31 %	30	9.833	↗	
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation							
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts						
	151800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	1,79 %	1,51 %	120	7.958	↗
	52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantiert Sonden	0,50 %	0,52 %	31	5.924	↗
	51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,14	1,14 2,19 %	174 1,91 %	152 7.958	↗

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

1 In die Berechnung dieses Indikators gehen Datenfelder ein, die im Erfassungsjahr 2019 erstmals erhoben wurden. Der Indikator kann deshalb für das Erfassungsjahr 2018 nicht berechnet werden.

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

3 Bei diesem Indikator ist in Ergebnisspalte 2019 das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2018 (= aktuelles Jahr) angegeben. Da für Eingriffe aus dem Erfassungsjahr 2017 (= Vorjahr) noch keine Follow-up-Daten erhoben wurden, kann hierfür kein Ergebnis angegeben werden.

Implantierbare Defibrillatoren

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2019		Einordnung	
			Krankenhäuser	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentl- ichungs- pflichtig*
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation						
50055	Leitlinienkonforme Indikation	≥ 90,00 %	722	259	■	■
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	≥ 90,00 %	722	40	■	-
52131	Eingriffs dauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	≥ 60,00 %	761	23	■	-
131801	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Fällen mit erhöhtem Dosis-Flächen-Produkt	≤ 2,76 (95. Perzentil)	722	80	■	-
52316	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	≥ 90,00 %	722	43	■	-
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts					
	131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	≤ 2,50 %	722	87	■
	52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	≤ 3,00 %	722	80	■
	131803	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschlieben der Sonden ¹	n.d.	722	-	■ n.a.
	51186	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 4,71 (95. Perzentil)	722	37	■
Gruppe	132001	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an prozedurassoziierten Problemen (Sonden- bzw. Taschenproblemen) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres ²	≤ 2,77 (95. Perzentil)	720	75	- n.a.
	132002	Verhältnis der beobachteten zu erwarteten Rate (O / E) an Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres ²	≤ 4,12 (95. Perzentil)	720	37	- n.a.
	Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel					
52321	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	≥ 95,00 %	725	35	■	-
141800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	≤ 3,80 %	695	17	■	-
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation						
Gruppe	Peri- bzw. postoperative Komplikationen während des stationären Aufenthalts					
	151800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	≤ 2,90 %	601	49	■ -
	52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	≤ 3,00 %	562	21	■ -
	51196	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 3,37 (95. Perzentil)	601	35	■ -

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

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

² Bei diesem Indikator ist in der Spalte „Krankenhäuser“ die Anzahl an Krankenhäusern (jeweils „gesamt“ und „auffällig (rechnerisch)“) zum Erfassungsjahr 2018 angegeben.

Implantierbare Defibrillatoren

Leitlinienkonforme Indikation (ID 50055)

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur ICD-Implantation
Grundgesamtheit	alle Patientinnen und Patienten
Referenzbereich	≥ 90,00 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	nicht vergleichbar
Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten	
	2018 2019
Ergebnis (Zähler / Nenner)	- 89,76 % (20.144 / 22.443)
Vertrauensbereich	- 89,35 – 90,15 %
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten	
Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur ICD-Implantation	 2019
Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser	
	2018 2019
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	- 722
381 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	
Patientinnen und Patienten mit leitlinienkonformer Indikation zur ICD-Implantation	 2019
25. / 75. Perzentil	86,69 % / 95,45 %
Median	92,39 %
341 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen	
25. / 75. Perzentil	83,33 % / 100,00 %
Median	100,00 %

Qualitätsziel

Es soll möglichst oft eine Indikation zur Defibrillator-Implantation gestellt werden, die den Empfehlungen der aktuellen Leitlinie entspricht.

Hintergrund

Ein implantierbarer Defibrillator (*implantable cardioverter-defibrillator, ICD*) ist ein potenziell lebensrettendes System, das durch die Abgabe elektrischer Schocks lebensbedrohliche Rhythmusstörungen beenden kann und somit einen plötzlichen Herztod verhindern soll. Es wird deshalb schon seit 30 Jahren als effektive, die Sterblichkeit senkende Therapie zur Prävention des plötzlichen Herztods eingesetzt. Bei der Entscheidung für eine ICD-Therapie muss jedoch auch beachtet werden, dass unter Umständen Komplikationen auftreten können, die zu Folgeeingriffen führen, sowie sogenannte inadäquate Schocks durch den Defibrillator, d.h., ohne dass eine lebensbedrohliche Herzrhythmusstörung besteht, die für die Patientinnen und Patienten eine hohe Belastung darstellen. Hieraus ergibt sich die Notwendigkeit für eine sorgfältige Indikationsstellung.

Für den Einsatz von implantierbaren Defibrillatoren zum Schutz vor dem plötzlichen Herztod werden grundsätzlich zwei verschiedene Formen der Prävention unterschieden: Wird ein ICD eingesetzt, nachdem ein sogenanntes Indexereignis, d.h. ein durch Rhythmusstörungen ausgelöster Kreislaufstillstand (oder schwächere Symptome wie Bewusstlosigkeit oder niedriger Blutdruck) aufgetreten ist, spricht man von *Sekundärprävention*. Bei Einsatz eines Defibrillators bei Patientinnen und Patienten mit einem hohen Risiko für einen plötzlichen Herztod ohne aufgetretenes Indexereignis wird von *Primärprävention* gesprochen.

Die Bewertung der Indikationsstellung zur ICD-Therapie folgt (seit der Auswertung zum EJ 2017) den Empfehlungen der 2015 publizierten Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) zum Management von Patientinnen und Patienten mit ventrikulären Arrhythmien und zur Prävention des plötzlichen Herztodes. Die unter Berücksichtigung der Bedürfnisse der Versorgungsstrukturen in Deutschland erfolgte Kommentierung der europäischen Leitlinie durch die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) wurde zudem ebenfalls bei der Definition der Rechenregeln berücksichtigt.

Der Indikator misst den Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen eine leitlinienkonforme (d.h. den Empfehlungen der ESC-Leitlinie entsprechende) Indikation besteht, an allen Defibrillator-Implantationen.

Ergebnisse

Nach Beratung mit der Bundesfachgruppe wird im Hinblick auf das Ergebnis des Indikators „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 50055) zum Erfassungsjahr 2019 ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Dies ist unter anderem damit begründet, dass mit gut 11% ein relativ hoher Anteil der Krankenhäuser ein Ergebnis aufweist, das signifikant vom Referenzbereich abweicht. Das Bundesergebnis liegt zudem mit 89,76% knapp außerhalb des Referenzbereichs von ≥ 90,00%. Obwohl die Anzahl an Defibrillator-Implantationen seit 2015 um ca. 25% gesunken

Implantierbare Defibrillatoren

ist, hat es zudem keine substanziellen Verbesserungen bei der Leitlinienkonformität der Indikationsstellungen gegeben. Die geringeren Implantationszahlen können somit nicht als Ausdruck einer strenger an den Leitlinien orientierten Indikationsstellung interpretiert werden.

Im Erfassungsjahr 2018 waren noch gut 6 % der Krankenhäuser statistisch auffällig, während das Bundesergebnis bei 92,10 % lag; das Indikatorergebnis ist im Erfassungsjahr 2019 somit deutlich schlechter als im Vorjahr. Allerdings sind die Ergebnisse der Jahre 2018 und 2019 nicht miteinander vergleichbar, da in der Spezifikation 2019 neue Datenfelder enthalten sind, die nun in die Berechnung des Indikators mit eingehen. Die niedrigere Rate an leitlinienkonformen Indikationsstellungen ist dabei insbesondere auf ein neues Datenfeld zurückzuführen, das erfragt, ob zum Zeitpunkt der Defibrillator-Implantation noch eine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr bei gutem funktionellen Status der Patientin bzw. des Patienten besteht. Ist dies nicht der Fall, sollte gemäß den Empfehlungen der aktuellen ESC-Leitlinie kein Defibrillator implantiert werden. Bei 3,36 % der Defibrillator-Implantationen im Jahr 2019 wurde jedoch angegeben, dass die Lebenserwartung (bei gutem funktionellen Status) unter einem Jahr betrage oder unbekannt sei; dies entspricht in etwa einem Drittel aller Fälle mit nicht leitlinienkonformer Indikation.

Die Empfehlung, bei einer sehr geringen Lebenserwartung bzw. Lebensqualität keine Defibrillator-Implantation mehr vorzunehmen, ist vor allem darauf zurückzuführen, dass die Risiken einer solchen Implantation den möglichen Vorteil für die Patientin bzw. den Patienten in diesen Fällen wahrscheinlich überwiegen. Ein Defibrillator kann einen durch lebensbedrohliche Rhythmusstörungen verursachten plötzlichen Herztod durch Schockabgabe ggf. verhindern, nicht jedoch das Versterben aufgrund einer fortschreitenden Herzinsuffizienz oder nicht kardialer Erkrankungen. Demgegenüber können nach einer Defibrillator-Implantation Komplikationen wie z.B. eine Infektion oder eine Sondendislokation (d.h., die Sonde löst sich aus ihrer optimalen Position) auftreten, die zu weiteren Folgeeingriffen mit den damit verbundenen Belastungen führen. Des Weiteren kann es zu elektrischen Schocks des Defibrillators kommen, ohne dass eine Rhythmusstörung vorliegt. Diese Schocks werden von den Patientinnen und Patienten als massiver Stromschlag wahrgenommen und stellen deshalb eine hohe körperliche und seelische Belastung dar. Gerade in der letzten Lebensphase ist das Risiko für solch inadäquate Schockabgaben besonders hoch.

Zugleich ist festzuhalten, dass ein hohes Lebensalter kein generelles Kriterium gegen eine Defibrillator-Implantation darstellt. Stattdessen sind der individuelle körperliche Zustand und die Wünsche der Patientin bzw. des Patienten bei einer solchen Entscheidung zu berücksichtigen. Auch kann es in Einzelfällen vertretbar sein, von der generellen Empfehlung der Leitlinie abzuweichen, z.B. bei Implantation eines Defibrillators mit der Zusatzfunktionalität der kardialen Resynchronisation (CRT-D) mit der Zielsetzung, die Symptomatik einer bestehenden hochgradigen Herzinsuffizienz zu lindern und dadurch auch die Lebensqualität zu erhöhen.

Die Bundesfachgruppe schätzt den Anteil an Fällen im Erfassungsjahr 2019, für die keine Lebenserwartung von mehr als einem Jahr angegeben wurde, nichtsdestotrotz als unerwartet hoch ein. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs sollte deshalb geprüft werden, inwiefern sich diese Angaben durch vertretbare Einzelfallentscheidungen oder Missverständnisse bei der Dokumentation erklären lassen und wie häufig ein tatsächliches Qualitätsdefizit im Sinne einer unangemessenen Indikationsstellung vorlag.

Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 wurden 2,32 % der Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet. Im Erfassungsjahr 2018 wurde die Lebenserwartung jedoch noch nicht als Kriterium zur Indikationsstellung abgefragt. Auch ist zu beachten, dass nicht alle rechnerisch auffälligen Krankenhäuser aufgrund des relativ hohen Aufwands bei diesem Indikator im Strukturierten Dialog ausreichend überprüft werden konnten. Es bleibt abzuwarten, ob der Anteil qualitativ auffälliger Krankenhäuser für das Erfassungsjahr 2019 aufgrund der geänderten Rechenregeln höher sein wird als im Vorjahr.

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

Alina Wolfschütz, Alisa Lilienblum, 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 und Patienten mit einer KHK leiden unter Verengungen der Herzkranzgefäße, die den Blutfluss und damit die Sauerstoffversorgung des Herzmuskelns 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 Arterie 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 verbesselter 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 Führungsdrat 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.

Geplante Koronarangiographien und PCI werden entweder im Krankenhaus (stationär oder ambulant) oder in einer entsprechend ausgestatteten 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, gestellt werden muss. Schließlich bergen diese Interventionen auch Risiken wie Nachblutungen oder Gefäßverletzungen. Die Durchführung einer Koronarangiographie oder PCI setzt die Patientinnen und 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 datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) das QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* als erstes sektorenübergreifendes QS-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
- Stärkung der Patientensicherheit: Verringerung der Anzahl der Komplikationen während und nach dem Eingriff sowie eine möglichst geringe Strahlenbelastung und geringe Kontrastmittelmenge

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

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, die durch apparative Tests gestützt wurde (Belastungs-EKG, Herz-CT oder andere Tests). Hier bezeichnet eine Ischämie, dass ein Teil des Herzens nicht mehr ausreichend durchblutet wird. Der Indikator „Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund“ (ID 56001) misst, inwieweit die Indikation, die zu einer Koronarangiographie geführt hat, nicht 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.

Der Prozessindikator „Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI“ (ID 56002) erfasst den Anteil an elektiven (geplanten) oder dringlichen Koronarangiographien oder PCI, bei denen die Nierenfunktion innerhalb einer Woche vor dem Eingriff gemessen wurde. Die Indikatorenguppe 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 der Ankunft einer Patientin oder eines Patienten mit der abgesicherten Notfallindikation „akuter Herzinfarkt“ im Krankenhaus („Door“-Zeitpunkt) 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 ist wichtiger Bestandteil einer guten Versorgungsqualität. Der Indikator „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt“ (ID 56004) misst, wie häufig ein Leistungserbringer keine Angaben zum „Door“- bzw. „Balloon“-Zeitpunkt gemacht hat. Die Anzahl an durchgeführten Erst-PCI mit der Indikation „ST-Hebungsinfarkt“, für die zu diesen

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

Zeitpunkten keine Angaben gemacht wurden, sollte eigentlich immer nahe 0 sein, da diese wichtigen Zeiten stets auch in der Patientenakte stehen sollten.

Die Indikatoren der Indikatorenguppe „Dosis-Flächen-Produkt“ überprüfen, ob die Strahlenbelastung, welcher Patientinnen und Patienten im Rahmen einer isolierten Koronarangiographie, einer isolierten PCI oder einer einzeitigen PCI ausgesetzt sind (IDs 56005, 56006, 56007 und 56008), über den vorgegebenen Schwellenwerten liegt. Sie stellen damit einen wesentlichen Parameter für die Patientensicherheit dar. Die Indikatorenguppe „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 unter dem vorgegebenen Schwellenwert liegen.

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

Die Nachverfolgung von Krankheitsverläufen war im früher bestehenden QS-Verfahren, das ausschließlich stationäre Leistungserbringer betraf, nur bis zum Tag der Entlassung aus dem Krankenhaus möglich. Unter Hinzunahme der Sozialdaten bei den Krankenkassen kann nun die Behandlung bzw. das Versterben einer Patientin oder eines Patienten über einen längeren Zeitraum nach Entlassung bzw. nach dem Eingriff beobachtet werden. Komplikationen nach einer im Krankenhaus durchgeföhrten Koronarangiographie oder PCI, die beispielsweise durch eine niedergelassene Ärztin oder einen niedergelassenen Arzt behandelt wurden, oder Komplikationen nach einer ambulant durchgeföhrten Koronarangiographie oder PCI, die ggf. im Krankenhaus behandelt werden mussten, können dadurch erfasst werden.

Die insgesamt 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) nach der aktuellen Methodik hierfür abgeschlossen sein muss, die Abrechnungsdaten des Leistungserbringens bei der Krankenkasse angekommen sein und im Anschluss an das IQTIG übermittelt werden müssen. Diese Sozialdaten werden mittels eines Pseudonymisierungsverfahrens zusammengeführt, um die darin enthaltenen Episoden des Krankheitsverlaufs über einen längeren Zeitverlauf und über Sektorengrenzen hinweg sichtbar zu machen, ohne die Anonymität der einzelnen Patientin bzw. des Patienten aufzuheben. So ist 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 können.

In diesem Jahr erfolgt erstmals die Berichterstattung zu den sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren „30-Tage-Sterblichkeit bei PCI“ (ID 56024) und „1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI“ (ID 56026) für Indexeingriffe aus dem Jahr 2017. Weitere Indikatoren, welche mittels QS-Dokumentations- und Sozialdaten berechnet werden, sollen im kommenden Jahr berichtet werden:

- Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen (ID 56012)
- MACCE¹ innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie (ID 56018)
- MACCE¹ innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI (ID 56020)
- MACCE¹ innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt (ID 56022)

Für die Berechnungen dieser 4 sozialdatenbasierten Qualitätsindikatoren konnten die komplexen Rechenregeln und die berechneten Ergebnisse noch keiner umfangreichen Plausibilisierung unterzogen und mit dem Expertengremium umfassend diskutiert werden, sodass beschlossen wurde, diese noch nicht zu berichten.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Zum Erfassungsjahr (EJ) 2019 erfolgte eine Anpassung der Rechenregeln für den Qualitätsindikator „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ (ID 56000). Für einzelne Patientengruppen wurden bestimmte Bedingungen ergänzt: So müssen bei Patientinnen unter 50 Jahren ohne stabile Angina pectoris und ohne bekannte KHK „gesicherte“ Ischämiezeichen vorliegen. Die Grundgesamtheit des Indikators wurde geschärft, indem nun bestimmte medizinische Parameter wie CCS III² oder die Prättest-Wahrscheinlichkeit³ für das Vorliegen einer KHK von Patientinnen und Patienten in der Indikatorberechnung mitberücksichtigt werden. Die Anpassungen erfolgten auf Grundlage der Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie aus dem Jahr 2017 sowie der Empfehlungen des Expertengremiums. Durch die vorgenommenen Änderungen ist der Indikator mit den Ergebnissen des Vorjahres nicht vergleichbar.

Außerdem wurden im Erfassungsjahr 2019 erstmals Daten zu Körpergröße und -gewicht über den QS-Dokumentationsbogen erhoben. Diese Daten werden zur Berechnung des Body-Mass-Index herangezogen, der für eine (erstmalige) Risikoadjustierung der Indikatorenguppe „Dosis-Flächen-Produkt“ (IDs 56005, 56006 und 56007) verwendet wurde. Die Risikoadjustierung dieser Indikatoren dient dazu, den Vergleich zwischen den

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

2 CCS-Klassifikation = Schweregradeinteilung der Angina pectoris, welche von CCS 0 bis CCS IV reicht.

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

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

Leistungserbringern fair zu gestalten, indem mögliche Unterschiede in den relevanten patientenbezogenen Einflussfaktoren (hier Body-Mass-Index) ausgeglichen werden.

Die für das Indexjahr 2017 erstmalig berichteten sozialdatenbasierten Indikatoren „30-Tage-Sterblichkeit bei PCI“ (ID 56024) und „1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI“ (ID 56026) zeigen an, wie viele der Patientinnen und Patienten mit einer PCI nach 30 Tagen bzw. nach einem Jahr verstorben sind. Damit die verstorbenen Patientinnen und Patienten, welche bereits innerhalb von 30 Tagen nach Prozedur im Indikator 56024 erfasst wurden, nicht doppelt gezählt werden, gehen diese nicht erneut in den Indikator 56026 ein. Die tatsächliche 1-Jahres-Sterblichkeit wird in Form einer Kennzahl zum Indikator 56026 zusätzlich ausgegeben, sodass eine Vergleichbarkeit auch im internationalen Kontext möglich ist. Für die Indikatoren zur Sterblichkeit gilt, dass die Zuschreibbarkeit des Ereignisses zu einem Leistungserbringer eingeschränkt ist und eine direkte Kausalität zu einer innerhalb der o.a. Zeiträume vorab durchgeführten Prozedur (hier PCI) nicht eindeutig ist. Wie mit diesen Qualitätsindikatoren im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens umgegangen werden sollte, ist deshalb noch durch den G-BA festzulegen. Aus diesem Grund werden in diesem Jahr die Ergebnisse ohne den jeweils vorgesehenen Referenzwert ausgegeben.

Ergebnisse

Für das Erfassungsjahr 2019 übermittelten insgesamt 255 vertragsärztliche kardiologische Praxen sowie Medizinische Versorgungszentren (MVZ), 961 Krankenhäuser sowie 19 selektiv-vertragliche Leistungserbringer Daten zu durchgeführten Koronarangiographien und PCI. Insgesamt wurden dem IQTIG 797.547 QS-Datensätze übermittelt. Von diesen wurden 4.784 sogenannte Überlieger⁴ aus der Auswertung ausgeschlossen und 7.973 Überlieger aus dem vorangegangenen Jahr (2018) eingeschlossen. Zudem konnten 49 Datensätze nicht zugeordnet werden. Die Auswertungsgrundlage beläuft sich somit auf insgesamt 800.986 Datensätze (800.687 Basisbögen und 299 Minimaldatensätze). Für das Erfassungsjahr 2019 haben alle Datenannahmestellen, in deren Bereich Kardiologinnen und Kardiologen oder Abteilungen mit entsprechenden Leistungen tätig sind, QS-Dokumentationsdaten übermittelt. In mehreren Bundesländern hat sich die Festlegung der Datenannahmestellen auch im Jahr 2019 verzögert, sodass die Krankenhäuser teilweise erst Ende 2019 bzw. Anfang 2020 QS-Daten für das Erfassungsjahr 2019 exportieren konnten. Die Sollstatistik ist sowohl für den stationären als auch den ambulanten Bereich unvollständig. Für den Krankenhausbereich konnte ein Bundesland keine Solldaten liefern, da keine Datenannahmestelle definiert war. Für die Mehrheit des vertragsärztlichen Sektors wurden Daten zur Sollstatistik geliefert, für drei Bundesländer wurden keine Solldaten zu vertragsärztlichen Leistungen geliefert, auch wenn dort im vertragsärztlichen Sektor entsprechende Leistungen erbracht und

dokumentiert wurden. Die Datenannahmestelle für die selektiv-vertraglichen Leistungen hat keine Sollstatistik liefern können.

Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen befindet sich weiterhin in der Startphase. Die Anfangsprobleme der Datenübermittlung sowie -qualität wurden so weit behoben, dass aktuell eine Verknüpfungsrate mit QS-Daten von 96,42% (n = 701.466) erreicht wurde und somit erstmalig im Jahr 2020 eine Auswertung der sozialdatenbasierten Indikatoren zur Sterblichkeit auf Einrichtungsebene stattfinden konnte. Für die Eingriffe des Jahres 2017 ergab sich eine 30-Tage-Sterblichkeit (ID 56024) von 4,61% (n = 11.334), wovon 8,83% (n = 1.001) bereits im Herzkatheterlabor verstarben. Für einen Anteil von 49,45% der im Herzkatheterlabor verstorbenen Patientinnen und Patienten wurde ein ST-Hebungsinfarkt (STEMI) kodiert. Die berechnete „1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI“ (ID 56026; 31. bis 365. postprozeduraler Tag) lag bei 5,21% (n = 12.822), wobei hier diejenigen Patientinnen und Patienten, welche bereits in den ersten 30 Tagen nach der Prozedur verstarben, nicht in die Indikatorberechnung miteinbezogen wurden. Die 1-Jahres-Sterblichkeit (1. bis 365. postprozeduraler Tag), die diejenigen verstorbenen Patientinnen und Patienten einschließt, welche bereits im Indikator 56024 erfasst wurden, lag bei 9,82% (n = 24.156) für Indexeingriffe zum Erfassungsjahr 2017.

Für alle berichteten QS-dokumentationsbasierten Qualitätsindikatoren gilt, dass es für das Jahr 2019 eine tendenzielle Verbesserung der Ergebnisse im Vergleich zum Vorjahr gibt. Dabei ist zu beachten, dass die Vergleichbarkeit zwischen zwei Jahren nur zum Teil gegeben sein kann. Dies beruht darauf, dass es im Zeitverlauf – zwischen zwei Erfassungsjahren – Änderungen bei den Datenlieferungen geben kann (beispielsweise kommen Leistungserbringer neu hinzu oder geben ihre Tätigkeit auf), neue Datengrundlagen hinzukommen (beispielsweise selektiv-vertragliche 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.

Beim Indikator zur Schnelligkeit der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Herzinfarkt („Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“; ID 56003) ist erneut eine leichte Verbesserung der Ergebnisse um mehr als einen Prozentpunkt auf 70,70% (EJ 2018: 69,52%) zu beobachten. Für diesen Indikator wird erwartet, dass das Ergebnis zukünftig die Qualität der Versorgung genauer abbilden kann, da seit dem Erfassungsjahr 2020 aufgrund einer verbesserten Definition im Dokumentationsbogen zwischen akutem und subakutem Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt unterschieden wird. Die Verbesserung des Ergebnisses des Indikators „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt“ (ID 56004) um etwa 2 Prozentpunkte auf 5,08% (EJ 2018: 7,00%) wird positiv bewertet.

⁴ QS-Datensätze werden immer dem Auswertungsjahr (bzw. Auswertungsquartal) zugeordnet, in dem Patientinnen und Patienten aus dem stationären Aufenthalt entlassen wurden. Als sogenannte Überlieger werden Datensätze bezeichnet, wenn die Patientin oder der Patient beispielsweise in einem Jahr stationär aufgenommen wurde, aber erst im nächsten Jahr entlassen wurde. 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

Ausblick

In diesem Jahr erfolgte erstmals die Berichterstattung zu den sozialdatenbasierten Indikatoren zur 30-Tage- und 1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (IDs 56024 und 56026), zu deren Weiterentwicklung Risikoadjustierungsmodelle erarbeitet werden. Das QS-Verfahren befindet sich weiterhin in der Aufbauphase. Aktuell werden weitere Anpassungen der neuen, komplexen Rechenregeln gemeinsam mit den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene vorgenommen, um im nächsten Jahr auch über die weiteren sozialdatenbasierten Indikatoren (IDs 56012, 56018, 56020 und 56022) berichten zu können.

Für das Erfassungsjahr 2021 wurde der Qualitätsindikator „Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI“ (ID 56002) gestrichen, da diese Messung zum klinischen Standard gehört und kein Qualitätsdefizit mehr erkennbar war. Es ist jedoch geplant, über die neu eingeführten Datenfelder zur Messung des Kreatininwerts, welche zur Risikoadjustierung genutzt werden sollen, ein Auffälligkeitskriterium einzuführen, um Leistungserbringer mit vermehrter Nichtmessung des Kreatininwerts ermitteln zu können.

Des Weiteren wurde dem G-BA vom IQTIG und den Mitgliedern des Expertengremiums auf Bundesebene empfohlen, einen neuen Qualitätsindikator zur Indikationsstellung der PCI für das QS-Verfahren zu entwickeln und einzuführen. Bis zum Erfassungsjahr 2013 bestand ein Qualitätsindikator mit dem Qualitätsziel, dass eine PCI möglichst selten durchgeführt wird, sofern keine kardiale Symptomatik und keine Ischämizeichen vorliegen. Dieser Indikator wurde zum Erfassungsjahr 2014 zur Aussetzung empfohlen, da die damalige Bundesfachgruppe keinen weiteren Handlungsbedarf bzw. Verbesserungsbedarf hinsichtlich der Qualität feststellen konnte. Seit dem Jahr 2014 haben sich bedingt durch den medizinischen Fortschritt und einer geänderten wissenschaftlichen Datenlage die Leitlinien geändert, sodass sowohl das IQTIG als auch das Expertengremium die Entwicklung eines neuen Indikators zur Indikationsstellung für eine PCI als essenziell betrachten.

IQTIG

Verfahrensmanagement:

Alina Wolfschütz,
Stefanie Holleck-Weithmann,
Alisa Lilienblum, Danny Reddig
Dr. Jona Cederbaum
Robert Krohn

biometrische Betreuung:

Sozialdaten:

Mitglieder des Expertengremiums auf Bundesebene QS PCI

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

PD Dr. Ralf Birkemeyer

Hans Brink

Dr. Thomas Cherdron

Prof. Dr. Gunnar Klein

Prof. Dr. Bernhard Kuch

Dr. Benny Levenson

Dr. Susanne Macher-Heidrich

Diana Marufke

Dr. Tomislav Miljak

Dr. Bernhard Pilz

Thomas Schmid

Herbert Weisbrod-Frey

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren finden Sie unter:

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

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

Datengrundlage (QS-Dokumentation)				
	2018		2019	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit*
Datensätze	770.031	800.986	764.106	104,45 %
vertragsärztliche Praxen / Medizinische Versorgungszentren (MVZ)	264	255	332	76,8 %
Krankenhäuser	1.065	961	1.028	93,5 %
selektivvertragliche Leistungserbringer	20	19	-	-
Leistungserbringer (gesamt)	1.329	1.217 ¹	-	-

* Sollstatistik ist unvollständig.

¹ Ein selektivvertraglicher Leistungserbringer hat lediglich QS-Dokumentationsdaten zu selektivvertraglichen Leistungen übermittelt, sodass dieser nicht als vertragsärztlicher Leistungserbringer erfasst wurde. Daraus ergibt sich, dass 18 der selektivvertraglichen Leistungsbringer auch kollektivvertragliche Leistungen dokumentiert haben, ein Leistungserbringer jedoch ausschließlich selektivvertragliche Leistungen dokumentiert hat.

Datengrundlage (Sozialdaten bei den Krankenkassen)		
	2017	
	Anzahl übermittelter Daten	Verknüpfungsrate mit QS-Daten
Datensätze	727.548	96,42 % (n = 701.466)
vertragsärztliche Praxen / Medizinische Versorgungszentren (MVZ)	28.488	88,29 % (n = 25.153)
Krankenhäuser	699.060	96,75 % (n = 676.313)
selektivvertragliche Leistungserbringer	0	-

Basisstatistik**		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Art des Eingriffs		
Anzahl der Eingriffe	836.202	100 %
isolierte Koronarangiographie	510.078	61,00 %
isolierte PCI	28.399	3,40 %
einzeitig Koronarangiographie und PCI	297.725	35,60 %
Dringlichkeit des Eingriffs		
(1) elektiv	561.087	67,10 %
(2) dringend	174.956	20,92 %
(3) notfallmäßig	100.159	11,98 %
Koronarangiographie		
Altersverteilung		
Anzahl der Koronarangiographien (bei Erstprozedur)	784.823	100 %
< 30 Jahre	2.234	0,28 %
30 – 39 Jahre	8.723	1,11 %
40 – 49 Jahre	39.238	5,00 %
50 – 59 Jahre	137.273	17,49 %
60 – 69 Jahre	199.667	25,44 %
70 – 79 Jahre	235.239	29,97 %
≥ 80 Jahre	162.449	20,70 %
Geschlecht		
Patientinnen und Patienten mit Koronarangiographien	785.266	100 %
männlich	490.357	62,44 %
weiblich	294.870	37,55 %
unbestimmt	39	0,00 %
PCI		
Altersverteilung		
Anzahl der PCI (bei Erstprozedur)	297.094	100 %
< 30 Jahre	184	0,06 %
30 – 39 Jahre	2.191	0,74 %
40 – 49 Jahre	13.255	4,46 %
50 – 59 Jahre	51.609	17,37 %
60 – 69 Jahre	75.553	25,43 %
70 – 79 Jahre	88.007	29,62 %
≥ 80 Jahre	66.295	22,31 %
Geschlecht		
Patientinnen und Patienten mit PCI	309.930	100 %
männlich	217.266	70,10 %
weiblich	92.649	29,89 %
unbestimmt	15	0,00 %

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

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten (QS-Dokumentation)

ID	Bezeichnung des Indikators	2018	2019				Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle		
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	59,07 %	60,26 %	130.895	217.200	-	
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	31,98 %	31,43 %	71.230	226.600	↗	
56002	Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI	98,24 %	98,56 %	500.058	507.341	↗	
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	69,52 %	70,70 %	25.624	36.242	↗	
	56004 „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	7,00 %	5,09 %	1.943	38.185	↗	
Gruppe	Dosis-Flächen-Produkt						
	56005 Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ²	-	1,02	74.915 14,74 %	73.762 14,51 %	508.206	-
	56006 Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ²	-	1,01	6.562 23,24 %	6.478 22,94 %	28.241	-
	56007 Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ²	-	1,01	62.242 20,98 %	61.366 20,68 %	296.726	-
	56008 Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	0,35 %	0,35 %	2.943	836.202	↗	
Gruppe	Kontrastmittelmenge						
	56009 Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	5,71 %	5,43 %	27.682	510.078	↗	
	56010 Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	19,68 %	19,47 %	5.529	28.399	↗	
	56011 Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	13,32 %	12,37 %	36.821	297.725	↗	
Gruppe	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI						
	56014 Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	91,68 %	92,03 %	42.089	45.735	↗	
	56016 Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	94,20 %	94,45 %	308.024	326.124	↗	

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

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

Ergebnisse auf Ebene der Leistungserbringer (QS-Dokumentation)

		Referenzbereich	2019		Leistungserbringer		Einordnung	
ID	Bezeichnung des Indikators		gesamt	auffällig (rechnerisch)			veröffentlungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	≥ 27,84 % (5. Perzentil)	1.067	86	-	-	n. a.	
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	≤ 57,36 % (95. Perzentil)	1.119	93	-	-	n. a.	
56002	Messung der Nierenfunktion vor einer elektiven oder dringlichen Koronarangiographie oder PCI	≥ 95,24 % (5. Perzentil)	1.172	54	-	-	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	≥ 44,01 % (5. Perzentil)	677	60	-	n. a.	
	56004	„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	≤ 20,93 % (95. Perzentil)	687	61	-	n. a.	
Gruppe	Dosis-Flächen-Produkt							
	56005	Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ²	≤ 2,30 (95. Perzentil)	1.180	74	-	n. a.	
	56006	Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ²	≤ 2,24 (95. Perzentil)	951	56	-	n. a.	
	56007	Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ²	≤ 2,18 (95. Perzentil)	1.210	132	-	n. a.	
	56008	Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	≤ 0,81 % (90. Perzentil)	1.195	67	-	n. a.	
Gruppe	Kontrastmittelmenge							
	56009	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	≤ 12,75 % (95. Perzentil)	678	63	-	n. a.	
	56010	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	≤ 43,76 % (95. Perzentil)	955	58	-	n. a.	
	56011	Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	≤ 28,96 % (95. Perzentil)	721	52	-	n. a.	
Gruppe	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI							
	56014	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	≥ 84,21 % (5. Perzentil)	960	73	-	n. a.	
	56016	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	≥ 89,01 % (5. Perzentil)	951	56	-	n. a.	

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

Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten (Sozialdaten bei den Krankenkassen)

ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	2016			2017		
			Ergebnis		Zähler	Fälle	Nenner	Tendenz
56024	30-Tage-Sterblichkeit bei PCI	-	4,61 %		11.334		246.050	-
56026	1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI ¹	-	5,21 %		12.822		246.050	-

1 Der Qualitätsindikator betrachtet die Sterblichkeit vom 31. bis 365. postprozeduralen Tag.

Ergebnisse auf Ebene der Leistungserbringer (Sozialdaten bei den Krankenkassen)

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2017			Einordnung	
			Leistungserbringer	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	besonderer Handlungs- bedarf
56024	30-Tage-Sterblichkeit bei PCI	n.d.	-	-	-	-	n.a.
56026	1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI ²	n.d.	-	-	-	-	n.a.

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

2 Der Qualitätsindikator betrachtet die Sterblichkeit vom 31. bis 365. postprozeduralen Tag.

Koronarchirurgie, isoliert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Dr. Daniela Blaßfeld

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 Krankenhäuser vergleichend zu sichern.

Medizinischer Hintergrund

Koronarchirurgie

Unter einer koronaren Herzkrankheit (KHK) versteht man die Verengung oder den Verschluss eines oder mehrerer Herzkranzgefäße (Koronararterien). Die Funktion der Coronararterien 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 eine KHK. 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 -angebot, 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 – zählen zu den Haupttodesursachen in Deutschland (Quelle: Statistisches Bundesamt). Wesentliche Behandlungsziele einer chronischen KHK sind die Senkung der Sterblichkeit und 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 Verengung der Herzkranzgefäße kann durch eine kathetergestützte perkutane Koronarintervention (*percutaneous coronary intervention, PCI*) oder 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 oder am schlagenden Herzen erfolgen, zudem können minimalinvasive Methoden angewandt werden.

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 irreversiblen Schaden nehmen kann.

Die Symptome der Patientinnen und Patienten mit einer Aortenklappenstenose hängen davon ab, wie stark die Blutbahn eingeengt ist. Mögliche Anzeichen sind belastungsabhängige Atemnot, schnelle Ermüdung, Schwindel und Kollapsneigung, unregelmäßiger Herzrhythmus oder Herzschmerzen. Bei geringgradigen Aortenklappenstenosen ist in der Regel eine symptomatische medikamentöse Therapie ausreichend. In schweren Fällen haben Erkrankungen an der Aortenklappe eine sehr ungünstige Prognose und erfordern eine invasive Behandlung durch den Einsatz einer künstlichen Herzkappenprothese. Der Ersatz einer Aortenklappe kann durch einen konventionell chirurgischen oder einen kathetergestützten Eingriff erfolgen. Bei der konventionell chirurgischen Methode wird der Zugang zum Herzen über den Brustkorb vorgenommen. Bei Patientinnen und Patienten mit mittlerem oder hohem operativen Risiko kann die Aortenklappe kathetergestützt implantiert werden (*transcatheter aortic valve implantation, TAVI*). Hierbei erfolgt der Zugang entweder durch das Gefäßsystem mittels eines gezielten Einstichs (Punktion) zumeist in die Leistenarterie (endovaskulär bzw. transvaskulär) oder wesentlich seltener über die Herzspitze (transapikal). Dabei wird eine zusammengefaltete Herzkappenprothese in die geeignete Position vorgeschoben, dort entfaltet und fixiert.

QS-Verfahren

Folgende QS-Verfahren sind im Versorgungsbereich etabliert:

- Koronarchirurgie, isoliert
- Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch und kathetergestützt)
- 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 methodisch und hinsichtlich des Risikoprofils der behandelten Patientinnen und Patienten relevant unterscheiden. Im konventionell 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 einzeitig durchgeführte Operationen an den Coronararterien und der Aortenklappe erfasst.

Koronarchirurgie, isoliert Aortenklappenchirurgie, isoliert Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

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 Herztransplantationen
- 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)
- Eingriffe an der inneren Halsschlagader (Arteria carotis interna)

Qualitätsindikatoren

Ein Großteil der Qualitätsindikatoren der herzchirurgischen QS-Verfahren bildet das Ergebnis (Outcome) der entsprechenden Prozeduren ab, wie das Auftreten schwerer Komplikationen und die Sterblichkeit. 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. In den Qualitätsindikatoren „Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation“ (IDs 2259 resp. 2282, 12001 resp. 2286) werden elektive (geplante) und dringliche Eingriffe erfasst. Es 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. Notfalloperationen sind daher aus der Grundgesamtheit der Indikatoren zu neurologischen Komplikationen ausgeschlossen.

Ein zentrales Qualitätsziel aller herzchirurgischen QS-Verfahren ist 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 Kliniken zu ermöglichen, werden Risikoadjustierungsmodelle (auf Basis einer logistischen Regression) verwendet. 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“ jeweils 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 Coronarchirurgie wird im einzigen Prozessindikator der herzchirurgischen Verfahren die routinemäßige Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna überprüft, die 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 spezielle Komplikationen auftreten. Die entsprechenden Indikatoren „Intraprozedurale Komplikationen“ im QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert* erfassen das seltene Auftreten schwerer, lebensbedrohlicher Komplikationen während des Eingriffs (IDs 52006 und 51916).

Bei den kathetergestützten Aortenklappenimplantationen werden gefäßassozierte Komplikationen (ID 52007) erfasst, da es bei dieser operativen Technik durch das Vorschieben der Aortenklappenprothese über die großen Blutgefäße zum Herzen vermehrt zu Komplikationen kommen kann.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Eine Änderung hinsichtlich der Erfassung der für die Qualitäts sicherung genutzten Daten im Erfassungsjahr (EJ) 2019 gegenüber dem Erfassungsjahr 2018 betrifft die Zuordnung von Fällen, die über den Jahreswechsel stationär aufgenommen blieben (Überliegerfälle). Seit dem Erfassungsjahr 2019 erfolgt die Auswertung der Fälle nicht mehr auf Grundlage des Aufnahme-, sondern des Entlassdatums. Aufgrund dieser Umstellung der Auswertungssystematik ist für das Erfassungsjahr 2019 eine Übergangsregelung notwendig, um die doppelte Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten, deren Ergebnis bereits im Erfassungsjahr 2018 ausgewertet wurde, zu vermeiden. Die Auswertung zum Erfassungsjahr 2019 berücksichtigt deshalb nur Patientinnen und Patienten, die 2019 aufgenommen und auch 2019 entlassen wurden, d.h., Überliegerfälle werden nicht miteinbezogen. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die fehlende Berücksichtigung der Überliegerfälle die Zusammensetzung der betrachteten Grundgesamtheit der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen relevant beeinflusst, sind die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Erfassungsjahrs 2019 mit den Ergebnissen des Vorjahres nur eingeschränkt vergleichbar (vgl. Kapitel „Datenbasis“).

Bis zum Erfassungsjahr 2018 waren Patientinnen und Patienten, die neben der Bypass- oder Aortenklappenoperation simultan (also einzeitig) noch eine sonstige Operation am Herzen und herznahen Gefäßen erhalten haben, dokumentationspflichtig. Sie sind damit in die Datengrundlage eingegangen, wurden jedoch bei der Indikatorenauswertung nicht berücksichtigt. Seit dem Erfassungsjahr 2019 müssen Patientinnen und Patienten, die neben der Bypass- oder Aortenklappenoperation noch einen weiteren großen Eingriff am Herzen erhalten haben, wie beispielsweise eine Rekonstruktion des Herzbeutels

Koronarchirurgie, isoliert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

(Perikards) und des Herzens oder die Implantation bzw. Entfernung eines herzunterstützenden Systems, nicht mehr dokumentiert werden. Damit hat sich die Zusammensetzung der Datengrundlage im Erfassungsjahr 2019 im Vergleich zum Erfassungsjahr 2018 geändert, weshalb die beiden Erfassungsjahre hinsichtlich der Vollzähligkeit nicht vergleichbar sind. Die Datengrundlage für das Erfassungsjahr 2018 wird daher nachfolgend nicht ausgewiesen.

Der Qualitätsindikator „Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria“ (ID 332) wird seit dem Erfassungsjahr 2019 für alle isolierten koronarchirurgischen Eingriffe und nicht mehr nur für die elektiven und dringlichen isolierten Bypassoperationen ausgewertet.

In den herzchirurgischen QS-Verfahren wurden bei den Indikatoren zur Sterblichkeit im Krankenhaus (IDs 11617, 12092, 12168 und 12193), wie üblich, die Regressionskoeffizienten auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2018 neu ermittelt.

In den bundesbezogenen QS-Verfahren erfolgte im Strukturierter Dialog zum Erfassungsjahr 2018 die Bewertung bei Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A42 – „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Weiterverarbeitung von patienten- oder einrichtungsidentifizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Das IQTIG hat in der Folge die betroffenen Krankenhäuser so bewertet, als wäre keine Stellungnahme eingegangen. Das IQTIG überarbeitet im Auftrag des G-BA derzeit das Stellungnahmeverfahren dahingehend, dass zukünftig im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme eine Korrekturmöglichkeit im Rahmen der in den Richtlinien festgelegten Fristen geschaffen wird.

Ergebnisse

Grundsätzlich stellt sich in den Ergebnissen der QS-Verfahren der Herzchirurgie ein stabiles Bild guter Versorgungsqualität dar. Ein besonderer Handlungsbedarf für einzelne Qualitätsindikatoren besteht nach gemeinsamer Beratung mit der Bundesfachgruppe nicht. Die Betrachtung der einzelnen rechnerisch auffälligen Ergebnisse erfolgt planmäßig im Rahmen des Strukturierten Dialogs.

Bei Betrachtung der einzelnen herzchirurgischen Bereiche ist bei der isolierten Koronarchirurgie festzustellen, dass sich die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren im Vergleich zum Vorjahr nicht wesentlich unterscheiden. Auffällig sind mit 0,74% (196 / 26.365) bundesdurchschnittlich gleichbleibend niedrige Raten an neurologischen Komplikationen (ID 2259), die jedoch bei Patientinnen und Patienten mit präoperativ vorliegender Stenose der Arteria carotis mit mehr als doppelt so hohem Anteil von 1,93% (57 / 2.959) auftraten. Ähnliches kann im Bereich der kombinierten Koronar- und Aortenklappenchirurgie beobachtet werden – neurologische Komplikationen, ID 2286: 1,18% (49 / 4.163); neurologische Komplikationen bei präoperativ vorliegender Stenose der Arteria carotis: 2,24% (11 / 490). Diese Konstellation zeigte sich bereits ähnlich im Vorjahr.

Im Erfassungsjahr 2019 besserte sich im Bereich der kombinierten Koronar- und Aortenklappenchirurgie die Rate der beobachteten Todesfälle (ID 12193) im Bundesdurchschnitt von 4,72% auf 3,77%. Gleichzeitig reduzierte sich das bundesdurchschnittliche Risiko der behandelten Patientinnen und Patienten in geringem Maß (erwartete Rate E an Todesfällen unter Verwendung des KBA-Scores zur Risikoadjustierung: EJ 2018: 4,72%; EJ 2019: 4,57%).

Im Bereich der kathetergestützten Aortenklappeneingriffe zeigte sich im Vergleich zum Vorjahr eine signifikante Ergebnisverbesserung beim Qualitätsindikator „Intraprozedurale Komplikationen“ (ID 51916). Die bundesdurchschnittliche Komplikationsrate fiel dabei von 2,41% (505 / 20.974) auf 2,02% (490 / 24.305). Die häufigsten Komplikationen waren, wie im Vorjahr, die Einblutung in den Herzbeutel (Perikardtamponade) mit 0,56% (137 / 24.305), die Fehlpositionierung der zu implantierenden Aortenklappe (Device-Fehlpositionierung) mit 0,53% (128 / 24.305) und eine Pumpfunktionsstörung der linken Herzkammer (linksventrikuläre Dekompensation) mit 0,37% (89 / 24.305). Auch der Bundesdurchschnitt des Qualitätsindikators „Gefäßkomplikationen“ (ID 52007) verbesserte sich von 1,80% (378 / 20.974) auf 1,50% (365 / 24.305), wobei hier insbesondere weniger Aufspaltungen der Wandschichten einer Arterie (Dissektion) bei endovaskulären Eingriffen auftraten. Die beobachtete Rate an Todesfällen (ID 12168) hat von 2,74% auf 2,51% ebenfalls leicht abgenommen, bei gleichzeitig geringerem durchschnittlichen Risiko der behandelten Patientinnen und Patienten (erwartete Rate E an Todesfällen unter Verwendung des AKL-KATH-Scores zur Risikoadjustierung: EJ 2018: 2,72%; EJ 2019: 2,57%). Die Gesamtanzahl der transapikalen kathetergestützten Eingriffe hat im Vergleich zum Vorjahr weiter abgenommen; diese weisen mit 6,30% (88 / 1.396) eine höhere Rate an Todesfällen auf als bei den endovaskulären kathetergestützten Eingriffen mit 2,27% (521 / 22.909).

Im Bereich der konventionell chirurgischen, isolierten Aortenklappenchirurgie stellen sich die intraprozeduralen Komplikationen (ID 52006) mit einem Bundesdurchschnitt von 0,57% (45 / 7.851) stabil niedrig dar. Zudem wurde im Strukturierten Dialog der letzten vier Jahre bei keinem Standort eine qualitative Auffälligkeit festgestellt. Die beobachtete Todesrate (ID 12092) hat sich auch in diesem Bereich leicht verbessert (EJ 2018: 3,08%; EJ 2019: 2,78%), bei einem mit dem Vorjahr vergleichbaren durchschnittlichen Risikoprofil der behandelten Patientinnen und Patienten (erwartete Rate E an Todesfällen unter Verwendung des AKL-CHIR-Score zur Risikoadjustierung: EJ 2018: 3,08%; EJ 2019: 3,07%). Diese Verbesserung zeigt sich vor allem im Bereich der elektiven, dringlichen Eingriffe (beobachtete Rate an Todesfällen: EJ 2018: 2,42%; EJ 2019: 2,08%).

Der Strukturierte Dialog zum Erfassungsjahr 2018 zeigte zusammenfassend folgende Ergebnisse. Bei den insgesamt 12 Qualitätsindikatoren waren 57 Ergebnisse rechnerisch auffällig, wichen also vom definierten Referenzbereich ab. 12 dieser auffälligen Ergebnisse traten in Krankenhäusern wiederholt auf, 3 Ergebnisse waren in den Erfassungsjahren 2016 und 2017 bereits rechnerisch auffällig. Aus der Überprüfung der eingereichten Stellungnahmen resultierten 28 qualitativ auffällige Bewertungen, 7 (25%) aufgrund des beschriebenen Vorgehens des IQTIG im Hinblick auf den Datenschutz mit A42. In diesen Fällen war eine weitere

Koronarchirurgie, isoliert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

fachliche Analyse aus Datenschutzgründen nicht möglich, so dass die rechnerische Auffälligkeit nicht widerlegt werden konnte. Zur genaueren Aufschlüsselung der einzelnen Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog siehe das Kapitel „Strukturierter Dialog“.

Aufgrund des Vorliegens von drei, zum Teil wiederholt qualitativ auffälligen Indikatorenergebnissen bei einem Krankenhaus fand eine Begehung des Krankenhauses durch Vertreterinnen und Vertreter des IQTIG gemeinsam mit Mitgliedern der Bundesfachgruppe statt. Im Anschluss wurde mit den Vertreterinnen und Vertretern des Krankenhauses eine individuelle, umfassende Zielvereinbarung zur Verbesserung der Versorgungsqualität geschlossen. Diese zielte 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 dem Krankenhaus bisher fristgerecht geliefert. Die noch ausstehenden Dokumente sind im Verlauf des Kalenderjahres 2020 an das IQTIG zu übergeben. Damit können die formalen Vorgaben aus den Zielvereinbarungen bisher als erfüllt betrachtet werden.

Im QS-Verfahren *Koronarchirurgie, isoliert* wurde an zwei Krankenhäusern gemäß § 9 Abs. 3 Satz 3 QSKH-RL im Ermessen des IQTIG aufgrund wesentlicher Dokumentationsfehler bzw. aufgrund von Auffälligkeiten im Strukturierten Dialog ein gezielter Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2018 durchgeführt (siehe Kapitel „Datenvielfältigung in der externen stationären Qualitäts sicherung“). Insgesamt wurden 40 Fälle zufällig gezogen und überprüft. Im Ergebnis des gezielten Datenabgleichs lag die bundesweite Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder hinweg bei 90,65 %. An beiden geprüften Krankenhäusern lagen keine Fehldokumentationsraten von besonderer oder erheblicher Häufigkeit vor. Die Datenfelder mit einer besonderen Herausforderung für eine fehlerfreie Dokumentation waren „Einstufung nach ASA-Klassifikation“, „klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation)“ und „Infarkt(e)“ und gehören zu den Datenfeldern, die auch im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2017 häufig fehdokumentiert wurden. Den Dokumentierenden der beiden Krankenhäuser wurde jeweils die Relevanz der Datenfelder für die Qualitätsindikatoren oder die Risikoadjustierung erläutert.

Ausblick

Mit dem Erfassungsjahr 2020 wurden die bestehenden QS-Verfahren der Herzchirurgie in ihrem Umfang deutlich erweitert und zu einem neuen QS-Verfahren *Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzkklappen* in der Richtlinie zur datengestützten

einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zusammengefasst. Es werden zusätzlich isolierte und kombinierte, offen-chirurgische und kathetergestützte Eingriffe an der Mitralklappe betrachtet. Dies umfasst auch Kombinationseingriffe, bei denen alle Herzkklappen 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 auf der Basis von Sozialdaten der Krankenkassen berechnet. Dadurch soll der Problematik einer eingeschränkten Aussagekraft durch rein stationäre Daten Rechnung getragen werden.

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Dr. Daniela Blaßfeld, Martina Dost, Sarah Lang, Dr. Theresa Beddig, Sabine Beer
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	Bundesärtekammer
Dr. Georg Heinze	IQTIG
Dr. Stefan Köberich	Deutscher Pflegerat e.V.
PD Dr. Markus Krane	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
PD Dr. Horst Laube	Bundesärtekammer
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 Kreislauftorschung 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 2019 finden Sie unter:	
Koronarchirurgie, isoliert: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-kch	
Aortenklappenchirurgie, isoliert: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-aort	
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hch-komb	

Koronarchirurgie, isoliert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Datengrundlage*

	2018	2019		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	-	69.720	69.635	100,12 %
Krankenhäuser	-	98	100	98,00 %

* 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.

Basisstatistik

	2019	
	Anzahl	Anteil
Allgemeine Daten zu Operationen		
Anzahl herzchirurgischer Operationen gesamt	70.036	100 %
Koronarchirurgie, isoliert	33.044	47,18 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch	7.905	11,29 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt	24.386	34,82 %
davon endovaskulär	22.973	94,21 %
davon transapikal	1.413	5,79 %
kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	4.652	6,64 %
sonstige Operationen ¹	49	0,07 %

1 Diese Eingriffe werden in keinem QS-Verfahren betrachtet.

Basisstatistik

Koronarchirurgie, isoliert

	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	32.892	100 %
< 50 Jahre	1.150	3,50 %
50 – 59 Jahre	5.872	17,85 %
60 – 69 Jahre	11.148	33,89 %
70 – 79 Jahre	11.508	34,99 %
80 – 89 Jahre	3.194	9,71 %
≥ 90 Jahre	20	0,06 %
Geschlecht		
männlich	26.781	81,42 %
weiblich	6.111	18,58 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	330	1,00 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	2.540	7,72 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	22.205	67,51 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	7.470	22,71 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	347	1,05 %

Basisstatistik

Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch

	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	7.882	100 %
< 50 Jahre	531	6,74 %
50 – 59 Jahre	1.424	18,07 %
60 – 69 Jahre	2.748	34,86 %
70 – 79 Jahre	2.733	34,67 %
80 – 89 Jahre	439	5,57 %
≥ 90 Jahre	7	0,09 %
Geschlecht		
männlich	5.289	67,10 %
weiblich	2.593	32,90 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	87	1,10 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	821	10,42 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	5.496	69,73 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	1.402	17,79 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	76	0,96 %

Koronarchirurgie, isoliert Aortenklappenchirurgie, isoliert Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Basisstatistik		
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	24.321	100 %
< 50 Jahre	18	0,07 %
50 – 59 Jahre	168	0,69 %
60 – 69 Jahre	989	4,07 %
70 – 79 Jahre	7.328	30,13 %
80 – 89 Jahre	14.489	59,57 %
≥ 90 Jahre	1.329	5,46 %
Geschlecht		
männlich	12.507	51,42 %
weiblich	11.814	48,58 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	124	0,51 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	1.179	4,85 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	16.456	67,66 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	6.410	26,36 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	152	0,62 %

Basisstatistik		
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	4.648	100 %
< 50 Jahre	44	0,95 %
50 – 59 Jahre	342	7,36 %
60 – 69 Jahre	1.456	31,33 %
70 – 79 Jahre	2.222	47,81 %
80 – 89 Jahre	584	12,56 %
≥ 90 Jahre	0	0,00 %
Geschlecht		
männlich	3.684	79,26 %
weiblich	964	20,74 %
unbestimmt	0	0,00 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	32	0,69 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	357	7,68 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	3.214	69,15 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	1.006	21,64 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	39	0,84 %

Koronarchirurgie, isoliert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Ergebnis	Ergebnis	2019		Tendenz
				Fälle	Zähler (O / E)*	
Koronarchirurgie, isoliert						
332	Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna	94,64 %	94,96 %	31.193	32.848	↗
Gruppe	Postoperative Mediastinitis					
	241801 Postoperative Mediastinitis ¹	0,29 %	0,23 %	77	32.861	-
	2257 Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ²) ¹	0,25 %	0,22 %	55	25.322	-
	2259 Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	0,68 %	0,74 %	196	26.365	↗
Gruppe	Sterblichkeit					
	349 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation ¹	1,93 %	1,72 %	480	27.868	-
	11617 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,02	0,99	957 2,91 %	969 2,95 %	32.861
	353 Status am 30. postoperativen Tag ¹	73,63 %	72,95 %	23.973	32.861	-
	351 Sterblichkeit nach 30 Tagen ¹	3,29 %	3,02 %	520	17.232	-

* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

** bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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

2 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 kontaminiert oder septischer Eingriff vorliegt.

Koronarchirurgie, isoliert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2019		Einordnung	
			Krankenhäuser	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*
Koronarchirurgie, isoliert						
332	Verwendung der linksseitigen Arteria mammaria interna	≥ 90,00 %	78	4	■	-
Gruppe	Postoperative Mediastinitis					
	241801 Postoperative Mediastinitis ¹	n.d.	78	-	■	n.a.
	2257 Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ²) ¹	n.d.	78	-	■	n.a.
	2259 Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 2,33 % (95. Perzentil)	78	3	■	-
Gruppe	Sterblichkeit					
	349 Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation ¹	n.d.	78	-	■	n.a.
	11617 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 1,70 (90. Perzentil)	78	7	■	-
	353 Status am 30. postoperativen Tag ¹	n.d.	78	-	■	n.a.
	351 Sterblichkeit nach 30 Tagen ¹	n.d.	40	-	■	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.

2 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 kontaminiert oder septischer Eingriff vorliegt.

Koronarchirurgie, isoliert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2018		2019		Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle	Zähler (O / E)*	
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch							
Gruppe		Postoperative Mediastinitis					
	241800	Postoperative Mediastinitis ¹	0,16 %	0,11 %	9	7.851	-
	2280	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ²) ¹	0,11 %	0,08 %	5	5.989	-
	2282	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	0,66 %	0,63 %	45	7.187	↗
	52006	Intraprozedurale Komplikationen	0,53 %	0,57 %	45	7.851	↗
Gruppe		Sterblichkeit					
	341	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation ¹	2,42 %	2,08 %	158	7.591	-
	12092	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	0,90	218 2,78 %	241 3,07 %	7.851
	345	Status am 30. postoperativen Tag ¹	74,23 %	70,90 %	5.566	7.851	-
	343	Sterblichkeit nach 30 Tagen ¹	2,98 %	2,68 %	103	3.846	-
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt							
Gruppe	12001	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	0,69 %	0,67 %	148	22.041	↗
	51916	Intraprozedurale Komplikationen	2,41 %	2,02 %	490	24.305	↗
	52007	Gefäßkomplikationen	1,80 %	1,50 %	365	24.305	↗
		Sterblichkeit					
	11995	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation ¹	2,59 %	2,34 %	565	24.154	-
Gruppe	12168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,01	0,97	609 2,51 %	625 2,57 %	24.305
	11997	Status am 30. postoperativen Tag ¹	67,86 %	65,78 %	15.987	24.305	-
	11996	Sterblichkeit nach 30 Tagen ¹	3,19 %	3,26 %	285	8.738	-

* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

** bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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

2 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 kontaminiert oder septischer Eingriff vorliegt.

Koronarchirurgie, isoliert Aortenklappenchirurgie, isoliert Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2019		Einordnung	
				Krankenhäuser	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*
Aortenklappenchirurgie, isoliert – konventionell chirurgisch							
Gruppe		Postoperative Mediastinitis					
	241800	Postoperative Mediastinitis ¹	n.d.	78	-	■	n.a.
	2280	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ²) ¹	n.d.	78	-	■	n.a.
	2282	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 2,71 % (95. Perzentil)	78	3	■	-
	52006	Intraprozedurale Komplikationen	≤ 2,76 % (95. Perzentil)	78	3	■	-
Gruppe		Sterblichkeit					
	341	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation ¹	n.d.	78	-	■	n.a.
	12092	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 1,94 (90. Perzentil)	78	7	■	-
	345	Status am 30. postoperativen Tag ¹	n.d.	78	-	■	n.a.
	343	Sterblichkeit nach 30 Tagen ¹	n.d.	39	-	■	n.a.
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathetergestützt							
	12001	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 1,77 % (95. Perzentil)	85	4	■	-
	51916	Intraprozedurale Komplikationen	≤ 4,64 % (95. Perzentil)	86	4	■	-
	52007	Gefäßkomplikationen	≤ 3,59 % (95. Perzentil)	86	4	■	-
Gruppe		Sterblichkeit					
	11995	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation ¹	n.d.	85	-	■	n.a.
	12168	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 2,87 (95. Perzentil)	86	4	■	-
	11997	Status am 30. postoperativen Tag ¹	n.d.	86	-	■	n.a.
	11996	Sterblichkeit nach 30 Tagen ¹	n.d.	33	-	■	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.

² 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 kontaminiert oder septischer Eingriff vorliegt.

Koronarchirurgie, isoliert

Aortenklappenchirurgie, isoliert

Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

Gruppe	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2018		2019		Tendenz
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle	Zähler (O / E)*	
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie							
		Postoperative Mediastinitis					
	241802	Postoperative Mediastinitis ¹	0,40 %	0,26 %	12	4.645	-
	2284	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ²) ¹	0,40 %	0,22 %	8	3.580	-
	2286	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	1,20 %	1,18 %	49	4.163	⊕
Gruppe		Sterblichkeit					
	360	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation ¹	3,86 %	3,06 %	135	4.415	-
	12193	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	1,00	0,82	175 3,77 %	212 4,57 %	4.645
	11391	Status am 30. postoperativen Tag ¹	75,98 %	74,36 %	3.454	4.645	-
	362	Sterblichkeit nach 30 Tagen ¹	4,53 %	4,15 %	94	2.265	-

* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

**bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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

2 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 kontaminiert oder septischer Eingriff vorliegt.

Koronarchirurgie, isoliert Aortenklappenchirurgie, isoliert Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2019		Einordnung	
				Krankenhäuser	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie							
Gruppe		Postoperative Mediastinitis					
	241802	Postoperative Mediastinitis ¹	n.d.	79	-	■	n.a.
	2284	Postoperative Mediastinitis bei Risikoklasse 0 oder 1 (nach NNIS ²) ¹	n.d.	78	-	■	n.a.
	2286	Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation	≤ 3,91 % (95. Perzentil)	79	4	■	-
Gruppe		Sterblichkeit					
	360	Sterblichkeit im Krankenhaus nach elektiver/dringlicher Operation ¹	n.d.	79	-	■	n.a.
	12193	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen	≤ 2,04 (90. Perzentil)	79	8	■	-
	11391	Status am 30. postoperativen Tag ¹	n.d.	79	-	■	n.a.
	362	Sterblichkeit nach 30 Tagen ¹	n.d.	36	-	■	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.

2 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 kontaminiert oder septischer Eingriff vorliegt.

Transplantationsmedizin

Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte

Nadja Komm, Kathrin Rickert

Die Transplantationsmedizin steht trotz ihrer Jahrzehntelangen Etablierung in einem besonderen Fokus. Dies liegt an der besonderen Verantwortung, die zum einen aus den komplexen Wechselwirkungen zwischen Empfänger- und Spenderseite im medizinischen, ethischen und logistischen Sinne und zum anderen aus der Verwendung gespendeter menschlicher Organe resultiert. Die medizinische Therapieoption der Transplantation setzt nämlich für jede Empfängerin und jeden Empfänger voraus, dass 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-Lungen-Transplantation
- Lebertransplantation
- Leberlebendspende
- Nierentransplantation
- Nierenlebendspende
- Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation

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. Angesichts des bestehenden Mangels an Spenderorganen haben Krankenhäuser daher eine besondere Verantwortung, diese beiden Faktoren bei ihren Patientinnen und Patienten abzuwegen. 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. Bisher wird der Fokus in den QS-Verfahren zur Transplantationsmedizin auf die Sterblichkeitsraten nach erfolgtem Eingriff gelegt.

Postmortale Organspende und Lebendorganspende

Eine Organspende kann entweder erfolgen, wenn bei einer Patientin/einem Patienten der irreversible Hirnfunktionsausfall (Hirntod) diagnostiziert wurde (postmortale Organspende) oder das Organ von einer lebenden Person gespendet wurde (Lebendorganspende). Letztere ist bei der Spende von Nieren, Leber oder Lunge¹ möglich, da das verbleibende Organ oder verbleibende Teile des Organs die Funktion des gespendeten (Teil-)Organs kompensieren können. Laut Transplantationsgesetz ist jedoch die 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 Lebendspenderin/Lebendspender 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 Lebendspenderinnen und -spender, deren Sicherheit und Gesundheit höchste Priorität haben, muss vor jeder Lebendspende die Stellungnahme einer unabhängigen Lebendspendekommission 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 zum einen Follow-up-Indikatoren mit bekanntem Überlebensstatus ausgewertet und zum anderen Patientinnen und Patienten mit einem unbekannten Überlebensstatus in den Worst-Case-Indikatoren zu den bekannt verstorbenen Fällen hinzugezählt.

Jedoch wird auch immer wieder der Grad der Mitwirkung der Patientinnen und Patienten und der Kooperationspartner der Krankenhäuser bei der Einhaltung der Nachsorgeuntersuchungen diskutiert. Ebenso problematisch wird diese Nachsorgepflicht auf Seiten 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

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

Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte

weiterhin erforderlich. Diese Schwierigkeiten bei der Erfüllung der gesetzlichen und ethischen Verpflichtungen und ihre möglichen Konsequenzen sollten institutionsübergreifend diskutiert 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 Lebendspenderin oder eines Lebendspenders 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 Dokumentations- und Organisationsaufwands 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 werden dort sowohl Daten von Eurotransplant und der Deutschen Stiftung Organtransplantation als auch Daten der externen stationären Qualitätssicherung zusammengeführt. 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 bei Follow-up-Indikatoren und Berechnungsgrundlage zum Erfassungsjahr 2019

Bei den (Worst-Case-)Indikatoren zu Überlebensraten der Patientinnen und Patienten bzw. Lebendspenderinnen und -spender im Verlauf sowie zur Organfunktion im Verlauf bezog sich die Grundgesamtheit bislang auf Patientinnen und Patienten bzw. Lebendspenderinnen und -spender mit Eingriffen ein, zwei oder drei Jahre vor dem Erfassungsjahr. Der Zeitraum zur Erhebung der Informationen ist dabei auf 30 Tage vor bis 60 bzw. 90 Tage nach dem Operationsdatum plus 1, 2 bzw. 3 Jahre begrenzt. Da dieser Zeitraum jedoch über die für die Leistungserbringer bestehende Frist zur Datenlieferung hinausgehen kann, werden nun nur noch Patientinnen und Patienten bzw. Lebendspenderinnen und -spender einbezogen, für die die Erhebung der Follow-up-Information im Erfassungsjahr fällig war. Hierdurch wird gewährleistet, dass den Leistungserbringern, unabhängig von dem Transplantationsdatum, stets der vollständige Follow-up-Zeitraum für die Erhebung der Follow-up-Informationen zur Verfügung steht. Indexeingriffe, die aufgrund der Verschiebung der betrachteten Grundgesamtheit bereits im Jahr 2019 in einem Follow-up-Indikator betrachtet wurden, werden in der Grundgesamtheit desselben Qualitätsindikators 2020 nicht noch einmal berücksichtigt. Durch diese Rechenregeländerung reduziert sich die Anzahl der Fälle in den Grundgesamtheiten der entsprechenden Indikatoren.

Eine weitere Änderung, die die Datengrundlage für das Erfassungsjahr 2019 beeinflusst, stellt eine systematisch umgesetzte Begrenzung der in die indikatorspezifischen Grundgesamtheiten eingehenden Fälle mit Entlassung bis zum 31. Dezember des Erfassungsjahres dar. Bei den Follow-up-Indikatoren werden seit dem Erfassungsjahr 2019 nur Fälle in der Grundgesamtheit eines Indikators berücksichtigt, deren Follow-up-Zeitfenster bis zum 31. Dezember beendet ist.

Diese systematischen Änderungen der eingehenden Datengrundlage ist bei der Vergleichsdarstellung der Ergebnisse zum Vorjahr in den einzelnen Verfahren der Transplantationsmedizin insofern relevant, als es bei Indikatorenergebnissen allein dadurch zu statistischen Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr kommt. Daher wurde auf statistische Änderungen in den einzelnen Abschnitten nur eingegangen, wenn sie nicht auf die Änderungen der einberechneten Grundgesamtheiten zurückzuführen sind.

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. Bei der Berechnung der Indikatoren

Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte

wurde zuvor die obere Begrenzung des Follow-up-Zeitraums 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 rechtzeitige Erhebung der Follow-up-Informationen zu mindern, der sich vor allem bei Patientinnen und Patienten mit positiven Verläufen im 2- und 3-Jahres-Follow-up ergibt, wurde der zulässige Dokumentationszeitraum erweitert: Er reicht seit dem Erfassungsjahr 2017 von 30 Tage vor bis 90 Tage (zuvor 60 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 im 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 viszeralchirurgischen Transplantationsmedizin aufgenommen werden. Die Einführung eines entsprechenden Dokumentationsfelds erfolgte bereits für die Spezifikation 2020. Gerade im Bereich des Follow-up bedarf es allerdings einer sorgfältigen Überprüfung der Anwendbarkeit zur möglichen Graduierung der auftretenden Komplikationen, bevor die Clavien-Dindo-Klassifikation in die Berechnung der Qualitätsindikatoren einfließen kann.

Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)

Seit dem Erfassungsjahr 2020 werden alle transplantationsmedizinischen QS-Verfahren 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 geführt.

Da nach der DeQS-RL 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 ambulanten 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

Nadja Komm, Kathrin Rickert, Alexander Werwath

Einleitung

Das vorliegende QS-Verfahren bezieht sich auf 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 betrachtet, die im Anschluss an die Operation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. 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 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 unbekannten 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 einzige 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 Patienten eines Krankenhauses vorliegen und im Rahmen der QS-Dokumentation erfasst werden (z.B. das Alter der Patientinnen und Patienten sowie die Art des eingesetzten Systems).

Zudem wird im Bereich der Herzunterstützungssysteme und Kunstherzen die Sterblichkeit im Krankenhaus (ID 251800) 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

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Sepsis bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems (IDs 52388, 52389 und 52390) sowie zur Fehlfunktion des Systems bei der Implantation eines Herzunterstützungssystems (IDs 52391, 52392 und 52393) erfassen das Auftreten von Komplikationen nach dem Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens. 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

Bezüglich der (Worst-Case-)Indikatoren zu Überlebensraten der Patientinnen und Patienten im Verlauf für den Bereich der Herztransplantationen (IDs 12253, 12269, 12289, 51629, 51631 und 51633) wird auf die im Abschnitt „Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte“ beschriebenen Änderungen zum Auswertungszeitraum verwiesen. Durch diese systematische Rechenregelumstellung gehen im Erfassungsjahr (EJ) 2019 zwischen 29 (ID 12269) und 51 Fälle (ID 51629) weniger in die Grundgesamtheit des jeweiligen Qualitätsindikators ein.

Im Bereich der Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen wurden für die Indikatoren 251800 und 251801 die Regressionskoeffizienten auf der Datenbasis des Erfassungsjahres 2018 neu ermittelt. Berechnete Ergebnisse für das Jahr 2018 auf Basis der Rechenregeln des Jahres 2019 sind mit den Ergebnissen für das Jahr 2019 vergleichbar.

In den bundesbezogenen QS-Verfahren erfolgte im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 die Bewertung bei Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A42 „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Verarbeitung von patienten- oder einrichtungsidentifizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Das IQTIG hat in der Folge die betroffenen Krankenhäuser so bewertet, als wäre keine Stellungnahme eingegangen. Das IQTIG überarbeitet im Auftrag des G-BA derzeit das Stellungnahmeverfahren dahingehend, dass zukünftig im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme eine Korrekturmöglichkeit im Rahmen der in den Richtlinien festgelegten Fristen geschaffen wird.

Ergebnisse

Die Bundesergebnisse des Erfassungsjahres 2019 zeigen im Bereich der Herztransplantation keine statistisch signifikanten Änderungen im Vergleich zum Vorjahr. Positiv fällt auf, dass das Ergebnis des Indikators „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2157) im Erfassungsjahr 2019 mit einem Ergebnis von 11,11% etwas niedriger liegt als im Erfassungsjahr 2018 (13,80%) und sich damit wieder dem bisher tiefsten Wert in diesem Indikator aus dem Erfassungsjahr 2017 (9,92%) annähert. Die in diesem Jahr um insgesamt 3,25 Prozentpunkte (ID 12253) sowie 2,73 Prozentpunkte (ID 51629) schlechteren Ergebnisse des 1-Jahres-Überlebens können mit dem schwächeren Indikatorergebnis zur Sterblichkeit

im Krankenhaus aus dem Vorjahr in Zusammenhang stehen. Im Gegensatz dazu weisen die Ergebnisse der Indikatoren zum 2-Jahres-Überleben deutliche Verbesserungen im Vergleich zum Vorjahr auf. Beim bekannten Überlebensstatus liegt das Ergebnis 5,81 Prozentpunkte (ID 12269) sowie im Indikator zum bekannten oder unbekannten Überlebensstatus 5,70 Prozentpunkte (ID 51631) höher als im Vorjahr. Im „3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status“ (ID 12289) liegt das Ergebnis dieses Jahres nur um 1,12 Prozentpunkte unwesentlich unter dem des Vorjahrs. Im „3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)“ (ID 51633) hingegen ist die Differenz größer (2,34 Prozentpunkte). Das ist insofern bemerkenswert, als die Unterschiede zwischen bekanntem und unbekanntem Überlebensstatus im Bereich der Herztransplantationen meist sehr gering waren, da die Erhebung eines vollständigen Follow-up in der Regel erreicht werden konnte. Weisen im 1- sowie im 2-Jahres-Überleben lediglich jeweils ≤ 3 Fälle einen unbekannten Überlebensstatus auf, sind es im 3-Jahres-Überleben 6 Fälle. Die Darstellung der Ergebniswerte des Vorjahres beruht auf den alten Rechenregeln und erfolgt ohne Berücksichtigung von unterjährig nachgelieferten Datensätzen.

Auf einen besonderen Handlungsbedarf für einen Qualitätsindikator weisen weder die Leitkriterien hin (siehe Kapitel „Überblick“), noch sieht das IQTIG in Übereinstimmung mit den Mitgliedern der Bundesfachgruppe *Herz- und Lungentransplantation* für den Bereich der Herztransplantation einen besonderen Handlungsbedarf.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 gab es 53 rechnerisch auffällige Indikatorenergebnisse (EJ 2017: 49). Im Vergleich zum Vorjahr, in dem nur 6 rechnerische Auffälligkeiten als qualitativ auffällig bewertet wurden, mussten im Erfassungsjahr 2018 insgesamt 11 Ergebnisse als qualitativ auffällig eingestuft werden, 5 dieser 11 qualitativen Auffälligkeiten (45,45%) aufgrund des beschriebenen Vorgehens des IQTIG im Hinblick auf den Datenschutz mit A42.

31 rechnerisch auffällige Ergebnisse wurden mit „Sonstiges“ (S99) ausgewiesen, d.h., sie waren weder qualitativ auffällig noch qualitativ unauffällig. Zum einen wurden Vorgänge teilweise vollständig in den Vorjahren bzw. in einem anderen Indikator evaluiert, zum anderen machten Krankenhäuser Software- bzw. technische Fehler geltend. Ein Krankenhaus stellte laut eigener Aussage das Herztransplantationsprogramm im Jahr 2016 ein.

Auch im Bereich der Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen wird für keinen der Indikatoren ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt.

Im Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen nach Implantation eines Herzunterstützungssystems“ (ID 251800) wurden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 insgesamt 9 Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet. Für das Erfassungsjahr 2019 zeigt sich in diesem Indikator ein Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an verstorbenen Patientinnen und Patienten nach einer Implantation eines Herzunterstützungssystems oder Kunstherzens von 0,92 (EJ 2018: 0,99). Demnach sind nach dem Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens bundesweit weniger

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Todesfälle aufgetreten als basierend auf dem Risikomodell erwartet werden konnte.

Nachdem im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 für den Indikator „Sepsis bei Implantation eines LVAD“ (ID 52388) ein relativ hoher Anteil an qualitativ auffälligen Ergebnissen festgestellt wurde (6 von 55 Krankenhäusern; 10,91%), kann im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 eine Reduktion der als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser festgestellt werden (4 von 61 Krankenhäusern; 6,56%).

Für die Kennzahl „Sepsis bei Implantation eines TAH“ (ID 52390) wurde die Entwicklung des Ergebnisses von den Mitgliedern der Bundesfachgruppe kritisch diskutiert, da eine deutliche Verschlechterung der Ergebnisse vom Erfassungsjahr 2016 zum Erfassungsjahr 2017 festgestellt werden musste (EJ 2016: ≤ 3 von 21 Fällen, 4,76%; EJ 2017: 6 von 13 Fällen, 46,15%). Das Ergebnis zum Erfassungsjahr 2018 zeigte wieder eine Verbesserung mit 4 von 22 Fällen (18,18%) auf und wurde vom IQTIG und den Bundesfachgruppenmitgliedern positiv bewertet. Für das Erfassungsjahr 2019 verschlechtert sich das Ergebnis erneut (4 von 16 Fälle, 25,00%), allerdings nicht so deutlich wie zum Erfassungsjahr 2017.

Ebenfalls in den letzten Jahren wurde die Entwicklung der Kennzahl „Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH“ (ID 52387) beobachtet, die vom Erfassungsjahr 2017 zum Erfassungsjahr 2018 einen Anstieg von ≤ 3 von 13 Fällen (7,69%) auf 6 von 22 Fällen (27,27%) aufzeigte. Das Ergebnis für das Erfassungsjahr 2019 mit 7 von 16 Fällen (43,75%) stellt eine erneute erhebliche rechnerische Verschlechterung dar.

Das Ergebnis des für das Erfassungsjahr 2019 zum zweiten Mal ausgewerteten Indikators „Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens“ (ID 251801) zeigt ein erwartetes Sterberisiko für Patientinnen und Patienten nach dem Einsetzen eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens von 25,18% (EJ 2018: 26,05%). 5 von insgesamt 51 Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator wurden für das Erfassungsjahr 2019 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% (EJ 2018: 10 von 52 Krankenhäusern). Als qualitativ auffällig wurden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 4 dieser 10 Krankenhäuser bewertet. Bei insgesamt 5 Krankenhäusern mussten Dokumentationsfehler festgestellt werden. Während bei 2 Krankenhäusern ein ungelöstes Kodierproblem (verwendeter OPS-Code) den Ausschlag für die Bewertung gab, wurde den 3 weiteren Krankenhäusern ein Hinweis zur Verbesserung der Dokumentation gegeben.

Aufgrund des beschriebenen Vorgehens des IQTIG im Hinblick auf den Datenschutz machten im Bereich der Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen Bewertungen mit A42 15,00% der qualitativ auffällig bewerteten Fälle aus.

Die insgesamt positiven, aber nicht statistisch signifikanten Entwicklungen der Indikatorengebnisse sind auch auf eine besonders intensive Durchführung der Strukturierten Dialoge der letzten Jahre zurückzuführen. Um die einzelnen Sachverhalte besser

einschätzen zu können, wurden diverse Präzisierungen von den Leistungserbringern angefordert. Zudem wurde im letzten Jahr mit 2 Krankenhäusern ein kollegiales Gespräch geführt und jeweils eine Zielvereinbarung geschlossen.

Das Auswertungsmodul *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* wurde 2019 im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Erfassungsjahr 2018 für eine Überprüfung von zufällig ermittelten Krankenhäusern vor Ort ausgewählt (siehe auch Kapitel „Datenvielfältigung in der externen stationären Qualitätssicherung“). In diesem Stichprobenverfahren werden die übermittelten Angaben aus der QS-Dokumentation, anhand welcher die Indikatoren der Qualitätssicherung berechnet werden, mittels Patientenakte erneut erfasst und miteinander verglichen. Geprüft wird, wie sorgfältig ein Krankenhaus für die Qualitätssicherung dokumentiert hat, da fehlerhafte Angaben die Ergebnisse der Indikatoren beeinflussen können. Für das Auswertungsmodul *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* wurden mittels einer Zufallsstichprobe bundesweit 4 Krankenhäuser ermittelt und 67 Patientenakten überprüft. Für ein Krankenhaus wurde gemäß § 9 Abs. 5 Satz 4 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) der Medizinische Dienst der Krankenversicherung mit dem Datenabgleich beauftragt. Die übrigen 3 Krankenhäuser wurden durch Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQTIG datenvielfältigt.

Die bundesweite Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder hinweg lag bei 92,05%. Es zeigte sich bei keinem geprüften Krankenhaus eine komplett fehlerfreie Dokumentation aller Fälle. Die niedrigste Übereinstimmung lag bei einem Krankenhaus mit 90,79%. Im Ergebnis des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich lag bei keinem Krankenhaus eine Fehldokumentation von besonderer oder erheblicher Häufigkeit vor. Die häufigsten Abweichungen erfolgten in den Datenfeldern mit Angaben zur Grunderkrankung, zu thorakalen Operationen vor stationärer Aufnahme inklusive der Folgefehler in abhängigen Datenfeldern zur stationären Aufnahme bei Linksherzdekompensation unter Herzinsuffizienzmedikation in den letzten 12 Monaten, aber auch bei der Zielstellung und der NYHA-Klassifikation. In Bezug auf eine Unter dokumentation von 4 definierten relevanten Ereignissen, die Einfluss auf das Ergebnis eines oder mehrerer Qualitätsindikatoren des Auswertungsmoduls haben, traten 3 Ereignisse auf. Von diesen wurden 2 Ereignisse zu einem gewissen Anteil unter dokumentiert. Dies betraf die Ereignisse „Neurologische Komplikationen“ und „Sepsis“. Je nach Ausmaß der Unter dokumentation dieser relevanten Ereignisse werden die entsprechenden Krankenhäuser im Folgejahr erneut überprüft. Den Krankenhäusern sind jeweils die Relevanz der Datenfelder für die Qualitätsindikatoren oder die Risikoadjustierung erläutert worden.

Aufgrund des Datenvielfältigungsverfahrens mit Begehung und der Möglichkeit fachlicher Diskussion direkt vor Ort durch das IQTIG wurden zahlreiche Optimierungen zu Dokumentationsmöglichkeiten und für präzisere Angaben in diesem QS-Verfahren abgeleitet.

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Ausblick

Im Sinne einer Prüfung des dauerhaften Nutzens von Herzunterstützungssystemen bzw. Kunstherzen für die Patientinnen und Patienten sollte die Auswertung von Follow-up-Indikatoren in diesem QS-Verfahren erfolgen. Dies setzt allerdings aufgrund der nahezu jährlichen fachlichen Weiterentwicklungen eine sorgfältige Neuentwicklung möglicher Qualitätsindikatoren voraus.

Grundsätzlich sollte erwogen werden, inwiefern Rahmenbedingungen im Sinne eines optimalen Versorgungspfads für Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz geschaffen werden können. Das Ziel sollte hier eine differenzierte und umfassende Abwägung zur bestmöglichen Indikationsstellung und die Einordnung der jeweiligen Maßnahme im Gesamtbehandlungsprozess sein. Nach Auffassung des IQTIG werden insbesondere strukturelle Voraussetzungen vor dem Hintergrund einer frühzeitigen sektoren- und fachdisziplinübergreifenden Einbindung von Leistungserbringern, die alle Modalitäten der Herzinsuffizienzbehandlung rechtzeitig berücksichtigen können, von Bedeutung sein.

Seit dem Erfassungsjahr 2020 wird das QS-Verfahren *Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme* nicht mehr in der 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 im Bereich der Herztransplantation in einer Übergangsphase von 2020 bis 2023 weiterhin unter der QSKH-RL geführt.

Datengrundlage				
	2018		2019	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	1.227	1.269	1.271	99,84 %
Krankenhäuser	62	60	60	100,00 %
davon Zählleistungsbereich: Herztransplantation				
Datensätze	297	331	332	99,70 %
Krankenhäuser	21	22	22	100,00 %
davon Zählleistungsbereich: Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen				
Datensätze	964	975	976	99,90 %
Krankenhäuser	62	60	60	100,00 %

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

Basisstatistik		
Herztransplantation		
	2019	
Anzahl		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	333	100 %
< 1 Jahr	9	2,70 %
1 – 9 Jahre	18	5,41 %
10 – 19 Jahre	28	8,41 %
20 – 29 Jahre	15	4,50 %
30 – 39 Jahre	18	5,41 %
40 – 49 Jahre	49	14,71 %
50 – 59 Jahre	121	36,34 %
60 – 69 Jahre	74	22,22 %
70 – 79 Jahre	≤ 3	0,30 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
Geschlecht		
männlich	231	69,37 %
weiblich	102	30,63 %
unbestimmt	0	0,00 %

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Basisstatistik		
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	973	100 %
< 1 Jahr	17	1,75 %
1 – 9 Jahre	13	1,34 %
10 – 19 Jahre	8	0,82 %
20 – 29 Jahre	19	1,95 %
30 – 39 Jahre	31	3,19 %
40 – 49 Jahre	95	9,76 %
50 – 59 Jahre	288	29,60 %
60 – 69 Jahre	376	38,64 %
70 – 79 Jahre	122	12,54 %
≥ 80 Jahre	4	0,41 %
Geschlecht		
männlich	778	79,96 %
weiblich	195	20,04 %
unbestimmt	0	0,00 %
INTERMACS-Level		
(1) kritischer kardiogener Schock	264	26,19 %
(2) zunehmende Verschlechterung trotz inotroper Medikation	240	23,81 %
(3) stabil, aber abhängig von Inotropika	203	20,14 %
(4) ambulante orale Therapie, aber häufige Ruhesymptomatik	179	17,76 %
(5) belastungsintolerant, keine Ruhesymptomatik	15	1,49 %
(6) gering belastbar, keine Ruhesymptomatik	4	0,40 %
(7) erweiterte NYHA-Klasse III Symptome	12	1,19 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Nadja Komm / Kathrin Rickert, Alexander Werwath, 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. Rene Schramm	Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.
Dr. Uwe Schulz	IQTIG
Burkhard Tapp	Patientenvertretung
PD Dr. med. Florian Wagner	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Sandra Zumpfe	Patientenvertretung
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/htxm	

Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Ergebnis	2018		2019		Tendenz
						Fälle	Zähler (O / E)*	
Herztransplantation								
	2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	13,80 %	11,11 %		37	333	↗
Gruppe		1-Jahres-Überleben						
	12253	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	84,62 %	81,37 %		214	263	↗
Gruppe	51629	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	83,48 %	80,75 %		214	265	↗
		2-Jahres-Überleben						
	12269	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	75,21 %	81,02 %		175	216	↗
Gruppe	51631	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	74,58 %	80,28 %		175	218	↗
		3-Jahres-Überleben						
Gruppe	12289	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	73,77 %	72,65 %		170	234	↗
	51633	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	73,17 %	70,83 %		170	240	↗
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen								
	251800	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen nach Implantation eines Herzunterstützungssystems	1,00	0,92	215 23,02 %	234 25,07 %	934	↗
	251801	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	25,83 %	25,18 %		229	909	↗
Gruppe		Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems						
	52385	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD ¹	6,78 %	8,06 %		70	869	↗
	52386	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD ^{2, 4}	19,67 %	25,00 %		14	56	-
	52387	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH ^{3, 4}	27,27 %	43,75 %		7	16	-
Gruppe		Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems						
	52388	Sepsis bei Implantation eines LVAD ¹	9,93 %	9,32 %		81	869	↗
	52389	Sepsis bei Implantation eines BiVAD ^{2, 4}	22,95 %	14,29 %		8	56	-
	52390	Sepsis bei Implantation eines TAH ^{3, 4}	18,18 %	25,00 %		4	16	-
Gruppe		Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems						
	52391	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD ¹	0,70 %	0,58 %		5	869	↗
	52392	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD ^{2, 4}	3,28 %	5,36 %		≤ 3	56	-
	52393	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH ^{3, 4}	0,00 %	6,25 %		≤ 3	16	-

* 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

		Referenzbereich	2019		Einordnung	
ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl		gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
Herztransplantation						
2157	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,00 %	22	2	■	-
Gruppe	1-Jahres-Überleben					
	12253 1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 75,00 %	21	8	■	-
Gruppe	51629 1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 75,00 %	21	8	■	-
	2-Jahres-Überleben					
Gruppe	12269 2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 70,00 %	20	6	■	-
	51631 2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 70,00 %	20	7	■	-
Gruppe	3-Jahres-Überleben					
	12289 3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 65,00 %	23	10	■	-
	51633 3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 65,00 %	23	10	■	-
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen						
251800	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen nach Implantation eines Herzunterstützungssystems	≤ 1,36	59	19	■	-
251801	Sterberisiko nach Implantation eines Herzunterstützungssystems/Kunstherzens	≤ 35,00 %	51	5	■	-
Gruppe	Neurologische Komplikationen bei Implantation eines Herzunterstützungssystems					
	52385 Neurologische Komplikationen bei Implantation eines LVAD ¹	≤ 20,00 %	59	11	■	-
	52386 Neurologische Komplikationen bei Implantation eines BiVAD ^{2, 4}	n. d.	16	-	■	n. a.
	52387 Neurologische Komplikationen bei Implantation eines TAH ^{3, 4}	n. d.	5	-	■	n. a.
Gruppe	Sepsis bei Implantation eines Herzunterstützungssystems					
	52388 Sepsis bei Implantation eines LVAD ¹	≤ 14,58 % (95. Perzentil)	59	11	■	-
	52389 Sepsis bei Implantation eines BiVAD ^{2, 4}	n. d.	16	-	■	n. a.
	52390 Sepsis bei Implantation eines TAH ^{3, 4}	n. d.	5	-	■	n. a.
Gruppe	Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines Herzunterstützungssystems					
	52391 Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines LVAD ¹	≤ 5,00 %	59	2	■	-
	52392 Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines BiVAD ^{2, 4}	n. d.	16	-	■	n. a.
	52393 Fehlfunktion des Systems bei Implantation eines TAH ^{3, 4}	n. d.	5	-	■	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-Lungen-Transplantation

Nadja Komm, Kathrin Rickert, Alexander Werwath

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, schwerer Erkrankungen anderer Organe sprechen gegen einen solchen Eingriff.

Voneinander zu unterscheiden sind alleinige (isiolerte) 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 einer Anzahl von Herz-Lungen-Transplantationen, die in der Regel jährlich im einstelligen Bereich liegt, 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 verbunden – 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 die Patientinnen und Patienten hat die Versorgungsqualität somit unmittelbaren Einfluss auf ihr Überleben. Aus diesem Grund fokussiert das QS-Verfahren *Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation* 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 betrachtet, die im Anschluss an die Operation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. 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 zudem das Überleben in den drei Jahren nach der Operation betrachtet (IDs 12397, 12413 und 12433) sowie als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet (IDs 51636, 51639 und 51641).

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Bezüglich der (Worst-Case-)Indikatoren zu Überlebensraten der Patientinnen und Patienten im Verlauf (IDs 12397, 12413, 12433, 51636, 51639 und 51641) wird auf die im Abschnitt „Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte“ beschriebenen Änderungen

zum Auswertungszeitraum verwiesen. Durch diese systematische Rechenregelumstellung gehen im Erfassungsjahr (EJ) 2019 zwischen 25 (ID 12413) und 70 Fälle (ID 51641) weniger in die Grundgesamtheit des jeweiligen Qualitätsindikators ein.

In den bundesbezogenen QS-Verfahren erfolgte im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 die Bewertung bei Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A42 „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Verarbeitung von patienten- oder einrichtungsidentifizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Das IQTIG hat in der Folge die betroffenen Krankenhäuser so bewertet, als wäre keine Stellungnahme eingegangen. Das IQTIG überarbeitet im Auftrag des G-BA derzeit das Stellungnahmeverfahren dahingehend, dass zukünftig im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme eine Korrekturmöglichkeit im Rahmen der in den Richtlinien festgelegten Fristen geschaffen wird.

Ergebnisse

Die Bundesergebnisse des QS-Verfahrens *Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation* im Erfassungsjahr 2019 zeigen eine insgesamt gute Versorgungsqualität für diese Eingriffe und befinden sich auf einem ähnlichen Niveau wie im Vorjahr. Im Vergleich zu den Ergebnissen des Erfassungsjahrs 2018 zeigt sich für keinen der ausgewerteten Indikatoren eine statistisch signifikante Änderung des Ergebnisses. Zudem weisen weder die Leitkriterien auf einen besonderen Handlungsbedarf (siehe Kapitel „Überblick“) 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 2018 waren die rechnerischen Auffälligkeiten über das gesamte QS-Verfahren mit insgesamt 41 Fällen im Vergleich zum Erfassungsjahr 2017 (43 rechnerische Auffälligkeiten) erneut leicht rückläufig (EJ 2016: 48 rechnerische Auffälligkeiten). Vergleichbar zum Vorjahr wurden 11 dieser Ergebnisse auch als qualitativ auffällig bewertet (EJ 2017: 12 Ergebnisse als qualitativ auffällig bewertet), 5 dieser 11 qualitativen Auffälligkeiten (45,45 %) aufgrund des beschriebenen Vorgehens des IQTIG im Hinblick auf den Datenschutz mit A42.

Mit 2 Krankenhäusern wurde jeweils nach Durchführung eines kollegialen Gesprächs eine Zielvereinbarung zur Verbesserung der Versorgungsqualität abgeschlossen. Es wurden 21 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.

Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation

Ausblick

Seit dem Erfassungsjahr 2020 wird das QS-Verfahren *Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation* 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.

Datengrundlage				
	2018	2019		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	367	351	351	100,00 %
Krankenhäuser	14	13	13	100,00 %

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

Basisstatistik		
		2019
		Anzahl
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	348	100 %
< 1 Jahr	0	0,00 %
1 – 9 Jahre	≤ 3	0,29 %
10 – 19 Jahre	8	2,30 %
20 – 29 Jahre	22	6,32 %
30 – 39 Jahre	28	8,05 %
40 – 49 Jahre	47	13,51 %
50 – 59 Jahre	154	44,25 %
60 – 69 Jahre	88	25,29 %
70 – 79 Jahre	0	0,00 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
Geschlecht		
männlich	186	53,45 %
weiblich	162	46,55 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG	
Mitglieder der Bundesfachgruppe Herz- und Lungentransplantation	benannt durch
Verfahrensmanagement:	Nadja Komm / Kathrin Rickert, Alexander Werwath, 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. 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 Bundesauswertung 2019 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/lutx	

Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	2018		2019		Tendenz
				Zähler	Nenner	Fälle		
	2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	8,72 %	7,69 %	27	351	→	
Gruppe		1-Jahres-Überleben						
	12397	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	84,07 %	84,36 %	259	307	→	
Gruppe	51636	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	84,07 %	83,55 %	259	310	→	
		2-Jahres-Überleben						
Gruppe	12413	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	79,84 %	80,87 %	224	277	→	
	51639	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	79,84 %	80,58 %	224	278	→	
Gruppe		3-Jahres-Überleben						
	12433	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	72,51 %	73,44 %	188	256	→	
	51641	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	72,51 %	73,15 %	188	257	→	

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2019		Einordnung		besonderer Handlungsbedarf
				gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*		
	2155	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,00 %	13	3	■	-	
Gruppe		1-Jahres-Überleben						
	12397	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 70,00 %	14	5	■	-	
Gruppe	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 %	13	3	■	-	
	51639	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 65,00 %	14	4	■	-	
Gruppe		3-Jahres-Überleben						
	12433	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 60,00 %	17	7	■	-	
	51641	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 60,00 %	17	7	■	-	

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Lebertransplantation

Alexander Werwath, 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 *Leberlebendspende*, das den lebenden Organspenderinnen und -spendern gilt.

Durchgeführt wird eine Lebertransplantation bei Patientinnen und Patienten mit chronischem oder akutem Leberversagen, dessen Ursache sehr vielfältig sein kann (z.B. alkoholische Leberzirrhose, Leberzellkarzinom oder chronische Virushepatitis C). Für diese Patientinnen und Patienten stellt die Transplantation in der Regel die letzte Therapieoption dar. In den meisten Fällen haben die Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Transplantation bereits einen langen Leidensweg hinter sich, währenddessen auch die Funktion anderer Organe geschwächt werden kann. Es handelt sich bei Patientinnen und Patienten, die eine Lebertransplantation erhalten, also um schwerstkrank 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 betrachtet, die im Anschluss an die Operation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. 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 ausgewiesen (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

Bezüglich der (Worst-Case-)Indikatoren zu Überlebensraten der Patientinnen und Patienten im Verlauf (IDs 12349, 12365, 12385, 51596, 51599 und 51602) wird auf die im Abschnitt „Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte“ beschriebenen Änderungen zum Auswertungszeitraum verwiesen. Durch diese systematische Rechenregelumstellung gehen im Erfassungsjahr (EJ) 2019 zwischen 104 (ID 12365) und 143 Fälle (ID 51596) weniger in die Grundgesamtheit des jeweiligen Qualitätsindikators ein.

In den bundesbezogenen QS-Verfahren erfolgte im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 die Bewertung bei Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A42 „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Verarbeitung von patienten- oder einrichtungsidentifizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Das IQTIG hat in der Folge die betroffenen Krankenhäuser so bewertet, als wäre keine Stellungnahme eingegangen. Das IQTIG überarbeitet im Auftrag des G-BA derzeit das Stellungnahmeverfahren dahingehend, dass zukünftig im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme eine Korrekturmöglichkeit im Rahmen der in den Richtlinien festgelegten Fristen geschaffen wird.

Ergebnisse

Im QS-Verfahren *Lebertransplantation* zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr eine größtenteils gleichbleibende Versorgungsqualität mit leichter, aber nicht statistisch signifikanter positiver Ergebnisentwicklung.

So liegt das Bundesergebnis zu Sterbefällen während des Krankenaufenthalts (ID 2096) erstmalig unter 10 % sowie zu Sterbefällen aufgrund von operativen Komplikationen (ID 2097) erstmalig unter 1 %. Im Vergleich zum Vorjahr kann überdies in den

Lebertransplantation

Ausblick

Worst-Case-Indikatoren, die zusätzlich zum Versterben auch den unbekannten Überlebensstatus der Patientinnen und Patienten darstellen, erkannt werden, dass die Ergebnisse deutlich näher an den Indikatorenergebnissen zum jeweils bekannten Überlebensstatus liegen. Verglichen wird hier mit den Ergebnissen des Vorjahres auf Basis der alten Rechenregeln sowie ohne Berücksichtigung von unterjährig nachgelieferten Datensätzen. Wichen die Ergebnisse im 1-Jahres-Überleben zwischen bekanntem Status (ID 12349) und Worst-Case-Analyse (ID 51596) im Vorjahr noch um 3,39% ab, halbierte sich die Differenz im Erfassungsjahr 2019 auf 1,71%. Während im 2-Jahres-Überleben der Unterschied nicht so bedeutend ist (EJ 2018: 1,15% Differenz; EJ 2019: 0,89% Differenz), betrug der Unterschied im 3-Jahres-Überleben mehr als das Dreifache (EJ 2018: 2,53% Differenz; EJ 2019: 0,79% Differenz). Dies kann ein Indiz für sich verbessernde Strukturen und Prozesse der Nachsorge sein, welche das IQTIG im Rahmen des Strukturierten Dialogs fortwährend als elementar für die qualitativ hochwertige Nachsorge transplanterter Patientinnen und Patienten anmerkt.

Ein besonderer Handlungsbedarf wird aktuell bei keinem der Indikatoren festgestellt. Zwar weist beim Indikator „Postoperative Verweildauer“ (ID 2133) ein Leitkriterium auf das Vorliegen eines besonderen Handlungsbedarfs hin (siehe Kapitel „Überblick“), da ein relativ hoher Anteil an Krankenhäusern in diesem Indikator als qualitativ auffällig bewertet wurde (7 von 21; 33,33%). Nach Ansicht des IQTIG in Übereinstimmung mit den Mitgliedern der Bundesfachgruppe können die vorhandenen Qualitätsprobleme aber auf Ebene der Krankenhäuser geklärt werden und stellen somit keine medizinisch-fachliche Problematik auf Gesundheitssystemebene dar. Auch vor dem Hintergrund, dass bereits mit 4 der in diesem Indikator als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser eine Zielvereinbarung besteht und damit Maßnahmen auf Basis der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses getroffen wurden, mit denen die Probleme differenziert und gezielt adressiert werden, sollte zunächst die weitere Entwicklung der Ergebnisse abgewartet werden.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 kam es im QS-Verfahren *Lebertransplantation* zu 32 rechnerischen Auffälligkeiten, die sich auf 14 Krankenhäuser verteilen (EJ 2017: 28 rechnerische Auffälligkeiten in 14 Krankenhäusern). Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 15 Indikatorenergebnisse in 9 Krankenhäusern als qualitativ auffällig eingestuft, 4 dieser 15 qualitativen Auffälligkeiten (26,67%) aufgrund des beschriebenen Vorgehens des IQTIG im Hinblick auf den Datenschutz mit A42.

Mit 3 Krankenhäusern wurde eine Zielvereinbarung abgeschlossen (EJ 2017: Zielvereinbarungsabschluss mit einem Krankenhaus). 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.

Seit 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.

Auf Empfehlung der Mitglieder der Bundesfachgruppe *Lebertransplantation* wurde die Einteilung der Komplikationen nach der Clavien-Dindo-Klassifikation auch im Follow-up des QS-Verfahrens *Leberlebendspende* zum Erfassungsjahr 2018 aufgenommen. Nun findet diese Klassifikation, nach Rücksprache mit den Mitgliedern der Bundesfachgruppe, auch seit dem Erfassungsjahr 2020 im QS-Verfahren *Lebertransplantation* Anwendung, um eine mögliche Graduierung bzw. Weiterentwicklung zur Angabe einer Komplikation zu prüfen.

Lebertransplantation

Datengrundlage				
	2018		2019	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	823	811	810	100,12 %
Krankenhäuser	21	21	21	100,00 %

Basisstatistik			
		2019	
		Anzahl	Anteil
Altersverteilung			
Anzahl der Patientinnen und Patienten		804	100 %
< 1 Jahr		44	5,47 %
1 – 9 Jahre		42	5,22 %
10 – 19 Jahre		28	3,48 %
20 – 29 Jahre		41	5,10 %
30 – 39 Jahre		57	7,09 %
40 – 49 Jahre		94	11,69 %
50 – 59 Jahre		233	28,98 %
60 – 69 Jahre		257	31,97 %
70 – 79 Jahre		8	1,00 %
≥ 80 Jahre		0	0,00 %
Geschlecht			
männlich		503	62,56 %
weiblich		301	37,44 %
unbestimmt		0	0,00 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Nadja Komm / Kathrin Rickert, Alexander Werwath, Danny Reddig
biometrische Betreuung:	Dr. Felix Weidemann
Mitglieder der Bundesfachgruppe Lebertransplantation	benannt durch
Prof. Dr. Felix Braun	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Dr. Markus Höfer	GKV-Spitzenverband
Barbara Horrey	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Ingo Klein	Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V.
Prof. Dr. Björn Nashan	IQTIG
Prof. Dr. Peter Neuhaus	Bundesärztekammer
Birgit Pätzmann-Sietas	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Johann Pratschke	Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V.
Karsten Schmidt	Patientenvertretung
Prof. Dr. Christian Strassburg	Bundesärztekammer
PD Dr. Florian Vondran	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Hans-Peter Wohn	Patientenvertretung
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/ltx	

Lebertransplantation

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	Ergebnis	2019		Tendenz
					Zähler	Nenner	
	2097	Tod durch operative Komplikationen	1,34 %	0,86 %	7	811	↗
	2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	11,18 %	9,62 %	78	811	↗
Gruppe		1-Jahres-Überleben					
	12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	86,48 %	83,93 %	564	672	↗
	51596	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	85,40 %	82,22 %	564	686	↗
Gruppe		2-Jahres-Überleben					
	12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	79,59 %	80,95 %	510	630	↗
	51599	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	78,77 %	80,06 %	510	637	↗
Gruppe		3-Jahres-Überleben					
	12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	74,04 %	77,51 %	524	676	↗
	51602	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	72,42 %	76,72 %	524	683	↗
	2133	Postoperative Verweildauer	24,76 %	24,93 %	182	730	↗

Lebertransplantation

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

		Referenzbereich	2019		Einordnung	
ID	Bezeichnung des Indikators		Krankenhäuser	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungs- pflichtig*
2097	Tod durch operative Komplikationen	≤ 5,00 %	21	-	■	-
2096	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 20,00 %	21	4	■	-
Gruppe	1-Jahres-Überleben					
	12349	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 70,00 %	21	2	■
	51596	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 70,00 %	21	4	■
Gruppe	2-Jahres-Überleben					
	12365	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 61,79 % (10. Perzentil)	22	2	■
	51599	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 61,79 % (10. Perzentil)	22	2	■
Gruppe	3-Jahres-Überleben					
	12385	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 59,52 % (10. Perzentil)	22	3	■
	51602	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 59,27 % (10. Perzentil)	22	3	■
	2133	Postoperative Verweildauer	≤ 30,00 %	21	7	■

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Leberlebendspende

Alexander Werwath, Nadja Komm, Kathrin Rickert

Einleitung

Dieses QS-Verfahren betrachtet Patientinnen und Patienten, denen ein Teil der Leber für eine Leberlebendspende 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 Leberlebendspende ergibt sich daraus, dass eine nahestehende Person der möglichen Lebendspenderin / des möglichen Lebendspenders eine neue Leber benötigt, jedoch kein passendes, postmortal gegebenes Organ rechtzeitig oder zeitnah zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Lebendspende eine Therapiemöglichkeit.

Die Indikatoren des QS-Verfahrens *Leberlebendspende* beziehen sich ausschließlich auf die Lebendspenderinnen und -spender. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Bewertung der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation für die Lebendspenderinnen 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 Lebendspenderinnen 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 transplanternden Einrichtung zur Nachsorge der Lebendspenderinnen 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 Lebendspenderin / dem Lebendspender erforderlich ist (IDs 2127, 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 Lebendspenderinnen 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

Eine Änderung hinsichtlich der Erfassung der für die Qualitätsicherung genutzten Daten im Erfassungsjahr (EJ) 2019 gegenüber dem Erfassungsjahr 2018 betrifft die Zuordnung von Fällen, die über den Jahreswechsel stationär aufgenommen blieben (Überliegerfälle). Seit dem Erfassungsjahr 2019 erfolgt die Auswertung der Fälle nicht mehr auf Grundlage des Aufnahme-, sondern des Entlassdatums. Aufgrund dieser Umstellung der Auswertungssystematik ist für das Erfassungsjahr 2019 eine Übergangsregelung notwendig, um die doppelte Berücksichtigung von

Lebendspenderinnen und -spendern, deren Ergebnis bereits im Erfassungsjahr 2018 ausgewertet wurde, zu vermeiden. Die Auswertung zum Erfassungsjahr 2019 berücksichtigt deshalb nur Lebendspenderinnen und -spender, die 2019 aufgenommen und 2019 auch entlassen wurden, d.h., Überliegerfälle werden nicht miteinbezogen. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die fehlende Berücksichtigung der Überliegerfälle die Zusammensetzung der betrachteten Grundgesamtheit der Qualitätsindikatoren relevant beeinflusst, sind die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren des Erfassungsjahres 2019 mit den Ergebnissen des Vorjahrs nur eingeschränkt vergleichbar (vgl. Kapitel „Datenbasis“).

Im Indikator „Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen“ (ID 2128) werden Komplikationen 1. Grades nach der Clavien-Dindo-Klassifikation im Zähler des Indikators nicht mehr berücksichtigt, da hierunter per Definition nach der Clavien-Dindo-Klassifikation erlaubte Behandlungsoptionen bzw. Komplikationen mit geringen klinischen Auswirkungen erfasst werden. Damit sind die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2019 nicht mit den Vorjahresergebnissen vergleichbar. In der Konsequenz wird hierdurch ein Patient bzw. eine Patientin weniger als noch nach alter Rechenregel im Zähler mitberücksichtigt.

Bezüglich der (Worst-Case-)Indikatoren zu Überlebensraten der Lebendspenderinnen und -spender im Verlauf (IDs 12296, 12308, 12324, 51603, 51604 und 51605), zur Erforderlichkeit einer Lebertransplantation im Verlauf (IDs 12549, 12561 und 12577) sowie zu einer beeinträchtigten Leberfunktion im Verlauf (IDs 12609, 12613 und 12617) wird auf die im Abschnitt „Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte“ beschriebenen Änderungen zum Auswertungszeitraum verwiesen. Durch diese systematische Rechenregelumstellung gehen im Erfassungsjahr 2019 zwischen 5 (ID 12609) und 15 Fälle (ID 51604) weniger in die Grundgesamtheit des jeweiligen Qualitätsindikators ein.

In den bundesbezogenen QS-Verfahren erfolgte im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 die Bewertung bei Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A42 „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Verarbeitung von patienten- oder einrichtungsidentifizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Das IQTIG hat in der Folge die betroffenen Krankenhäuser so bewertet, als wäre keine Stellungnahme eingegangen. Das IQTIG überarbeitet im Auftrag des G-BA derzeit das Stellungnahmeverfahren dahingehend, dass zukünftig im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme eine Korrekturmöglichkeit im Rahmen der in den Richtlinien festgelegten Fristen geschaffen wird.

Ergebnisse

Die Versorgungsqualität im QS-Verfahren *Leberlebendspende* ist grundsätzlich auf einem hohen Niveau etabliert. Statistisch signifikante Veränderungen der Bundesergebnisse im Vergleich zum Vorjahr oder ein besonderer Handlungsbedarf für einzelne Indikatoren können nicht konstatiert werden.

So ist im Erfassungsjahr 2019 wie bereits im Vorjahr in den ersten 3 Jahren im Verlauf nach einer Lebendspende bei keiner

Leberlebendspende

Lebendspenderin / keinem Lebendspender eine Lebertransplantation (IDs 2127, 12549, 12561 und 12577) erforderlich gewesen. Auch die Leberfunktion im Verlauf weist bei keiner Lebendspenderin und keinem Lebendspender Beeinträchtigungen auf (IDs 12609, 12613 und 12617). Hinsichtlich der Worst-Case-Indikatoren zum Überleben, die zusätzlich zum äußerst seltenen Ereignis des Versterbens nach der Lebendspende auch den unbekannten Überlebensstatus der Lebendspenderinnen und -spender darstellen, können Verbesserungen im Vergleich zu den Vorjahresergebnissen im 1- und 2-Jahres-Follow-up erkannt werden. So ist verglichen mit den Ergebnissen des Vorjahrs auf Basis der alten Rechenregeln sowie ohne Berücksichtigung von unterjährig nachgelieferten Datensätzen eine Verbesserung des Bundesergebnisses im 1-Jahres-Follow-up (ID 51603) von 3,28% auf 2,50% sowie im 2-Jahres-Follow-up (ID 51604) von 6,00% auf 2,17% zu erkennen. Im 3-Jahres-Follow-up (ID 51605) kommt es im Bundesergebnis des Erfassungsjahres 2019 mit 9,52%, wie bereits in den Vorjahren (EJ 2017: 8,62%; EJ 2018: 8,89%), zu vergleichsweise vielen Fällen, in denen der Überlebensstatus der Lebendspenderinnen und -spender unbekannt ist. Es ist daher wichtig, dass in diesen Fällen die Nachsorgestruktur hinsichtlich eines möglichen Optimierungsbedarfs mit den betroffenen Krankenhäusern erörtert wird. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs wurde dies zuletzt im Erfassungsjahr 2018 mit einem Leistungserbringer konsequenterweise in einer Zielvereinbarung fixiert. Das Aufrechterhalten des Monitorings ist nicht nur aus medizinischen, sondern auch aus ethisch-gesellschaftlichen Gründen weiterhin als relevant anzusehen, auch wenn der damit verbundene Aufwand nicht unerheblich ist.

Wie bereits in den Vorjahren ist die Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten im Erfassungsjahr 2019 ($n = 8$) sehr gering (EJ 2017 und EJ 2018: 11). Da alle Indikatoren des QS-Verfahrens als Sentinel-Event-Indikatoren definiert sind, wird jeder einzelnen rechnerischen Auffälligkeit im Rahmen des Strukturierten Dialogs nachgegangen, um die Ursachen für das auffällige Ereignis gemeinsam mit der Einrichtung zu analysieren.

Ausblick

Seit dem Erfassungsjahr 2020 wird das QS-Verfahren *Leberlebendspende* 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.

Datengrundlage

	2018		2019	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	51	51	54	94,44 %
Krankenhäuser	9	9	10	90,00 %

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

Basisstatistik		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	54	100 %
< 20 Jahre	0	0,00 %
20 – 29 Jahre	15	27,78 %
30 – 39 Jahre	23	42,59 %
40 – 49 Jahre	10	18,52 %
50 – 59 Jahre	5	9,26 %
60 – 69 Jahre	≤ 3	1,85 %
70 – 79 Jahre	0	0,00 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
Geschlecht		
männlich	26	48,15 %
weiblich	28	51,85 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Nadja Komm / Kathrin Ricketz, Alexander Werwath, Danny Reddig
biometrische Betreuung:	Dr. Felix Weidemann
Mitglieder der Bundesfachgruppe <i>Lebertransplantation</i>	
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 Viszeralchirurgie e.V.
Prof. Dr. Björn Nashan	IQTIG
Prof. Dr. Peter Neuhaus	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 Bundesauswertung 2019 finden Sie unter:

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

Leberlebendspende

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	Ergebnis	2018		2019		Tendenz
					Zähler	Nenner	Fälle		
	2128	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	5,88 %	7,41 %	4	54			↗
	2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,00 %	0,00 %	0	54			↗
Gruppe		Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende							
	12296	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende	0,00 %	0,00 %	0	39			↗
Gruppe		Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende	2,08 %	2,50 %	≤ 3	40			↗
		Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende							
	12308	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende	0,00 %	0,00 %	0	45			↗
Gruppe		Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende	4,76 %	2,17 %	≤ 3	46			↗
		Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende							
	12324	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende	0,00 %	2,56 %	≤ 3	39			↗
Gruppe		Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende	7,89 %	9,52 %	4	42			↗
	2127	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender erforderlich	0,00 %	0,00 %	0	54			↗
	12549	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende erforderlich	0,00 %	0,00 %	0	39			↗
	12561	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich	0,00 %	0,00 %	0	45			↗
	12577	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich	0,00 %	0,00 %	0	39			↗
	12609	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)	0,00 %	0,00 %	0	33			↗
	12613	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)	0,00 %	0,00 %	0	28			↗
	12617	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (3 Jahre nach Leberlebendspende)	0,00 %	0,00 %	0	21			↗

Leberlebendspende

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2019		Einordnung	
			Krankenhäuser	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*
2128	Intra- und postoperative behandlungsbedürftige Komplikationen	Sentinel Event		9	3	■
2125	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel Event		9	-	■
Gruppe	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende					
	12296	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende	Sentinel Event	9	-	■
	51603	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Leberlebendspende	Sentinel Event	9	1	■
Gruppe	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende					
	12308	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende	Sentinel Event	9	-	■
	51604	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende	Sentinel Event	10	1	■
Gruppe	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende					
	12324	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende	Sentinel Event	9	1	■
	51605	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende	Sentinel Event	9	2	■
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		9	-	■
12561	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 2 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich	Sentinel Event		9	-	■
12577	Lebertransplantation bei Spenderin bzw. beim Spender innerhalb von 3 Jahren nach Leberlebendspende erforderlich	Sentinel Event		9	-	■
12609	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Leberlebendspende)	Sentinel Event		9	-	■
12613	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Leberlebendspende)	Sentinel Event		9	-	■
12617	Beeinträchtigte Leberfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (3 Jahre nach Leberlebendspende)	Sentinel Event		7	-	■

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Nierentransplantation

Kathrin Rickert, Nadja Komm, Alexander Werwath

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. Dabei werden Schadstoffe und Abbauprodukte des Körpers (z.B. Kreatinin) aus dem Blut gefiltert. 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 *Nierenlebendspende*, 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 erfasst, die im Anschluss an die Operation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. 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 Indikatorengruppe „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 als bei einer Spende von einer verstorbenen Spenderin / eines verstorbenen Spenders. Daher wird innerhalb der Indikatorengruppe eine getrennte Auswertung für Patientinnen und Patienten nach Lebendorganspende (ID 2185) und Patientinnen und Patienten nach postmortaler 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 postmortaler 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

Bezüglich der (Worst-Case-)Indikatoren bzw. Kennzahlen zu Überlebensraten der Patientinnen und Patienten im Verlauf (IDs 2144, 12199, 12237, 51560, 51561 und 51562), zum Transplantatversagen im Verlauf (IDs 12809, 12810 und 12811) sowie zur Qualität der Transplantatfunktion im Verlauf (IDs 12729, 12735 und 12741) wird auf die im Abschnitt „Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte“ beschriebenen Änderungen zum Auswertungszeitraum verwiesen.

In der Vergangenheit wurden Patientinnen und Patienten, die eine erneute Transplantation (Retransplantation) erhalten haben, wenn die erste Transplantation nicht zum gewünschten Erfolg geführt hat, aus der Grundgesamtheit des Indikators bzw. der Kennzahlen zum Transplantatversagen im Verlauf ausgeschlossen (IDs 12809, 12810 und 12811). Da dieser Indikator und diese Kennzahlen jedoch die Patientinnen und Patienten betrachten, bei denen das Transplantat seine Funktion nicht aufnehmen konnte und dies bei durchgeföhrter Retransplantation zutrifft, werden zukünftig auch Patientinnen und Patienten mit einer Retransplantation im Indikator betrachtet. Durch die fehlende Berücksichtigung dieser Patientinnen und Patienten kam es in der Vergangenheit unter Umständen zu einer Unterschätzung der Häufigkeit aufgetretener Transplantatversagen.

Durch diese Rechenregelumstellungen zur Grundgesamtheit gehen im Erfassungsjahr (EJ) 2019 zwischen 268 (ID 12199) und 378 (ID 51560) Fälle weniger in die Grundgesamtheit des jeweiligen Qualitätsindikators ein.

Für die Bestimmung der Qualität der Transplantatfunktion ein, zwei bzw. drei Jahre nach der Nierentransplantation wird in dem

Nierentransplantation

entsprechenden Indikator bzw. den Kennzahlen (IDs 12809, 12810 und 12811) die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) herangezogen. Die GFR gibt die Blutmenge an, die pro Minute durch die Nieren gefiltert wird. Für die Berechnung der GFR wird unter anderem das Alter der Patientinnen und Patienten berücksichtigt. Bisher wurde das Alter zum Zeitpunkt des Eingriffs verwendet, für eine genauere Berechnung wird seit dem Erfassungsjahr 2019 das Alter zum Zeitpunkt der Follow-up-Erhebung einbezogen.

In den Indikatoren zur sofortigen Funktionsaufnahme des Transplantats (IDs 2184 und 2185) wurden im Zähler bislang Patientinnen und Patienten erfasst, bei denen bis zur Funktionsaufnahme maximal eine postoperative Dialyse notwendig wurde. Hierbei wurde nicht zwischen einer intermittierenden und einer kontinuierlichen Dialyse unterschieden, d.h., im Zähler der Indikatoren wurden Patientinnen und Patienten berücksichtigt, die keine Dialyse, nur eine einzige intermittierende Dialyse oder nur eine einzige kontinuierliche Dialyse erhielten. Die Berücksichtigung der kontinuierlichen Dialyse erfolgte auch, wenn diese mehrere Tage dauerte. In der Folge wurde anhand der Indikatoren nicht erkannt, wenn bei einmalig kontinuierlich dialysierten Patientinnen und Patienten keine sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats erfolgte. Aus diesem Grund werden im Zähler nun Patientinnen und Patienten betrachtet, bei denen bis zur postoperativen Funktionsaufnahme maximal eine intermittierende Dialyse oder eine kontinuierliche Dialyse mit einer Dauer von maximal 23 Stunden notwendig wurde. Infolge dieser Änderung sind die Ergebnisse des Erfassungsjahres 2019 nicht mit den Ergebnissen des Vorjahres vergleichbar.

In den bundesbezogenen QS-Verfahren erfolgte im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 die Bewertung bei Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A42 „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Verarbeitung von patienten- oder einrichtungsidentifizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Das IQTIG hat in der Folge die betroffenen Krankenhäuser so bewertet, als wäre keine Stellungnahme eingegangen. Das IQTIG überarbeitet im Auftrag des G-BA derzeit das Stellungnahmeverfahren dahingehend, dass zukünftig im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme eine Korrekturmöglichkeit im Rahmen der in den Richtlinien festgelegten Fristen geschaffen wird.

Ergebnisse

Im QS-Verfahren *Nierentransplantation* zeigt sich im Vergleich zum Vorjahr eine größtenteils gleichbleibende Versorgungsqualität, ohne statistisch signifikante Ergebnisveränderung. Ein besonderer Handlungsbedarf wird für keinen der Indikatoren festgestellt. Wahr weisen die Leitkriterien des Indikators „Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation bei bekanntem Status“ (ID 12809) auf das Vorliegen eines besonderen Handlungsbedarfs hin (siehe Kapitel „Überblick“), da im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 ein relativ hoher Anteil an Krankenhäusern in diesem Qualitätsindikator als qualitativ auffällig bewertet wurde (5 von 38,

13,16%). Da aber nach Ansicht des IQTIG in Übereinstimmung mit den Mitgliedern der Bundesfachgruppe kein einrichtungsübergreifender Verbesserungsbedarf vorliegt und die Maßnahmen der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (z.B. kollegiale Gespräche, Zielvereinbarungen) ausreichend sind, wird auch für diesen Indikator kein besonderer Handlungsbedarf gesehen. Des Weiteren sind für das Erfassungsjahr 2019 insgesamt 3 Krankenhäuser rechnerisch auffällig, sodass sich die Anzahl der in diesem Indikator als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser auf maximal 3 reduzieren wird.

Für das Erfassungsjahr 2019 wurde die Anpassung des Referenzbereichs des Indikators „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende“ (ID 2189) diskutiert. Im Ergebnis erfolgte keine Anpassung, da ein neuer Referenzbereich nicht evidenzbasiert hergeleitet werden konnte. Zudem wurde diskutiert, ob der Bezug auf den Zeitpunkt der Entlassung in diesem Indikator ungeeignet ist. Da die postoperative Verweildauer bei jeder Patientin / jedem Patienten individuell unterschiedlich ist und sich vom Krankenhaus beeinflussen lässt, erfolgt ein Vergleich der Transplantatfunktionsrate zu unterschiedlichen postoperativen Zeitpunkten. Geeigneter wäre stattdessen die Erhebung zu einem festgelegten postoperativen Zeitpunkt. Diese Änderung erfolgt mit dem Übergang in das neue Verfahren *Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantation (QS NET)*, das am 1. Januar 2020 gestartet ist (siehe auch Abschnitt „Ausblick“). Hier wird zukünftig der Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)“ ausgewertet. Gleches erfolgt auch für den Indikator „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortaler Organ spende“ (ID 2188), der im Verfahren QS NET ersetzt wird durch den Indikator „Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortaler Spende)“.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 wurden im QS-Verfahren *Nierentransplantation* insgesamt 22 Krankenhäuser zu 50 Indikatorenergebnissen rechnerisch auffällig. 27 Indikatorenergebnisse bei 14 Krankenhäusern wurden nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als qualitativ auffällig bewertet (Strukturierter Dialog zum EJ 2017: 19 Indikatorenergebnisse bei 12 Krankenhäusern), 4 dieser 27 qualitativen Auffälligkeiten (14,81%) aufgrund des beschriebenen Vorgehens des IQTIG im Hinblick auf den Datenschutz mit A42. Mit 5 Krankenhäusern wurde eine Zielvereinbarung abgeschlossen (Strukturierter Dialog zum EJ 2017: keine Zielvereinbarung).

Ausblick

Das QS-Verfahren *Nierentransplantation* wird seit dem Erfassungsjahr 2020 zusammen mit dem QS-Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation* sowie zusätzlichen Indikatoren zur Dialyse bei chronischem Nierenversagen als sektorenübergreifendes QS-Verfahren QS NET 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

Nierentransplantation

einer Übergangsphase von 2020 bis 2023 weiterhin unter der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) geführt.

Im QS-Verfahren *Leberlebendspende* werden seit dem Erfassungsjahr 2017 die postoperativen Komplikationen nach einer Lebendspende anhand der internationalen Clavien-Dindo-Klassifikation erfasst. Dies ermöglicht eine Einteilung von Komplikationen hinsichtlich ihres Schweregrades. Auf Empfehlung der Mitglieder der Bundesfachgruppe *Lebertransplantation*

wurde die Einteilung der Komplikationen nach der Clavien-Dindo-Klassifikation auch im Follow-up des QS-Verfahrens *Leberlebendspende* zum Erfassungsjahr 2018 aufgenommen. Nun findet diese Klassifikation, nach Rücksprache mit den Mitgliedern der Bundesfachgruppe *Nieren- und Pankreastransplantation*, auch seit dem Erfassungsjahr 2020 im QS-Verfahren *Nierentransplantation* Anwendung, um eine mögliche Graduierung bzw. Weiterentwicklung zur Angabe einer Komplikation zu prüfen.

Datengrundlage				
	2018	2019		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	2.255	2.185	2.186	99,95 %
Krankenhäuser	38	39	39	100,00 %
Anzahl isolierter Nierentransplantationen				
Datensätze	2.141	2.064	-	-

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		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	2.171	100 %
< 1 Jahr	0	0,00 %
1 – 9 Jahre	48	2,21 %
10 – 19 Jahre	78	3,59 %
20 – 29 Jahre	120	5,53 %
30 – 39 Jahre	282	12,99 %
40 – 49 Jahre	351	16,17 %
50 – 59 Jahre	569	26,21 %
60 – 69 Jahre	565	26,02 %
70 – 79 Jahre	152	7,00 %
≥ 80 Jahre	6	0,28 %
Geschlecht		
männlich	1.371	63,15 %
weiblich	800	36,85 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Kathrin Rickert / Nadja Komm, Alexander Werwath, Danny Reddig
biometrische Betreuung:	Dr. Felix Weidemann
Mitglieder der Bundesfachgruppe <i>Nieren- und Pankreas-transplantation</i>	benannt durch
PD Dr. Helmut Arbogast	Bundesärztekammer
Prof. Dr. Clemens 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 2019 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/ntx	

Nierentransplantation

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2018	Ergebnis	2019		Tendenz
					Zähler	Nenner	
	51557	Intra- oder postoperative Komplikationen	17,13 %	18,79 %	387	2.060	↗
	2171	Sterblichkeit im Krankenhaus	1,21 %	0,87 %	18	2.064	↗
Gruppe		1-Jahres-Überleben					
	2144	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	96,99 %	96,56 %	1.711	1.772	↗
Gruppe	51560	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	94,10 %	95,53 %	1.711	1.791	↗
		2-Jahres-Überleben					
	12199	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	94,04 %	94,66 %	1.436	1.517	↗
Gruppe	51561	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	92,40 %	93,61 %	1.436	1.534	↗
		3-Jahres-Überleben					
	12237	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	92,03 %	91,84 %	1.452	1.581	↗
Gruppe	51562	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	90,18 %	90,58 %	1.452	1.603	↗
		Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung					
	2184	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung	-	75,41 %	1.153	1.529	-
Gruppe	2185	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung	-	95,74 %	495	517	-
		Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung					
	2188	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortaler Organspende	86,13 %	85,12 %	1.276	1.499	↗
Gruppe	2189	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende	98,42 %	96,12 %	496	516	↗
	12809	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation bei bekanntem Status	5,83 %	5,40 %	93	1.721	↗
	12810	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation bei bekanntem Status ¹	6,43 %	6,67 %	97	1.454	-
	12811	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation bei bekanntem Status ¹	7,60 %	8,01 %	119	1.486	-
	12729	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation ¹	96,32 %	96,66 %	1.532	1.585	-
	12735	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation ¹	94,79 %	95,12 %	1.266	1.331	-
	12741	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation ¹	94,45 %	94,53 %	1.262	1.335	-

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

Nierentransplantation

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

		Referenzbereich	2019		Einordnung	
ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl		gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
51557	Intra- oder postoperative Komplikationen	≤ 25,00 %	38	5	■	-
2171	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 5,00 %	38	3	■	-
Gruppe	1-Jahres-Überleben					
	2144	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 90,00 %	38	3	■
Gruppe	51560	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 90,00 %	38	5	■
	2-Jahres-Überleben					
	12199	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 85,00 %	38	1	■
Gruppe	51561	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 85,00 %	38	3	■
	3-Jahres-Überleben					
	12237	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 80,00 %	38	1	■
Gruppe	51562	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 80,00 %	38	2	■
	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats bis zur Entlassung					
	2184	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortaler Organspende bis zur Entlassung	≥ 60,00 %	38	2	-
Gruppe	2185	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende bis zur Entlassung	≥ 90,00 %	37	5	-
	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung					
	2188	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach postmortaler Organspende	≥ 70,00 %	38	2	■
Gruppe	2189	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung nach Lebendorganspende	≥ 80,00 %	37	-	■
	12809	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation bei bekanntem Status	≤ 11,54 % (90. Perzentil)	38	3	-
	12810	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation bei bekanntem Status ¹	n.d.	38	-	-
Gruppe	12811	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation bei bekanntem Status ¹	n.d.	38	-	-
	12729	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Transplantation ¹	n.d.	38	-	■
	12735	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Transplantation ¹	n.d.	38	-	■
Gruppe	12741	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Transplantation ¹	n.d.	38	-	■

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

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

Nierenlebendspende

Kathrin Rickert, Nadja Komm, Alexander Werwath

Einleitung

Dieses QS-Verfahren betrachtet Patientinnen und Patienten, denen eine Niere zum Zweck der Nierenlebendspende entnommen wird. Dies ist möglich, da die zweite verbleibende Niere die Funktion in ausreichendem Maß übernehmen kann. Die Indikation für eine Nierenlebendspende besteht, wenn eine nahestehende Person der möglichen Lebendspenderin / des möglichen Lebendspenders eine neue Niere benötigt, jedoch kein passendes postmortal gespendetes Organ rechtzeitig oder zeitnah zur Verfügung steht. In diesen Fällen bietet die Nierenlebendspende eine Therapiemöglichkeit (siehe auch Kapitel zum QS-Verfahren *Nierentransplantation*).

Die Indikatoren des QS-Verfahrens *Nierenlebendspende* beziehen sich ausschließlich auf die Lebendspenderinnen und -spender. Bei der Lebendspende soll durch sorgfältige Evaluation der spendenden Person vor dem Eingriff und durch bestmögliche Qualität der medizinischen Versorgung während und nach der Lebendspende ein Höchstmaß an Sicherheit für die Lebendspenderinnen und -spender erreicht werden. Es gilt, jede Komplikation und nachteilige Folgen für die Lebendspenderinnen 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 Lebendspenderinnen und -spender im Langzeitverlauf (IDs 12440, 12452 und 12468). Kommt es im Anschluss an eine Lebendorganspende tatsächlich zum Versterben einer Nierenlebendspenderin oder eines Nierenlebendspenders, 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 Lebendspenderinnen und -spender werden die Indikatoren der Überlebensraten auch als Worst-Case-Indikatoren ausgewertet, die zusätzlich zum Versterben auch den unbekannten Überlebensstatus der Lebendspenderinnen und -spender innerhalb von ein, zwei und drei Jahren nach Nierenlebendspende 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 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 ≤ 20,00 % gewählt.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Eine Änderung hinsichtlich der Erfassung der für die Qualitätssicherung genutzten Daten im Erfassungsjahr (EJ) 2019 gegenüber dem Erfassungsjahr 2018 betrifft die Zuordnung von Fällen, die über den Jahreswechsel stationär aufgenommen blieben (Überliegerfälle). Seit dem Erfassungsjahr 2019 erfolgt die Auswertung der Fälle nicht mehr auf Grundlage des Aufnahme-, sondern des Entlassdatums. Aufgrund dieser Umstellung der Auswertungssystematik ist für das Erfassungsjahr 2019 eine Übergangsregelung notwendig, um die doppelte Berücksichtigung von Lebendspenderinnen und -spendern, deren Ergebnis bereits im Erfassungsjahr 2018 ausgewertet wurde, zu vermeiden. Die Auswertung zum Erfassungsjahr 2019 berücksichtigt deshalb nur Lebendspenderinnen und -spender, die 2019 aufgenommen und 2019 auch entlassen wurden, d.h., Überliegerfälle werden nicht miteinbezogen. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die fehlende Berücksichtigung der Überliegerfälle die Zusammensetzung der betrachteten Grundgesamtheit der Qualitätsindikatoren relevant beeinflusst, sind die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren des Erfassungsjahrs 2019 mit den Ergebnissen des Vorjahres nur eingeschränkt vergleichbar (vgl. Kapitel „Datenbasis“).

Bezüglich der (Worst-Case-)Indikatoren zu Überlebensraten der Lebendspenderinnen und -spender im Verlauf (IDs 12440, 12452, 12468, 51568, 51569 und 51570) sowie zur Transplantatfunktion im Verlauf (IDs 12636, 12640, 12644, 51997, 51998 und 51999) wird auf die im Abschnitt „Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte“ beschriebenen Änderungen zum Auswertungszeitraum verwiesen. Durch diese systematische Rechenregelumstellung gehen im Erfassungsjahr 2019 zwischen 77 (ID 12640) und 107 Fälle (ID 51570) weniger in die Grundgesamtheit des jeweiligen Qualitätsindikators ein.

Als Hinweis auf eine eingeschränkte Nierenfunktion der Lebendspenderinnen und -spender ein, zwei bzw. drei Jahre nach der Nierenlebendspende wird in den entsprechenden Indikatoren (IDs 12636, 12640 und 12644) die glomeruläre Filtrationsrate (GFR) herangezogen. Die GFR gibt die Blutmenge an, die pro Minute durch die Nieren gefiltert wird. Für die Berechnung der GFR wird unter anderem das Alter der Lebendspenderinnen und -spender berücksichtigt. Bisher wurde das Alter zum Zeitpunkt des Eingriffs verwendet, für eine genauere Berechnung wird seit dem Erfassungsjahr 2019 das Alter zum Zeitpunkt der Follow-up-Erhebung einbezogen.

In den bundesbezogenen QS-Verfahren erfolgte im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 die Bewertung bei Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A42 „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Verarbeitung von patienten- oder einrichtungsidentifizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Das IQTIG hat in der Folge die betroffenen Krankenhäuser so bewertet, als wäre keine Stellungnahme eingegangen. Das IQTIG überarbeitet im Auftrag des G-BA derzeit das Stellungnahmeverfahren dahingehend, dass zukünftig im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme eine Korrekturmöglichkeit im Rahmen der in den Richtlinien festgelegten Fristen geschaffen wird.

Nierenlebendspende

Ergebnisse

Im QS-Verfahren *Nierenlebendspende* ist positiv festzustellen, dass das Versterben einer Lebendspenderin / eines Lebendspenders weder während des Krankenhausaufenthalts noch im ersten Jahr nach dem Krankhausaufenthalt bekannt ist. Hinzu kommt, dass nur für 7 Lebendspenderinnen und Lebendspender der Überlebensstatus ein Jahr nach dem Eingriff unbekannt ist. Zwar sollte der unbekannte Status einer Lebendspenderin bzw. eines Lebendspunders in jedem Fall vermieden werden, im Vergleich zum Vorjahr zeigt sich allerdings eine statistisch signifikante Verbesserung (EJ 2018: 19 von 455, 4,18%; EJ 2019: 7 von 545, 1,28%). Daher ist auch diese Entwicklung als positiv zu bewerten. In allen anderen Qualitätsindikatoren zeigt sich keine statistisch signifikante Ergebnisveränderung zum Vorjahr.

In den Follow-up-Indikatoren zum Versterben der Lebendspenderinnen und -spender innerhalb von zwei und drei Jahren nach einer Nierenlebendspende (IDs 12452 und 12468) zeigen sich für das Erfassungsjahr 2019 hingegen Todesfälle. Insgesamt sind laut Angaben der Krankenhäuser 4 Lebendspenderinnen bzw. Lebendspender innerhalb von 3 Jahren nach dem Eingriff verstorben. Bei 3 dieser 4 Fälle handelt es sich aufgrund der bewusst gewählten Auswertungssystematik um eine wiederholte rechnerische Auffälligkeit eines schon bekannten Falls. Diese wurden bereits im Strukturierten Dialog des letzten Jahres ausführlich diskutiert. Es musste in einem Fall ein qualitatives Defizit aufseiten des entsprechenden Krankenhauses festgestellt werden, in zwei Fällen konnte hingegen kein qualitatives Defizit bzw. ein Zusammenhang zur Nierenlebendspende festgestellt werden. Für den neu hinzugekommenen Fall muss im Strukturierten Dialog diskutiert werden, ob das Versterben in einem engen Zusammenhang zur Lebendspende steht.

Auch in den Indikatoren zur eingeschränkten Nierenfunktion der Lebendspenderinnen und -spender in den ersten drei Jahren nach dem Eingriff müssen für das Erfassungsjahr 2019 Fälle festgestellt werden. Da es sich bei den Lebendspenderinnen und -spendern um eigentlich gesunde Personen handelt und es gilt, jede Komplikation und nachteilige Folgen für die Lebendspenderinnen und -spender zu vermeiden, muss hier im Rahmen des Strukturierten Dialogs für jeden der aufgetretenen Fälle geprüft werden, ob diese vermeidbar gewesen wären und beispielsweise die präoperative Evaluation der Lebendspenderinnen und -spender mit ausreichender Sorgfalt durchgeführt wurde.

In den Worst-Case-Indikatoren zum 2- und 3-Jahres-Überleben (IDs 51569 und 51570) zeigt sich eine Verbesserung der rechnerischen Ergebnisse um 1,84 und 1,49 Prozentpunkte im Vergleich zum Vorjahr. Die Ursachen für einen unbekannten Überlebensstatus sind hierbei nicht allein spenderseitig begründet. Im Strukturierten Dialog 2019 für das Erfassungsjahr 2018 war in einigen Fällen beispielsweise ein fehlendes Nachsorgekonzept des Krankenhauses Anlass für eine qualitativ auffällige Bewertung.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 wurden im QS-Verfahren *Nierenlebendspende* insgesamt 23 Krankenhäuser zu 49 Indikatorenergebnissen rechnerisch auffällig. 17 Indikatorenergebnisse bei 9 Krankenhäusern wurden nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als qualitativ auffällig bewertet (Strukturierter Dialog zum EJ 2017: 16 Indikatorenergebnisse

bei 9 Standorten), 4 dieser 17 qualitativen Auffälligkeiten (23,53%) aufgrund des beschriebenen Vorgehens des IQTIG im Hinblick auf den Datenschutz mit A42. Mit 2 Krankenhäusern wurde eine Zielvereinbarung abgeschlossen (Strukturierter Dialog zum EJ 2017: eine Zielvereinbarung).

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

Ausblick

Bei Nierenlebendspenderinnen und -spendern handelt es sich um grundsätzlich gesunde Menschen, da vorbestehende Gesundheitsrisiken im Vorfeld ausgeschlossen werden sollen. Risiken, dass sich der Gesundheitszustand postoperativ verschlechtern könnte, bestehen – wie in den Ergebnissen dargestellt – dennoch. Nach Auffassung des IQTIG sollten auf systemischer bzw. fachlicher Ebene Standards zu Strukturen und Prozesse der Nachsorge erarbeitet werden, die zur Sicherstellung einer bestmöglichen Nachsorge der Nierenlebendspenderinnen und Nierenlebendspender beitragen. Ebenso sollten einheitliche Standards und Kriterien für Evaluationsprozesse und Indikationsstellung vor der Nierenlebendspende etabliert werden. Entsprechende Hinweise zur individuellen Prozessverbesserung im Rahmen des Strukturierten Dialogs bleiben hierbei ein sinnvoller Baustein. Eine ausführliche Aufklärung sowohl vor als auch nach der eigentlichen Nierenlebendspende über die Bedeutung der Nachsorge und die Mitwirkung der Patientinnen und Patienten bei der Einhaltung der geplanten Nachsorgeretermine bleiben jedoch ebenso unabdingbar.

Seit dem Erfassungsjahr 2020 wird das QS-Verfahren *Nierenlebendspende* 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.

Im QS-Verfahren *Leberlebendspende* werden seit dem Erfassungsjahr 2017 die postoperativen Komplikationen nach einer Lebendspende anhand der internationalen Clavien-Dindo-Klassifikation erfasst. Dies ermöglicht eine Einteilung von Komplikationen hinsichtlich ihres Schweregrades. Auf Empfehlung der Mitglieder der Bundesfachgruppe *Lebertransplantation* wurde die Einteilung der Komplikationen nach der Clavien-Dindo-Klassifikation auch im Follow-up des QS-Verfahrens *Leberlebendspende* zum Erfassungsjahr 2018 aufgenommen. Nun findet diese Klassifikation, nach Rücksprache mit den Mitgliedern der Bundesfachgruppe *Nieren- und Pankreastransplantation*, auch seit dem Erfassungsjahr 2020 im QS-Verfahren *Nierenlebendspende* Anwendung, um eine mögliche Gradierung bzw. Weiterentwicklung zur Angabe einer Komplikation zu prüfen.

Nierenlebendspende

Datengrundlage				
	2018		2019	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	638	520	520	100,00 %
Krankenhäuser	38	37	37	100,00 %

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

Basisstatistik		
		2019
		Anzahl
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	520	100 %
< 20 Jahre	0	0,00 %
20 – 29 Jahre	8	1,54 %
30 – 39 Jahre	44	8,46 %
40 – 49 Jahre	101	19,42 %
50 – 59 Jahre	204	39,23 %
60 – 69 Jahre	127	24,42 %
70 – 79 Jahre	35	6,73 %
≥ 80 Jahre	≤ 3	0,19 %
Geschlecht		
männlich	175	33,65 %
weiblich	345	66,35 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Kathrin Rickert / Nadja Komm, Alexander Werwath, 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 2019 finden Sie unter:

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

Nierenlebendspende

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators	2018	2019		Tendenz	
				Ergebnis	Fälle		
Gruppe	51567	Intra- oder postoperative Komplikationen	1,57 %	0,96 %	5	520	↗
	2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	0,16 %	0,00 %	0	520	↗
		Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende					
Gruppe	12440	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	0,46 %	0,00 %	0	538	↗
	51568	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	4,18 %	1,28 %	7	545	↗
		Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende					
Gruppe	12452	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	0,21 %	0,45 %	≤ 3	440	↗
	51569	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	4,29 %	2,45 %	11	449	↗
		Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende					
Gruppe	12468	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	0,20 %	0,42 %	≤ 3	478	↗
	51570	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	4,35 %	2,86 %	14	490	↗
	2138	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	0,16 %	0,00 %	0	520	↗
	12636	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende)	0,00 %	0,20 %	≤ 3	491	↗
	12640	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)	0,00 %	0,49 %	≤ 3	407	↗
	12644	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebendspende)	0,22 %	0,00 %	0	439	↗
	51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	4,90 %	6,03 %	28	464	↗
	51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	7,78 %	5,71 %	21	368	↗
	51999	Albuminurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	8,76 %	7,69 %	30	390	↗

Nierenlebendspende

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

			2019		Einordnung			
			Krankenhäuser		gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
	ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich					
	51567	Intra- oder postoperative Komplikationen	≤ 10,00 %	37	1	■	-	
Gruppe	2137	Sterblichkeit im Krankenhaus	Sentinel Event	37	-	■	-	
		Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende						
	12440	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	Sentinel Event	38	-	■	-	
Gruppe	51568	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	Sentinel Event	38	5	■	-	
		Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende						
	12452	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	Sentinel Event	38	2	■	-	
Gruppe	51569	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	Sentinel Event	38	8	■	-	
		Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende						
	12468	Tod der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	Sentinel Event	38	2	■	-	
	51570	Tod oder unbekannter Überlebensstatus der Spenderin bzw. des Spenders innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	Sentinel Event	38	9	■	-	
	2138	Dialyse bei Lebendspenderin bzw. beim Lebendspender erforderlich	Sentinel Event	37	-	■	-	
	12636	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (1 Jahr nach Nierenlebendspende)	Sentinel Event	37	1	■	-	
	12640	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (2 Jahre nach Nierenlebendspende)	Sentinel Event	38	2	■	-	
	12644	Eingeschränkte Nierenfunktion der Spenderin bzw. des Spenders (3 Jahre nach Nierenlebendspende)	Sentinel Event	38	-	■	-	
	51997	Albuminurie innerhalb des 1. Jahres nach Nierenlebendspende	≤ 20,00 %	37	3	■	-	
	51998	Albuminurie innerhalb von 2 Jahren nach Nierenlebendspende	≤ 20,00 %	37	2	■	-	
	51999	Albuminurie innerhalb von 3 Jahren nach Nierenlebendspende	≤ 20,00 %	38	4	■	-	

* im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation

Kathrin Rickert, Nadja Komm, Alexander Werwath

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 der Patientinnen und Patienten, 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-Nieren-Transplantation* unter anderem das Überleben der Patientinnen und Patienten. Mit dem Indikator „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 2143) wird der Anteil der Patientinnen und Patienten erfasst, die im Anschluss an die Operation und noch während des stationären Aufenthalts versterben. 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 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 Erfassungsjahre (EJ) 2018 und 2019 aggregiert dargestellt und mit den zusammengefassten Daten der Erfassungsjahre 2016 und 2017 verglichen werden.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Bezüglich der (Worst-Case-)Indikatoren zu Überlebensraten der Patientinnen und Patienten im Verlauf (IDs 12493, 51524, 12509, 51544, 12529 und 51545) sowie der Kennzahlen zur Qualität der Transplantatfunktion im Verlauf (IDs 12824, 12841 und 12861) wird auf die im Abschnitt „Transplantationsmedizin: allgemeine Aspekte“ beschriebenen Änderungen zum Auswertungszeitraum verwiesen.

In der Vergangenheit wurden Patientinnen und Patienten, die eine erneute Transplantation (Retransplantation) erhalten haben, wenn die erste Transplantation nicht zum gewünschten Erfolg geführt hat, aus der Grundgesamtheit der Kennzahlen zur Transplantatfunktion ausgeschlossen (IDs 12824, 12841 und 12861). Da diese Kennzahlen jedoch die Patientinnen und Patienten betrachten, bei denen das Pankreastransplantat eine Funktion vollständig aufnehmen konnte und dies bei durchgeföhrter Retransplantation nicht zutrifft, werden zukünftig auch Patientinnen und Patienten mit einer Retransplantation im Indikator betrachtet. Im Zähler des Indikators werden diese Patientinnen und Patienten nicht berücksichtigt, da hier das Qualitätsziel (funktionierendes Pankreastransplantat) nicht erreicht wurde. Durch die fehlende Berücksichtigung dieser Patientinnen und Patienten kam es in der Vergangenheit unter Umständen zu einer Unterschätzung der Häufigkeit nicht funktionierender Transplantate.

Durch diese Rechenregelumstellungen zur Grundgesamtheit gehen im Erfassungsjahr 2019 zwischen 2 Fällen weniger (ID 12453) und 11 Fällen mehr (IDs 12529 und 51545) in die Grundgesamtheit des jeweiligen Qualitätsindikators ein.

In den bundesbezogenen QS-Verfahren erfolgte im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 die Bewertung bei Stellungnahmen, in denen die Vorgaben zum Datenschutz nicht eingehalten wurden, mit der Einstufung A42 „Keine (ausreichend erklärenden) Gründe für die rechnerische Auffälligkeit benannt“. Aufgrund der Bestimmungen der Datenschutz-Grundverordnung

Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation

(DSGVO) und des § 299 SGB V ist eine Verarbeitung von patienten- oder einrichtungsidentifizierenden Daten durch das IQTIG nicht zulässig. Das IQTIG hat in der Folge die betroffenen Krankenhäuser so bewertet, als wäre keine Stellungnahme eingegangen. Das IQTIG überarbeitet im Auftrag des G-BA derzeit das Stellungnahmeverfahren dahingehend, dass zukünftig im Falle der Abgabe einer nicht DSGVO-konformen Stellungnahme eine Korrekturmöglichkeit im Rahmen der in den Richtlinien festgelegten Fristen geschaffen wird.

Ergebnisse

Übereinstimmend mit den Leitkriterien (siehe Kapitel „Überblick“) sowie der Bundesfachgruppe *Nieren- und Pankreastransplantation* wird vom IQTIG für keinen der Indikatoren ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Statistisch signifikante Veränderungen der Bundesergebnisse im Vergleich zum Vorjahr können ebenfalls nicht konstatiert werden.

Bezüglich des 1- und 2-Jahres-Follow-up des QS-Verfahrens *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation* ist positiv hervorzuheben, dass die Indikatorenergebnisse der Worst-Case-Indikatoren mit den Indikatorenergebnissen zum bekannten Status jeweils übereinstimmen (IDs 12493 und 51524 bzw. 12509 und 51544). Eine Differenz im Nenner dieser Indikatoren würde auf einen unbekannten Überlebensstatus für einige Patientinnen und Patienten hinweisen, denn nur in den Indikatoren der Worst-Case-Analyse werden Patientinnen und Patienten mit unbekanntem Status berücksichtigt. Dies kann für den Auswertungszeitraum 2018/2019 nicht festgestellt werden, weshalb für alle pankreas- oder pankreas-nierentransplantierten Patientinnen und Patienten von einem bekannten 1- bzw. 2-Jahres-Follow-up-Status ausgegangen werden kann.

Auch für das 3-Jahres-Follow-up zeigt sich ein in dieser Hinsicht gutes Ergebnis, da lediglich für ≤ 3 Patientinnen und Patienten der Status unbekannt zu sein scheint (ID 12529: 204 Patientinnen / Patienten im Nenner, ID 51545: 205 Patientinnen / Patienten im Nenner). Hier ist im kommenden Strukturierten Dialog zu klären, was die Ursache des unbekannten Status ist.

Im Vorjahr wurde das Auftreten von 7 neuen Todesfällen im Jahr 2018 kritisch diskutiert und die Notwendigkeit der weiteren Beobachtung der Ergebnisse festgestellt. Für das Jahr 2019 reduziert sich diese Anzahl auf ≤ 3 Patientinnen bzw. Patienten, sodass zunächst nicht von einer weiteren negativen Entwicklung aus gegangen werden muss.

Auch die Entwicklung der Indikatoren „Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung“ (ID 2145) und „Entfernung des Pankreastransplantats“ (ID 2146), für die vor zwei Jahren noch ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt wurde, kann als positiv bezeichnet werden. Hintergrund der Einstufung als Indikator mit besonderem Handlungsbedarf war jeweils der hohe Anteil an Krankenhäusern, die im Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig bewertet wurden. Dieser ist seitdem stetig gesunken (Indikator 2145: EJ 2015/2016 19,23%, EJ 2016/2017 11,54%, EJ 2017/2018 8,33%; Indikator 2146: EJ 2015/2016 24,00%, EJ 2016/2017 11,54%, EJ 2017/2018 8,33%). Gleichzeitig steigt für die Erfassungsjahre 2018/2019 jedoch die Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser im Indikator 2146 auf 9 (EJ 2017/2018: 4), sodass

abzuwarten bleibt, ob sich die beschriebene Verbesserung in den nächsten Jahren fortsetzt bzw. bestätigt.

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 wurden im Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation* insgesamt 16 Krankenhäuser zu 49 Indikatorenergebnissen rechnerisch auffällig. 9 Indikatorenergebnisse bei 7 Krankenhäusern wurden nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als qualitativ auffällig bewertet (Strukturierter Dialog zum EJ 2017: 19 Indikatorenergebnisse bei 7 Krankenhäusern), 2 dieser 9 qualitativen Auffälligkeiten (22,22%) aufgrund des beschriebenen Vorgehens des IQTIG im Hinblick auf den Datenschutz mit A42. Eine Zielvereinbarung wurde mit keinem Krankenhaus abgeschlossen (Strukturierter Dialog zum EJ 2017: keine Zielvereinbarung).

Ausblick

Das QS-Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation* wird seit 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 einschließlich Pankreastransplantation* weitergeführt. Dieses neue QS-Verfahren unterliegt der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitäts sicherung (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 Qualitäts sicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) geführt.

Im QS-Verfahren *Leberlebendspende* werden seit dem Erfassungsjahr 2017 die postoperativen Komplikationen nach einer Lebendspende anhand der internationalen Clavien-Dindo-Klassifikation erfasst. Dies ermöglicht eine Einteilung von Komplikationen hinsichtlich ihres Schweregrades. Auf Empfehlung der Mitglieder der Bundesfachgruppe *Lebertransplantation* wurde die Einteilung der Komplikationen nach der Clavien-Dindo-Klassifikation auch im Follow-up des QS-Verfahrens *Leberlebendspende* zum Erfassungsjahr 2018 aufgenommen. Nun findet diese Klassifikation, nach Rücksprache mit den Mitgliedern der Bundesfachgruppe *Nieren- und Pankreastransplantation*, auch seit dem Erfassungsjahr 2020 im QS-Verfahren *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation* Anwendung, um eine mögliche Graduierung bzw. Weiterentwicklung zur Angabe einer Komplikation zu prüfen.

Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation

Datengrundlage

	2018	2019		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	2.255	2.185	2.186	99,95 %
Krankenhäuser	38	39	39	100,00 %
Anzahl simultaner Pankreas-Nieren-Transplantationen, Pankreastransplantationen nach Nierentransplantation, isolierter Pankreastransplantationen oder Pankreastransplantationen in Kombination mit anderen Organen				
Datensätze	90	99	-	-

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 QS-KH-RL auf den Krankenhausstandort bezogen – der Begriff Krankenhaus wird im Text beibehalten.

Basisstatistik

	2018/2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	188	100 %
< 1 Jahr	0	0,00 %
1 – 9 Jahre	0	0,00 %
10 – 19 Jahre	≤ 3	0,53 %
20 – 29 Jahre	10	5,32 %
30 – 39 Jahre	64	34,04 %
40 – 49 Jahre	63	33,51 %
50 – 59 Jahre	44	23,40 %
60 – 69 Jahre	6	3,19 %
70 – 79 Jahre	0	0,00 %
≥ 80 Jahre	0	0,00 %
Geschlecht		
männlich	99	52,66 %
weiblich	89	47,34 %
unbestimmt	0	0,00 %

IQTIG

Verfahrensmanagement:	Kathrin Rickert / Nadja Komm, Alexander Werwath, Danny Reddig Dr. Felix Weidemann
biometrische Betreuung:	
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 Transplantations- gesellschaft 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 Krankenhaus- gesellschaft 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 Krankenhaus- gesellschaft e.V.
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/pntx	

Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2016/2017	2018/2019		Tendenz	
				Ergebnis	Fälle		
Gruppe	2143	Sterblichkeit im Krankenhaus	3,57 %	4,76 %	9	189	↗
		1-Jahres-Überleben					
	12493	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	92,96 %	91,36 %	148	162	↗
Gruppe	51524	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	91,13 %	91,36 %	148	162	↗
		2-Jahres-Überleben					
	12509	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	91,52 %	91,23 %	156	171	↗
Gruppe	51544	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	89,13 %	91,23 %	156	171	↗
		3-Jahres-Überleben					
	12529	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	91,10 %	90,20 %	184	204	↗
Gruppe	51545	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	90,34 %	89,76 %	184	205	↗
	2145	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	83,33 %	81,67 %	147	180	↗
	12824	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) ¹	83,07 %	92,16 %	141	153	-
	12841	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) ¹	78,95 %	83,23 %	134	161	-
	12861	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) ¹	74,67 %	75,79 %	144	190	-
	2146	Entfernung des Pankreastransplantats	13,69 %	14,81 %	28	189	↗

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

Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2018/2019		Einordnung	
				Krankenhäuser	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*
	2143	Sterblichkeit im Krankenhaus	≤ 5,00 %	25	7	■	-
Gruppe		1-Jahres-Überleben					
	12493	1-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 90,00 %	25	7	■	-
Gruppe	51524	1-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 90,00 %	25	7	■	-
		2-Jahres-Überleben					
Gruppe	12509	2-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 80,00 %	26	3	■	-
	51544	2-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 80,00 %	26	3	■	-
Gruppe		3-Jahres-Überleben					
	12529	3-Jahres-Überleben bei bekanntem Status	≥ 75,00 %	27	7	■	-
Gruppe	51545	3-Jahres-Überleben bei bekanntem oder unbekanntem Status (Worst-Case-Analyse)	≥ 75,00 %	27	7	■	-
	2145	Qualität der Transplantatfunktion bei Entlassung	≥ 75,00 %	25	4	■	-
	12824	Qualität der Transplantatfunktion (1 Jahr nach Transplantation) ¹	n. d.	25	-	-	n.a.
	12841	Qualität der Transplantatfunktion (2 Jahre nach Transplantation) ¹	n. d.	26	-	-	n.a.
	12861	Qualität der Transplantatfunktion (3 Jahre nach Transplantation) ¹	n. d.	26	-	-	n.a.
	2146	Entfernung des Pankreastransplantats	≤ 20,00 %	25	9	■	-

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

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

Gynäkologie

Mammachirurgie

Dr. Anja Katharina Dippmann, Vera Schöllbauer

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) 2020 prognostizierten 77.600 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 wesentlicher Bestandteil der Indikationsstellung und individuellen Therapieplanung mit Festlegung einer ganzheitlichen Therapiestrategie. Mit dem entsprechenden Qualitätsindikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (ID 51846) wird erhoben, wie häufig vor Behandlungsbeginn eine Probe entnommen und histologisch (feingeweblich) untersucht und die Art des Tumors festgestellt wird.

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 möglich ist, alle notwendigen Befunde fertigzustellen. Die Betroffenen können diese Zeit unter anderem für das Einholen einer ärztlichen onkologischen Zweitmeinung nutzen oder sich ggf. mit anderen, beispielsweise in Selbsthilfegruppen organisierten Betroffenen austauschen und ihre Situation und Möglichkeiten auch in Gesprächen mit der Familie reflektieren.

Im Rahmen der Diagnose und der weiteren Therapie bei Brustkrebskrankungen ist die histologische Bestimmung der krankhaften Neubildung notwendig. Hierzu gehört ebenso die

pathologische Beurteilung, ob der Brustkrebs bereits die Lymphknoten erreicht hat. Dafür muss entschieden werden, ob eine Entnahme von einzelnen Lymphknoten (Sentinel-Lymphknoten/Wächterlymphknoten) erfolgen soll oder eine vollständige Lymphknotenentfernung im Bereich der Achselhöhle (Axilladissektion) die bessere Vorgehensweise ist. Da aus dieser Entnahme bzw. Entfernung oft erhebliche (Neben-)Wirkungen auf die Gesundheit und Lebensqualität der Patientinnen und Patienten resultieren können (z.B. chronisches Lymphödem, reduzierte Beweglichkeit des Arms, Schmerzen), ist die Indikation hierzu mit besonderer Sorgfalt zu stellen. Um eine unnötige Beeinträchtigung der Lebensqualität von Patientinnen und Patienten zu vermeiden, wird in der klinischen Leitlinie „Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms“ von einer Axilladissektion bei Brustkrebs in der Vorstufe (DCIS¹) 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 angezeigt ist. Die Qualitätsindikatoren „Primäre Axilladissektion bei DCIS“ (ID 2163), „Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie“ (ID 50719) sowie „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 durchgeföhrter Axilladissektionen abbildet, ist ein sogenannter Sentinel-Event-Indikator, bei dem jeder Einzelfall im Strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern analysiert wird. Rückblickend ist seit dem Erfassungsjahr 2008, in welchem der Indikator eingeführt wurde, eine sinkende Rate nicht indizierter bzw. nicht leitliniengerechter Axilladissektionen 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 S3-Leitlinie vorgenommen wurde, da Fehlbestimmungen hinsichtlich der auf dem HER2-Status basierenden Therapieentscheidung ggf. zu einer relevanten Unter- oder Überversorgung von Patientinnen und Patienten mit entsprechendem Einfluss auf die Morbidität bzw. Mortalität führen könnten. Voraussetzung für eine spezifische Tumorbehandlung ist somit die leitliniengerechte und qualitätsgesicherte Bestimmung des HER2-Status.

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

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

Mammachirurgie

eine 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 Zusammenfassung mehrerer Gruppen von Indikatoren nachvollzogen werden, inwieweit bei nicht tastbaren Befunden in der Brust eine Drahtmarkierung zum besseren Auffinden während der Operation vorgenommen wird und inwieweit die intraoperative Kontrolle präoperativ markierter, nicht tastbarer Befunde zur Senkung von Nachresektionsraten beiträgt.

Der Indikator „Nachresektionsrate“ (ID 60659) erfasst die Anzahl von Patientinnen und Patienten, die eine oder mehrere Folgeoperationen – Nachresektionen – pro Brust erhalten haben, und bezieht sich dabei auf die Behandlung im Rahmen der Primärerkrankung eines invasiven Mammakarzinoms. Qualitätsziel des Indikators ist es, dass möglichst häufig ein tumorfreier Resektionsrand (R0-Resektion) beim operativen Ersteingriff erreicht wird. Der Tumor soll bei der ersten Operation vollständig entfernt werden, da Nachresektionen für die Patientinnen und Patienten eine wiederholte Narkose mit entsprechenden Risiken und Belastungen bedeuten. Die Nachresektionsrate kann demnach Auskunft über die Qualität der Operationsplanung bzw. -durchführung geben.

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. Details zum Vorgehen bei der Auswertung und der Bewertung der Ergebnisse sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ dargestellt. Die Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2018 können auch einer Sonderveröffentlichung für planungsrelevante Indikatoren auf www.iqtig.org entnommen werden.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Für die bereits vorgestellten Qualitätsindikatoren „Nachresektionsrate“ (ID 60659) und „Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS“ (ID 211800) wurde mit dem Erfassungsjahr 2019 ein Referenzbereich von $\leq 25,00\%$ (95. Perzentil) bzw. $\geq 95,65\%$ (5. Perzentil) eingeführt.

Außerdem wurde der Referenzbereich des Qualitätsindikators „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (ID 51846) von $\geq 90\%$ auf $\geq 95\%$ im Erfassungsjahr 2019 geändert.

Ergebnisse

Die Bundesergebnisse aller Qualitätsindikatoren mit Referenzbereich erreichen im Erfassungsjahr 2019 das definierte Qualitätsniveau. Bei zwei Indikatoren, die bereits für die Erfassungsjahre 2017 und 2018 mit besonderem Handlungsbedarf eingeschätzt worden waren, hat sich diese Feststellung erneut 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 „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ (ID 51370) wurde für das Erfassungsjahr 2019 zum ersten Mal mit einem besonderen Handlungsbedarf versehen.

Der Qualitätsindikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ verbesserte sich im Erfassungsjahr 2019 zwar leicht und weist ein bundesweites Ergebnis von 97,67% auf (E) 2018: 97,46%). Aufgrund von persistierenden Unterschieden in der Versorgung, die zum einen mit der Fallzahl von Krankenhäusern korrelieren, zum anderen geschlechterspezifisch sind, sowie der besonderen Bedeutung der prätherapeutischen histologischen Diagnosesicherung und des möglichen Schadens der Patientinnen und Patienten bei Unterlassung wurde der Indikator jedoch wiederholt mit besonderem Handlungsbedarf eingestuft. Bei ausbleibender prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung 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. 134 gesondert betrachtet. Das Bundesergebnis des Indikators „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung“ liegt im Erfassungsjahr 2019 mit 98,81% 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 (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, plan. QI-RL) für das Erfassungsjahr 2018 wurde in Bezug auf die Versorgungsqualität dieses Indikators besonderer Handlungsbedarf gesehen (siehe Kapitel „Überblick“). Er wird ab S. 136 ausführlich dargestellt.

Der Qualitätsindikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ setzt mit seinem Bundesergebnis von 3,31% im Erfassungsjahr 2019 (Referenzbereich: $\leq 13,55\%$, 95. Perzentil) den Trend der Vorjahre fort: Der Anteil

Mammachirurgie

von Patientinnen und Patienten, die weniger als 7 Tage nach der Diagnose operiert werden, nimmt ab. Jedoch ist der Anteil an qualitativ auffälligen Krankenhäusern von 0,83% im Jahr 2017 auf 2,65% im Jahr 2018 deutlich angestiegen. Für diesen Qualitätsindikator wird ein besonderer Handlungsbedarf gesehen. Er wird ab S. 133 ausführlich dargestellt.

Das Bundesergebnis des Sentinel-Event-Indikators „Primäre Axilladissektion bei DCIS“ (ID 2163) ist sehr niedrig und zeigt in den letzten Jahren keine signifikanten Verbesserungs- oder Verschlechterungstendenzen mehr an (EJ 2017: 0,06%; EJ 2018: 0,09%; EJ 2019: 0,11%). 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; EJ 2018: 0). Um eine Einschätzung vornehmen zu können, welche Versorgungsqualität der Indikator anzeigen, 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 2018 wurde in dem Indikator kein Krankenhaus als qualitativ auffällig bzw. nur ein einziges Krankenhaus von 500 Krankenhäusern, die Patientinnen und Patienten in der Grundgesamtheit hatten, mit unzureichender Qualität bewertet.

Das bundesweite Ergebnis des Indikators „Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie“ (ID 51847) liegt mit 96,92% im Erfassungsjahr 2019 innerhalb des Referenzbereichs ($\geq 90\%$).

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 in den Erfassungsjahren 2015 bei 11,66%, 2016 bei 10,34%, 2017 bei 7,58% und 2018 bei 6,03%. Für das Erfassungsjahr 2019 hat sich das Ergebnis mit 4,87% im Vergleich zum Erfassungsjahr 2014 um fast zwei Drittel verringert. Somit erzielt das Gesamtergebnis die aktuelle Leitlinienempfehlung eines Qualitätsziels von < 5%. Allerdings nimmt der Anteil der als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser kontinuierlich zu (EJ 2018: 3,74%), sodass diese Entwicklung besonders beobachtet werden muss, zumal die Lymphknotenentnahmen bei Vorliegen eines DCIS nicht ausreichend medizinisch begründet werden konnten.

Der Indikator „Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung“ (ID 52330) erreicht mit einem bundesweiten Ergebnis von 99,45% für das Erfassungsjahr 2019 (EJ 2016: 98,52%; EJ 2017: 99,23%; EJ 2018: 99,27%) das Qualitätsziel nahezu vollständig. Um eine Einschätzung vornehmen zu können, welche Versorgungsqualität der Indikator anzeigen, 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 1,14% der

528 Krankenhäuser des Erfassungsjahres 2018 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 2019 bei 12,95% (EJ 2016: 13,62%; EJ 2017: 13,15%; EJ 2018: 13,12%). Für die mit dem Erfassungsjahr 2017 implementierten risikoadjustierten Indikatoren zu HER2-Befunden mit niedrigen (ID 52267) und hohen (ID 52278) HER2-Positivitätsraten wurde für das Erfassungsjahr 2018 somit zum zweiten Mal der Strukturierte Dialog geführt. In dessen Rahmen ließen sich vereinzelt Hinweise auf einen unterschiedlichen Umgang mit verschiedenen Testschritten bei der HER2-Testung sowie Dokumentationsmängel aufgreifen. Die 64 rechnerisch auffälligen Krankenhäuser mit niedrigen HER2-Positivitätsraten (ID 52267; EJ 2017: 55; EJ 2018: 76) bzw. die 51 rechnerisch auffälligen Krankenhäuser mit hohen HER2-Positivitätsraten (ID 52278; EJ 2017: 50; EJ 2018: 62) werden in den Strukturierten Dialog für das Erfassungsjahr 2019 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 weiterhin, das QS-Verfahren *Mammachirurgie* weiterzuentwickeln. Sie sieht den Bedarf, neue aussagekräftigere Qualitätsindikatoren spezifisch für die Krankenhausplanung zu entwickeln. Der aktuelle wissenschaftliche Stand wie auch der klinisch-therapeutische Fortschritt wären dabei stärker zu berücksichtigen.

Weitere Empfehlungen beinhalten 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. Hervorzuheben sind dabei Komplikationen nach Operationen mit Brustimplantaten und perspektivisch eine Verknüpfung mit dem avisierten Implantateregister unter Vermeidung von Doppeldokumentationen. Von großer Relevanz für die Nachzeichnung des Verlaufs von der Diagnose bis zur Rehabilitation und Wiedereingliederung wäre außerdem die sektorenübergreifende Gestaltung des QS-Verfahrens.

Mammachirurgie

Datengrundlage

	2018	2019		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	106.628	107.772	107.683	100,08 %
Krankenhäuser	844	820	823	99,64 %

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

Basisstatistik

	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	107.706	100 %
< 30 Jahre	2.815	2,61 %
30 – 39 Jahre	5.781	5,37 %
40 – 49 Jahre	14.833	13,77 %
50 – 59 Jahre	28.318	26,29 %
60 – 69 Jahre	26.460	24,57 %
70 – 79 Jahre	19.028	17,67 %
≥ 80 Jahre	10.471	9,72 %
Geschlecht		
männlich	971	0,90 %
weiblich	106.733	99,10 %
unbestimmt	≤ 3	0,00 %

IQTIG

Verfahrensmanagement: Dr. Anja Katharina Dippmann, Vera Schöllbauer, Sabine Beer
biometrische Betreuung: Johannes Hengelbrock

Mitglieder der Bundesfachgruppe Mammachirurgie benannt durch

Prof. Dr. Ute-Susann Albert	IQTIG
Dr. Ingo Bruder	Geschäftsstelle für Qualitäts-sicherung bei der Baden-Württembergischen Krankenhaus-gesellschaft e.V.
Dr. Martina Dombrowski	Bundesärztekammer
Dr. Britt Ebert	GKV-Spitzenverband
Prof. Dr. Bernd Gerber	Deutsche Gesellschaft für Senologie e.V.
Dr. Andrea Gilles	Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung Westfalen-Lippe
Dr. Steffen Handstein	Bundesärztekammer
Prof. Dr. 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 Krankenhaus-gesellschaft e.V.
Prof. Dr. Achim Wöckel	Deutsche Krankenhaus-gesellschaft e.V.

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter:

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

Mammachirurgie

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	2018		2019		Tendenz
						Zähler (O / E)*	Nenner**	
	51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	97,46 %	97,67 %		72.413	74.141	↗
		HER2-Positivitätsrate						
	52268	HER2-Positivitätsrate	13,12 %	12,95 %		8.583	66.256	↗
Gruppe	52267	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate	1,00	0,96	8.561 12,95 %	8.896 13,45 %	66.127	↗
	52278	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate	1,00	0,96	8.561 12,95 %	8.896 13,45 %	66.127	↗
		Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung						
	52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	99,37 %	99,45 %		19.195	19.302	↗
Gruppe	52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	98,03 %	98,81 %		26.316	26.632	↗
	2163	Primäre Axilladissektion bei DCIS ¹	0,09 %	0,11 %		8	7.199	↗
	50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS ¹ und brusterhaltender Therapie	6,03 %	4,87 %		274	5.632	↗
	51847	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	96,44 %	96,92 %		32.588	33.623	↗
	51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	4,01 %	3,31 %		1.842	55.670	↗
	60659	Nachresektionsrate	-	11,62 %		6.852	58.967	-
	211800	Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS ¹	98,63 %	99,01 %		61.375	61.988	↗

* 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).

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

Mammachirurgie

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	ID	Bezeichnung des Indikators	Referenzbereich	2019		Einordnung	
				Krankenhäuser	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlungs- pflichtig*
	51846	Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung	≥ 95,00 %	682	119	■	■
		HER2-Positivitätsrate					
	52268	HER2-Positivitätsrate	n. d.	674	-	■	n.a.
Gruppe	52267	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: niedrige HER2-Positivitätsrate	≥ 0,48 (5. Perzentil)	598	64	-	n.a.
	52278	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an HER2-positiven Befunden: hohe HER2-Positivitätsrate	≤ 1,62 (95. Perzentil)	598	51	-	n.a.
		Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei Drahtmarkierung					
Gruppe	52330	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung	≥ 95,00 %	521	16	■	-
	52279	Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung	≥ 95,00 %	558	40	■	■
	2163	Primäre Axilladissektion bei DCIS ¹	Sentinel Event	513	7	■	-
	50719	Lymphknotenentnahme bei DCIS ¹ und brusterhaltender Therapie	≤ 6,33 % (80. Perzentil)	487	112	■	-
	51847	Indikation zur Sentinel-Lymphknoten-Biopsie	≥ 90,00 %	634	66	■	-
	51370	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation	≤ 13,55 % (95. Perzentil)	660	73	■	■
	60659	Nachresektionsrate	≤ 25,00 % (95. Perzentil)	675	40	-	n.a.
	211800	Postoperative interdisziplinäre Tumorkonferenz bei primärem invasivem Mammakarzinom oder DCIS ¹	≥ 95,65 % (5. Perzentil)	675	78	■	n.a.

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

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

Mammachirurgie

Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation (ID 51370)

Qualitätsziel

Der Indikator hat zum Ziel, dass möglichst vielen Patientinnen und Patienten ein angemessener zeitlicher Abstand von mindestens 7 Tagen zwischen prätherapeutischer histologischer Diagnose und Operationsdatum bei Ersteingriff gewährleistet wird.

Hintergrund

Der Qualitätsindikator „Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation“ soll prüfen, ob zwischen der sich auf das Ergebnis der feingeweblichen Untersuchung stützenden Diagnosestellung und dem operativen Behandlungsbeginn ein ausreichend langes Zeitfenster – also mindestens 7 Tage – besteht. So wird es einerseits den betroffenen Patientinnen und Patienten ermöglicht, sich auf die neue Situation einzustellen, diese mit Vertrauten zu reflektieren und mit ärztlicher Beratung und Aufklärung, unter Einholung einer ärztlichen onkologischen Zweitmeinung oder im Austausch in Selbsthilfegruppen angemessen und individuell zu entscheiden, welche Behandlung sie wünschen im Sinne einer gemeinsamen Entscheidungsfindung (Informed Consent und Shared-Decision-Making). Letztlich wurden die Zeitfaktoren in nationale und internationale Leitlinien als Indikatoren der Lebensqualität betroffener Frauen und Männer integriert. Die Information und die Aufklärung der Patientinnen und Patienten sowie das erwähnte Informed Consent und Shared-Decision-Making nehmen einen besonders hohen Stellenwert in Leitlinien ein. Andererseits ist mindestens eine solche Zeitspanne auch erforderlich, um alle notwendigen Befunde vor Therapiebeginn fertigzustellen und einzuschätzen und somit eine ganzheitliche und individuelle Therapieplanung gewährleisten zu können.

Ergebnisse

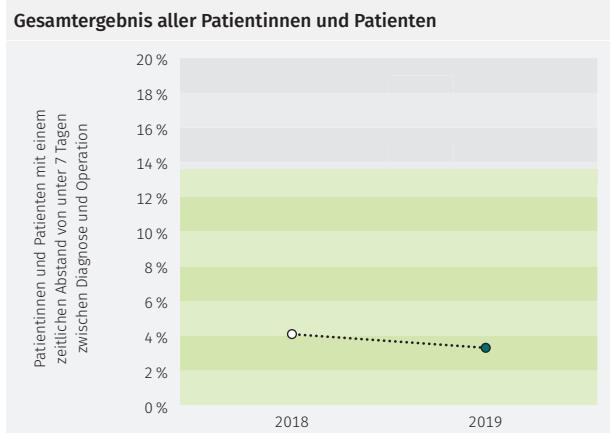
Das Bundesergebnis des Indikators liegt bei 3,31%. Zum vom Indikator vorgegebenen Referenzbereich von $\leq 13,55\%$ (95. Perzentil) waren im Erfassungsjahr 2019 11,06% der Krankenhäuser rechnerisch auffällig. Im Vergleich zum Vorjahr, in dem das bundesweite Ergebnis bei 4,01% (EJ 2018) lag, hat sich der Wert verbessert. Obgleich sich sowohl das Ergebnis der Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators als auch das Ergebnis der Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators im Vergleich zum Vorjahr auch jeweils verbessert hat, bleiben die Unterschiede zwischen diesen beiden Gruppen bestehen: Es wird tendenziell immer seltener innerhalb eines zeitlichen Abstands von unter 7 Tagen nach der Diagnose operiert, wobei dies in Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators nach wie vor am häufigsten vorkommt und sich deren Ergebnis signifikant und nunmehr auch persistent von dem der Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen im Indikator unterscheidet. Aufgrund dieser fallzahlspezifischen Unterschiede und des Umstands, dass die Anzahl der qualitativ auffälligen Krankenhäuser seit dem Erfassungsjahr 2016 kontinuierlich ansteigt von 0,55% (EJ 2016) über 0,83% (EJ 2017) auf 2,65% (EJ 2018), wird der besondere Handlungsbedarf ausgewiesen. Trotz der Tendenz zur Verbesserung des Bundesergebnisses überwiegt bei dieser Entscheidung der fachliche Aspekt, den der Qualitätsindikator als Qualitätsanforderung zu sichern sucht: eine ausreichende

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen und Patienten mit einem zeitlichen Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation
Grundgesamtheit	alle Patientinnen und Patienten mit Ersteingriff und maligner Neoplasie (einschließlich DCIS ¹) als Primärerkrankung und mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung und ohne präoperative tumorspezifische Therapie
Referenzbereich	$\leq 13,55\%$ (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	eingeschränkt vergleichbar

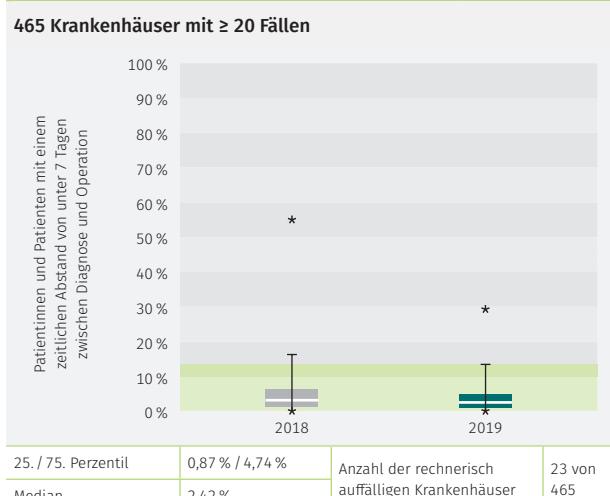
1 Ductal carcinoma in situ: krankhafte Wucherung neoplastischer Zellen in den Milchgängen als Vorstufe zu einer Krebskrankung (Präkanzerose).

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten		
	2018	2019
Ergebnis (Zähler / Nenner) ²	4,01 % (2.226 / 55.542)	3,31 % (1.842 / 55.670)
Vertrauensbereich	3,85 – 4,17 %	3,16 – 3,46 %

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



Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser		
	2018	2019
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	670	660



25. / 75. Perzentil	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	Median	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser
0,00 % / 14,29 %	23 von 465	2,42 %	23 von 465
0,00 %	195	0,00 %	195

Mammachirurgie

Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung (ID 51846)

Qualitätsziel

Zeitspanne, um zum einen den prätherapeutischen Befund zu komplettieren und eine angemessene Therapieplanung gewährleisten zu können und zum anderen die neue Situation zu reflektieren, sich umfassend zu informieren und z.B. eine Zweitmeinung einzuholen. Die Rückmeldungen der Bundesländer zum Strukturierten Dialog weisen darauf hin, dass eine Erfüllung der Qualitätsanforderung nicht durch die Gesamtheit der Einrichtungen lückenlos gewährleistet ist und Patientinnen und Patienten nicht immer 7 Tage Bedenkzeit bis zur Operation eingeräumt wurden. Darüber hinaus erscheint es in einem Zeitraum von unter 7 Tagen nicht realistisch, einen vollständigen prätherapeutischen Befund, wie ihn die S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms vorsieht, zu erheben und ggf. auch in einer prätherapeutischen interdisziplinären Tumorkonferenz abzuwägen. Insofern ist hier anhand der steigenden Anzahl qualitativ auffälliger Krankenhäuser ein sich vergrößerndes Qualitätsdefizit auch darin zu vermuten, dass möglicherweise ohne komplett vorliegende Befunde mit der operativen Therapie begonnen wird und im Voraus nicht alle leitliniengerechten Therapieoptionen erwogen worden sind. Dies begründet neben den genannten Punkten ebenfalls den besonderen Handlungsbedarf. Für den Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2019 empfiehlt das IQTIG für Krankenhäuser, die in diesem Indikator rechnerisch auffällig sind, eine gemeinsame Betrachtung mit deren Ergebnissen im Indikator „Prätherapeutische histologische Diagnosesicherung“ (ID 51846) sowie mit der Vollständigkeit des prätherapeutischen Befunds.

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 97,67 % für das Erfassungsjahr 2019 innerhalb des Referenzbereichs von $\geq 95\%$. In den Vorjahren lag der Referenzbereich bei $\geq 90\%$ und die Bundesergebnisse bei 96,75 % (EJ 2015), 96,34 % (EJ 2016), 97,16 % (EJ 2017) und 97,46 % (EJ 2018). Eine ähnlich positive Entwicklung zeigt sich bei Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit des Indikators, welche im Erfassungsjahr 2019 ein Ergebnis von 97,75 % aufweisen (EJ 2016: 96,58%; EJ 2017: 97,30%; EJ 2018: 97,60%). Auch das Ergebnis der Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit hat sich leicht verbessert auf 92,95 % für das Erfassungsjahr 2019 (EJ 2016: 86,22%; EJ 2017: 91,29%; EJ 2018: 89,88%). Die Gruppe der Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators befindet sich damit jedoch außerhalb des Referenzbereichs und weist einen signifikanten Ergebnisunterschied zu den Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen auf. Diese fallzahlspezifischen Unterschiede sind seit mindestens fünf Jahren persistent. Darüber hinaus bestehen weiterhin geschlechterspezifische Unterschiede: Das bundesweite Indikatorergebnis für Patientinnen lag im Erfassungsjahr 2019 mit 97,70 % nahe dem Ergebnis des Erfassungsjahres 2018. Es unterscheidet sich statistisch signifikant vom bundesweiten Indikatorergebnis für Patienten im Erfassungsjahr 2019 mit 94,59 % zuungunsten von Patienten, sodass hier unter Umständen die Thematik der geschlechterspezifischen Ungleichbehandlung berührt wird. Im Vergleich zum Erfassungsjahr 2017 verringerte sich die Anzahl der qualitativ auffälligen Krankenhäuser von n = 19 auf n = 12 im Erfassungsjahr 2018. Dies entspricht einem Anteil von 1,7% qualitativ auffälliger Krankenhäuser im Erfassungsjahr 2018 in Bezug auf alle zu diesem Qualitätsindikator beitragenden Krankenhäuser. Der prozentuale Anteil qualitativ auffälliger Krankenhäuser an den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern ist im Erfassungsjahr 2018 mit 12,8% gegenüber 20,0% im Vorjahr niedriger. Den Berichten der Bundesländer zum Strukturierten Dialog lässt sich entnehmen, dass qualitative Auffälligkeiten

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

Mammachirurgie

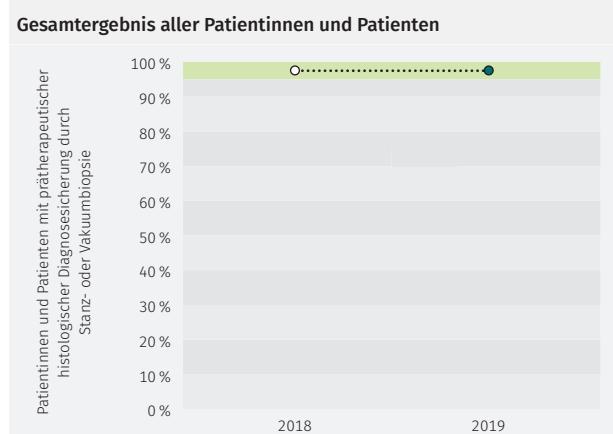
unter anderem darauf basierten, dass die prätherapeutische histologische Diagnosesicherung teilweise ohne nachvollziehbaren Grund unterlassen wurde, sodass die leitliniengerechte Behandlung nicht sichergestellt war.

Trotz der positiven Ergebnisentwicklung auf Bundesebene überwiegt der fachliche Aspekt, den der Indikator als Qualität zu sichern sucht: Die prätherapeutische histologische Diagnosesicherung ist für die Qualitätssicherung der ganzheitlichen und individuellen Therapieplanung weiterhin der wichtigste Qualitätsindikator. Bei Verzicht auf die histologische Diagnosesicherung kann ein bedeutsamer negativer Einfluss auf Morbidität und Mortalität der Patientinnen und Patienten entstehen, z.B. Vorenthal tung einer neoadjuvant en, also einer zeitlich der Operation vorangestellten Therapie bei entsprechender Indikation, Notwendigkeit von Zweiteingriffen (Sentinel-Lymphknoten-Biopsie, Nachresektion) mit dem entsprechenden perioperativen Risiko, fehlende Möglichkeit von postneoadjuvant en Therapien, da die pathologische Komplettremission – also der Therapieerfolg als nicht mehr nachweisbare Tumorzellen in der feingeweblichen Untersuchung – nicht mehr als Parameter zur Verfügung steht. In den letzten Jahren wird der pathologischen Komplettremission eine stetig wachsende Bedeutung beige messen – sowohl als prognostischer als auch als prädiktiver (vorhersagender) Faktor für die Planung der Therapien nach der Operation (Postneoadjuvant). Aufgrund der persistierenden fallzahl- und geschlechterspezifischen Unterschiede in der Versorgung und der Hinweise auf mangelnde Leitliniendurchdringung wird bei diesem Indikator besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Als Handlungsempfehlung schlägt die Bundesfachgruppe *Mammachirurgie* weiterhin vor, den Indikator als planungsrelevanten Qualitätsindikator aufzunehmen.

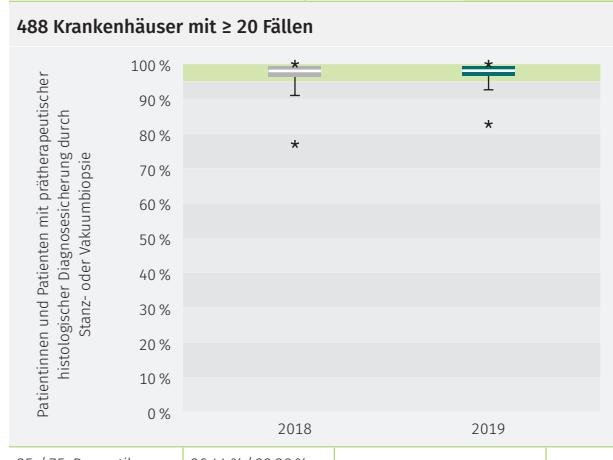
Beschreibung	
Zähler	Patientinnen und Patienten mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung durch Stanz- oder Vakuumbiopsie
Grundgesamtheit	alle Patientinnen und Patienten mit Ersteingriff bei Primärerkrankung und Histologie „invasives Mammakarzinom (Primärtumor)“ oder „DCIS“
Referenzbereich	≥ 95,00 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	eingeschränkt vergleichbar

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten		
	2018	2019
Ergebnis (Zähler / Nenner) ¹	97,46 % (71.393 / 73.257)	97,67 % (72.413 / 74.141)
Vertrauensbereich	97,34 – 97,57 %	97,56 – 97,78 %

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



	2018	2019
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	713	682



25. / 75. Perzentil	96,44 % / 99,28 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	60 von 490
Median	98,03 %		

193 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

25. / 75. Perzentil	89,17 % / 100,00 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	59 von 192
Median	100,00 %		

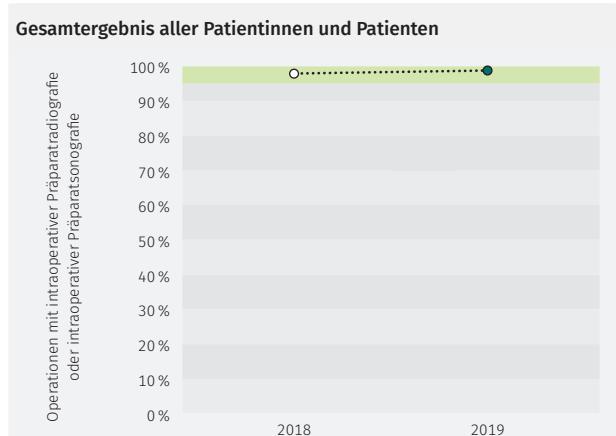
Mammachirurgie

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

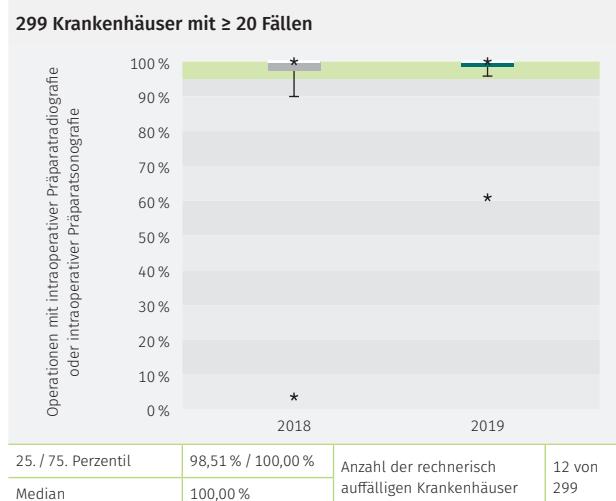
Beschreibung	
Zähler	Operationen mit intraoperativer Präparatradiografie oder intraoperativer Präparatsonografie
Grundgesamtheit	alle brusterhaltenen Operationen mit präoperativer Drahtmarkierung gesteuert durch Sonografie
Referenzbereich	≥ 95,00 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	nicht vergleichbar

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten		
	2018	2019
Ergebnis (Zähler / Nenner) ¹	98,03 % (24.679 / 25.175)	98,81 % (26.316 / 26.632)
Vertrauensbereich	97,85 – 98,19 %	98,68 – 98,94 %

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



Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser		
	2018	2019
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	553	558



259 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
25. / 75. Perzentil	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	Median	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser
100,00 % / 100,00 %	12 von 299	100,00 %	28 von 259

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

Das Bundesergebnis des Indikators liegt mit 98,81 % für das Erfassungsjahr 2019 innerhalb des Referenzbereichs von ≥ 95 % und weist im Vergleich zu den Vorjahren (EJ 2015: 80,66 %; EJ 2016: 90,71 %; EJ 2017: 96,24 %; EJ 2018: 97,94 %) eine statistisch signifikante positive Tendenz auf. Sowohl Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen als auch solche mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit dieses Indikators weisen eine geringfügige Verbesserung auf (EJ 2016: 88,01 % bzw. 90,96 %; EJ 2017: 92,98 % bzw. 96,49 %; EJ 2018: 96,01 % bzw. 98,06 %; EJ 2019: 98,91 % bzw. 97,21 %). Um eine Einschätzung vornehmen zu können, welche Versorgungsqualität der Indikator anzeigen muss, müssen die Verfahren nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL, Strukturierter Dialog) mit dem Endergebnis „qualitativ auffällig“ sowie nach der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL, Stellungnahmeverfahren) mit dem Endergebnis „unzureichende Qualität“ gemeinsam betrachtet werden. Für den Indikator 52279 ergibt sich eine auffällige (n = 7) bzw. unzureichende (n = 21) Qualität in 5,12 %. Dies stellt im Vergleich zum Vorjahr (EJ 2017: 6,58 %) eine Verbesserung dar. Dieser Indikator weist jedoch die meisten Ergebnisse mit der Bewertung „unzureichende Qualität“ im QS-Verfahren *Mammachirurgie* zum Erfassungsjahr 2018 auf. In den Berichten der Bundesländer zum Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 werden zum einen Dokumentationsmängel, zum anderen fehlende Sonografiegeräte benannt. Die Leitlinienerempfehlungen werden also persistierend noch teilweise ungenügend umgesetzt, offenbar aufgrund mangelnder apparativer Ausstattung bzw. Expertise in den betreffenden Krankenhäusern. Für den bereits planungsrelevanten Qualitätsindikator wird aus diesen Gründen weiterhin besonderer Handlungsbedarf gesehen. Als Handlungsempfehlung der Bundesfachgruppe *Mammachirurgie* soll gelten, dass eine Nachverfolgung von Qualitätsdefiziten auf Standortebene gemäß plan. QI-RL sichergestellt werden soll.

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Lina Jürgens, Vera Schöllbauer, Dr. Anja Katharina Dippmann, Dr. Maurilio Gutzeit

Einleitung

Gynäkologischen Operationen umfassen prinzipiell alle Operationen an den weiblichen Geschlechtsorganen. Einige dieser Eingriffe werden zunehmend ambulant durchgeführt. 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. Eileiter (Tuba uterina). In der klinischen Praxis wird der Begriff Adnexe verwendet, wenn sowohl der Eileiter als auch der Eierstock gemeint sind.

Eine gute Versorgungsqualität bei den in diesem QS-Verfahren betrachteten 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 abzuwagen 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 frühzeitigen 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).

Ein weiteres Ziel der Versorgung ist, das Vorkommen von Komplikationen im Zusammenhang mit gynäkologischen Operationen möglichst gering zu halten. Der Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (ID 51906) erfasst die Komplikationen, die während einer laparoskopischen Operation verursacht wurden. Bei Laparoskopien handelt es sich um minimalinvasive Operationen mittels sogenannter Schlüssellochchirurgie, bei denen nur sehr kleine Zugangswege benötigt werden. Im Fokus dieses Indikators liegen vor allem Verletzungen der umliegenden Organe (Blase, Harnleiter, Darm etc.) sowie der Gefäße und Nerven. Diese schwerwiegenden Komplikationen können mit einer erheblichen Morbidität und unter Umständen auch mit dem Tod der Patientin einhergehen. Da die Wahrscheinlichkeit für Organverletzungen insbesondere auch von patientenseitigen Risikofaktoren wie Voroperationen und Verwachsungen abhängt, ist dieser Qualitätsindikator risikoadjustiert.

Mit dem Indikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“ (ID 12874) wird festgestellt, wie häufig nach einer Operation an den Eierstöcken, bei der

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 daher 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 Ovareingriff mit Gewebeentfernung (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“ dargestellt. Die Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2018 können auch einer Sonderveröffentlichung für planungsrelevante Indikatoren auf www.iqtig.org entnommen werden.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Im Rahmen der Verfahrenspflege wurde das Risikoadjustierungsmodell des planungsrelevanten Qualitätsindikators „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation“ (ID 51906) überprüft. Anhand der Daten aus den Erfassungsjahren 2017 und 2018 haben sich zwei Anpassungen als hilfreich für eine Präzisierung des Modells erwiesen. Das Alter wurde bisher als Risikofaktor in verschiedenen Altersgruppen berücksichtigt. Der Einfluss des Alters der Patientinnen auf die Wahrscheinlichkeit einer Organverletzung durch eine flexible Modellierung (über sogenannte Splines) wurde erneut untersucht. Dabei zeigte sich, dass diese Wahrscheinlichkeit zwar durchgehend monoton mit dem Alter steigt, dieser Anstieg jedoch mit höherem Alter schwächer wird. Dieser Zusammenhang wird mit der linearen Darstellung des Risikofaktors „Alter“ berücksichtigt. Zum anderen wurde der Risikofaktor „ASA-Klassifikation“ modifiziert. Bisher wurden in diesem Risikofaktor die ASA-Klassen 3 (Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung), 4 (Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt) und 5 (moribunde Patientin, von der nicht erwartet wird, dass sie ohne Operation überlebt) zusammen dargestellt. Bei der Modifizierung des Risikomodells ist allerdings aufgefallen, dass jede

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

ASA-Klasse häufig genug angegeben wird, sodass diese eine zuverlässige Schätzung zum Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit einer Organverletzung erlauben. Daher wird seit dem Erfassungsjahr 2019 auch die ASA-Klasse 2 (Patientin mit leichter Allgemeinerkrankung) berücksichtigt. Diese wird wie die ASA-Klasse 3 einzeln dargestellt. Da eine Abgrenzung zwischen den ASA-Klassen 4 und 5 erschwert ist, werden diese zusammen im Risikomodell aufgenommen.

Auch im planungsrelevanten Qualitätsindikator „Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung“ (ID 12874) wurde eine Modifizierung vorgenommen. Die Grundgesamtheit wurde dahingehend spezifiziert, dass nur noch Prozeduren betrachtet werden, bei denen eine histologische Untersuchung indiziert ist. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens konnte dargelegt werden, dass bei „Andere Operationen am Ovar“ (OPS 5-659*) unspezifische Kodierungen vorliegen können, bei denen mehrheitlich indiziert ist, Gewebe ohne eine histologische Untersuchung zu entnehmen. Nach Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) konnte diese Änderung für das Erfassungsjahr 2019 übernommen werden.

Ergebnisse

Die Bundesergebnisse aller Indikatoren weisen auf eine gleichbleibende oder positive Tendenz hinsichtlich der Qualität der Versorgung von Patientinnen hin, die in diesem QS-Verfahren betrachtet werden. Um eine Einschätzung vornehmen zu können, welche Versorgungsqualität die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren anzeigen, müssen die Ergebnisse sowohl nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (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 2019 bei 0,97. Im Vergleich zum Erfassungsjahr 2018, in dem das Verhältnis der beobachteten Rate zur erwarteten Rate noch bei 1,10 lag, kann somit ein leichter Rückgang von Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen festgestellt werden. Seit dem Erfassungsjahr 2017 bleibt der Anteil der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser in diesem Indikator im Vergleich zum Vorjahr nahezu gleich (EJ 2018: 3,82%; EJ 2017: 2,62%), und im Erfassungsjahr 2019 liegt der Anteil an rechnerisch auffälligen Krankenhäusern bei 2,26% (23 von 1.018). Nach dem Strukturierten Dialog und dem Stellungnahmeverfahren zum Erfassungsjahr 2018 kann festgestellt werden, dass der Anteil der Krankenhäuser, die in diesem Indikator als qualitativ auffällig bzw. mit unzureichender Qualität bewertet wurden, leicht angestiegen ist. Der Anteil lag im Erfassungsjahr 2018 bei 0,29% (3 von 1.045). Der Anteil der im Erfassungsjahr 2017 als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser lag bei 0,19% (3 von 1.069). Ein besonderer Handlungsbedarf wird für diesen Indikator nicht festgelegt.

Im Erfassungsjahr 2019 wurde eine postoperative Histologie nach einer Operation am Ovar, die eine histologische Untersuchung erforderte (ID 12874), in 353 von 37.641 Fällen (0,97%) nicht

vorgenommen. Diese wichtige Untersuchung fehlte im Vorjahr bei einem ähnlich hohen Anteil an Fällen (447 von 36.783; 1,22%). Nach dem Strukturierten Dialog und dem Stellungnahmeverfahren zum Erfassungsjahr 2018 kann ein leichter Rückgang von 1,20% im Erfassungsjahr 2017 (11 von 919 Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator) auf 0,78% im Erfassungsjahr 2018 (7 von 895 Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator) bei den als qualitativ auffällig bzw. mit unzureichender Qualität bewerteten Krankenhäusern beobachtet werden. Ein besonderer Handlungsbedarf wird für diesen Indikator nicht festgelegt.

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 eine nach Alter stratifizierte Teilmenge der Patientinnen ab, die im Indikator 10211 erfasst werden. Im Erfassungsjahr 2019 wurde die vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne das Vorliegen eines pathologischen Befundes (ID 10211) bei 1.282 von 16.328 Patientinnen durchgeführt. Das entspricht einem Anteil von 7,85% (EJ 2018: 1.212 von 15.602 Patientinnen; 7,77%). Somit kann festgestellt werden, dass im Vergleich zum Vorjahresergebnis der Anteil der vollständigen Entfernungen des Ovars oder der Adnexe ohne das Vorliegen eines pathologischen Befundes nahezu gleichbleibend ist. Nachdem der Anteil der Krankenhäuser mit rechnerisch auffälligen Ergebnissen vom Erfassungsjahr 2016 zum Erfassungsjahr 2017 deutlich gesunken ist (EJ 2017: 9,72%; EJ 2016: 17,76%), bleibt dieser Anteil seitdem nahezu gleich (EJ 2019: 9,38%; EJ 2018: 10,02%). Im Strukturierten Dialog und im Stellungnahmeverfahren zum Erfassungsjahr 2018 wurden 11 von 828 Krankenhäuser (1,33%) als qualitativ auffällig bzw. mit unzureichender Qualität bewertet. Im Vergleich zum Vorjahr kann hinsichtlich der als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser (EJ 2017: 10 von 854; 1,17%) eine leicht negative Entwicklung der Versorgungsqualität in diesem Indikator vermutet werden. Für diesen Indikator wird kein besonderer Handlungsbedarf festgelegt.

Die Ergebnisse des Sentinel-Event-Indikators „Beidseitige Ovarioktome bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie“ (ID 60685) werden auf S. 143 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 Ovarioktome durchgeführt wurde (ID 60686), lag im Erfassungsjahr 2019 bei 19,59% (2.800 von 14.292 Patientinnen), der bundesweite Anteil betrug im Erfassungsjahr 2018 20,03% (3.000 von 14.980 Patientinnen). Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 wurden 4 von 865 in diesem Indikator betrachteten Krankenhäusern (0,46%) als qualitativ auffällig bewertet. Im Vergleich zum Vorjahr zeigt sich eine Verbesserung hinsichtlich der als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser, da im Erfassungsjahr 2017 noch 7 von 884 (0,79%) Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet wurden. Eine weitere Betrachtung der Ergebnisse im zeitlichen Verlauf ist notwendig, um die Versorgungsqualität im Hinblick auf beidseitige (Salpingo-)Ovarioktomien bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahren und

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie einzuschätzen.

Im Erfassungsjahr 2019 wurden 35.058 von 39.666 Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre organerhaltend durchgeführt (ID 612), was einem Anteil von 88,38% entspricht. Im Erfassungsjahr 2018 wurden 34.939 von 39.578 Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre organerhaltend durchgeführt (88,28%). 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%), im Erfassungsjahr 2018 hingegen sank die Anzahl wieder (3 von 958 Krankenhäusern; 0,03%). 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 2,81% (3.004 von 106.972 betrachteten Operationen am Ovar) im Erfassungsjahr 2019 und 2,47% (2.587 von 104.768 betrachteten Operationen am Ovar) im Erfassungsjahr 2018. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 wurden 6 von insgesamt 1.070 Krankenhäusern als qualitativ auffällig bewertet. Das entspricht einem Anteil von 0,56%. Damit hat sich die Anzahl der qualitativ auffälligen Krankenhäuser im Vergleich zum Erfassungsjahr 2017 (8 von 1.094; 0,73%) leicht verringert. Die Ergebnisse sollten dahingehend im zeitlichen Verlauf weiter beobachtet werden, ein besonderer Handlungsbedarf wird aufgrund der Ergebnisse nicht festgelegt.

Ausblick

Um die für die Versorgungsqualität von gynäkologischen Operationen relevanten Aspekte abzubilden und den medizinisch-therapeutischen Fortschritt einzubeziehen, ist eine Prüfung und kontinuierliche Weiterentwicklung der Indikatoren und Kennzahlen notwendig.

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

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Lina Jürgens, Vera Schöllbauer, Dr. Anja Katharina Dippmann, Sabine Beer
biometrische Betreuung:	Dr. Maurilio Gutzeit
Mitglieder der Bundesfachgruppe Gynäkologie	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 Qualitätsicherung 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 2019 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/gyn-op	

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Datengrundlage

	2018	2019		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	191.310	191.435	191.300	100,07 %
Krankenhäuser	1.095	1.075	1.081	99,44 %

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

Basisstatistik

	2019	
	Anzahl	Anteil

Altersverteilung

Anzahl der Patientinnen	191.055	100 %
< 20 Jahre	4.691	2,46 %
20 – 29 Jahre	23.221	12,15 %
30 – 39 Jahre	42.531	22,26 %
40 – 49 Jahre	48.586	25,43 %
50 – 59 Jahre	34.750	18,19 %
60 – 69 Jahre	19.982	10,46 %
70 – 79 Jahre	12.557	6,57 %
≥ 80 Jahre	4.737	2,48 %

Einstufung nach ASA-Klassifikation

Anzahl der Operationen	191.631	100 %
(1) normale, gesunde Patientin	73.479	38,34 %
(2) Patientin mit leichter Allgemeinerkrankung	99.345	51,84 %
(3) Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung	18.058	9,42 %
(4) Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	717	0,37 %
(5) moribunde Patientin, von der nicht erwartet wird, dass sie ohne Operation überlebt	32	0,02 %

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2018	2019				Tendenz
				Ergebnis	Ergebnis	Zähler (O / E)*	Nenner**	
	51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	1,04	0,97	1.006 0,73 %	1.038 0,76 %	137.106	↗
	12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	1,04 %	0,94 %		353	37.641	↗
Gruppe		Entfernung des Ovars oder der Adnexe						
	10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	7,77 %	7,85 %		1.282	16.328	↗
	60683	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen bis 45 Jahre ohne pathologischen Befund ¹	12,24 %	11,32 %		292	2.580	-
	60684	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre ohne pathologischen Befund ¹	11,97 %	13,38 %		574	4.290	-
	60685	Beidseitige Ovarioktomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	1,14 %	1,09 %		502	45.859	↗
	60686	Beidseitige Ovarioktomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	20,03 %	19,59 %		2.800	14.292	↗
	612	Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	88,28 %	88,38 %		35.058	39.666	↗
	52283	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	-	2,81 %		3.004	106.972	-

* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

** bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

			2019				Einordnung
			Referenzbereich	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*	
ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl						
51906	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation	≤ 4,18	1.018	23	■	-	
12874	Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebeentfernung	≤ 5,00 %	870	43	■	-	
Gruppe	Entfernung des Ovars oder der Adnexe						
	10211	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund	≤ 20,00 %	800	75	■	-
	60683	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen bis 45 Jahre ohne pathologischen Befund ¹	n. d.	663	-	■	n. a.
	60684	Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre ohne pathologischen Befund ¹	n. d.	692	-	■	n. a.
	60685	Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen bis 45 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	Sentinel Event	938	295	■	-
	60686	Beidseitige Ovariektomie bei Patientinnen ab 46 und bis 55 Jahre und Operation am Ovar oder der Adnexe mit Normalbefund oder benigner Histologie	≤ 45,00 % (95. Perzentil)	848	40	■	-
	612	Organerhaltung bei Operationen am Ovar bei Patientinnen bis 45 Jahre	≥ 75,00 % (5. Perzentil)	927	86	■	-
	52283	Transurethraler Dauerkatheter länger als 24 Stunden	≤ 6,15 % (90. Perzentil)	1.045	129	■	-

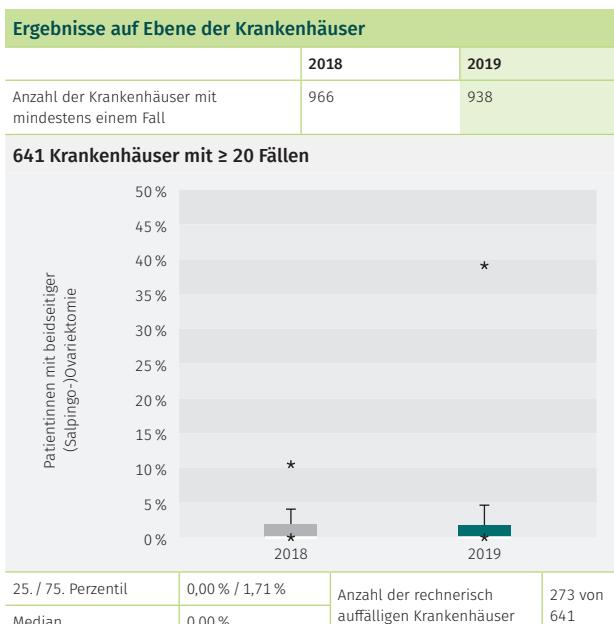
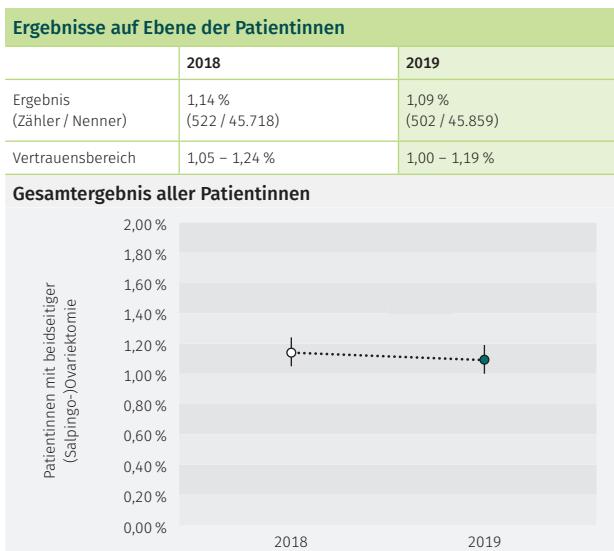
n.d. = nicht definiert; * im Qualitätsbericht der Krankenhäuser; n.a. = nicht anwendbar

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

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

Beidseitige Ovarioktomie 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-)Ovarioktomie
Grundgesamtheit	alle Patientinnen bis 45 Jahre mit Operationen am Ovar oder der Tuba uterina (OPS: 5-65*, 5-66* [die Angabe zusätzlicher Kodes ist erlaubt]) und führendem histologischen Normalbefund oder benignem Befund (Schlüssel Histologie: 01-09), unter Ausschluss von Patientinnen mit (Salpingo-)Ovarioktomie 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 bösartigen Neubildung an der Brustdrüse in der Eigenanamnese (Z85.3*) und unter Ausschluss von Personen mit der Diagnose Transsexualismus (F64.0*)
Referenzbereich	Sentinel Event
Risikoadjustierung	Stratifizierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	eingeschränkt vergleichbar



Qualitätsziel

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

Hintergrund

Dieser Qualitätsindikator besteht seit dem Erfassungsjahr 2017 und wird seitdem auch im Strukturierten Dialog ausgewertet. Der Qualitätsindikator betrachtet alle Patientinnen bis 45 Jahre mit einer Operation am Ovar oder der Adnexe und histologischem Normalbefund oder benignem Befund, bei denen eine beidseitige Entfernung von Eileiter und/oder Eierstock ((Salpingo-)Ovarioktomie) vorgenommen wurde. Da diese beidseitige Entnahme in der prämenopausalen Lebensphase nur in Ausnahmefällen vorgenommen werden sollte, wird dieser Qualitätsindikator als Sentinel Event ausgewiesen, bei dem jeder Einzelfall im Strukturierten Dialog zu bewerten ist. Bei der Indikationsstellung zu einer Entfernung des Ovars oder der Adnexe ist es relevant, ob bei einer Patientin bereits die Postmenopause eingesetzt hat oder ob sie sich in der Prä- oder Perimenopause befindet. Die unterschiedlichen menopausalen Phasen werden in der Gruppe „Entfernung des Ovars oder der Adnexe“ indirekt über das Alter abgebildet.

Der Qualitätsindikator 60685 betrachtet Frauen bis 45 Jahre, da bis zu diesem Alter davon ausgegangen werden kann, dass sich der überwiegende Teil der Frauen noch in der prämenopausalen Phase befindet. Eine beidseitige (Salpingo-)Ovarioktomie führt zum sofortigen Verlust der Fertilität und zum Einsetzen der Menopause. Allerdings gibt es medizinische Gründe, bei denen eine beidseitige (Salpingo-)Ovarioktomie auch in prämenopausalem Alter oder bei gesunden Ovarien indiziert ist. Unter anderem werden daher Patientinnen mit einem bestehenden Mammakarzinom oder Personen mit Geschlechtsidentitätsstörung (Transsexualismus) aus der Betrachtung des Indikators ausgeschlossen.

Ergebnisse

Der Anteil an Patientinnen bis 45 Jahre mit einer Operation am Ovar oder der Adnexe und histologischem Normalbefund oder benignem Befund, bei denen eine beidseitige (Salpingo-)Ovarioktomie durchgeführt wurde, sinkt das zweite Jahr in Folge. Im Erfassungsjahr 2018 lag das Bundesergebnis bei 1,14 % (522 von 45.718 Patientinnen) um im Erfassungsjahr 2019 bei 1,09 % (502 von 45.859 Patientinnen). Im Erfassungsjahr 2019 wurden von 938 Krankenhäusern 295 als rechnerisch auffällig bewertet, dies macht einen Anteil von 31,45 % aus. Im Vergleich zum Vorjahr ist der Anteil an rechnerisch auffällig bewerteten Krankenhäusern leicht gesunken. Im Erfassungsjahr 2018 lag der Anteil der rechnerischen Auffälligkeiten noch bei 32,88 % (317 von 964 Krankenhäusern). Der Anteil der Krankenhäuser, die nach dem Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig bewertet wurden, hat sich allerdings verdoppelt. Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 wurden von 964 Krankenhäusern 22 als qualitativ auffällig bewertet, dies entspricht einem Anteil von 2,28 %, im Vorjahr lag dieser Anteil noch bei 1,11 %

Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)

(11 von 988 Krankenhäusern). Gerade im Hinblick darauf, dass es sich bei diesem Indikator um einen Sentinel-Event-Indikator handelt, ist diese Entwicklung kritisch zu bewerten. Allerdings wurden von den 317 rechnerisch auffälligen Krankenhäusern 198 im Erfassungsjahr 2018 als qualitativ unauffällig bewertet, was einem Anteil von 62,46 % entspricht. Damit ist dieser Anteil weiter gestiegen, im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 lag der Anteil noch bei 59,35 % (238 von 401 Krankenhäusern). Vor allem medizinisch begründete Einzelfälle führten zu qualitativ unauffälligen Bewertungen, insbesondere, wenn bei einer Patientin nur noch ein Ovar bzw. die Adnexe vorhanden waren. Eine ausführliche Begründung, warum Krankenhäuser als qualitativ auffällig bzw. qualitativ unauffällig bewertet wurden, ist aus den Länderberichten zum Strukturierten Dialog 2019 (EJ 2018) nicht ersichtlich. Insgesamt 27-mal konnte keine Beurteilung wegen fehlerhafter Dokumentation vorgenommen werden. Im letzten Jahr traf dies noch auf 33 Krankenhäuser zu.

Mit dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 wurde dieser Indikator das zweite Jahr ausgewertet. Um die Versorgungsqualität von Patientinnen mit Operationen am Ovar oder der Adnexe und histologischem Normalbefund bzw. benignem Befund, bei denen eine beidseitige (Salpingo-)Ovariektomie durchgeführt wurde, beurteilen zu können, müssen die Ergebnisse im weiteren Verlauf beobachtet werden.

Perinatalmedizin

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 Geburt. 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-Verfahren¹ 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 Kaiserschnittgeburt (ID 50045), auf die Vermeidung von höhergradigen Dammrissen (ID 181800) wie auch auf die Vermeidung von mütterlichen Sterbefällen (ID 331) ab. Des Weiteren 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 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 regelmäßige 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 Kaiserschnittrate (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 (G-BA) 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 2019 zusammen mit dem IQTIG sorgfältig geprüft, ob die Versorgungsqualität einzelner, rechnerisch auffälliger Einrichtungen im Erfassungsjahr (EJ) 2018 als „unzureichend“ eingestuft werden musste. Details zum Vorgehen bei der Auswertung und der Bewertung der Ergebnisse sind im Kapitel „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren“ dargestellt. Die Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2018 können auch einer Sonderveröffentlichung für planungsrelevante Indikatoren auf www.iqtig.org entnommen werden.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Bis auf einige Änderungen an der Spezifikation für eine verbesserte Verständlichkeit von Datenfeldern und Ausfüllhinweisen wurden keine bedeutenden inhaltlichen Anpassungen für das Erfassungsjahr 2019 vorgenommen.

Allerdings konnten im Rahmen der Prüfung der Verwendungszwecke von Datenfeldern und zur Gewährleistung der Datensparsamkeit im Dokumentationsbogen für das Erfassungsjahr 2019 insgesamt 12 Datenfelder gestrichen werden, da diese weder für die Berechnung eines Qualitätsindikators oder einer Kennzahl noch für deren Risikoadjustierung herangezogen wurden.

Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2019 wurden im QS-Verfahren *Geburtshilfe* 750.996 stationäre Geburten dokumentiert, im Vorjahr waren es noch 754.067 Geburten. Die Anzahl der datenliefernden Krankenhäuser hat sich im Vergleich zum Vorjahr verringert: Wurden im Erfassungsjahr 2018 insgesamt 700 Krankenhäuser betrachtet, waren es im Erfassungsjahr 2019 insgesamt 686 Krankenhäuser.

Die Bundesergebnisse der Qualitätsindikatoren weisen auf eine insgesamt gute Versorgungssituation hin. Beim planungsrelevanten Qualitätsindikator „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (ID 50045) ist allerdings eine statistisch signifikante Verschlechterung des Bundesergebnisses im Vergleich zum Vorjahr erkennbar. Bei allen anderen Qualitätsindikatoren ist die Versorgungsqualität gleichbleibend gut, eine

¹ In der Anlage 1 der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) sind die Geburtshilfe und die Neonatalogie 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

statistisch signifikante Verbesserung des Bundesergebnisses wurde bei keinem Qualitätsindikator festgestellt.

Seit dem Erfassungsjahr 2017 wird bei den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ein Stellungnahmeverfahren gemäß der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) zu statistischen Auffälligkeiten durchgeführt, bei den weniger ausgeprägten rechnerischen Auffälligkeiten dieser Qualitätsindikatoren findet ein Strukturierter Dialog nach der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) statt. Um eine Einschätzung vornehmen zu können, welche Versorgungsqualität die oben genannten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren anzeigen, müssen 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.

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs (QSKH-RL) zum Erfassungsjahr 2018 wurden im QS-Verfahren *Geburtshilfe* insgesamt 239 rechnerisch auffällige Ergebnisse in 8 Qualitätsindikatoren festgestellt (EJ 2017: 238 rechnerisch auffällige Ergebnisse in 9 Qualitätsindikatoren). Hierzu wurden insgesamt 65 Hinweise (27,20 %) versendet, 172 Stellungnahmen (71,97 %) angefordert, 10 kollegiale Gespräche (4,18 %) durchgeführt und 28 Zielvereinbarungen (11,72 %) mit den betroffenen Krankenhäusern geschlossen. Innerhalb des Stellungnahmeverfahrens (plan. QI-RL) wurden im Erfassungsjahr 2018 zu den fünf geburtshilflichen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren insgesamt 76 statistische Auffälligkeiten erfasst.

Der Strukturierte Dialog zum Erfassungsjahr 2018 wurde am häufigsten zum Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten (O / E) Rate an Kaiserschnittgeburten“ (ID 52249) geführt, zu welchem 73 rechnerische Auffälligkeiten ermittelt wurden (EJ 2017: n = 72). Zudem fanden sich in diesem Qualitätsindikator, bezogen auf die rechnerischen Auffälligkeiten, die meisten als qualitativ auffällig eingestuften Ergebnisse (n = 26 von 73; 35,62%). Bereits im Vorjahr wurde eine hohe Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten auch als qualitativ auffällig klassifiziert (n = 31 von 72; 43,06%). Die beobachtete Bundesrate an Kaiserschnittgeburten ist mit über 30 % in den letzten Erfassungsjahren (EJ 2017: 31,18 %; EJ 2018: 30,66 %; EJ 2019: 30,85 %), auch im europäischen Vergleich, weiterhin als hoch anzusehen. Bei diesem Indikator wird daher ein besonderer Handlungsbedarf ausgesprochen. Die Problematik des Indikators wird ab S. 154 detaillierter dargestellt.

Im planungsrelevanten Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ (ID 318) betrug im Erfassungsjahr 2018 der Anteil der Krankenhäuser an allen Krankenhäusern mit Frühgeburten (n = 479), die entweder als qualitativ auffällig nach QSKH-RL oder mit unzureichender Qualität nach plan. QI-RL bewertet wurden, 4,38 % (n = 21). Dieser Anteil an Auffälligkeiten ist der höchste verglichen mit allen anderen geburtshilflichen Qualitätsindikatoren. Trotz eines kontinuierlich verbesserten Bundesergebnisses (EJ 2017: 96,97%; EJ 2018: 97,17%; EJ 2019: 97,20%) weichen weiterhin viele Krankenhäuser statistisch signifikant vom Referenzbereich ab (EJ 2017: 17,92%; EJ 2018: 15,23%;

EJ 2019: 12,88 %). 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 Problematik des Indikators wird ab S. 153 ausführlicher beschrieben.

Im planungsrelevanten Qualitätsindikator „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens 2 Kalendertagen“ (ID 330) wurden im Erfassungsjahr 2018 im Rahmen des Strukturierten Dialogs 30 rechnerische Auffälligkeiten (EJ 2017: n = 22) und innerhalb des Stellungnahmeverfahrens 2 statistische Auffälligkeiten (EJ 2017: n = 10) festgestellt. Kein Krankenhaus wurde im Erfassungsjahr 2018 als qualitativ auffällig nach QSKH-RL (EJ 2017: n = 0) oder mit unzureichender Qualität nach plan. QI-RL (EJ 2017: n = 3) bewertet. Der Anteil an Dokumentationsfehlern, die im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 festgestellt wurden, ist mit 23,33 % (n = 7 von 30) relativ hoch.

Ausblick

Die Einführung drei neuer Qualitätsindikatoren 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 vom IQTIG und der Bundesfachgruppe Perinatalmedizin befürwortet. Diese drei neu einzuführenden Qualitätsindikatoren wurden gemäß § 137a Abs. 7 SGB V einem externen Beteiligungsverfahren unterzogen, in welchem verschiedene Organisationen, Verbände und Interessenvertretungen des Gesundheitswesens Stellung nehmen konnten, und erhielten breite Zustimmung. Der G-BA hat beschlossen, die „Geburt in der adäquaten Versorgungsstufe“ 2021 vorerst nicht als Qualitätsindikator auszuweisen.

Auf Basis einer systematischen Literaturrecherche bezüglich der Vermeidbarkeit schwerer Dammrisse (Dammrisse Grad III und IV) konnte festgestellt werden, dass aufgrund der geringen bzw. sehr geringen methodischen Qualität der eingeschlossenen systematischen Reviews keine gesicherte Aussage getroffen werden kann, ob das Auftreten von schweren Dammrisse von den Krankenhäusern zu beeinflussen ist. Da somit ein wichtiges Eignungskriterium von Indikatoren (vgl. „Methodische Grundlagen V. 1.1“ des IQTIG auf www.iqtig.org) nicht erfüllt ist, empfehlen das IQTIG und die Bundesfachgruppe Perinatalmedizin, den Qualitätsindikator „Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten“ (ID 181800) nicht weiter als Qualitätsindikator auszuweisen. Um die Versorgungsqualität weiterhin zu beobachten, soll hierzu eine Kennzahl eingeführt werden.

Aufgrund der zahlreich belegten Vorteile auf Kurz- und Langzeitendpunkte bei früh- und reifgeborenen Kindern (geringere Mortalität und Morbidität, wie z.B. verminderter Aufreten von Diabetes und Fettleibigkeit im späteren Kindes- oder Erwachsenenalter) und Müttern (z.B. verringertes Risiko für Brust- und Eierstockkrebs und Diabetes) soll ein neuer Qualitätsindikator entwickelt werden, der berücksichtigt, ob Kinder bei Entlassung ausschließlich oder überwiegend mit Frauenmilch ernährt

Perinatalmedizin: Geburtshilfe

werden. Hierfür soll künftig ein neues Datenfeld sowohl im QS-Verfahren *Geburtshilfe* als auch im QS-Verfahren *Neonatologie* eingeführt werden.

Im Rahmen der geplanten Zusammenführung der Perinatal- und Neonatalerhebung zur besseren Abbildung und Bewertung der perinatalen Versorgung von Mutter und Kind wurden im Jahr 2019 zwei verschiedene Methoden zur Verknüpfung über pseudonymisierte Datenfelder verglichen. In einem Zwischenbericht wurden dem G-BA Ende 2019 die Ergebnisse dargelegt sowie ein Verknüpfungsverfahren vorgeschlagen. Aktuell werden Probeauswertungen und Anpassungen der bereits 2018 entworfenen Qualitätsindikatoren auf Basis der verknüpften Daten durchgeführt.

Die seit dem Jahr 2016 unterbrochene Arbeitsgruppe „Müttersterblichkeit“ wurde im Jahr 2019 unter der Leitung des IQTIG neu eingerichtet. An der jährlich stattfindenden Arbeitsgruppe nehmen Mitglieder der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* auf freiwilliger Basis teil. Das innerhalb der Arbeitsgruppe festgelegte Ziel ist die vollzählige Erfassung und Klassifikation (Zusammenstellung von Risikogruppen auf Basis der todesursächlichen Diagnosen) aller in Deutschland aufgetretenen Müttersterbefälle. Dabei werden sowohl direkt als auch indirekt mit der Schwangerschaft in Zusammenhang stehende (gestationsbedingte) Sterbefälle betrachtet. Somit sollen künftig Handlungsempfehlungen für ein adäquates klinisches Vorgehen in kritischen Geburtssituationen erarbeitet werden.

Perinatalmedizin: Geburtshilfe

Datengrundlage				
	2018	2019		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	754.602	751.443	749.458	100,26 %
Krankenhäuser	700	686	686	100,00 %

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):	Stefanie Schill, Teresa Thomas, Diana Münch, PD Dr. Günther Heller
medizinische Dokumentation:	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 Qualitäts- sicherung Baden-Württemberg
PD Dr. Frank Jochum	Bundesärztekammer
Dipl.-Med. Annette Kaiser	Landesgeschäftsstelle Qualitäts- sicherung 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 Krankenhaus- gesellschaft 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 Krankenhaus- gesellschaft e.V.
Prof. Dr. Beate Schücking	IQTIG

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter:

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

Basisstatistik		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Geburten		
Anzahl der Geburten	750.996	100 %
Einlingsschwangerschaften	736.581	98,08 %
Mehrlingsschwangerschaften	14.415	1,92 %
Kinder		
Anzahl der Kinder	765.636	100 %
Lebendgeborene ¹	762.688	99,61 %
Totgeborene	2.948	0,39 %
Altersverteilung		
Anzahl der Mütter	750.996	100 %
< 18	3.301	0,44 %
18 – 29 Jahre	281.571	37,49 %
30 – 34 Jahre	277.933	37,01 %
35 – 39 Jahre	155.127	20,66 %
≥ 40 Jahre	33.064	4,40 %
Schwangerschaftsalter in vollendeten Wochen (Kinder)		
< 28 Schwangerschaftswochen	4.587	0,60 %
28 – 31 Schwangerschaftswochen	6.733	0,88 %
32 – 36 Schwangerschaftswochen	53.117	6,94 %
37 – 41 Schwangerschaftswochen	697.254	91,07 %
≥ 41 Schwangerschaftswochen	3.945	0,52 %
Geburtsgewicht (Kinder)		
< 500 g	1.096	0,14 %
500 – 749 g	1.988	0,26 %
750 – 999 g	2.167	0,28 %
1.000 – 1.499 g	5.473	0,71 %
1.500 – 1.999 g	10.314	1,35 %
2.000 – 2.499 g	31.121	4,06 %
2.500 – 2.999 g	117.316	15,32 %
3.000 – 3.999 g	516.891	67,51 %
4.000 – 4.499 g	69.672	9,10 %
≥ 4.500 g	9.598	1,25 %
Entbindungsmodus (Kinder)		
Spontangeburt	468.504	61,19 %
Kaiserschnitt	242.414	31,66 %
vaginal-operativ	52.829	6,90 %
sonstiger Modus	1.889	0,25 %

¹ Davon verstarben n = 1.026 der lebend geborenen Kinder innerhalb der ersten 7 Lebenstage.

Perinatalmedizin: Geburtshilfe

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Ergebnis	Ergebnis	2018		2019		Tendenz
					Zähler (O / E)*	Nenner**	Fälle		
	330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgebärenden mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	97,55 %	97,43 %			7.440	7.636	↗
	50045	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	99,17 %	99,09 %			229.629	231.746	↘
	52249	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgebärenden	1,00	1,00	230.105 30,85 %	230.971 30,96 %		745.941	↗
	1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	0,32 %	0,31 %			32	10.172	↗
Gruppe		Azidose bei Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung							
	321	Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung ¹	0,23 %	0,23 %			1.575	678.948	-
	51397	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung ¹	1,00	1,01	1.575 0,23 %	1.558 0,23 %		678.948	-
	51831	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	1,00	0,96	302 0,68 %	315 0,71 %		44.470	↗
	318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgebärenden	97,17 %	97,20 %			24.678	25.389	↗
	51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	1,06	1,06	5.197 0,75 %	4.887 0,70 %		696.509	↗
	181800	Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgebärenden	1,00	0,89	577 0,11 %	652 0,13 %		513.977	↗
	331	Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt ¹	0,00 %	0,00 %			24	750.996	-

* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

** bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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

Perinatalmedizin: Geburtshilfe

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

		Referenzbereich	2019			Einordnung	
ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl		gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf	
330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	≥ 95,00 %	290	45	■	-	
50045	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	≥ 90,00 %	676	3	■	-	
52249	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten	≤ 1,24 (90. Perzentil)	683	66	■	■	
1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	Sentinel Event	648	22	■	-	
Gruppe	Azidose bei Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung						
	321 Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung ¹	n.d.	677	-	■	n.a.	
	51397 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung ¹	n.d.	677	-	■	n.a.	
	51831 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Azidosen bei frühgeborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	≤ 4,69 (95. Perzentil)	660	34	■	-	
	318 Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	≥ 90,00 %	489	102	■	■	
51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	≤ 2,32	680	30	■	-	
181800	Qualitätsindex zu Dammrissen Grad IV bei Einlingsgeburten	≤ 3,35 (95. Perzentil)	676	33	■	-	
331	Müttersterblichkeit im Rahmen der stationären Geburt ¹	n.d.	683	-	-	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 bei der Geburt von lebend geborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter (Schwangerschaftsdauer) von 24+0 bis unter 35+0 Schwangerschaftswochen möglichst immer eine Pädiaterin oder ein Pädiater anwesend ist.

Hintergrund

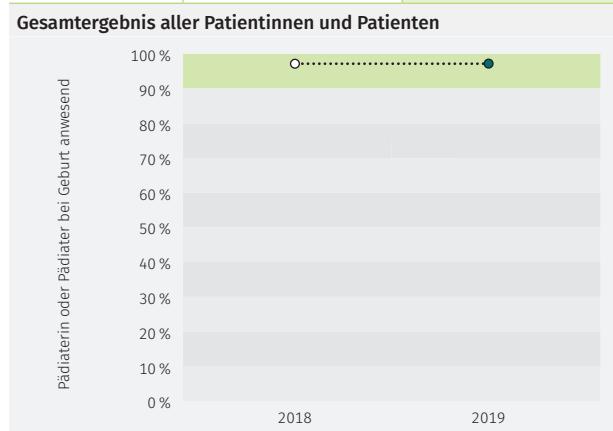
Frühgeborene Kinder bedürfen direkt nach der Geburt besonders intensiver fachärztlicher Betreuung durch eine Kinderärztin oder einen Kinderarzt (Pädiaterin oder Pädiater), da sie ein sehr hohes Morbiditäts- und Mortalitätsrisiko haben. Daher sollen Pädiaterinnen und Pädiater bereits während der Geburt des frühgeborenen Kindes anwesend sein.

Ergebnisse

Das Gesamtergebnis des Indikators liegt auf Bundesebene im Erfassungsjahr 2019 bei 97,20 % und somit im definierten Referenzbereich von $\geq 90\%$. Im Vergleich zu den Erfassungsjahren 2018 (97,17%) und 2017 (96,97%) hat sich das Ergebnis etwas verbessert. Auch wenn dieses Bundesergebnis im Durchschnitt auf eine angemessene Versorgungsqualität hinweist, muss berücksichtigt werden, dass in diesem planungsrelevanten Qualitätsindikator die höchste Anzahl an statistisch auffälligen Ereignissen ($n = 52$) ermittelt wurde, welche im Stellungnahmeverfahren nach plan. QI-RL zum Erfassungsjahr 2018 geprüft wurden. Im Strukturierten Dialog nach QSKH-RL wurden 38 rechnerische Auffälligkeiten identifiziert. Nach Einschätzung der Bundesfachgruppe Perinatalmedizin werden statistische bzw. rechnerische Auffälligkeiten häufig bei Geburtskliniken ohne angeschlossene Kinderklinik identifiziert, da hier nur wenige Frühgeburten stattfinden und bei diesen selten Pädiaterinnen bzw. Pädiater anwesend sind; somit wird der Referenzbereich von $\geq 90\%$ bereits bei wenigen Fällen verfehlt. Daher soll auch jede rechnerische Auffälligkeit im Strukturierten Dialog untersucht werden. 21 von 52 statistisch auffälligen Ergebnissen (40,38%) wurden im Stellungnahmeverfahren mit unzureichender Qualität bewertet. Zudem wurde keines der 38 rechnerisch auffälligen Ergebnisse im Rahmen des Strukturierten Dialogs als qualitativ auffällig eingestuft. Rückmeldungen der Krankenhäuser zu Auffälligkeiten weisen oftmals auf Notfälle und im Vornherein nicht planbare geburtshilfliche Einzelsituationen hin, bei denen es nicht zu vermeiden sei, dass die Pädiaterin bzw. der Pädiater – selbst in einer pädiatrischen Fachabteilung – erst nach der Geburt eintrifft oder dass eine Verlegung kurz vor der Geburt nicht erfolgen konnte. Solche Situationen werden allerdings insofern bereits im Indikator berücksichtigt, 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. Darüber hinaus wurden als Begründungen Fehldokumentationen in der QS-Dokumentation genannt (z.B. ausbleibende Dokumentation der bereits präpartal eingetroffenen Pädiaterin bzw. des Pädiaters, Fehldokumentationen des Gestationsalters).

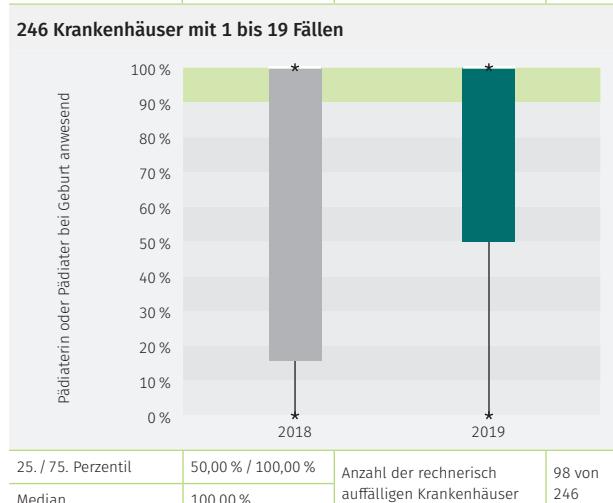
Beschreibung	
Zähler	Pädiaterin oder Pädiater bei Geburt anwesend
Grundgesamtheit	alle lebendgeborenen Frühgeborenen mit einem Gestationsalter von 24+0 bis unter 35+0 Wochen unter Ausschluss von Kindern, die vor Klinikaufnahme geboren wurden
Referenzbereich	$\geq 90,00\%$
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	eingeschränkt vergleichbar

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten		
	2018	2019
Ergebnis (Zähler / Nenner)	97,17 % (24.819 / 25.541)	97,20 % (24.678 / 25.389)
Vertrauensbereich	96,96 – 97,37 %	96,99 – 97,40 %



Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser		
	2018	2019
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	499	489

243 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen			
25. / 75. Perzentil	Median	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	
96,13 % / 100,00 %	98,46 %	4 von 243	



Perinatalmedizin: Geburtshilfe

Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kaiserschnittgeburten (ID 52249)

Qualitätsziel

Trotz leichter Verbesserung des Bundesergebnisses ist der Anteil der Krankenhäuser, deren Indikatorwert sich statistisch signifikant unterhalb des Referenzbereichs befindet, größer als 10% (EJ 2017: 17,92%; EJ 2018: 15,23%; EJ 2019: 12,88%). Darüber hinaus haben sich die Ergebnisse in den vergangenen drei Jahren hinsichtlich des Anteils der als qualitativ auffällig bzw. mit unzureichender Qualität bewerteten Krankenhäuser nicht verbessert, sondern sogar verschlechtert (EJ 2017: 1,13%; EJ 2018: 2,39%; EJ 2019: 4,38%). Bei dem Indikator kann somit gemäß den Leitkriterien des IQTIG zur Bewertung des besonderen Handlungsbedarfs (siehe Kapitel „Überblick“) ein ausgeprägtes Qualitätsdefizit festgestellt werden. Demnach haben die bisherigen Anstrengungen bislang noch zu keiner adäquaten Verbesserung der Qualität geführt, sodass stringentere Regelungen zur Reduzierung von Prozess- und Strukturmängeln erforderlich erscheinen.

Hintergrund

Die Rate der in Deutschland durchgeführten Kaiserschnitte (Sectio caesarea) ist seit dem Jahr 1990 bis heute von 15% auf über 30% gestiegen. Im Jahr 2014 wurde in der gesetzlichen stationären Qualitätssicherung ein Indikator zur Sectiorate eingeführt, nachdem sich die wissenschaftliche Evidenz negativer Auswirkungen von Kaiserschnittgeburten erhärtet hatte. In der Regel wird die „Gesamtsectorate“ angegeben, die sich vor allem aus primären und sekundären Sectiones zusammensetzt. Gemäß der im Juni 2020 von der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) veröffentlichten S3-Leitlinie „Die Sectio caesarea“ liegt eine primäre Sectio dann vor, wenn der Geburtsbeginn noch nicht eingetreten ist. Dies bedeutet, dass weder ein (vorzeitiger) Blasensprung noch eine muttermundswirksame Wehentätigkeit vorgelegen hat. Bei einer sekundären Sectio hat die Geburt bereits begonnen, dementsprechend sind entweder ein (vorzeitiger) Blasensprung oder muttermundswirksame Wehen aufgetreten.

Grundsätzlich stellt die vaginale Geburt für den Großteil der Frauen den sichersten Geburtsmodus und damit den Standard dar, da im Vergleich zu einer Sectio sowohl weniger Risiken während der Geburt als auch weniger mittel- und langfristige negative Folgen für Kind und Mutter zu erwarten sind.

Wenn aus notwendigen geburtshilflichen Beweggründen, also zur Rettung von Leben und Gesundheit des Kindes und/oder der Mutter, die Durchführung einer Sectio empfohlen werden muss, wird von einer absoluten Indikation gesprochen (z.B. Querlage, Riss der Gebärmuttermuskulatur (Uterusruptur), atypische Lokalisation der Plazenta (Placenta praevia), vorzeitige Plazentalösung). Davon zu unterscheiden sind relative Indikationen (z.B. Kaiserschnitt bei vorangegangener Geburt), bei welchen ein geringeres Komplikationsrisiko für Mutter und Kind während der Geburt besteht. Relative Indikationen machen einen großen Anteil aller Sectiones aus. Von der medizinisch indizierten Sectio ist die sogenannte Wunschsectio (auch: elektive Sectio) abzugrenzen. Die zuverlässige Einstufung als Wunschsectio wird allgemein als schwierig angesehen, weswegen sie in der Perinatalerhebung nicht gesondert abgefragt wird. Die Steigerung der Sectioraten in den letzten zwei Jahrzehnten lässt sich dabei nicht durch eine entsprechende Zunahme von Risikoschwangerhaften erklären. Vor diesem Hintergrund gilt diesem Indikator besondere Aufmerksamkeit.

Ergebnisse

Die risikoadjustierte Sectorate hat sich gegenüber dem Vorjahr nicht verändert (für EJ 2018 und EJ 2019 ist das O / E = 1, bei Bezug auf die Daten zum EJ 2018). Die bundesweit beobachtete Rate mit über 30% ist seit Jahren als hoch anzusehen (EJ 2017: 31,18%; EJ 2018: 30,66%; EJ 2019: 30,85%). Andere europäische Länder mit vergleichbarem perinatalen Versorgungsniveau (wie z.B. die

Perinatalmedizin: Geburtshilfe

Niederlande oder die skandinavischen Länder) weisen weitaus geringere Kaiserschnittraten auf. Oft liegen diese unter 20%.

Innerhalb des Strukturierten Dialogs zu den Erfassungsjahren 2017 und 2018 wurde in diesem Indikator im Vergleich zu allen anderen geburtshilflichen Indikatoren die höchste Anzahl an rechnerischen Auffälligkeiten ermittelt (EJ 2017: n = 72; EJ 2018: n = 73). Von den im Erfassungsjahr 2018 ermittelten 73 rechnerischen Auffälligkeiten wurden 26 als qualitativ auffällig klassifiziert (35,62%). Schon im Vorjahr wurde eine hohe Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten in diesem Qualitätsindikator als qualitativ auffällig eingestuft (EJ 2017: n = 31; 43,06%). In den Länderberichten zum Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 wurde erwähnt, dass rechnerisch auffällige Krankenhäuser ihre hohe Rate an durchgeführten Kaiserschnitten nicht ausreichend medizinisch-fachlich begründeten, sodass bei diesen Krankenhäusern Struktur-, Prozess- oder Indikationsprobleme hinter den hohen Raten vermutet werden mussten. Das IQTIG und die Bundesfachgruppe Perinatalmedizin stufen dieses Ergebnis als nicht akzeptabel ein und sehen bei diesem Indikator aufgrund der konstant hohen bundesweit beobachteten Rate sowie der hohen Anzahl an qualitativen Auffälligkeiten einen besonderen Handlungsbedarf. Es wird daher empfohlen, künftig für unterschiedliche Risikogruppen spezifische Auswertungen vorzunehmen. Diese sollen mittels des von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Klassifikationssystems nach Michael Robson (Robson-Klassifikation) standardisiert erfasst werden (z.B. Gebärende mit erster Geburt eines Einlings in Schädellage mit spontanen Wehen). Damit können krankenhauspezifische Möglichkeiten zur Qualitätsverbesserung zielgerichtet identifiziert und nachverfolgt werden.

Beschreibung	
Zähler	Kaiserschnittgeborene
Grundgesamtheit	alle Mütter, die eine Geburt mindestens eines Kindes (24+0 bis unter 42+0 Wochen) hatten
O (observed)	beobachtete Rate an Kaiserschnittgeborenen
E (expected)	erwartete Rate an Kaiserschnittgeborenen, risikoadjustiert nach logistischem Geburtshilfe-Score für ID 52249
Referenzbereich	≤ 1,24 (90. Perzentil)
Risikoadjustierung	logistische Regression
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	eingeschränkt vergleichbar

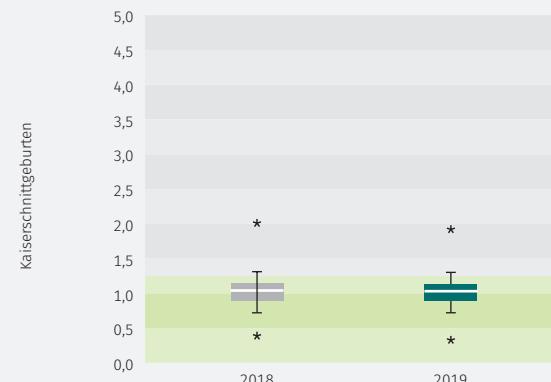
Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten		
	2018	2019
Ergebnis (O / E)	1,00	1,00
Vertrauensbereich	1,00 – 1,00	0,99 – 1,00
O	30,66 % (229.676 / 749.024)	30,85 % (230.105 / 745.941)
E	30,66 % (229.676 / 749.024)	30,96 % (230.971 / 745.941)

Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser		
	2018	2019
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	701	683

666 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



17 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

25. / 75. Perzentil	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	Median	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser
0,00 / 2,30	6 von 17	0,61	6 von 17
0,61	6 von 17	0,61	6 von 17

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.

Im QS-Verfahren *Neonatologie*¹ 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 Frühgeborenen (IDs 51832 und 51837) und Risiko-Lebendgeborenen (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 periventrikulären 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 verrechnet werden, wird ausgewiesen, da aufgrund der geringen Anzahl an Frühgeborenen zufällige statistische Schwankungen sehr ausgeprägt sind und oftmals keine verlässliche Ermittlung der Ergebnisqualität mittels eines einzelnen Indikators ermöglichen. Des Weiteren wird die Zunahme des Kopfumfangs während

des stationären Aufenthalts erfasst (ID 52262), da sich hierdurch zusätzliche Rückschlüsse auf die Kindesentwicklung und mögliche Qualitätsprobleme 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 frühstmöglich 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 fünf Jahre die Ergebnisqualität von Perinatalzentren, welche sehr kleine Frühgeborene versorgen, auf der Website perinatalzentren.org darzustellen (siehe Kapitel „Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener“). Hier werden das „Überleben von Frühgeborenen“ und das „Überleben ohne schwere Erkrankungen“ für jede einzelne Einrichtung ausgewiesen. Die Website bietet für werdende Eltern, zuweisende Ärztinnen und Ärzte sowie Fachexpertinnen und -experten die Möglichkeit, Perinatalzentren zu suchen und deren Behandlungsergebnisse miteinander zu vergleichen.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Bis auf einige Verbesserungen der Verständlichkeit von Datenfeldern und Ausfüllhinweisen haben keine bedeutenden Anpassungen an der Spezifikation zum Erfassungsjahr (EJ) 2019 stattgefunden.

So waren im Datenfeld „ophthalmologische Untersuchung durchgeführt/vorhanden“ die bisherigen Antwortmöglichkeiten („ja“/ „nein“) missverständlich, da der Schlüsselwert „ja“ immer dokumentiert werden sollte, wenn eine ophthalmologische (augenärztliche) Untersuchung stattgefunden hat, unabhängig davon, ob diese im vorherigen oder im aktuellen stationären Aufenthalt erfolgte. Für die Spezifikation 2019 wurde daher der Schlüsselwert „ja“ präzisiert und in die beiden Antwortmöglichkeiten „ja, im aktuellen Aufenthalt“ und „ja, in einem vorherigen Aufenthalt“ aufgegliedert. Zusätzlich wurde das Datenfeld „Datum der Untersuchung“ eingeführt. Wurde die ophthalmologische Untersuchung im aktuellen stationären Aufenthalt durchgeführt, ist nun das genaue Datum der Untersuchung zu dokumentieren.

Im Rahmen der jährlichen Besprechung der Bundesergebnisse mit der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* wurde deutlich, dass die Rate der Kennzahlgruppe „Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)“ (IDs 51079 und 50053) über die Jahre kontinuierlich gesunken ist. Im internationalen Vergleich sowie aus fachlicher Sicht der Bundesfachgruppenmitglieder erscheint dieser Rückgang nicht plausibel. Diesbezüglich wurde angemerkt, dass in der Neonatalerhebung der Länder bis zum Erfassungsjahr 2009 die BPD nicht über ein Datenfeld abgefragt wurde, sondern anhand von Angaben zur Sauerstoffgabe und Beatmung berechnet wurde, die sich aus der Definition in der Leitlinie „Prävention und Therapie der bronchopulmonalen Dysplasie Frühgeborener“ ergeben. Es wurde angeregt, dies mit den aktuellen QS-Daten zu

¹ 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

validieren und zu prüfen, ob bei allen Kindern, die per Definition gemäß Leitlinie eine BPD haben, auch in der QS-Dokumentation eine BPD angegeben wurde. Daher wurde ein entsprechendes Auffälligkeitskriterium für die Datenväldierung des Erfassungsjahrs 2019 entwickelt, welches überprüft, ob trotz erfüllter Definitionen keine BPD im Datensatz dokumentiert wurde.

Im „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) wurden in Bezug auf die „Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)“ (Ebene 5) im Nenner die Zusätze „mit einer Sauerstoffgabe über mehr als 3 Tage und einem Gestationsalter unter 37+0 Wochen p. m.“ sowie „mindestens 31+0 Wochen reif sind“ gestrichen, da diese Kriterien nicht ausreichend trennscharf und demnach zu vernachlässigen sind.

Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2019 wurden Datensätze von insgesamt 105.415 behandlungsbedürftigen Früh- und Neugeborenen erfasst. Diese Anzahl ist im Vergleich zum Vorjahr leicht gesunken (EJ 2018: 107.219).

Die Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens *Neonatologie* weisen eine kontinuierlich gute Versorgungsqualität auf. Bei keinem Qualitätsindikator wurde eine statistisch signifikante Verschlechterung der Ergebnisse festgestellt. Das Ergebnis des Qualitätsindikators „Durchführung eines Hörtests“ (ID 50063) hat sich gegenüber dem Vorjahr signifikant verbessert. Bei allen anderen Qualitätsindikatoren ist die Versorgungsqualität gleichbleibend gut.

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 wurden insgesamt 305 rechnerische Auffälligkeiten basierend auf 8 Qualitätsindikatoren mit einem Referenzbereich identifiziert. Im Vergleich zum Vorjahr mit 332 rechnerischen Auffälligkeiten hat sich die Anzahl somit verringert.

Zu den 305 rechnerisch auffälligen Ergebnissen im Erfassungsjahr 2018 wurden 44 Hinweise (14,43%) versendet, im Erfassungsjahr 2017 lag die Anzahl noch bei 88 Hinweisen (26,51%), im Erfassungsjahr 2016 sogar bei 110 Hinweisen (41,51%). Im Vergleich zum Vorjahr wurden im Erfassungsjahr 2018 hingegen prozentual mehr Stellungnahmen angefordert (EJ 2018: 85,25%; n = 260; EJ 2017: 73,49%; n = 244). Der stark reduzierte Anteil der versendeten Hinweise bzw. der gestiegene Anteil an angeforderten Stellungnahmen kann darauf zurückgeführt werden, dass das IQTIG und die Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* aufgrund der Vielzahl der in der Vergangenheit übermittelten Hinweise zu einigen Qualitätsindikatoren die auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung gebeten haben, die Vergabe von Hinweisen möglichst zu vermeiden und dafür Stellungnahmen anzufordern. Als weiterführende Maßnahme wurden im Erfassungsjahr 2018 in 10 Fällen (3,28%) kollegiale Gespräche durchgeführt, im Erfassungsjahr 2017 lag diese Anzahl bei 5 (1,51%). Insgesamt wurden für das Erfassungsjahr 2018 18 Zielvereinbarungen (5,90%) getroffen (EJ 2017: n = 11; 3,31%).

Im Erfassungsjahr 2018 wurden die meisten rechnerischen Auffälligkeiten, wie bereits im Vorjahr, insbesondere zu den Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)“ (ID 51070; EJ 2018: n = 140; EJ 2017: n = 143) und „Durchführung eines Hörtests“ (ID 50063; EJ 2018: n = 44; EJ 2017: n = 44) ermittelt.

Innerhalb des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 wurden insgesamt 38 rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ auffällig bewertet. Dies ergibt einen Anteil von 12,46%. Im Erfassungsjahr 2017 wurden 39 rechnerisch auffällige Ergebnisse (11,75%) als qualitativ auffällig eingestuft. Demnach ist der Anteil der qualitativen Auffälligkeiten gegenüber dem Vorjahr leicht gestiegen. Die meisten als qualitativ auffällig bestimmten Krankenhäuser wurden, bezogen auf die rechnerischen Auffälligkeiten, wie bereits im Vorjahr, in den Qualitätsindikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Risiko-Lebendgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C“ (ID 50074; EJ 2018: n = 12 von 18; 66,67%; EJ 2017: n = 7 von 20; 35,00%) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C“ (ID 50069, n = 9 von 24; 37,50%; EJ 2017: n = 10 von 31; 32,26%) festgestellt. Bei diesen Indikatoren wird daher ein besonderer Handlungsbedarf gesehen. Die Problematik dieser Indikatoren wird ab S. 163 umfassender aufgeführt.

Im Erfassungsjahr 2018 wurde der größte Anteil an Hinweisen zu den Qualitätsindikatoren „Zunahme des Kopfumfangs“ (ID 52262; 47,62%) und „Durchführung eines Hörtests“ (ID 50063; 43,18%) versendet. Im Erfassungsjahr 2017 wurden zum Qualitätsindikator „Zunahme des Kopfumfangs“ (ID 52262) in 60,00% der rechnerischen Auffälligkeiten Hinweise verschickt, zum Qualitätsindikator „Durchführung eines Hörtests“ (ID 50063) in 38,64%. Eine mögliche Begründung, warum bei einem so hohen Anteil weiterhin viele Hinweise versendet wurden, ist aus den Länderberichten zum Strukturierten Dialog 2018 nicht ersichtlich. Im Nachgang 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 bezüglich des Qualitätsindikators „Durchführung eines Hörtests“ angegeben, dass insbesondere bei Einzelfällen und erstmaligen und minimalen rechnerischen Abweichungen vom Referenzbereich Hinweise versandt werden.

Insgesamt wurden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 4,59% aller rechnerisch auffälligen Ergebnisse aufgrund einer fehlerhaften Dokumentation auffällig (EJ 2017: 3,92%). Die meisten Dokumentationsfehler (18,18%) wurden für das Erfassungsjahr 2018 im Qualitätsindikator „Durchführung eines Hörtests“ (ID 50063) festgestellt, im Erfassungsjahr 2017 lag der Anteil an Fehldokumentationen bei 13,64%. In den Länderberichten zum Strukturierten Dialog fanden sich keinerlei Angaben zu Dokumentationsproblemen in diesem Indikator.

Der Anteil aller rechnerisch auffälligen Ergebnisse, die im Strukturierten Dialog als qualitativ unauffällig eingestuft wurden, ist von 55,42% im Erfassungsjahr 2017 auf 66,23% im Erfassungsjahr 2018 gestiegen. In den Qualitätsindikatoren „Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)“ (ID 51070) und „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) fanden sich für das Erfassungsjahr 2018 die meisten Bewertungen als qualitativ unauffällig (92,86% respektive 73,68%). Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2017 betrug die Rate an qualitativen Unauffälligkeiten im Qualitätsindikator „Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)“ 77,78%, im Qualitätsindikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“

Perinatalmedizin: Neonatologie

lag dieser Anteil bei 53,57 %. In den Länderberichten zum Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 wurden im Qualitätsindikator „Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)“ 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 Kinder mit angeborenen schweren oder letalen (tödlichen) Fehlbildungen (Sterbefälle pränatalen Ursprungs). Perinatal aufgetretene Sterbefälle wurden zumeist durch schwere im Rahmen der Geburt aufgetretene Asphyxien (bei aus externen Geburtskliniken zuverlegten Kindern) verursacht; als Asphyxie wird die Minderversorgung lebenswichtiger Organe mit Sauerstoff bezeichnet, die eine temporäre oder bleibende Schädigung zur Folge haben kann. Als Begründungen wurden aber auch eine Early-Onset-Sepsis (eine Sepsis innerhalb von 72 Stunden nach der Geburt), Gerinnungsstörung in Folge eines hämorrhagischen Schocks (stark eingeschränkte Organdurchblutung aufgrund von Blutverlust) und komplizierte Mehrlingsschwangerschaft genannt. Zum Indikator „Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung“ (ID 51901) wurden keine Begründungen zur Einstufung als qualitativ unauffällig abgegeben.

Das QS-Verfahren *Neonatologie* wurde 2019 im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich für das Erfassungsjahr 2018 für eine Überprüfung von zufällig ermittelten Krankenhäusern vor Ort ausgewählt. In diesem Stichprobenverfahren werden die übermittelten Angaben aus der QS-Dokumentation, anhand der die Indikatoren der Qualitätssicherung berechnet werden, mittels der Patientenakte erneut erfasst und miteinander verglichen. Geprüft wird auf diese Weise, wie sorgfältig ein Krankenhaus für die Qualitätssicherung dokumentiert hat, da fehlerhafte Angaben die Ergebnisse der Indikatoren beeinflussen können (siehe Kapitel „Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung“). Für das QS-Verfahren *Neonatologie* wurden mittels einer Zufallsstichprobe bundesweit 27 Krankenhäuser ermittelt und 514 Patientenakten von den auf Landesebene beauftragten Stellen überprüft.

Die bundesweite Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder hinweg lag bei 95,71 %. Es zeigte sich bei einem von 27 geprüften Krankenhäusern eine komplett fehlerfreie Dokumentation aller Fälle. Die niedrigste Übereinstimmung lag bei einem Krankenhaus mit 91,18 %. Im Ergebnis des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich lag bei keinem Krankenhaus eine Fehldokumentation von besonderer oder erheblicher Häufigkeit vor. Weitere eher häufige Fehldokumentationen kamen in den Datenfeldern mit Angaben zum Gestationsalter (zusätzliche Tage), zur Uhrzeit der Geburt, zu zuverlegten Kindern („Aufnahme ins Krankenhaus von“), zur Körpertemperatur bei Aufnahme, zum Kopfumfang bei Entlassung, zu Beginn und Beendigung einer Sauerstoffzufuhr, aber auch bei Angaben zu Komplikationen wie einer intra- und periventrikulären Hirnblutung (IVH bzw. PVH) und zugehörigem Status bei Aufnahme und einer Frühgeborenenretinopathie (ROP) vor. In Bezug auf eine Unter dokumentation von 6 zuvor definierten relevanten Ereignissen, die Einfluss auf das Ergebnis eines oder mehrerer Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens *Neonatologie* haben, sind alle Ereignisse eingetreten. Von diesen wurden 5 Ereignisse zu einem

gewissen Anteil unterdokumentiert. Dies betraf die Ereignisse „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C“, „kein Hörtest durchgeführt“, „Komplikationen“, „Pneumothorax unter oder nach Beatmung“ und „Sepsis“ oder „Pneumonie“ bei Kindern ohne primär palliative Therapie und ohne letale Fehlbildungen. Je nach Ausmaß der Unterdokumentation dieser relevanten Ereignisse werden die entsprechenden Krankenhäuser im Folgejahr erneut überprüft. Den Krankenhäusern sind jeweils die Relevanz der Datenfelder für die Qualitätsindikatoren oder die Risikoadjustierung erläutert worden.

Ausblick

Im QS-Verfahren *Neonatologie* ist es von hoher Bedeutung, dass Frühgeborene in vorgegebenen und definierten Zeiträumen auf bestimmte Erkrankungen untersucht werden, um korrekte Diagnosen stellen zu können. Mit Einführung des Datenfelds „Datum der Untersuchung“ kann nun überprüft werden, ob die ophthalmologische Untersuchung im aktuellen stationären Aufenthalt im vorgesehenen Zeitraum gemäß der Definition der Leitlinie der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin zur augenärztlichen Screening-Untersuchung von Frühgeborenen erfolgte. Die überarbeitete Leitlinie wurde im Juli 2020 veröffentlicht. Ein entsprechender Qualitätsindikator bzw. ein entsprechendes Auffälligkeitskriterium befindet sich gerade in der Entwicklung und in Abstimmung mit der Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin*. Erste Probeauswertungen bestätigen die Relevanz dieses Qualitätsindikators bzw. Auffälligkeitskriteriums.

Ab der Spezifikation 2020 werden auch Kinder unter 22+0 Schwangerschaftswochen wieder im QS-Dokumentationsbogen berücksichtigt. Für diese Gruppe sowie für Kinder, die eine primäre palliative Therapie erhalten und im Kreißsaal versterben, sind nur wenige Datenfelder wie „Geburtsgewicht“ oder „Geschlecht“ zu dokumentieren. Angaben zur Therapie oder zu Erkrankungen werden nicht erfasst. Es wird dadurch ein Rückgang an dokumentierten Minimaldatensätzen erwartet.

Seit dem Jahr 2019 ist mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz die Rechtsgrundlage geschaffen worden, dass Informationen zum klinischen Verlauf aus der beteiligten Geburtsklinik der Neonatologie zur Verfügung gestellt werden dürfen. Somit soll ab dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2019 die beteiligte Geburtshelferin bzw. der beteiligte Geburtshelfer bei auftretenden Todesfällen in der Neonatologie in den Strukturierten Dialog eingebunden werden. Zudem hat das IQTIG bei einer Vielzahl von Qualitätsindikatoren darauf hingewiesen, dass Stellungnahmen anzufordern sind. Insbesondere bei Einzelfällen wurden von den auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung im QS-Verfahren *Neonatologie* Hinweise versandt.

Aufgrund der zahlreich belegten Vorteile auf Kurz- und Langzeitendpunkte bei früh- und reifgeborenen Kindern (geringere Mortalität und Morbidität, wie z.B. verminderter Auftreten von Diabetes und Fettleibigkeit im späteren Kindes- oder Erwachsenenalter) und Müttern (z.B. verringertes Risiko für Brust- und Eierstockkrebs und Diabetes) soll das Thema Stillförderung sowohl im QS-Verfahren *Geburtshilfe* als auch im QS-Verfahren *Neonatologie* zukünftig mehr Beachtung finden. Hierfür soll künftig ein neues Datenfeld in beiden QS-Verfahren eingeführt werden.

Perinatalmedizin: Neonatologie

Im Rahmen der geplanten Zusammenführung der Perinatal- und Neonatalerhebung zur besseren Abbildung und Bewertung der perinatalen Versorgung von Mutter und Kind wurden im Jahr 2019 zwei verschiedene Methoden zur Verknüpfung über pseudonymisierte Datenfelder verglichen. In einem Zwischenbericht wurden dem Gemeinsamen Bundesausschuss Ende 2019 die Ergebnisse dargelegt sowie ein Verknüpfungsverfahren vorgeschlagen. Aktuell werden Probeauswertungen und Anpassungen der bereits 2018 entworfenen Qualitätsindikatoren auf Basis der verknüpften Daten durchgeführt.

Datengrundlage

	2018		2019	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	108.261	106.437	106.197	100,23 %
Krankenhäuser	560	559	556	100,54 %

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

Basisstatistik

	2019	
	Anzahl	Anteil
Anzahl der Kinder	105.415	100 %
Gestationsalter (vollendete Schwangerschaftswochen)*		
< 24 Schwangerschaftswochen	611	0,58 %
24 – 25 Schwangerschaftswochen	1.398	1,33 %
26 – 28 Schwangerschaftswochen	2.950	2,81 %
29 – 31 Schwangerschaftswochen	5.730	5,45 %
32 – 36 Schwangerschaftswochen	35.913	34,18 %
≥ 37 Schwangerschaftswochen	58.459	55,64 %
Geschlecht*		
männlich	58.889	56,05 %
weiblich	46.157	43,93 %
unbestimmt	15	0,01 %
Geburtsgewicht*		
< 500 g	530	0,50 %
500 – 749 g	1.602	1,52 %
750 – 999 g	2.165	2,06 %
1.000 – 1.249 g	2.266	2,16 %
1.250 – 1.499 g	3.379	3,22 %
1.500 – 2.499 g	30.235	28,78 %
≥ 2.500 g	64.884	61,76 %
Mortalität und Lebenstage*		
verstorbene Kinder	1.289	1,23 %
davon bis 7. Lebenstag	814	63,15 %
davon 8. – 28. Lebenstag	274	21,26 %
davon nach 28. Lebenstag	201	15,59 %

* Unter Ausschluss von n = 354 Kindern, die totgeboren wurden oder die eine letale Fehlbildung aufweisen.

IQTIG

Verfahrensmanagement und biometrische Betreuung (durch Fachbereich Sozialdaten):	Stefanie Schill, Teresa Thomas, Diana Münch, PD Dr. Günther Heller
medizinische Dokumentation:	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 Qualitäts- sicherung Baden-Württemberg
PD Dr. Frank Jochum	Bundesärztekammer
Dipl.-Med. Annette Kaiser	Landesgeschäftsstelle Qualitäts- sicherung 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 Krankenhaus- gesellschaft 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 erinatale Medizin e.V.
Prof. Dr. Michael Schroth	Deutsche Krankenhaus- gesellschaft e.V.
Prof. Dr. Beate Schücking	IQTIG

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundes- auswertung 2019 finden Sie unter:

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

Perinatalmedizin: Neonatologie

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Ergebnis	2018		2019		Tendenz
				Ergebnis	Fälle	Zähler (O / E)*	Nenner**	
Gruppe		Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeborenen						
	51070	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)	0,34 %	0,36 %		324	89.107	↗
	51832	Sterblichkeit bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	3,95 %	4,04 %		422	10.454	-
	51837	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	1,00	1,01	422 4,04 %	419 4,01 %	10.454	-
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) ¹	3,33 %	3,25 %		334	10.270	-
	50050	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	1,00	0,97	334 3,25 %	344 3,35 %	10.270	-
Gruppe		Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)						
	51838	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen ¹	2,16 %	1,71 %		200	11.662	-
	51843	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an nekrotisierenden Enterokolitiden (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen ¹	1,00	0,80	200 1,71 %	251 2,15 %	11.662	-
Gruppe		Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)						
	51077	Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	1,39 %	1,35 %		127	9.409	-
	50051	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an zystischen periventrikulären Leukomalazien (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	1,00	0,96	127 1,35 %	132 1,41 %	9.409	-
Gruppe		Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)						
	51079	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	5,72 %	5,65 %		426	7.542	-
	50053	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an bronchopulmonalen Dysplasien (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	1,00	0,98	426 5,65 %	433 5,74 %	7.542	-
Gruppe		Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)						
	51078	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	3,54 %	3,28 %		208	6.342	-
	50052	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an höhergradigen Frühgeborenenretinopathien (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	1,00	0,94	208 3,28 %	222 3,51 %	6.342	-

Perinatalmedizin: Neonatologie

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

			2018	2019				Tendenz
				Ergebnis	Ergebnis	Fälle		
ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl					Zähler (O / E)*	1.263 10,83 %	1.292 11,08 %
51901	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung		1,00	0,98				11.662
50060	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen (ohne zuverlegte Kinder)		1,00	1,01	1.403 1,59 %	1.388 1,57 %		88.428
50062	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Pneumothoraces bei Kindern unter oder nach Beatmung (ohne zuverlegte Kinder)		1,00	0,89	946 2,88 %	1.060 3,23 %		32.834
52262	Zunahme des Kopfumfangs		10,00 %	9,89 %		1.498		15.143
50063	Durchführung eines Hörtests		97,86 %	98,06 %		96.044		97.940
Gruppe	Temperatur bei Aufnahme unter 36,0 °C							
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C		1,00	0,94	551 4,77 %	588 5,09 %		11.560
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Risiko-Lebendgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C		1,00	1,04	3.428 3,78 %	3.294 3,63 %		90.770

* 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

				2019				Einordnung
				Referenzbereich	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichtig*	
ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl							
	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeborenen							
51070	Sterblichkeit bei Risiko-Lebendgeborenen (ohne zuverlegte Kinder)		Sentinel Event	510	156	■	-	
51832	Sterblichkeit bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹		n.d.	285	-	■	n. a.	
51837	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹		n.d.	285	-	■	n. a.	
Gruppe	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH)							
	Intra- und periventrikuläre Hirnblutung (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹		n. d.	274	-	■	n. a.	
	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hirnblutungen (IVH Grad 3 oder PVH) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹		n. d.	274	-	■	n. a.	

Perinatalmedizin: Neonatologie

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2019		Einordnung	
				Krankenhäuser	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig*
Gruppe		Nekrotisierende Enterokolitis (NEK)					
	51838	Nekrotisierende Enterokolitis (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen ¹	n.d.	311	-	■	n.a.
Gruppe	51843	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an nekrotisierenden Enterokolitiden (NEK) bei sehr kleinen Frühgeborenen ¹	n.d.	311	-	■	n.a.
		Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL)					
Gruppe	51077	Zystische periventrikuläre Leukomalazie (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	n.d.	271	-	-	n.a.
	50051	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an zystischen periventrikulären Leukomalazien (PVL) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	n.d.	271	-	-	n.a.
Gruppe		Bronchopulmonale Dysplasie (BPD)					
	51079	Bronchopulmonale Dysplasie (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	n.d.	269	-	■	n.a.
Gruppe	50053	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an bronchopulmonalen Dysplasien (BPD) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	n.d.	269	-	■	n.a.
		Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)					
Gruppe	51078	Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	n.d.	232	-	■	n.a.
	50052	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an höhergradigen Frühgeborenenretinopathien (ROP) bei sehr kleinen Frühgeborenen (ohne zuverlegte Kinder) ¹	n.d.	232	-	■	n.a.
	51901	Qualitätsindex der Frühgeborenenversorgung	≤ 2,08 (95. Perzentil)	311	23	■	-
	50060	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Kindern mit nosokomialen Infektionen (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,70 (95. Perzentil)	436	17	■	-
	50062	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Pneumothoraces bei Kindern unter oder nach Beatmung (ohne zuverlegte Kinder)	≤ 2,25 (95. Perzentil)	362	26	■	-
	52262	Zunahme des Kopfumfangs	≤ 22,38 % (95. Perzentil)	318	17	■	-
	50063	Durchführung eines Hörtests	≥ 95,00 %	447	32	■	-
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	≤ 2,70 (95. Perzentil)	305	19	■	■
	50074	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Risiko-Lebendgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C	≤ 2,27 (95. Perzentil)	478	25	■	■

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

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

Perinatalmedizin: Neonatologie

Indikatoren zur Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C bei sehr kleinen Frühgeborenen (ID 50069) und bei Risiko-Lebendgeborenen (ID 50074)

Qualitätsziel

Die Indikatoren zielen darauf ab, dass möglichst wenige Kinder (Früh- und Risiko-Lebendgeborene) mit einer zu geringen Körpertemperatur in ein Krankenhaus aufgenommen werden.

Hintergrund

Eine Hypothermie (Unterkühlung) mit einer Körpertemperatur unter 36,0 °C bei Früh- und Risiko-Lebendgeborenen ist einer der bedeutendsten Faktoren, der zu neonataler Morbidität (Krankheitshäufigkeit) und Mortalität (Sterblichkeit) beiträgt. Seit vielen Jahrzehnten belegen Studien, dass die Aufnahmetemperatur die Morbidität und Mortalität von Frühgeborenen beeinflusst. Die Temperatur bei Aufnahme gilt daher als ein Maß für die Qualität der Erstversorgung unmittelbar nach der Geburt und des anschließenden Transports zur neonatologischen Abteilung. Folgen einer Hypothermie bei Frühgeborenen sind ein gesteigerter Sauerstoffverbrauch, eine metabolische Azidose (stoffwechselbedingte Übersäuerung des Blutes und des Körpers), Anfälle bedingt durch Apnoe (Atemstillstand), eine Hypoglykämie (abnorm niedriger Blutzuckerspiegel), Hirnschädigungen und eine erhöhte Sterblichkeit.

Wenn in den ersten 10 bis 20 Lebensminuten keine Interventionen gegen einen Wärmeverlust angewendet werden, kann die Körpertemperatur eines Neugeborenen um 2 bis 4 °C sinken. Je niedriger das Schwangerschaftsalter und das Geburtsgewicht, desto höher ist das Risiko einer Hypothermie. Dieses Phänomen ist auf die Tatsache zurückzuführen, dass Neugeborene und insbesondere Frühgeborene mit sehr niedrigem Geburtsgewicht eine relativ große Körperoberfläche im Verhältnis zur Körpermasse und eine dünne Haut haben. Da Frühgeborene ihre Körpertemperatur nicht selbstständig regulieren können, sind sie auf eine kontrollierte Wärmezufuhr von außen angewiesen.

Bei Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht ist die Aufrechterhaltung einer angemessenen Körpertemperatur während der ersten Lebensstunde, die auch als „goldene Stunde“ bezeichnet wird, ein entscheidender Faktor bei der Erstversorgung im Kreißsaal und dem Transport zur neonatologischen Abteilung. Maßnahmen zur Vermeidung einer Hypothermie umfassen z.B. eine angemessen hohe Raumtemperatur im Kreißsaal, im Operationssaal und im Erstversorgungsraum, eine Erstversorgung unter einer Strahlungswärmequelle, die Verwendung von Plastikfolien, Mützen sowie Wärmematratzen und den Transport zur neonatologischen Abteilung in einem beheizten Inkubator (Brutkasten).

Im QS-Verfahren *Neonatologie* werden daher die Qualitätsindikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C“ (ID 50069) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Risiko-Lebendgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C“ (ID 50074) ausgewiesen. Da eine Körpertemperatur unter 36,0 °C insbesondere bei sehr kleinen Frühgeborenen auftritt und bei diesen höhere Morbiditäts- und Mortalitätsraten zu erwarten sind, werden Früh- und Risiko-Lebendgeborene in getrennten Qualitätsindikatoren betrachtet. So werden Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder mit einem Gestationsalter unter 32+0 Schwangerschaftswochen im Indikator 50069 sowie Risiko-Lebendgeborene mit einem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g und einem

ID 50069

Beschreibung	
Zähler	Kinder mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C
Grundgesamtheit	alle Lebendgeborenen ohne primär palliative Therapie (ab Geburt) und ohne letale Fehlbildungen mit einem Gestationsalter von mindestens 24+0 Wochen p. m., mit einer Angabe zur Aufnahmetemperatur und einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder einem Gestationsalter unter 32+0 Wochen p. m.
O (observed)	beobachtete Rate an Kindern mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C
E (expected)	erwartete Rate an Kindern mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C, risikoadjustiert nach logistischem NEO-Score für ID 50069
Referenzbereich	≤ 2,70 (95. Perzentil)
Risikoadjustierung	logistische Regression
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	eingeschränkt vergleichbar

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten		
	2018	2019
Ergebnis (O / E)	1,00	0,94
Vertrauensbereich	0,93 – 1,08	0,86 – 1,02
O	5,12 % (614 / 12.003)	4,77 % (551 / 11.560)
E	5,12 % (614 / 12.003)	5,09 % (588 / 11.560)

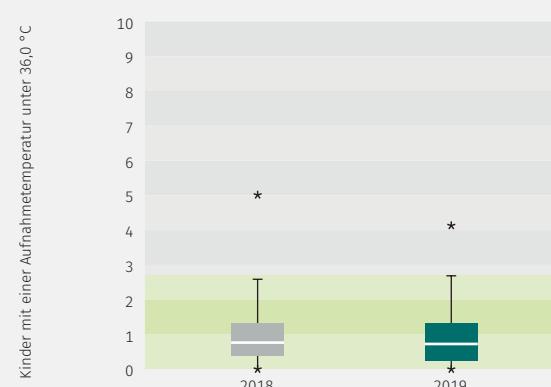
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

	2018	2019
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	315	305

173 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



25./75. Perzentil	0,25 / 1,32	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	8 von 173
Median	0,72		

25./75. Perzentil	0,00 / 0,00	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	11 von 132
Median	0,00		

Perinatalmedizin: Neonatologie

ID 50074

Beschreibung			
Zähler	Kinder mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C		
Grundgesamtheit	alle Lebendgeborenen ohne primär palliative Therapie (ab Geburt) und ohne letale Fehlbildungen und ohne perinatale Hypoxie/Ischämie (Asphyxie) mit therapeutischer Hypothermie und mit einer Angabe zur Aufnahmetemperatur und einem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g und einem Gestationsalter von mindestens 32+0 Wochen p. m.		
O (observed)	beobachtete Rate an Kindern mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C		
E (expected)	erwartete Rate an Kindern mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C, risikoadjustiert nach logistischem NEO-Score für ID 50074		
Referenzbereich	≤ 2,27 (95. Perzentil)		
Risikoadjustierung	logistische Regression		
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	eingeschränkt vergleichbar		
Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten			
	2018	2019	
Ergebnis (O / E)	1,00	1,04	
Vertrauensbereich	0,97 – 1,03	1,01 – 1,08	
O	3,66 % (3.362 / 91.918)	3,78 % (3.428 / 90.770)	
E	3,66 % (3.362 / 91.918)	3,63 % (3.294 / 90.770)	
Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten			
Kind mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C			
	2018 2019		
Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser			
	2018	2019	
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	480	478	
342 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen			
Kind mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C			
25./75. Perzentil	0,60 / 1,41	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	16 von 342
Median	0,96		
136 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
25./75. Perzentil	0,00 / 0,00	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	9 von 136
Median	0,00		

Gestationsalter von mindestens 32+0 Schwangerschaftswochen im Indikator 50074 ausgewiesen.

Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2019 liegt das Bundesergebnis des Indikators „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C“ (ID 50069) bei 0,94. Gegenüber dem Vorjahr weist dieses Ergebnis auf eine Verbesserung hin.

Das Bundesergebnis des Indikators „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Risiko-Lebendgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C“ (ID 50074) befindet sich im Erfassungsjahr 2019 bei 1,04. Im Vergleich zum Vorjahr deutet dieses Ergebnis auf eine Verschlechterung hin.

In den vergangenen Jahren wurde in den Indikatoren zur Aufnahmetemperatur im Rahmen des Strukturierten Dialogs ein hoher Anteil der ermittelten rechnerischen Auffälligkeiten als qualitativ auffällig eingestuft: Für beide Indikatoren zeigte sich eine Zunahme des Anteils der qualitativ auffälligen an den rechnerisch auffälligen Krankenhäusern (ID 50069: EJ 2017 32,26%; EJ 2018 37,50%; ID 50074: EJ 2017 35,00%; EJ 2018 66,67%). Es ist beim Indikator 50074 hervorzuheben, dass der oben genannte Anteil der als qualitativ auffällig ermittelten Krankenhäuser nicht nur besonders hoch ist, sondern sich zum Erfassungsjahr 2018 im Vergleich zum Vorjahr fast verdoppelt hat. Bezogen auf beide Qualitätsindikatoren fanden sich in den Berichten der Bundesländer zum Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 Hinweise auf Struktur- oder Prozessmängel, diese wurden jedoch nicht näher erläutert.

Da ein Wärmeverlust bei Früh- und Risiko-Lebendgeborenen mit erheblichen Folgemorbiditäten einhergehen kann und sich mit Blick auf die qualitativen Auffälligkeiten keine Qualitätsverbesserung abzeichnet, wird für beide Indikatoren ein besonderer Handlungsbedarf ausgesprochen. Das IQTIG und die Bundesfachgruppe *Perinatalmedizin* vertreten die Ansicht, dass diese Problematik aktuell noch nicht ausreichend von den beteiligten Krankenhäusern erkannt wurde bzw. zunehmend an Wichtigkeit bei der Erstversorgung verliert. Darüber hinaus ist eine Hypothermie zumeist vermeidbar. Dass in diesen Indikatoren dennoch die meisten qualitativ auffälligen Krankenhäuser im QS-Verfahren *Neonatologie* identifiziert wurden, kann ein Hinweis darauf sein, dass zum einen die Krankenhäuser die Auskühlung und deren Folgen systematisch unterschätzen und zum anderen eine zunehmende Nachlässigkeit bzw. eine schwindende Bemühung der Krankenhäuser in Bezug auf die Aufrechterhaltung einer adäquaten Raum- und Körpertemperatur vorherrscht.

Vor allem beim Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an sehr kleinen Frühgeborenen mit einer Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C“ (ID 50069) ist auffällig, dass insbesondere Krankenhäuser mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit rechnerisch auffällig werden. Das kann ein Indiz dafür sein, dass hier vorwiegend Krankenhäuser mit kleinen Fallzahlen Probleme aufweisen.

Aus den genannten Gründen ist es von hoher Relevanz, ein breites Bewusstsein für das Auftreten von Hypothermien zu schaffen und technische Voraussetzungen zur Vermeidung einer niedrigen Aufnahmetemperatur zu prüfen bzw. anzupassen. Eine Einbeziehung aller am Behandlungsprozess Beteiligten erscheint

Perinatalmedizin: Neonatologie

dabei sinnvoll. So können mögliche Mängel in der Zusammenarbeit verschiedener Abteilungen aufgedeckt und abgebildet werden. Zum Beispiel kann die Aufnahmetemperatur sowohl von der Geburtshilfe (z.B. durch die Raumtemperatur im Kreißsaal oder vorgewärmte Tücher) wie auch von der Neonatologie (z.B. durch vorgewärmte Inkubatoren oder Wärmekissen) beeinflusst werden. Eine zu niedrige Aufnahmetemperatur kann zudem durch die bauliche Beschaffenheit des Krankenhauses bedingt sein, wenn beispielsweise Kreißsaal und Neonatologie nicht durch eine Wand-an-Wand-Lösung miteinander verbunden sind. Unter den genannten Aspekten findet die Aufnahmetemperatur im Rahmen der geplanten Zusammenführung der QS-Verfahren *Neonatologie* und *Geburtshilfe* zukünftig Berücksichtigung.

Orthopädie und Unfallchirurgie

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Christine Krabbe, Dr. Arne Deiseroth

Einleitung

In der Regel können einfache Knochenbrüche beispielsweise am Unterarm 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 hüftgelenknahen Brüchen, die mithilfe einer Osteosynthese behandelt werden, können die Patientinnen und Patienten oft sehr früh nach der Operation wieder aufstehen. Das QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* bildet die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten ab, die nach einem solchen Bruch mit einer Osteosynthese versorgt worden sind.

Häufig ist ein Sturz 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. Beweglichkeit, Koordination und gute Sehfähigkeit sind Faktoren, die einen Sturz verhindern können. Aber diese Fähigkeiten nehmen im Alter oft ab. Der hüftgelenknahe Oberschenkelbruch zählt daher zu den Verletzungen, die gehäuft im höheren Lebensalter auftreten.

Es ist wichtig, dass die hüftgelenknahe Femurfraktur bei den meist älteren Patientinnen und Patienten schnellstmöglich versorgt wird. Die wissenschaftliche Literatur zeigt, dass ein längeres zeitliches Intervall zwischen Frakturreignis und der Operation mit einem Anstieg der Komplikationen einhergeht. Die hüftgelenknahe Femurfraktur ist daher als Notfallsituation anzusehen. Die externe Qualitätssicherung prüft, 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 prüft, ob mindestens 85% der Patientinnen und Patienten innerhalb von 24 Stunden nach Ankunft im Krankenhaus operativ versorgt werden. Ausgenommen sind Patientinnen und Patienten, die neuartige gerinnungshemmende Medikamente einnehmen. Diese sollten innerhalb von 48 Stunden operiert werden.

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 aktiv und eigenständig bleiben. Mit dem Aspekt „Gehunfähigkeit“ hinterfragt die Qualitätssicherung daher, ob Patientinnen und Patienten, die vor dem Sturz 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 Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen 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 (ID 54029). Komplikationen können trotz umfassender Vorkehrungen und sorgfältigen Handelns nicht immer vermieden werden, sie sollten aber insgesamt selten auftreten. Unter den betrachteten Krankenhäusern werden diejenigen 5% kontaktiert und um eine Stellungnahme gebeten, die im Vergleich der Krankenhäuser die höchsten Komplikationsraten aufweisen. Die Anzahl der Patientinnen und Patienten, die im Zusammenhang mit der Operation versterben, wird in der Kennzahl „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen“ (ID 54046) dargestellt. Um diejenigen Krankenhäuser in der Qualitätsbewertung nicht zu benachteiligen, die Patientinnen und Patienten mit erhöhtem Risikoprofil behandeln, verwendet die Qualitätssicherung bei einigen Qualitätsindikatoren eine sogenannte Risikoadjustierung. Hierbei wird aus den Risikomerkmalen 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 die Krankenhäuser befragt, bei denen die beobachtete Anzahl der Todesfälle (= O, wie observed/beobachtet) die erwartete Anzahl E deutlich übersteigt.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

Eine Änderung hinsichtlich der Erfassung der für die Qualitätssicherung genutzten Daten im Erfassungsjahr (EJ) 2019 gegenüber dem Erfassungsjahr 2018 betrifft die Zuordnung von Fällen, die über den Jahreswechsel stationär aufgenommen blieben (Überliegerfälle). Seit dem Erfassungsjahr 2019 erfolgt die Auswertung der Fälle nicht mehr auf Grundlage des Aufnahme-, sondern des Entlassdatums. Aufgrund dieser Umstellung der Auswertungssystematik ist für das Erfassungsjahr 2019 eine Übergangsregelung notwendig, um die doppelte Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten, deren Ergebnis bereits im Erfassungsjahr 2018 ausgewertet wurde, zu vermeiden. Die Auswertung zum Erfassungsjahr 2019 berücksichtigt deshalb nur Patientinnen und Patienten, die 2019 aufgenommen und 2019 auch entlassen wurden, d.h., Überliegerfälle werden nicht miteinbezogen. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die fehlende Berücksichtigung der Überliegerfälle die Zusammensetzung der betrachteten Grundgesamtheit der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen relevant beeinflusst, sind die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Erfassungsjahrs 2019 mit den Ergebnissen des Vorjahrs nur eingeschränkt vergleichbar (vgl. Kapitel „Datenbasis“).

Seit dem Erfassungsjahr 2019 werden bestimmte Fallkonstellationen aus dem Indikator „Präoperative Verweildauer“ (ID 54030)

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

ausgeschlossen. Diese betreffen Patientinnen und Patienten, bei denen der gebrochene Schenkelhals in einer vorherigen Operation bereits mit Platten und/oder Schrauben versorgt wurde und infolgedessen eine mechanische Komplikation auftrat. Seit dem Erfassungsjahr 2019 werden zudem postoperative Wundhämatoame und Nachblutungen, die bisher im Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatoamen/Nachblutungen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (ID 54040) erfasst wurden, im aggregierten Indikator „Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (ID 54029) abgebildet.

Eine weitere Änderung betrifft den Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen“ (ID 54046). Im Rahmen der Strukturierten Dialoge ist über mehrere Jahre hinweg festgestellt worden, dass es sich bei den betrachteten rechnerisch auffälligen Ergebnissen oftmals um schicksalhafte Einzelfälle handelte und äußerst selten Hinweise auf Qualitätsdefizite auf Seiten der Leistungserbringer vorlagen. Da sich das individuelle Risikoprofil einer Patientin oder eines Patienten trotz mehrfacher Anpassung der Risikoadjustierung derzeit nicht adäquat abbilden lässt, wird dieser Qualitätsaspekt seit dem Erfassungsjahr 2019 in Form einer Kennzahl dargestellt. Entsprechend der methodischen Eigenschaften einer Kennzahl findet zu diesem Qualitätsaspekt kein Strukturierter Dialog mehr statt.

Ergebnisse

Im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 wurden im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* die Ergebnisse von insgesamt sieben Qualitätsindikatoren bewertet. Die übermittelten Daten der auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung an das IQTIG bilden die Grundlage der Ergebnisdarstellung zum Strukturierten Dialog. Es kam zu 865 rechnerisch auffälligen Ergebnissen. Zu 540 (62,4%) dieser Ergebnisse wurden schriftliche Stellungnahmen der Krankenhäuser angefordert. Für weitere rechnerisch auffällige Ergebnisse ($n = 309$; 35,7%) wurden durch die Landesstellen Hinweise an das interne Qualitätsmanagement versendet. Im Verlauf des Strukturierten Dialogs wurden 111 (12,8 %) weiterführende Maßnahmen wie kollegiale Gespräche ($n = 37$) und Zielvereinbarungen ($n = 73$) durchgeführt. Bei einem Krankenhaus fand eine Begehung zum Qualitätsindikator „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (ID 54030) statt. Vorwiegend auf der Grundlage der schriftlichen Stellungnahmen und der sich anschließenden Besprechungen wurden insgesamt 165 rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ auffällig und 331 rechnerisch auffällige Ergebnisse als qualitativ unauffällig bewertet. 45 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 wie im Vorjahr große Unterschiede. So werden beispielsweise Stellungnahmen in einer Spanne zwischen 32 % und 100 % der rechnerisch auffälligen Indikatorenergebnisse angefordert.

Qualitativ auffällige Bewertungen kommen mit einem Anteil an rechnerisch auffälligen Ergebnissen von 30 % (125 von 419 rechnerisch auffälligen Krankenhäusern) am häufigsten beim Indikator „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (ID 54030) vor. Im Gegensatz dazu wurde für die Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Wundhämatoamen/Nachblutungen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (ID 54040) und „Sturzprophylaxe“ (ID 54050) im Erfassungsjahr 2018 nur in vier Fällen die Bewertung „qualitativ auffällig“ vergeben.

Mit einem Anteil von 22 % fehlerhaften Dokumentationen an den rechnerisch auffälligen Ergebnissen im Indikator „Sturzprophylaxe“ ist der Wert auch im Erfassungsjahr 2017 außergewöhnlich hoch. Dies wird teilweise durch die gezielte Datenvalidierung bestätigt. Die mit Abstand meisten kollegialen Gespräche ($n = 29$) und Zielvereinbarungen ($n = 50$) mit den Krankenhäusern wurden zum Indikator „Präoperative Verweildauer bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahe Femurfraktur“ (ID 54030) geführt bzw. geschlossen. Zu den anderen sechs Indikatoren fanden je maximal zwei kollegiale Gespräche bzw. zwischen zwei und acht Zielvereinbarungen statt. Bei den Indikatoren „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung“ (ID 54033; 73,1 %) und „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen“ (ID 54046; 73,2 %) wurde am häufigsten eine Stellungnahme angefordert, wenn ein rechnerisch auffälliges Ergebnis vorlag.

Im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* wurden 32 Krankenhäuser im Jahr 2019 durch einen gezielten Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2018 aufgrund erheblich häufiger oder besonders häufiger Fehldokumentationen, die im Vorjahr im Rahmen des Stichprobenv erfahrens mit Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2017 festgestellt wurden, erneut überprüft (siehe Kapitel „Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung“). Im Rahmen des Datenabgleichs 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 verzerrn können. Im Ergebnis des gezielten Datenabgleichs 2019 lag die bundesweite Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder hinweg bei 89,95 %. 10 Krankenhäuser waren zum wiederholten Mal in ihrer Dokumentation nicht hinreichend. Die Datenfelder mit einer besonderen Herausforderung für eine fehlerfreie Dokumentation entsprechen denen des Vorjahrs. Am häufigsten wurden weiterhin die Datenfelder zur Gehstrecke bei Aufnahme und bei Entlassung sowie Gehhilfen bei Aufnahme und bei Entlassung fehlerhaft dokumentiert. Aber auch die Angaben zum Pflegegrad oder zur Einstufung nach ASA-Klassifikation konnten erneut als häufig fehldokumentierte Datenfelder festgestellt werden, ebenso wie die Erfassung von Sturzrisikofaktoren und Maßnahmen zur Sturzprophylaxe. Auch Angaben zu allgemeinen behandlungsbedürftigen

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Komplikationen in Bezug auf einzelne Komplikationen wurden in z.T. relevanter Weise fehdokumentiert. Den Krankenhäusern sind jeweils die Relevanz der Datenfelder für die Qualitätsindikatoren oder die Risikoadjustierung erläutert worden.

Die Anzahl der übermittelten QS-Datensätze (und damit die Anzahl der durchgeführten Operationen) des Erfassungsjahres 2019 hat sich im Vergleich zum Vorjahr um ca. 2.000 Datensätze verringert. Insgesamt wurden fünf Qualitätsindikatoren und eine Kennzahl ausgewertet. Vier Indikatoren weisen hinsichtlich der Bundeswerte eine positive Tendenz im Vergleich zum Vorjahr auf. Das Bundesergebnis des fünften Qualitätsindikators „Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur“ (ID 54029) blieb 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) weiter fort. Den Bemühungen der Krankenhäuser und der Landesstellen 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 sollten, zum zweiten Mal in Folge erreicht werden konnte. Die Anzahl der Krankenhäuser, bei denen mehr als 15% der Patientinnen und Patienten eine Osteosynthese am Hüftgelenk außerhalb des angestrebten Zeitfensters erhielten, reduzierte sich vom Erfassungsjahr 2018 zum Erfassungsjahr 2019 um 80 Krankenhäuser. Trotz dieser begrüßenswerten Entwicklung sehen das IQTIG und die Bundesfachgruppe für diesen Indikator insbesondere aufgrund der noch häufig als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser ($n = 125$) weiterhin einen besonderen Handlungsbedarf. Das Qualitätsziel wurde noch nicht flächendeckend erreicht.

Bei allen Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren sollte nach einem Frakturreignis im Krankenhaus festgestellt werden, aufgrund welcher Umstände die Patientin oder der Patient gestürzt war. So sollte im Rahmen einer sorgfältigen Anamnese und im weiteren Verlauf eruiert werden, ob Begleiterkrankungen und/oder die medikamentöse Einstellung beispielsweise eine Synkope (Kreislaufkollaps) begünstigten. Hieraus leiten sich Maßnahmen ab, die das Sturzrisiko im Krankenhaus wie 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

Im November 2019 wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss eine Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur beschlossen. Diese Qualitätsrichtlinie legt zahlreiche Struktur- und Prozessanforderungen fest, die von den Krankenhäusern zur Versorgung der genannten Patientengruppe erfüllt werden müssen. Möglicherweise werden Auswirkungen dieser Maßnahme aufgrund vorbereitender Struktur- und Prozessanpassungen

zur Erfüllung der Mindestanforderungen bereits vor Inkrafttreten der Richtlinie im Januar 2021 sichtbar werden.

Darüber hinaus wurde das IQTIG mit einer Ursachenanalyse zur überschrittenen präoperativen Verweildauer beauftragt. Darauf aufbauend werden die beiden Qualitätsindikatoren aus dem Verfahrensgebiet Orthopädie und Unfallchirurgie weiterentwickelt.

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Datengrundlage				
	2018	2019		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	60.511	58.406	58.232	100,30 %
Krankenhäuser	1.180	1.172	1.172	100,00 %

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

Basisstatistik		
		2019
		Anzahl
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	58.316	100 %
< 50 Jahre	1.348	2,31 %
50 – 59 Jahre	3.469	5,95 %
60 – 69 Jahre	5.931	10,17 %
70 – 79 Jahre	11.194	19,20 %
80 – 89 Jahre	24.243	41,57 %
≥ 90 Jahre	12.131	20,80 %
Geschlecht		
männlich	18.814	32,26 %
weiblich	39.493	67,72 %
unbestimmt	9	0,02 %
Pflegegrad bei Aufnahme		
nein, liegt nicht vor	26.115	44,78 %
ja, Pflegegrad 1	1.990	3,41 %
ja, Pflegegrad 2	8.837	15,15 %
ja, Pflegegrad 3	8.713	14,94 %
ja, Pflegegrad 4	4.504	7,72 %
ja, Pflegegrad 5	842	1,44 %
Information ist dem Krankenhaus nicht bekannt	7.315	12,54 %
Operationsverfahren		
dynamische Hüftschraube, Winkelplatte	6.080	10,43 %
intramedulläre Stabilisierung (z.B. proximaler Femurnagel, Gamma-Nagel)	48.005	82,32 %
Verschraubung	3.163	5,42 %
sonstige	1.068	1,83 %
Durchschnittsalter		
		Ergebnis
Durchschnittsalter		79,85 Jahre

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Christine Krabbe, Dr. Arne Deiseroth, Sabine Beer
biometrische Betreuung:	Dr. Maurilio Gutzeit
Mitglieder der Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie	benannt durch
Prof. Dr. Felix Bonnaire	Bundesärztekammer
Werner Dau	Patientenvertretung
Dr. Thomas Gaertner	GKV-Spitzenverband
Dr. Martin Haunschmid	Deutsche Krankenhausgesellschaft 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 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 Qualitätsicherung Niedersachsen
Detlef Wiesnewski	Landesgeschäftsstelle Qualitätsicherung Westfalen-Lippe
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hueftfrak-osteo	

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Ergebnis	Ergebnis	2018		2019		Tendenz
				Zähler (O / E)*	Nenner**	Fälle		
54030	Präoperative Verweildauer	14,12 %	12,75 %	7.422	58.199		↗	
54050	Sturzprophylaxe	95,34 %	97,01 %	49.237	50.757		↗	
54033	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,08	1,01	8.101 17,86 %	7.983 17,60 %	45.350	↗	
54029	Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	1,90 %	1,86 %	1.084	58.316		→	
54042	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	1,00	0,94	5.198 8,91 %	5.516 9,46 %	58.316	↗	
54046	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen ¹	1,00	0,96	2.765 4,74 %	2.876 4,93 %	58.316	-	

* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

** bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2019		Einordnung	
			Krankenhäuser	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungs- pflichtig*
54030	Präoperative Verweildauer	≤ 15,00 %	1.109	339	■	■
54050	Sturzprophylaxe	≥ 90,00 %	1.101	70	■	-
54033	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 2,17 (95. Perzentil)	1.094	61	■	-
54029	Spezifische Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	≤ 6,06 % (95. Perzentil)	1.111	60	-	-
54042	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an allgemeinen Komplikationen bei osteosynthetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	≤ 2,15 (95. Perzentil)	1.111	65	■	-
54046	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen ¹	n.d.	1.111	-	■	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.

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung und Hüftendoprothesenversorgung

Indikatoren zur präoperativen Verweildauer (IDs 54030 und 54003)

Dr. Arne Deiseroth, Christine Krabbe

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 gelenknahen 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 sowie einen ersten Schritt hin zu einer zeitnahen Wiedererlangung bestmöglichster Mobilität. 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 „Pertrochantäre 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 notwendig.

Ergebnisse

Im Erfassungsjahr 2019 wurden weniger als 13% aller Patientinnen und Patienten mit einem gelenknahen Oberschenkelbruch nicht innerhalb der angestrebten 24 bzw. 48 Stunden operiert. Sowohl für die osteosynthetisch als auch für die endoprothetisch versorgte Hüftfraktur liegt dieser Wert somit bundesweit im zweiten Jahr in Folge unter 15% und damit im angestrebten Referenzbereich. Der positive Trend auch im Vergleich zum Vorjahr ist die Folge eines intensiven Dialogs zwischen den auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung und den Krankenhäusern. Abbildungen 1 und 2 zeigen in den letzten fünf Jahren über nahezu alle Bundesländer hinweg einen positiven Trend der Ergebnisse dieser Qualitätsindikatoren.

In den letzten Jahren stellte die Bundesfachgruppe bei den beiden 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 patienten-individuellen Ursachen (z.B. Einnahme gerinnungshemmender Arzneimittel, Begleiterkrankungen, ungeklärte Betreuungsverhältnisse) wurden auch strukturelle und prozedurale Gründe genannt. Dazu gehören unter anderem die geringe Verfügbarkeit von OP-, Intensiv- und Personalkapazitäten insbesondere an Wochenenden.

Die Landesstellen für Qualitätssicherung führten mit großem Aufwand mit einer Vielzahl an Krankenhäusern den 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 Krankenhäuser 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 kurzgehalten 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

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung und Hüftendoprothesenversorgung

festgehalten. Diese stellen ein strukturiertes interdisziplinäres Vorgehen sicher und ermöglichen damit eine zügige Therapieentscheidung und Operation.

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 annähernd jedes zehnte Krankenhaus nach Durchführung des Strukturierten Dialogs von den Landestellen als qualitativ auffällig bewertet. In den beiden QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung* entspricht dies 125 bzw. 112 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 an Krankenhäusern mit Verbesserungspotential.

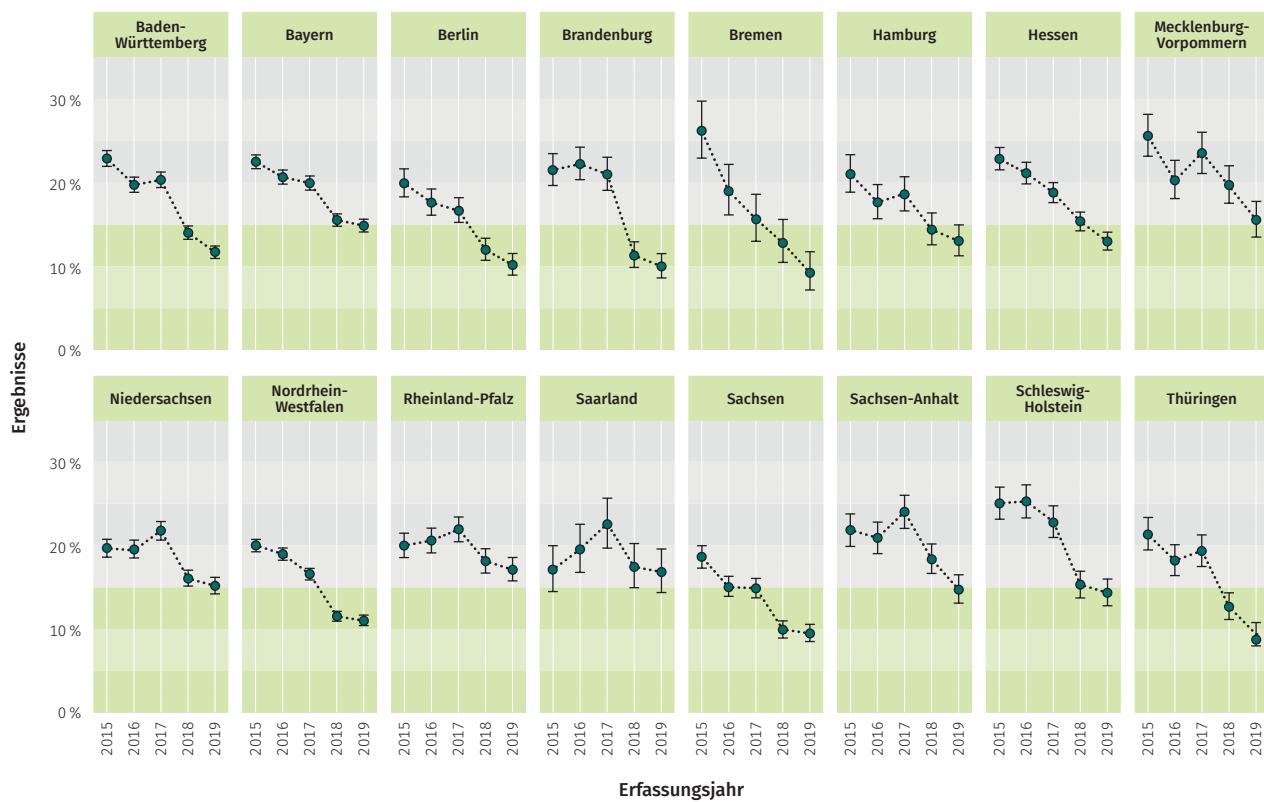
Das noch bestehende Verbesserungspotenzial in der Versorgungsqualität wird auch mit weiteren Maßnahmen adressiert: Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat dazu eine Ursachenanalyse der Auffälligkeiten und die methodische Weiterentwicklung der entsprechenden Qualitätsindikatoren beim IQTIG in Auftrag gegeben. Parallel legte der G-BA in einer entsprechenden Richtlinie (Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur, QSFFx-RL) Mindestanforderungen an die Prozess- und Strukturqualität in den Krankenhäusern fest, die Patientinnen und Patienten mit Femurfraktur versorgen. Diese Richtlinie tritt 2021 in Kraft.

Diese vielfältigen Aktivitäten auf Landes- und Bundesebene zeigen, welch hohe Bedeutung dem Thema beigemessen wird. Der anhaltend positive Bundestrend ist ein Beleg für die Effektivität qualitätssichernder Maßnahmen und motiviert zu ihrer Fortführung.

Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung und Hüftendoprothesenversorgung

Abbildung 1:

Übersicht der Landesergebnisse (EJ 2015–2019) für den Indikator „Präoperative Verweildauer“ bei osteosynthetischer Versorgung

**Abbildung 2:**

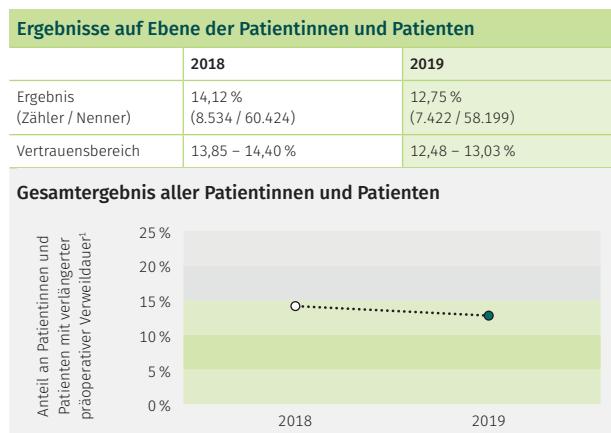
Übersicht der Landesergebnisse (EJ 2015–2019) für den Indikator „Präoperative Verweildauer“ bei endoprothetischer Versorgung



Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung und Hüftendoprothesenversorgung

ID 54030

Beschreibung	
Zähler	Patientinnen und Patienten mit osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen 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. Ausgeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit mechanischer Komplikation durch eine interne Osteosyntheseverortung an Extremitätenknochen (Beckenregion und Oberschenkel; ICD 10 T84.14) in Kombination mit der Angabe einer osteosynthetischen Voroperation und ohne Angabe einer postoperativen Implantatfehlage oder Implantatdislokation
Referenzbereich	≤ 15,00 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	eingeschränkt vergleichbar



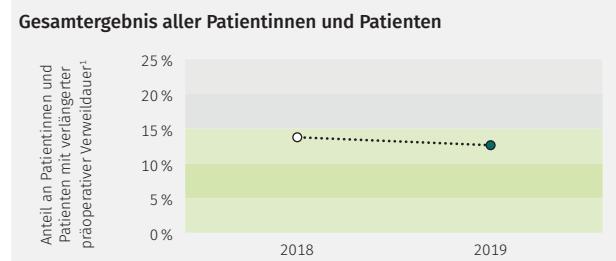
Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser			
	2018	2019	
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	1.122	1.109	
936 Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen			
25. / 75. Perzentil	7,02 % / 15,91 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser 260 von 936	
Median	11,02 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser 79 von 173	
173 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen			
25. / 75. Perzentil	0,00 % / 32,29 %	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser 79 von 173	
Median	12,50 %		

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

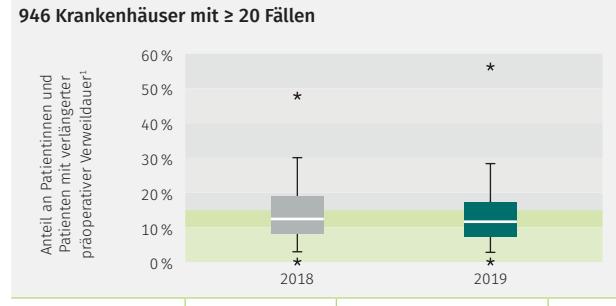
ID 54003

Beschreibung	
Zähler	Eingriffe bei Patientinnen und Patienten mit endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen, bei denen die Operation später als 48 Stunden nach der Aufnahme oder nach einer Fraktur in der akut-stationären Einrichtung erfolgte
Grundgesamtheit	Eingriffe bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur. Ausgeschlossen werden Behandlungsfälle mit subtrochantärer Fraktur (S72.2), Fraktur des Femurschaftes (S72.3), Distale Fraktur des Femurs (S72.4), Multiple Frakturen des Femurs (S72.7) ohne gleichzeitige pertrochantäre Fraktur (S72.1*) oder Schenkelhalsfraktur (S72.0*)
Referenzbereich	≤ 15,00 %
Risikoadjustierung	keine weitere Risikoadjustierung
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	eingeschränkt vergleichbar

	2018	2019
Ergebnis (Zähler / Nenner)	13,75 % (8.078 / 58.741)	12,61 % (7.307 / 57.926)
Vertrauensbereich	13,48 – 14,03 %	12,35 – 12,89 %



	2018	2019
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	1.158	1.132



25. / 75. Perzentil	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	Median
7,14 % / 17,07 %	299 von 946	299 von 946	11,53 %
7,02 % / 15,91 %	260 von 936	260 von 936	10,02 %

186 Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

25. / 75. Perzentil	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser	Median
0,00 % / 21,63 %	67 von 186	67 von 186	9,09 %

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

Hüftendoprothesenversorgung

Christine Krabbe, Dr. Arne Deiseroth

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, in deren Folge er später verstarb. Seitdem hat der medizinische Fortschritt die Überlebenswahrscheinlichkeit und die Behandlungsmöglichkeiten heutiger Patientinnen und Patienten, die einen Oberschenkelhalsbruch erleiden, deutlich verbessert. Alleine in Deutschland erhalten jedes Jahr ca. 58.000 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 Zeitfenster von 24 Stunden bis zur Operation 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 Erkrankung eingesetzt wurde, hinterfragt die Qualitätssicherung, ob bei den ca. 175.000 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 Indikationskriterien (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, beispielsweise 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 aufstehen und sich bewegen, 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 mehr 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 sollten diese 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 und nach dem Einsetzen des Implantats (IDs 54018, 54019, 54020). Komplikationen, die 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 Prophylaxemaßnahmen auf ein Minimum reduziert werden. Die Qualitätssicherung misst, wie oft diese seltenen

Hüftendoprothesenversorgung

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 einhergehen. Die Qualitätssicherung befragt die Krankenhäuser nach den Gründen jedes Todesfalls, bei dem vor der Operation von einem geringen Sterberisiko ausgegangen wurde (ID 54013).

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

Eine Änderung hinsichtlich der Erfassung der für die Qualitätssicherung genutzten Daten im Erfassungsjahr (EJ) 2019 gegenüber dem Erfassungsjahr 2018 betrifft die Zuordnung von Fällen, die über den Jahreswechsel stationär aufgenommen blieben (Überliegerfälle). Seit dem Erfassungsjahr 2019 erfolgt die Auswertung der Fälle nicht mehr auf Grundlage des Aufnahme-, sondern des Entlassdatums. Aufgrund dieser Umstellung der Auswertungssystematik ist für das Erfassungsjahr 2019 eine Übergangsregelung notwendig, um die doppelte Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten, deren Ergebnis bereits im Erfassungsjahr 2018 ausgewertet wurde, zu vermeiden. Die Auswertung zum Erfassungsjahr 2019 berücksichtigt deshalb nur Patientinnen und Patienten, die 2019 aufgenommen und 2019 auch entlassen wurden, d.h., Überliegerfälle werden nicht miteinbezogen. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die fehlende Berücksichtigung der Überliegerfälle die Zusammensetzung der betrachteten Grundgesamtheit der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen relevant beeinflusst, sind die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Erfassungsjahrs 2019 mit den Ergebnissen des Vorjahres nur eingeschränkt vergleichbar (vgl. Kapitel „Datenbasis“).

Zum Erfassungsjahr 2019 wurde die atraumatische Femurkopfnekrose als weiteres Indikationskriterium im Qualitätsindikator zur elektiven Erstimplantation einer Endoprothese (ID 54001) aufgenommen. Auch ohne ein vorangegangenes Trauma wie ein Sturzereignis kann es am Hüftkopf zum Absterben von Knochengewebe kommen, was in einem fortgeschrittenen Stadium ebenfalls die Implantation einer Endoprothese rechtfertigt. Zudem werden spezifische Veränderungen der Knochenstruktur wie der Knochenabbau (Osteolyse) oder der Substanzverlust der betroffenen Gelenkkomponenten seit dem Erfassungsjahr 2019 im Datenfeld „Knochendefekt“ zusammengefasst. Da dies zuvor eigene Datenfelder in der Dokumentation waren, wurde somit die Dokumentation im Krankenhaus vereinfacht.

In den vergangenen Jahren wurden äußerst selten Struktur- oder Prozessmängel als Ursache für auffällige Ergebnisse im Qualitätsindikator zur Sterblichkeit im Rahmen einer Hüftendoprothesenversorgung festgestellt. Möglicherweise ist

dies auf das sehr heterogene Risikoprofil der Patientinnen und Patienten zurückzuführen, die in diesem Qualitätsindikator zusammengefasst werden. Um diese Unterschiede abilden zu können, wird seit dem Erfassungsjahr 2019 zwischen Patientinnen und Patienten mit einem elektiven Erst- bzw. Wechselfeingriff und Patientinnen und Patienten mit einer hüftgelenknahen Femurfraktur unterschieden. Patientinnen und Patienten mit einer elektiven Erstimplantation bzw. einem Endoprothesenwechsel werden weiterhin im Qualitätsindikator zur Sterblichkeit (ID 54013) erfasst. Sollte hier im Einzelfall eine geringe Sterbewahrscheinlichkeit vorliegen, ist die zuständige Stelle für die Qualitätssicherung auf der Landesebene weiterhin angehalten, einen Strukturierten Dialog mit dem Krankenhaus zu führen (sogenanntes Sentinel-Event). Nicht mehr im Qualitätsindikator zur Sterblichkeit enthalten sind die Patientinnen und Patienten, die im Rahmen einer hüftgelenknahen Femurfraktur verstarben. Diese werden nun als separate Kennzahl (ID 191914) dargestellt.

Ergebnisse

Im QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* wurden im Erfassungsjahr 2019 250.458 Eingriffe dokumentiert. Eine hüftgelenknahe Femurfraktur stellte die Indikation für das Einsetzen eines neuen Hüftgelenks bei 58.183 der Eingriffe dar (ca. 23%). Geplante Erstimplantationen einer Hüftendoprothese fanden bei 175.681 (ca. 69 %) Patientinnen und Patienten statt. Bei weiteren 19.550 (ca. 8 %) wurde der Austausch einer bereits implantierten Hüftendoprothese im Rahmen einer Wechseloperation durchgeführt.

Insgesamt wurden im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 knapp zwei Drittel (63 %) der rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse anhand von 1.175 schriftlichen Stellungnahmen der Krankenhäuser bewertet. In 663 Fällen (36 %) wurden die Krankenhäuser ausschließlich durch einen (schriftlichen) Hinweis auf die rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse aufmerksam gemacht. Im Anschluss an die Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme fand zu 60 rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen ein kollegiales Gespräch statt. Zu 128 rechnerisch auffälligen Indikatorergebnissen wurden Zielvereinbarungen geschlossen, um die Krankenhäuser bei der Behebung von Qualitätsproblemen zu unterstützen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden 215 (12 %) der rechnerisch auffälligen Ergebnisse als qualitativ auffällig und 829 (45 %) als qualitativ unauffällig eingestuft. 99 (5 %) Indikatorergebnisse konnten aufgrund von Fehlern in der Dokumentation nicht bewertet werden. Insgesamt wurden im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie 332 (ca. 25 %) von 1.352 Krankenhäusern als qualitativ auffällig bewertet.

Für das Erfassungsjahr 2019 zeigt sich eine heterogene, aber insgesamt positive Entwicklung der betrachteten Ergebnisse der Qualitätsindikatoren. Die Bundeswerte von 5 der 13 Indikatoren entwickelten sich positiv im Vergleich zum Vorjahr. Alle weiteren Indikatorwerte blieben auf einem guten Niveau.

In diesem Zusammenhang ist der anhaltend positive Trend des Qualitätsindikators „Präoperative Verweildauer“ (ID 54003) hervorzuheben. Im aktuellen Erfassungsjahr liegt der Bundeswert des Indikators mit 12,61 % zum zweiten Mal in Folge auf Bundesebene innerhalb des gewünschten Referenzbereichs von ≤ 15 %.

Hüftendoprothesenversorgung

In drei Bundesländern wurde der Referenzbereich von mindestens 85% kurzer präoperativer Verweildauern noch nicht erreicht, für alle anderen Länderergebnisse konnte somit eine kontinuierliche Reduktion der Dauer bis zur Operation festgestellt werden. Bundesweit konnten jedoch 366 von 1.132 Krankenhäusern den Referenzbereich nicht erreichen. Demgegenüber zeigt sich eine eindrucksvolle Entwicklung des Qualitätsindikators, da knapp 160 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 präoperativen Verweildauer noch nicht erreicht ist.

Im Gegensatz zum letzten Erfassungsjahr lässt sich für den Qualitätsindikator „Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54001) eine leicht positive Tendenz verzeichnen. Dieser Effekt erklärt sich allerdings zum Teil durch zwei neue Indikationskriterien in der Rechenregel, welche im Erfassungsjahr 2019 neu aufgenommen wurden. Die neu aufgenommenen Indikationskriterien zur Abbildung der atraumatischen Hüftkopfnekrosen sind nun über die Angabe von Schmerzen und mindestens Stadium 3 nach ARCO-Klassifikation oder ausschließlich mit dem Stadium 4 nach ARCO-Klassifikation erfüllt. Durch die Anhebung des Referenzbereichs des Qualitätsindikators „Sturzprophylaxe“ (ID 54004) von $\geq 85\%$ auf $\geq 90\%$ waren mehr Krankenhäuser im Erfassungsjahr 2019 rechnerisch auffällig als im Jahr zuvor. Nichtsdestotrotz wurden bei fast allen Patientinnen und Patienten ab 65 Jahren (96,88%), die mit einer Hüftgelenkendoprothese versorgt wurden, das individuelle Sturzrisiko erfasst und Maßnahmen eingeleitet, um Stürze zu verhindern.

Ausblick

Im Zuge der Covid-19-Pandemie ist davon auszugehen, dass zahlreiche elektive Eingriffe im Jahr 2020 auf einen späteren Zeitpunkt verschoben werden. Hierzu zählen mutmaßlich besonders die geplanten Erstimplantationen eines künstlichen Hüftgelenks. Damit ist von einem deutlichen Rückgang der Fallzahlen für das Erfassungsjahr 2020 auszugehen.

Im November 2019 wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss eine Qualitätsstrukturrichtlinie zur Versorgung der Patientinnen und Patienten mit hüftgelenknaher Femurfraktur beschlossen. Diese Qualitätsrichtlinie legt zahlreiche Struktur- und Prozessanforderungen fest, die von den Krankenhäusern zur Versorgung der genannten Patientengruppe erfüllt werden müssen. Möglicherweise werden Auswirkungen dieser Maßnahme aufgrund vorbereitender Struktur- und Prozessanpassungen zur Erfüllung der Mindestanforderungen bereits vor Inkrafttreten der Richtlinie im Januar 2021 sichtbar werden.

Darüber hinaus wurde das IQTIG mit einer Ursachenanalyse zu den Auffälligkeiten in den Qualitätsindikatoren zur präoperativen Verweildauer beauftragt. Darauf aufbauend sollen diese beiden Qualitätsindikatoren aus dem Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie weiterentwickelt werden.

Datengrundlage				
	2018		2019	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	252.391	250.458	250.963	99,80 %
Krankenhäuser	1.260	1.250	1.247	100,24 %

davon Zähleistungsbereich: Hüftendoprothesen-Erstimplantation				
	2018		2019	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	234.093	232.913	233.495	99,75 %
Krankenhäuser	1.260	1.250	1.247	100,24 %

davon Zähleistungsbereich: Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel				
	2018		2019	
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	20.357	19.207	19.243	99,81 %
Krankenhäuser	1.116	1.105	1.103	100,18 %

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

Hüftendoprothesenversorgung

Basisstatistik		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	250.271	100 %
< 50 Jahre	8.774	3,51 %
50 – 59 Jahre	30.805	12,31 %
60 – 69 Jahre	58.603	23,42 %
70 – 79 Jahre	78.872	31,51 %
80 – 89 Jahre	61.492	24,57 %
≥ 90 Jahre	11.725	4,68 %
Geschlecht		
männlich	97.915	39,12 %
weiblich	152.020	60,74 %
unbestimmt	336	0,13 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
Anzahl der Prozeduren	253.414	100 %
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	15.631	6,17 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	128.450	50,69 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	102.682	40,52 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	6.567	2,59 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	84	0,03 %
Verteilung der Operationen		
endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	58.183	22,96 %
elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantation	175.681	69,33 %
Reimplantation im Rahmen eines einzeitigen Wechsels	17.253	6,81 %
Reimplantation im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels	2.297	0,91 %
Durchschnittsalter		
	Ergebnis	
Durchschnittsalter	71,97 Jahre	
Durchschnittsalter hüftgelenknahe Femurfraktur	80,93 Jahre	
Durchschnittsalter elektive Erstimplantation	68,80 Jahre	
Durchschnittsalter Wechsel	74,05 Jahre	

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Christine Krabbe, Dr. Arne Deiseroth, Sabine Beer
biometrische Betreuung:	Dr. Maurilio Gutzeit
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
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 Physiotherapie e. V.
Christof Reinert	GKV-Spitzenverband
Dr. Thomas Ruffing	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Melanie Schneider	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Rüdiger Smekta	IQTIG
Dr. Dirk Weirich	Landesgeschäftsstelle Qualitäts-sicherung Niedersachsen
Detlef Wiesnewski	Landesgeschäftsstelle Qualitäts-sicherung Westfalen-Lippe
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/hep	

Hüftendoprothesenversorgung

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Ergebnis	Ergebnis	2018		2019		Tendenz
					Zähler (O / E)*	Nenner**	Fälle		
	54001	Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation	97,14 %	97,60 %	171.468	175.681			↗
	54002	Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	92,36 %	93,81 %	18.339	19.550			↗
	54003	Präoperative Verweildauer	13,75 %	12,61 %	7.307	57.926			↗
	54004	Sturzprophylaxe	95,81 %	96,88 %	178.316	184.061			↗
Gruppe	Allgemeine Komplikationen								
	54015	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Patientinnen und Patienten mit allgemeinen Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	1,00	0,97	6.293 10,85 %	6.473 11,16 %		57.983	↔
	54016	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	1,51 %	1,46 %	2.547	174.761			↔
	54017	Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	6,18 %	6,34 %	1.111	17.527			↔
	Spezifische Komplikationen								
Gruppe	54018	Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	4,62 %	4,45 %	2.592	58.183			↔
	54019	Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	2,35 %	2,33 %	4.099	175.681			↔
	54120	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an spezifischen Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	0,99	1,03	2.282 11,67 %	2.224 11,38 %		19.550	↔
	54010	Beweglichkeit bei Entlassung ¹	98,10 %	97,73 %	170.512	174.478			-
Gruppe	54012	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Patientinnen und Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,09	0,96	8.492 3,83 %	8.873 4,00 %		221.848	↗
	Sterblichkeit in der Hüftendoprothesenversorgung								
	54013	Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	0,04 %	0,05 %	71	146.036			↔
	191914	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur ¹	1,00	0,99	3.425 5,91 %	3.476 6,00 %		57.983	-
	10271	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Hüft-Endoprothesenwechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf ²	0,99	1,01	3.016 1,57 %	2.985 1,56 %		191.904	↔

* 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 „2019“ das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2018 (= aktuelles Jahr) und in Ergebnisspalte „2018“ das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2017 (= Vorjahr) angegeben.

Hüftendoprothesenversorgung

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2019		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungspflichtig*	besonderer Handlungsbedarf
54001	Indikation zur elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantation	≥ 90,00 %	1.138	62	■	-
54002	Indikation zum Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≥ 86,00 %	1.075	176	■	-
54003	Präoperative Verweildauer	≤ 15,00 %	1.132	366	■	■
54004	Sturzprophylaxe	≥ 90,00 %	1.192	93	■	-
Gruppe	Allgemeine Komplikationen					
	54015 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit allgemeinen Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	≤ 2,07 (95. Perzentil)	1.134	72	■	-
	54016 Allgemeine Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	≤ 5,59 % (95. Perzentil)	1.138	79	■	-
	54017 Allgemeine Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≤ 17,60 % (95. Perzentil)	1.048	116	■	-
Gruppe	Spezifische Komplikationen					
	54018 Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur	≤ 11,06 % (95. Perzentil)	1.134	68	■	-
	54019 Spezifische Komplikationen bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation	≤ 7,45 % (95. Perzentil)	1.138	88	■	-
	54120 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an spezifischen Komplikationen bei Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≤ 2,25 (95. Perzentil)	1.075	127	■	-
54010	Beweglichkeit bei Entlassung ¹	n. d.	1.138	-	-	n. a.
54012	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 2,25 (95. Perzentil)	1.192	65	■	-
Gruppe	Sterblichkeit in der Hüftendoprothesenversorgung					
	54013 Sterblichkeit bei elektiver Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	Sentinel Event	1.120	68	■	-
	191914 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Todesfällen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur ¹	n. d.	1.134	-	■	n. a.
	10271 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Hüft-Endoprothesenwechsel bzw. -Komponentenwechsel im Verlauf ²	≤ 2,83 (95. Perzentil)	1.203	66	■	-

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

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

2 Bei diesem Indikator ist in der Spalte „Krankenhäuser“ die Anzahl an Krankenhäusern (jeweils „gesamt“ und „auffällig (rechnerisch)“) zum Erfassungsjahr 2018 angegeben.

Knieendoprothesenversorgung

Dr. Arne Deiseroth, 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 anschließend im Strukturierten Dialog 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 Kniegelenks- oder Gonarthrose 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 Kniegelenkimplantation 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 bei Erstimplantation ab. Dabei wird zwischen der Implantation 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 Kniegelenks betreffen. Diese spezifischen Komplikationen sind beispielsweise operationsbedingte Schädigungen der Nerven im Operationsgebiet, Wundhämatoame und Nachblutungen oder Verschiebungen des Implantats (IDs 54124 und 54125). Zudem werden allgemeine Komplikationen betrachtet, die nur indirekt mit der Operation verbunden sind, z.B. Lungenentzündungen oder die Bildung von Blutgerinnenseln (IDs 54123 und 50481).

Viele Komplikationen, die einen Wechseleingriff zur Folge haben, treten nicht unmittelbar während desselben Krankenaufenthalts, sondern erst nach der Entlassung auf. Müssen Patientinnen und Patienten, die erstmals eine Knieendoprothese erhalten, 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, muss durch das Krankenhaus geprüft werden, ob die Todesfälle ggf. durch bessere Strukturen und Prozesse vermeidbar gewesen wären. Aus diesem Grund misst der Qualitätsindikator „Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54127) die Anzahl von Todesfällen bei Patientinnen und Patienten ohne erhöhtes Risiko.

Knieendoprothesenversorgung

Die Ziele der Implantation eines künstlichen Kniegelenks oder eines Wechselseingriffs sind 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

Eine Änderung hinsichtlich der Erfassung der für die Qualitätssicherung genutzten Daten im Erfassungsjahr (EJ) 2019 gegenüber dem Erfassungsjahr 2018 betrifft die Zuordnung von Fällen, die über den Jahreswechsel stationär aufgenommen blieben (Überliegerfälle). Seit dem Erfassungsjahr 2019 erfolgt die Auswertung der Fälle nicht mehr auf Grundlage des Aufnahme-, sondern des Entlassdatums. Aufgrund dieser Umstellung der Auswertungssystematik ist für das Erfassungsjahr 2019 eine Übergangsregelung notwendig, um die doppelte Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten, deren Ergebnis bereits im Erfassungsjahr 2018 ausgewertet wurde, zu vermeiden. Die Auswertung zum Erfassungsjahr 2019 berücksichtigt deshalb nur Patientinnen und Patienten, die 2019 aufgenommen und 2019 auch entlassen wurden, d.h., Überliegerfälle werden nicht miteinbezogen. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die fehlende Berücksichtigung der Überliegerfälle die Zusammensetzung der betrachteten Grundgesamtheit der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen relevant beeinflusst, sind die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Erfassungsjahrs 2019 mit den Ergebnissen des Vorjahres nur eingeschränkt vergleichbar (vgl. Kapitel „Datenbasis“).

Ansonsten gab es keine relevanten Veränderungen im Vergleich zum Vorjahr.

Ergebnisse

Bei neun von zehn Qualitätsindikatoren kann keine signifikante Veränderung gegenüber dem Vorjahresergebnis festgestellt werden. Beim Indikator „Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54123) hat sich die Versorgungsqualität hingegen positiv entwickelt. Ein besonderer Handlungsbedarf konnte in keinem der zehn Indikatoren festgestellt werden. Ein spezifisches bundesweites Qualitätsdefizit in der endoprothetischen Versorgung am Kniegelenk wird nicht vermutet.

Von allen QS-Verfahren im Bereich Orthopädie und Unfallchirurgie fällt im QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung der geringste Anteil an rechnerisch auffälligen Ergebnissen an. Deren Anzahl ist im Vergleich zum Vorjahr von 1.028 auf 756 gesunken. Im Strukturierten Dialog 2019 wurden 55 der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser von insgesamt 1.102 Krankenhäusern als

qualitativ auffällig bewertet. Der Anteil der als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser an allen Krankenhäusern liegt damit bei 5%.

Annähernd die Hälfte der als qualitativ auffällig bewerteten Krankenhäuser (27 von 55) geht auf rechnerisch auffällige Ergebnisse im Zusammenhang mit der Indikationsstellung zurück. Die drei Qualitätsindikatoren zur Indikationsstellung des operativen Eingriffs (IDs 54020, 54021 und 54022) zeigen bundesweit dennoch eine im Vergleich zum Vorjahr konstant gute Qualität der Patientenversorgung, sodass hier von Einzelfällen ausgegangen werden kann.

Der Anteil der Fälle mit mindestens einer allgemeinen Komplikation bei Erstimplantation einer Knieendoprothese lag im Erfassungsjahr 2019 bei 1,26% und hat sich damit im Vergleich zum Vorjahr signifikant verbessert (ID 54123). Möglicherweise ist dies auf eine vermehrte Verbreitung sogenannter FAST-Track-Konzepte in der Knieendoprothesenversorgung zurückzuführen, die unter anderem eine zeitnahe Mobilisation nach der Operation anstreben. Dies könnte unter anderem auch eine Ursache für die im Vergleich zum Vorjahr reduzierte Dauer des stationären Aufenthalts von durchschnittlich 10,14 Tagen auf 9,67 Tage sein.

Im Indikator „Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 50481) wurde keines der Krankenhäuser nach Abschluss des Strukturierten Dialogs als qualitativ auffällig bewertet. Die Ursachen der rechnerisch auffälligen Ergebnisse wurden von den zuständigen Expertenkommissionen als nachvollziehbare Einzelfälle oder offensichtlich unvermeidbare Komplikationen im Rahmen des fachlich anspruchsvollen operativen Eingriffs bewertet.

Unverändert sind die rechnerisch auffälligen Ergebnisse im Indikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung“ (ID 54028). 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 jedoch in den letzten Jahren kontinuierlich zurück, von 0,78% im Jahr 2015 auf 0,41% im Jahr 2019.

Der Follow-up-Indikator „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“ (ID 54128) zeigt mit einem Erfüllungsgrad von 99,75% im Bundesdurchschnitt keinen Hinweis auf ein bundesweites Qualitätsdefizit für die elektiven Erstimplantationen, bei denen innerhalb von 90 Tagen fest verankerte Komponenten gewechselt werden mussten. Dennoch wurden im Erfassungsjahr 2018 bei neun Krankenhäusern Struktur- oder Prozessmängel festgestellt, sodass diese Krankenhäuser als qualitativ auffällig bewertet wurden. Somit lagen Mängel in der Versorgungsqualität vor.

Ausblick

Im Zuge der Covid-19-Pandemie ist davon auszugehen, dass zahlreiche elektive Eingriffe im Jahr 2020 auf einen späteren Zeitpunkt verschoben wurden bzw. noch werden. Hierzu zählen voraussichtlich auch die geplanten Erstimplantationen eines künstlichen Kniegelenks. Damit ist von einem starken Rückgang der Fallzahlen für das Erfassungsjahr 2020 auszugehen.

Knieendoprothesenversorgung

Parallel zum gesetzlich verpflichtenden QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* wurde durch das am 1. Januar 2020 in Kraft getretene Gesetz zur Errichtung eines Implantateregisters Deutschland (Implantatregister-Errichtungsgesetz – EIRD) ein weiterer Weg in der Qualitätssicherung eingeschlagen. Das Implantatregister soll das bereits bestehende deutsche Endoprothesenregister (EPRD) weiterführen. Damit werden die bisherige freiwillige Registrierung der Implantate und die Dokumentation der Implantationen gesetzlich vorgeschrieben, um die Qualitäts sicherung von Implantaten und die Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung mit Implantaten verbinden zu können. Eine Verzahnung des Implantateregisters und der externen Qualitätssicherung wird angestrebt.

Datengrundlage				
	2018	2019		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	181.050	182.735	183.452	99,61 %
Krankenhäuser	1.102	1.091	1.087	100,37 %
davon Zählleistungsbereich: <i>Knieendoprothesen-Erstimplantation</i>				
Datensätze	167.948	169.558	170.329	99,55 %
Krankenhäuser	1.090	1.078	1.072	100,56 %
davon Zählleistungsbereich: <i>Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel</i>				
Datensätze	13.472	13.330	13.279	100,38 %
Krankenhäuser	983	987	977	101,02 %

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

Knieendoprothesenversorgung

Basisstatistik		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl der Patientinnen und Patienten	182.582	100 %
< 50 Jahre	4.583	2,51 %
50 – 59 Jahre	31.332	17,16 %
60 – 69 Jahre	56.863	31,14 %
70 – 79 Jahre	64.216	35,17 %
80 – 89 Jahre	25.037	13,71 %
≥ 90 Jahre	551	0,30 %
Geschlecht		
männlich	72.142	39,51 %
weiblich	110.238	60,38 %
unbestimmt	202	0,11 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
Anzahl der Prozeduren	183.472	100 %
(1) normale/r, gesunde/r Patientin/Patient	9.706	5,29 %
(2) Patientin/Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	111.224	60,62 %
(3) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung	61.787	33,68 %
(4) Patientin/Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung, die eine ständige Lebensbedrohung darstellt	755	0,41 %
(5) moribunde/r Patientin/Patient, von der/dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt	0	0,00 %
Verteilung der Operationen		
elektive Knieendoprothesen-Erstimplantation	170.101	92,71 %
einzeitiger Wechsel bzw. Komponentenwechsel	11.189	6,10 %
Reimplantationen im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels bzw. Komponentenwechsels	2.182	1,19 %
Durchschnittsalter		
	Ergebnis	
Durchschnittsalter	68,64 Jahre	
Durchschnittsalter elektive Erstimplantation	68,58 Jahre	
Durchschnittsalter Wechsel/Komponentenwechsel	69,41 Jahre	

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	Christine Krabbe, Dr. Arne Deiseroth, Sabine Beer
biometrische Betreuung:	Dr. Maurilio Gutzeit
Mitglieder der Bundesfachgruppe <i>Orthopädie und Unfallchirurgie</i>	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
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 Physiotherapie e.V.
Christof Reinert	GKV-Spitzenverband
Dr. Thomas Ruffing	Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.
Melanie Schneider	Deutscher Pflegerat e.V.
Prof. Dr. Rüdiger Smektaala	IQTIG
Dr. Dirk Weirich	Landesgeschäftsstelle Qualitäts-sicherung Niedersachsen
Detlef Wiesnewski	Landesgeschäftsstelle Qualitäts-sicherung Westfalen-Lippe
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter: https://www.iqtig.org/qs-verfahren/kep	

Knieendoprothesenversorgung

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

	ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	2018		2019		
			Ergebnis	Ergebnis	Fälle		Tendenz
	54020	Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation	97,82 %	97,95 %	143.585	146.592	↗
	54021	Indikation zur unikondylären Schlittenprothese	96,43 %	96,63 %	22.162	22.934	↗
	54022	Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	93,31 %	94,02 %	12.572	13.371	↗
Gruppe		Allgemeine Komplikationen					
	54123	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	1,40 %	1,26 %	2.129	169.447	↗
	50481	Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	3,24 %	3,34 %	439	13.135	↗
Gruppe		Spezifische Komplikationen					
	54124	Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	1,05 %	0,97 %	1.654	170.101	↗
	54125	Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	4,59 %	4,25 %	568	13.371	↗
	54026	Beweglichkeit bei Entlassung ¹	92,92 %	93,17 %	157.759	169.332	-
	54028	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	1,00	0,91	719 0,41 %	791 0,45 %	174.586
	54127	Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	0,05 %	0,04 %	62	166.422	↗
	54128	Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf ²	99,78 %	99,75 %	142.929	143.281	↗

* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren, Ereignis bei ratenbasierten Follow-up-Indikatoren

** bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

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

2 Bei diesem Indikator ist in Ergebnisspalte „2019“ das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2018 (= aktuelles Jahr) und in Ergebnisspalte „2018“ das Ergebnis von Eingriffen aus dem Erfassungsjahr 2017 (= Vorjahr) angegeben.

Knieendoprothesenversorgung

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Referenzbereich	2019		Einordnung	
			Krankenhäuser	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlungs- pflichtig*
54020	Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation	≥ 90,00 %	1.012	39	■	-
54021	Indikation zur unikondylären Schlittenprothese	≥ 90,00 %	838	105	■	-
54022	Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≥ 86,00 %	964	139	■	-
Gruppe	Allgemeine Komplikationen					
	54123 Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	≤ 4,70 % (95. Perzentil)	1.041	56	■	-
Gruppe	Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≤ 11,00 % (95. Perzentil)	962	95	■	-
	Spezifische Komplikationen					
Gruppe	54124 Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	≤ 3,73 % (95. Perzentil)	1.041	56	■	-
	54125 Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	≤ 13,45 % (95. Perzentil)	964	86	■	-
54026	Beweglichkeit bei Entlassung ¹	n. d.	1.041	-	-	n. a.
54028	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung	≤ 4,24 (95. Perzentil)	1.050	53	■	-
54127	Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	Sentinel Event	1.041	60	■	-
54128	Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf ²	≥ 98,46 % (5. Perzentil)	1.054	51	■	-

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

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

2 Bei diesem Indikator ist in der Spalte „Krankenhäuser“ die Anzahl an Krankenhäusern (jeweils „gesamt“ und „auffällig (rechnerisch)“) zum Erfassungsjahr 2018 angegeben.

Pflege

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Lina Jürgens, Vera Schöllbauer

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 auf, die auf Pflege angewiesen sind, und kann eine Folge von Bewegungseinschränkung sein. Für die Betroffenen ist ein Dekubitus oft sehr schmerhaft 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. Anhand dieser Risiken können patientenindividuelle 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 Verletzung 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 Patientinnen und Patienten, die sich in den letzten Wochen ihres Lebens befinden (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 Kategorien¹ vorgenommen:

- Dekubitus 1. Grades: Druckzone mit nicht wegdrückbarer Rötung bei intakter Haut
- Dekubitus 2. Grades: Dekubitus mit Abschürfung der Haut, Vorliegen einer Blase, Teilverlust der Haut mit Einbeziehung der Oberhaut (Epidermis) und/oder Lederhaut (Dermis) oder einem Hautverlust ohne nähere Angabe

- Dekubitus 3. Grades: Dekubitus mit Verlust aller Hauthichten 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

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 *Pflege: Dekubitusprophylaxe* betrachtet werden. Der risikoadjustierte Qualitätsindikator „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1)“ (ID 52009) betrachtet alle während eines Krankhausaufenthalts entstandenen Dekubitalulcera der Kategorien 2, 3 und 4 sowie nicht näher bezeichnete Dekubitalulcera von vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten.

Neben Scher- und Reibungskräften können verschiedene patientenindividuelle Risikofaktoren die Entstehung eines Dekubitus begünstigen. Zu diesen Risikofaktoren zählen z.B. Mobilitäts einschränkungen, Diabetes mellitus oder demenzielle 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 diesen risikoadjustierten Indikator vorgenommen. Für einen mit möglichst geringen 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 Qualitätsindikator „Alle Patientinnen und Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4“ (ID 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).

¹ In der Forschung wird die Bezeichnung zur Einstufung des Dekubitus kritisch diskutiert. Vermieden werden soll das Missverständnis, dass ein Dekubitus von der Einstufung 1 zur Einstufung 4 fortschreitet. Aus diesem Grund wird im vorliegenden Text auf die Bezeichnung „Grad“ verzichtet und stattdessen der Begriff „Kategorie“ verwendet, genauso wie z.B. im Expertenstandard Dekubitusprophylaxe (Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege, DNQP, 2007). Die einzige Ausnahme bildet die Auflistung der Kategorien der ICD-10-GM, da dort der Begriff „Grad“ verwendet wird.

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Die Ergebnisse der beiden Indikatoren ermöglichen Rückschlüsse auf die im Krankenhaus erfolgten Vorbeuge- und ggf. rechtzeitig eingeleiteten Behandlungsmaßnahmen und somit auf die Patientensicherheit.

Änderungen im Vergleich zum Vorjahr

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

Ergebnisse

Die Bundesergebnisse für das Erfassungsjahr 2019 bzw. die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 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 64.756 Fälle bei 0,99 (ID 52009). Demnach sind für das Erfassungsjahr 2019 annähernd so viele Dekubitalulcera aufgetreten, wie aufgrund der Referenzpopulation 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 2019 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 Qualitäts sicherung 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 2018 für den Indikator 52009 zeigen einen Anteil von 1,66 % der Krankenhäuser (32 Krankenhäuser von insgesamt 1.928 Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator), die als qualitativ auffällig bewertet werden, und damit eine geringfügige Verschlechterung im Vergleich zum Erfassungsjahr 2017 mit 1,25 % (24 Krankenhäuser von insgesamt 1.921 Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator). Im Erfassungsjahr 2016 lag der Anteil der auffälligen Krankenhäuser noch bei 2,53 % (49 von insgesamt 1.935 Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator). Für das Erfassungsjahr 2019 kann festgestellt werden, dass bei 4,93 % der Krankenhäuser (94 Krankenhäuser von insgesamt 1.907 Krankenhäusern mit Fällen in diesem Indikator) ein Strukturierter Dialog eingeleitet werden muss, da bei diesen eine rechnerische Auffälligkeit vorliegt.

Noch im Erfassungsjahr 2016 wurde für den Sentinel-Event-Indikator 52010 ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Begründet wurde dies mit einem hohen Anteil an qualitativ auffälligen Bewertungen (5,06 %). Seitdem hat sich der Anteil der Krankenhäuser, die nach dem Strukturierten Dialog als qualitativ auffällig bewertet wurden, nur wenig verbessert, allerdings sinkt die bundesweite Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einem stationär erworbenen Dekubitus der Kategorie 4. Insgesamt ist die Anzahl der Patientinnen und Patienten mit einem Dekubitus dieser Kategorie von 1.138 im Erfassungsjahr 2017 auf 869 im Erfassungsjahr 2019 gesunken, der Anteil der Krankenhäuser, die nach dem Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 als qualitativ auffällig bewertet wurden, lag hingegen bei 4,75 %. Nach umfangreicher Beratung, kann allerdings kein Handlungsbedarf festgestellt werden. Es sollte hier weiterhin beobachtet werden, wie sich die 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 der Krankenhäuser 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 2018 eine Abnahme von fehlerhaften Dokumentationen, jedoch kann weiterhin in diesen Fällen keine Bewertung der Qualität erfolgen (Strukturiertes Dialog zum EJ 2017: 116 Fehldokumentationen; EJ 2018: 60 Fehldokumentationen). Gründe, die von den Landesstellen für Qualitätssicherung in diesem Zusammenhang beispielweise 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 DIMDI² bzw. nach EPUAP/NPUAP³. Während nach Angaben der Landesstellen für Qualitäts sicherung in der Praxis häufig die Einteilung nach EPUAP/NPUAP Anwendung findet, berücksichtigt das QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* lediglich Abrechnungsdaten und bezieht sich damit auf die Einteilung nach DIMDI. Hierdurch kann es bei der Dokumentation der Dekubituskategorie zu Fehlern kommen.

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

3 Das European Pressure Ulcer Advisory Panel (EPUAP) und das amerikanische National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) haben gemeinsam eine evidenzbasierte Leitlinie zur Prävention und Behandlung von Dekubitalulcera erarbeitet.

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Ausblick

Aus einzelnen Berichten der Landesstellen für Qualitätssicherung zum Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018 geht hervor, dass bei der Dokumentation eines Dekubitus in der stationären Versorgung häufig die EPUAP/NPUAP-Klassifikation Anwendung findet. Aus diesem Grund sprechen sich die entsprechenden Landesstellen dafür aus, diese Klassifikation auch im QS-Verfahren *Pflege: Dekubitusprophylaxe* zu berücksichtigen. Die Klassifikation nach EPUAP/NPUAP erfolgt im Gegensatz zur Einstufung nach DIMDI in sechs Klassen. Des Weiteren wichen die Definitionen der einzelnen Schwergrade zwischen den beiden Klassifikationssystemen voneinander ab. Durch eine Anpassung beider Systeme wird erhofft, dass weniger Dokumentationsfehler auftreten, da eine Übertragung 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 aus den QS-Dokumentationsbögen bzw. aus der Risikostatistik übernommen werden. Dies garantiert den Krankenhäusern eine aufwandsarme Erfassung der für das QS-Verfahren notwendigen Daten. Da die Abrechnungsdaten unter anderem auf ICD-Kodes gemäß DIMDI basieren, kann in dem QS-Verfahren keine Umstellung auf die Klassifikation nach EPUAP/NPUAP erfolgen, solange diese nicht zuvor durch das 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 sollte die Information, ob der Dekubitus bei Aufnahme der Patientin bzw. des Patienten bereits vorhanden war, in den ICD-Katalog aufgenommen werden. Hierdurch könnte diese Information in die Risikostatistik integriert werden und die QS-Dokumentation bei den Leistungserbringern entfallen. Eine Zusammenführung der beiden Datensätze wäre somit nicht mehr erforderlich.

Der Dekubitus ist eine schwerwiegende Komplikation, die bis auf wenige Einzelfälle durch prophylaktische Maßnahmen vermieden werden kann. Allerdings richtet sich das Augenmerk überwiegend auf die Behandlung eines bereits entstandenen Dekubitus. Die Indikatoren des QS-Verfahrens *Pflege: Dekubitusprophylaxe* betrachten ausschließlich die stationär neu erworbenen Dekubitalulcera. Dies ermöglicht lediglich indirekte Rückschlüsse auf die Durchführung der Dekubitusprophylaxe, allerdings nicht auf die konkreten durchgeführten Maßnahmen bzw. Aspekte der pflegerischen Versorgung, die einen Beitrag zur Prophylaxe von Dekubitalulcera geleistet haben.

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Datengrundlage

	2018	2019		
	geliefert	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	282.271	271.556	270.986	100,21 %
Krankenhäuser	1.736	1.931	1.716	112,53 %
Krankenhäuser mit Risiko-statistik	1.926	1.907	1.909	99,90 %

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

Basisstatistik

	2019	
	Anzahl	Anteil
Dekubitusstatus*		
Anzahl an Dekubitalulcera, die während des stationären Aufenthalts entstanden sind		
gesamt	72.800	21,28 %
Grad 2	60.231	17,60 %
Grad 3	10.643	3,11 %
Grad 4	928	0,27 %
Grad nicht näher bezeichnet	988	0,29 %
Anzahl an Dekubitalulcera, die bei der stationären Aufnahme bereits vorhanden waren		
gesamt	267.306	78,13 %
Grad 2	153.810	44,96 %
Grad 3	72.388	21,16 %
Grad 4	36.262	10,60 %
Grad nicht näher bezeichnet	4.846	1,42 %
Anzahl an Dekubitalulcera, für die nicht bekannt ist, ob sie bei der stationären Aufnahme bereits vorhanden waren oder während des stationären Aufenthalts entstanden sind		
gesamt	2.022	0,59 %
Grad 2	1.526	0,45 %
Grad 3	360	0,11 %
Grad 4	49	0,01 %
Grad nicht näher bezeichnet	87	0,03 %

* Hier wird die Anzahl der Dekubitalulcera aufgeführt; dabei kann eine Patientin / ein Patient mehrere Dekubitalulcera erworben haben.

IQTIG

Verfahrensmanagement: Lina Jürgens, Vera Schöllbauer, Sabine Beer

biometrische Betreuung: Svetlana Rasch

Mitglieder der Bundesfachgruppe Pflege

benannt durch
Dr. Dirk Ashauer Deutsche Krankenhaus-gesellschaft 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 Krankenhaus-gesellschaft e.V.

Susanne Rode Landesgeschäftsstelle Qualitäts-sicherung Baden-Württemberg

Claudia Sanmann Bundesärztekammer

Jürgen Sendler Patientenvertretung

Hans-Joachim Standke Bundesärztekammer

Weitere Informationen zum QS-Verfahren

Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter:

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

Pflege: Dekubitusprophylaxe

Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten

ID	Bezeichnung des Indikators	Ergebnis	Ergebnis	2019		Tendenz
				Zähler (O / E)*	Fälle	
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	0,99	64.756 0,37 %	65.446 0,37 %	17.644.961 ↗
52010	Alle Patientinnen und Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4	0,01 %	0,00 %		869	17.644.961 ↗

* bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren

** bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren: Anzahl in Grundgesamtheit

Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser

ID	Bezeichnung des Indikators	Referenz- bereich	2019		Einordnung	
			gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffent- lichungs- pflichtig***	besonderer Handlungs- bedarf
52009	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Patientinnen und Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus (ohne Dekubitalulcera Grad/Kategorie 1)	≤ 2,13 (95. Perzentil)	1.907	94	■	-
52010	Alle Patientinnen und Patienten mit mindestens einem stationär erworbenen Dekubitalulcus Grad/Kategorie 4	Sentinel Event	1.907	466	■	-

*** im Qualitätsbericht der Krankenhäuser

Hintergrund

Datenbasis

Klaus Rittmeier

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 (QS) 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 datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)¹ geregelt. Die für das Erfassungsjahr (EJ) 2019 gültige Fassung der QSKH-RL definiert in Anlage 1 die zu dokumentierenden Leistungsbereiche. Nach § 4 Abs. 1 Satz 3 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 Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) erhoben, die zum Erfassungsjahr 2019 von der DeQS-RL abgelöst wurde. Bei den QS-Verfahren der DeQS-RL werden 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. Die Einführung der Patientenbefragung in den Regelbetrieb im QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI)* und *Koronangiographie (QS PCI)* ist gerade in Vorbereitung und startet im Jahr 2021.

Ermittlung zur 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 Aufnahmedatum 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 Erfassungsjahrs 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 QS-Verfahren der DeQS-RL sind weitere Aspekte zu beachten. Während die QS-Verfahren nach QSKH-RL sich auf die vollstationären Fälle beschränken, sind bei den DeQS-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 2019 für die Kodierung von Diagnosen und Prozeduren eingesetzt wurden (Tabelle 1).

¹ Die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) ist zum Erfassungsjahr 2019 in Kraft getreten und hat die vorhergehende Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL) abgelöst. Alle Verfahren der Qesü-RL wurden in die DeQS-RL überführt.

Datenbasis

Tabelle 1: Bundesweite Kataloge für die Kodierung von Diagnosen und Prozeduren für das Erfassungsjahr 2019

Quelle	URL
ICD-10-GM 2019	https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2019/
OPS 2019	https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2019/
DKR 2019	https://www.g-drg.de/G-DRG-System_2019/Kodierrichtlinien/Deutsche_Kodierrichtlinien_2019

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 zu den besonderen Risiken der in diesem Krankenhaus behandelten Patientinnen und Patienten und kann daher für die Risikoadjustierung verwendet werden. Hierdurch wird ein fairer Einrichtungsvergleich ermöglicht. 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 Vollzähligkeit 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 2019 steht unter www.iqtig.org zur Verfügung.

Für die Auswertungen zum Erfassungsjahr 2019 waren erstmals einheitlich für alle QS-Verfahren jeweils alle Patientinnen und Patienten dokumentationspflichtig, die im Zeitraum zwischen dem 1. Januar 2019 und dem 31. Dezember 2019 entlassen wurden. Die Umstellung vom Aufnahmedatum auf diese neue, einheitliche Regelung über das Entlassungsdatum erfolgte stufenweise, sodass bezüglich der Vergleichbarkeit der Datengrundlage folgende Differenzierung zu beachten ist:

- Bei den QS-Verfahren der Transplantationsmedizin (bis auf Lebendspenden) sowie in den QS-Verfahren *Neonatologie* und *Pflege: Dekubitusprophylaxe* gilt bereits seit vielen Jahren die Regelung, die jetzt für alle QS-Verfahren übernommen wurde. In der aktuellen Auswertung werden alle Fälle

berücksichtigt, die 2019 entlassen und im gleichen Jahr oder im Vorjahr aufgenommen wurden. Die Datengrundlage ist vergleichbar mit den Auswertungen der letzten Jahre.

- Bei den QS-Verfahren der *Gefäßchirurgie, Herzschrittmacher und Defibrillatoren, Orthopädie und Unfallchirurgie, Ambulant erworbene Pneumonie, Herzchirurgie, Nierenlebendspende und Leberlebendspende* ist die Umstellung in diesem Jahr erfolgt. Bei diesen werden die Fälle mit Entlassung im Januar 2020 der Auswertung zum Erfassungsjahr 2020 zugeordnet. Die Fälle mit Aufnahme im Jahr 2018 und Entlassung im Januar 2019 waren bereits in der Auswertung 2018 enthalten und wurden in diesem Jahr daher nicht noch einmal einzubezogen. Die Datengrundlage ist in dieser Umstellungsphase durch den Wegfall der sogenannten Januar-Überlieger daher etwas kleiner als in den letzten Jahren.
- Bei den QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*, *Geburtshilfe* und *Mammachirurgie*, die auch Teil der plan. QI-RL sind, erfolgte die Umstellung bereits für das Erfassungsjahr 2018. Die Datengrundlage ist im Erfassungsjahr 2019 durch die Einbeziehung der Überlieger 2018 etwas größer als im Erfassungsjahr 2018, in dem durch die Umstellung keine Überlieger berücksichtigt worden waren.
- Die Erfassung für das QS-Verfahren *Cholezystektomie* wurde zum 1. Januar 2019 begonnen, sodass sich die Datengrundlage auf alle Fälle mit Aufnahme und Entlassung im Kalenderjahr 2019 beschränkt.

Hintergrund dieser Umstellung ist, dass nun bei der Auswertung zu einem Erfassungsjahr bei allen QS-Verfahren einheitlich nur Patientinnen und Patienten zu dokumentieren sind, die bis zum Stichtag 31. Dezember entlassen wurden. Dadurch 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 einheitliche Handhabung deutlich einfacher.

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 DeQS-RL werden neben den stationären Fällen mit Aufnahme- und Entlassungsdatum auch ambulante Behandlungen erfasst, deren Behandlungsdatum bzw. -quartal im Kalenderjahr 2019 lag.

Datenbasis

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 QS-Verfahren gemäß QSKH-RL immer die jeweilige Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (LQS) verantwortlich ist, richtet sich der Datenfluss bei den DeQS-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. Landeskrankenhausgesellschaften) – die Datenannahme kann ersetztweise auch von der jeweiligen Landesarbeitsgemeinschaft übernommen werden. 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 ermöglicht andererseits durch spezielle Verschlüsselungstechniken, die Daten innerhalb einer Datei jeweils für den spezifischen Empfänger zu verschlüsseln. Diese Technik wird genutzt, damit insbesondere die Krankenversichertennummern als patientenidentifizierende Daten (PID) separat von den zugehörigen QS-Daten des Behandlungsfalls gesichert werden. Die Pseudonymisierung dieser Versicherungs-/Patienteninformation erfolgt durch eine eigens dafür geschaffene Vertrauensstelle (www.vertrauensstelle-gba.de), die im Datenfluss zwischen der Landes- und der Bundesebene angesiedelt ist. Die Verschlüsselungstechniken, die in der Spezifikation definiert sind, sorgen dafür, dass keine Stelle außerhalb des Krankenhauses bzw. der ambulanten Einrichtung die Versichertennangaben 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 in Teilen oder im Ganzen – die Verarbeitungsstrecke über die Datenannahmestellen auf Landesebene, die Vertrauensstelle und die Datenannahme des IQTIG. Alle Prüfergebnisse der beteiligten Instanzen werden in einem Datenflussprotokoll zusammengefasst. 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.

Für die seit dem Erfassungsjahr 2016 gestarteten QS-Verfahren der Qesü-RL bzw. später der DeQS-RL waren neue Datenannahmestellen auf Landesebene und neue Datenflüsse zu etablieren. Dieser Prozess war in einigen Bundesländern auch im Jahr 2019 noch nicht vollständig abgeschlossen, 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 alle 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.

Die Institutionskennzeichen der datenliefernden Einrichtungen werden seit der Basispezifikation 2019 nur noch bei den QS-Verfahren der DeQS-RL auf der Landesebene vor der Übermittlung an die Bundesauswertungsstelle pseudonymisiert. So ist für diese Verfahren auf Bundesebene nicht festzustellen, von welchem Leistungserbringer die jeweiligen Datensätze stammen. Bei den QS-Verfahren der QSKH-RL erfolgt die Pseudonymisierung der Institutionskennzeichen dagegen direkt im jeweiligen Datenpool auf Bundes- und Landesebene. Dieses Vorgehen dient auf beiden Ebenen insbesondere dazu, im Rahmen der Gremienarbeit und der Präsentation von einrichtungsbezogenen Informationen im Lenkungsausschuss keinen Bezug zum konkreten Leistungserbringer herstellen zu können.

Grundsätzlich werden alle Datensätze vor jeder Übermittlung (z.B. zwischen Krankenhäusern und LQS) zusätzlich verschlüsselt, sodass während der Übertragung kein Zugriff Dritter möglich ist.

Datenbasis

Umfang des Bundesdatenpools 2019

Im Erfassungsjahr 2019 gab es im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung gemäß QSKH-RL 21 bundesweit verpflichtend zu dokumentierende QS-Verfahren und 3 auf Basis der DeQS-RL. Der Fokus der weiteren Ausführungen liegt in diesem Jahr noch auf dem Bundesdatenpool der QSKH-Verfahren. Für die ersten QS-Verfahren gemäß DeQS-RL, nämlich *Perkutane Koronarintervention (PCI)* und *Koronarangiographie (QS PCI)*, *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* und das neue hinzugekommene QS-Verfahren *Cholezystektomie (QS CHE)*, werden aber aktuelle Informationen zum Bundesdatenpool gegeben. Hintergrund der Unterscheidung zwischen QSKH- und DeQS-Verfahren in dieser Darstellung ist, dass die DeQS-RL eine verfahrensspezifische Leistungserbringerpseudonymisierung vorsieht, die keine Gesamtbetrachtung über die Anzahl an Leistungserbringern über alle Verfahren hinweg mehr zulässt.

Für das Erfassungsjahr 2019 haben insgesamt 1.643 Krankenhäuser auf Basis des entlassenden Standorts für insgesamt 2.137 Standorte eine Sollstatistik gemäß QSKH-RL übermittelt. Von diesen haben 1.477 Krankenhäuser bzw. 1.774 Standorte

Tabelle 2: Bundesdatenpool QS-Verfahren gemäß QSKH-RL in Bezug auf das Erfassungsjahr 2019

	geliefert	erwartet	Vollzähligkeit
Datensätze	2.426.290	2.422.449	100,16 %
Krankenhäuser	1.472	1.477	99,66 %
Standorte	1.798	1.774	101,35 %

dokumentationspflichtige Leistungen erbracht. Bei 363 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 2019, sondern auch aus dem Vorjahr 2018 hinsichtlich einer Dokumentationspflicht für das Erfassungsjahr 2019 überprüft und in der Sollstatistik 2019 getrennt gezählt. Von den 19.921.010 geprüften vollstationären Fällen aus

Tabelle 3: Vollzähligkeit nach länder- und bundesbezogenen QS-Verfahren gemäß QSKH-RL

Verfahrensart	QS-Verfahren bzw. Modul der Sollstatistik	Kurzbezeichnung	Vollzähligkeit
länderbezogen	Karotis-Revaskularisation	10/2	99,78 %
	Ambulant erworbene Pneumonie	PNEU	100,61 %
	Herzschriftmacherversorgung: Herzschrittmacher-Implantation	09/1	100,00 %
	Herzschriftmacherversorgung: Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	09/2	100,91 %
	Herzschriftmacherversorgung: Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	09/3	99,91 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	09/4	99,93 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	09/5	100,23 %
	Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	09/6	100,24 %
	Mammachirurgie	18/1	100,08 %
	Geburtshilfe	16/1	100,26 %
	Neonatologie	NEO	100,23 %
	Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	15/1	100,07 %
	Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	17/1	100,30 %
	Hüftendoprothesenversorgung	HEP	99,80 %
	Knieendoprothesenversorgung	KEP	99,61 %
	Pflege: Dekubitusprophylaxe	DEK	100,21 %
bundesbezogen	herzchirurgische QS-Verfahren (gesamt)*	HCH	100,12 %
	Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme (gesamt)*	HTXM	99,84 %
	Lungen- und Herz-Lungentransplantation	LUTX	100,00 %
	Lebertransplantation	LTX	100,12 %
	Leberlebendspende	LLS	94,44 %
	Nierenlebendspende	NLS	100,00 %
	Nierentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation (gesamt)*	NTX, PNTX	99,95 %

* Einige QS-Verfahren werden über einen Dokumentationsbogen gemeinsam erfasst. Bei diesen wird die Vollzähligkeit als „gesamt“ ausgewiesen.

Datenbasis

dem Erfassungsjahr 2019 und den 272.952 Fällen mit einer Aufnahme im Vorjahr (zusammen 20.193.962 Fälle) wurden letztlich 2.422.449 Fälle mithilfe des QS-Filters als dokumentationspflichtig ausgewiesen.

Der Vergleich mit dem Qualitätsreport 2019 zeigt, dass sich die Zahl der Fälle – vollstationäre Fälle im Erfassungsjahr 2019 und zu prüfende Fälle mit Aufnahmedatum im Vorjahr – insgesamt nur geringfügig von 20.427.835 auf 20.193.962 und die Anzahl an dokumentationspflichtigen Fällen von 2.474.061 auf 2.422.449 verringert hat. Dabei ist zu beachten, dass die Überlieger mit Entlassung im Januar des Folgejahres erstmals nicht berücksichtigt wurden, sodass die Fallzahlen insgesamt auf etwa gleichem Niveau wie im Vorjahr liegen.

An den Bundesdatenpool wurden für die QS-Verfahren der QSKH-RL insgesamt 2.426.290 QS-Datensätze von 1.472 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 im Erfassungsjahr 2019 bei allen QS-Verfahren gemäß QSKH-RL auf die Leistungserbringerpseudonymisierung verzichtet wurde, sodass die Zählung anhand der Institutionskennzeichen und Standortangaben erfolgen konnte. Auf dieser Basis wurde eine Vollzähligkeit von 99,66 % für Krankenhäuser und von 101,35 % 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 100,16 %.

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 Vollzähligkeit hinsichtlich der Dokumentation. Diese Angaben sind nach § 136b SGB V auch im strukturierten Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichen. Auf dieser Basis kann die Ausagekraft der Auswertungen auch auf Landes- und Bundesebene beurteilt werden.

Tabelle 4: Vollzähligkeit in der Herzchirurgie, Endoprothesenversorgung sowie bei Herztransplantationen und Herzunterstützungssystemen nach Zählleistungsbereichen

Zählleistungsbereiche	Kurzbezeichnung gemäß Sollstatistik	Vollzähligkeit
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathergestützt endovaskulär	HCH_AORT_KATH_ENDO	101,21 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert – kathergestützt transapikal	HCH_AORT_KATH_TRAPI	100,91 %
Hüftendoprothesen-Erstimplantation	HEP_IMP	99,75 %
Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	HEP_WE	99,81 %
Knieendoprothesen-Erstimplantation	KEP_IMP	99,55 %
Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	KEP_WE	100,38 %
Herztransplantation	HTXM_TX	99,70 %
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen	HTXM_MKU	99,90 %

Datenbasis

19 Vertragsärztinnen und -ärzte insgesamt 2.885 Datensätze für den Bundesdatenpool übermittelt (Exportmodul PCI_SV). Im Krankenhaus wurden 94,75% der Leistungen stationär und 4,81% ambulant erbracht. Bei Vertragsärztinnen und -ärzten stehen dagegen 14,94% stationäre, belegärztliche Fälle einem überwiegenden Anteil von 85,06% an ambulanten Fällen gegenüber. Der jeweils verbleibende kleine Rest wurde teilstationär erbracht (siehe Abbildung 2). Im Vergleich zum Vorjahr hat die Zahl der Krankenhausfälle wieder zu- und die belegärztliche Behandlung dagegen etwas abgenommen. Von einer Datenannahmestelle für Krankenhäuser sowie einigen Kassenärztlichen Vereinigungen wurde die Sollstatistik für ihre Krankenhäuser bzw. ihre Vertragsärztinnen und -ärzte noch nicht oder fehlerhaft übermittelt, sodass noch Einschränkungen bei der Berechnung der Vollzähligkeit vorliegen. Seit Frühjahr 2018 werden zusätzlich zu den direkten Informationen der Leistungserbringer erste Sozialdaten von den Krankenkassen an das IQTIG übermittelt. Die aktuellen Auswertungen berücksichtigen erstmals auch Sozialdaten bei Qualitätsindikatoren für QS PCI.

Abbildung 1: Anteil der Leistungserbringer (%) im Erfassungsjahr 2019: Anteil der gelieferten Datensätze auf Basis der dokumentierten Status-Angabe

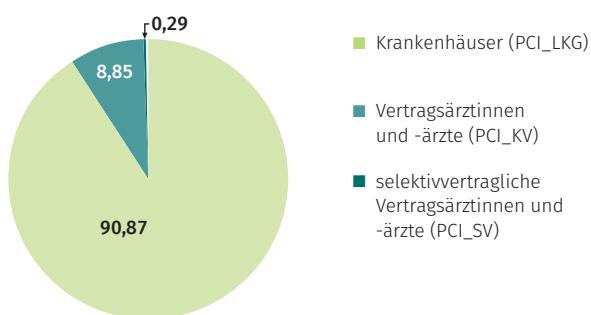
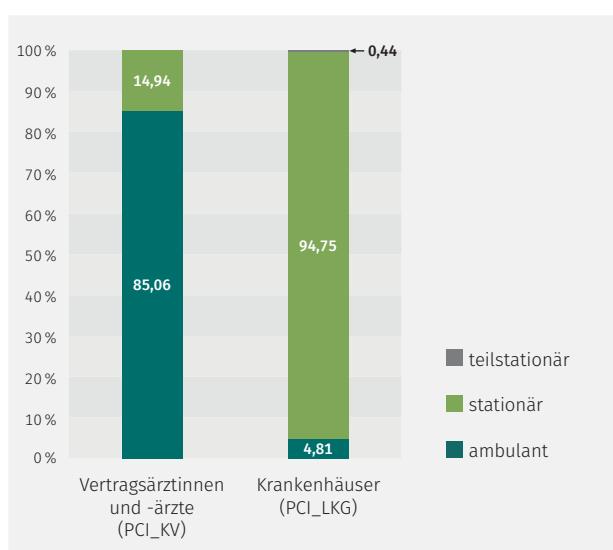


Abbildung 2: Verteilung der Art der Leistungserbringung (%) im Erfassungsjahr 2019, sektorenbezogen dargestellt



Beim QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen (QS WI)* gemäß DeQS-RL haben die Krankenhäuser fallbezogene Daten zu stationär behandelnden bedürftigen nosokomialen Infektionen geliefert. Für das Erfassungsjahr 2019 haben 1.681 Krankenhausstandorte insgesamt 313.194 fallbezogene Datensätze mit Entlassung im Kalenderjahr 2019 übermittelt. Von diesen wurde bei 97.289 Datensätzen oder 31,06% eine postoperative Wundinfektion angegeben. Die vollständigen Auswertungen der fallbezogenen Indikatoren werden nach aktuellem Stand aber erst ab 2021 zur Verfügung stehen, da die dazu erforderlichen Sozialdaten noch nicht in ausreichender Vollständigkeit zur Verfügung stehen. Darüber hinaus waren Krankenhäuser und Vertragsärztinnen und -ärzte zu Beginn des Jahres 2020 zusätzlich verpflichtet, eine einrichtungsbezogene Dokumentation zu erstellen, wenn sie im ersten Halbjahr des Erfassungsjahres 2019 entsprechende Leistungen erbracht haben. Für das Erfassungsjahr 2019 haben insgesamt 2.087 Vertragsärztinnen und -ärzte und 944 Krankenhäuser eine einrichtungsbezogene Dokumentation übermittelt. Die Pflicht zur einrichtungsbezogenen Dokumentation von stationär tätigen Belegärztinnen und -ärzten wurde mit Beschluss des G-BA vom 17. Januar 2019 ausgesetzt, sodass sich die entsprechende Dokumentation auf ambulante Operationen bezieht. Die Krankenhäuser haben dagegen getrennte Dokumentationen für stationäre und ambulante Operationen geliefert, wenn sie die entsprechenden Leistungen im ersten Halbjahr 2019 erbracht haben. Die zugehörigen Auswertungen wurden im Juni 2020 für die Leistungserbringer sowie als Bundesauswertung erstellt.

Für das neue QS-Verfahren der DeQS-RL *Cholezystektomie (QS CHE)* haben die Krankenhäuser für das Erfassungsjahr 2019 erstmals Daten erfasst. Für dieses Verfahren haben 966 Krankenhäuser insgesamt 157.924 Behandlungsfälle dokumentiert, die während des Kalenderjahres 2019 aufgenommen und wieder entlassen wurden. Die Leistungen wurden durch 1.117 behandelnde bzw. 1.148 entlassende Standorte erbracht – nähere Erläuterungen hierzu werden im nächsten Abschnitt gegeben. Die Vollzähligkeit bezogen auf Datensätze und Einrichtungen kann für das Erfassungsjahr 2019 nicht vollständig berechnet werden, da die Sollstatistik aus einem Bundesland nicht übermittelt wurde. Bezogen auf die übrigen Bundesländer ergibt sich eine Dokumentationsrate von 100,01%.

Standortbezug

Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden in der QS-Dokumentation weitere Standortbezüge für verschiedene Phasen der Krankenversorgung erfasst. 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 sowie Herzchirurgie als bundesbezogenes Verfahren mit höheren Fallzahlen (siehe Abbildung 3) zeigen, dass es bei der überwiegenden

Datenbasis

Abbildung 3: Differenzierung zwischen entlassendem und behandelndem Standort im Erfassungsjahr 2019 – Module der länderbezogenen QS-Verfahren und Herzchirurgie (Anteile nach Standorten in %)



Abbildung 4: Differenzierung zwischen entlassendem und behandelndem Standort im Erfassungsjahr 2019 – Module der länderbezogenen QS-Verfahren und Herzchirurgie (Anteile nach Datensätzen in %)



Datenbasis

Anzahl der Krankenhäuser keine Differenzierung nach Standorten gibt und dass auch bei mehreren Standorten in den allermeisten Fällen der behandelnde und der entlassende Standort übereinstimmen. Die Abbildung veranschaulicht, dass bei durchschnittlich 62,66 % der berücksichtigten Standortangaben das jeweilige Krankenhaus nur einen Standort besitzt (Standortnummer „00“). Bei weiteren 20,00 % bis 33,00 % unterscheiden die Krankenhäuser zwar mehrere Standorte, geben für Entlassung und Behandlung aber den gleichen Standort an. Bei dem verbleibenden Anteil von 1,84 % bis 21,19 % werden dagegen verschiedene Standorte für die Behandlung und die Entlassung eines Falls genannt, sodass je nach Auswertung den Fällen unterschiedliche Standorte zugeordnet werden. Die Spannen ergeben sich jeweils daraus, dass das Verlegungsgeschehen bei den einzelnen QS-Verfahren unterschiedlich ausgeprägt ist. In der Mammachirurgie (Modul 18/1) gab es beispielsweise bei 2,79 % der Standorte einzelne Behandlungsfälle, bei denen sich die Angaben zwischen Behandlung und Entlassung unterscheiden. Deutlich ausgeprägter ist der Standortwechsel innerhalb des Krankenhausaufenthalts dagegen bei den Modulen der orthopädischen/unfallchirurgischen QS-Verfahren (17/1, HEP und KEP mit 9,78 % bis 15,16 %) oder den kardiologischen Eingriffen (PCI_LKG) – bei PCI_LKG haben die Krankenhäuser sogar bei 21,19 % der Standorte einzelne Behandlungsfälle dokumentiert, bei denen die Patientinnen und Patienten nach der Behandlung innerhalb des Krankenhauses verlegt und an einem anderen Standort entlassen wurden. Bezogen auf die Anzahl an Datensätzen liegt der Anteil mit unterschiedlichen Standorten bei PCI_LKG aber beispielsweise nur bei 1,05 %, sodass sich der relativ hohe Anteil von 21,19 % an Standorten daraus ergibt, dass in der Regel jeweils nur wenige Behandlungsfälle nach der dokumentationspflichtigen Behandlung an einem anderen Standort entlassen wurden. Die Differenzierung nach dem Anteil der Datensätze in Abbildung 4 verdeutlicht, dass dieser Zusammenhang bei allen QS-Verfahren gilt.

Die geringe Anzahl an Datensätzen mit abweichender Standortangabe hat bei den bisherigen Auswertungen nach dem entlassenden Standort dazu geführt, dass einige Standorte mit kleinen Fallzahlen ausgewiesen wurden, weil sie möglicherweise nur für die Entlassung einiger Patientinnen und Patienten zuständig waren, ohne dass sie selbst Behandlungen bei dem jeweiligen QS-Verfahren erbracht haben. Die Umstellung der Auswertungen auf den behandelnden Standort seit 2018 hat bei diesen Konstellationen die Aussagekraft verbessert, weil nun die Behandlung im Fokus steht. Ab dem Erfassungsjahr 2020 wird die Vollzähligkeit nur noch auf Basis des Institutionskennzeichens für Krankenhäuser ermittelt, sodass diese Differenzierung nach Standorten in zukünftigen Auswertungen nicht mehr relevant sein wird.

Vollzähligkeit

Die Prüfungen auf Vollzähligkeit 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.

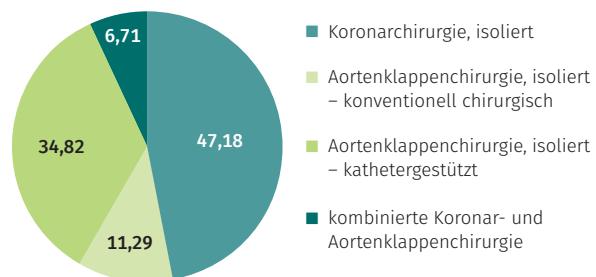
Die Dokumentationsrate wird für jedes Krankenhaus pro QS-Verfahren gesondert berechnet. Rechnerische Auffälligkeiten, d.h. Werte unter 95 % bzw. über 110 %, sind im Rahmen des Strukturierten Dialogs zu klären. Diese Berechnungen werden auf Basis der Standorte durchgeführt. Nicht dokumentierte, aber dokumentationspflichtige 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), sofern nicht besondere Ausnahmetatbestände vorliegen und nachgewiesen wurden.

In Tabelle 3 ist die Vollzähligkeit nach QS-Verfahren für das Erfassungsjahr 2019 auf Bundesebene aufgelistet. Die Vollzähligkeit der einzelnen QS-Verfahren weist hierbei eine Spannweite von 94,44 % bis 100,61 % 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 Vollzähligkeit gemeinsam ausgewiesen (Tabelle 3). Die konkrete Zuordnung zum jeweiligen QS-Verfahren (*Aortenklappenchirurgie, isoliert; Koronarchirurgie, isoliert* bzw. *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie*) erfolgt erst bei der Auswertung. Das Gleiche ist auch der Fall bei den QS-Verfahren *Nierentransplantation* und *Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantation* sowie *Herztransplantationen und Herzunterstützungssysteme*.

Für alle herzchirurgischen QS-Verfahren zusammen ergibt sich eine Dokumentationsrate von 100,12 %. Die Verteilung der Datensätze auf die entsprechenden Eingriffsarten zeigt, dass 47,18 % aller Eingriffe dem QS-Verfahren *Koronarchirurgie, isoliert* zuzuordnen sind. Das QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert* weist bezogen auf alle herzchirurgischen Eingriffe einen Anteil von 46,11 % auf, wobei 11,29 % der Eingriffe konventionell chirurgisch und 34,82 % kathetergestützt erfolgten – der Anteil der kathetergestützten Eingriffe hat sich gegenüber dem Vorjahr von 30,62 % auf 34,82 % weiter erhöht. In dem QS-Verfahren *Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie* wurden 6,71 %

Abbildung 5: Herzchirurgische Eingriffe (%) im Erfassungsjahr 2019: Anteil der dokumentierten Eingriffart



Datenbasis

der herzchirurgischen Fälle dokumentiert. Die Option für *sonstige Operationen* wurde im Dokumentationsbogen für das Erfassungsjahr 2019 nicht mehr angeboten, sodass diese Kategorie in der aktuellen Auswertung entfällt (Abbildung 5).

Zur differenzierten Auswertung der herzchirurgischen Eingriffe werden zwei sogenannte Zählleistungsbereiche zu den kathetergestützten Eingriffen ausgewiesen, die als weitergehende Differenzierung spezifisch die Anzahl endovaskulärer und transapikaler Eingriffe erfassen. 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 Vollzähligkeit für die Teilmengen der Zählleistungsbereiche ermitteln.

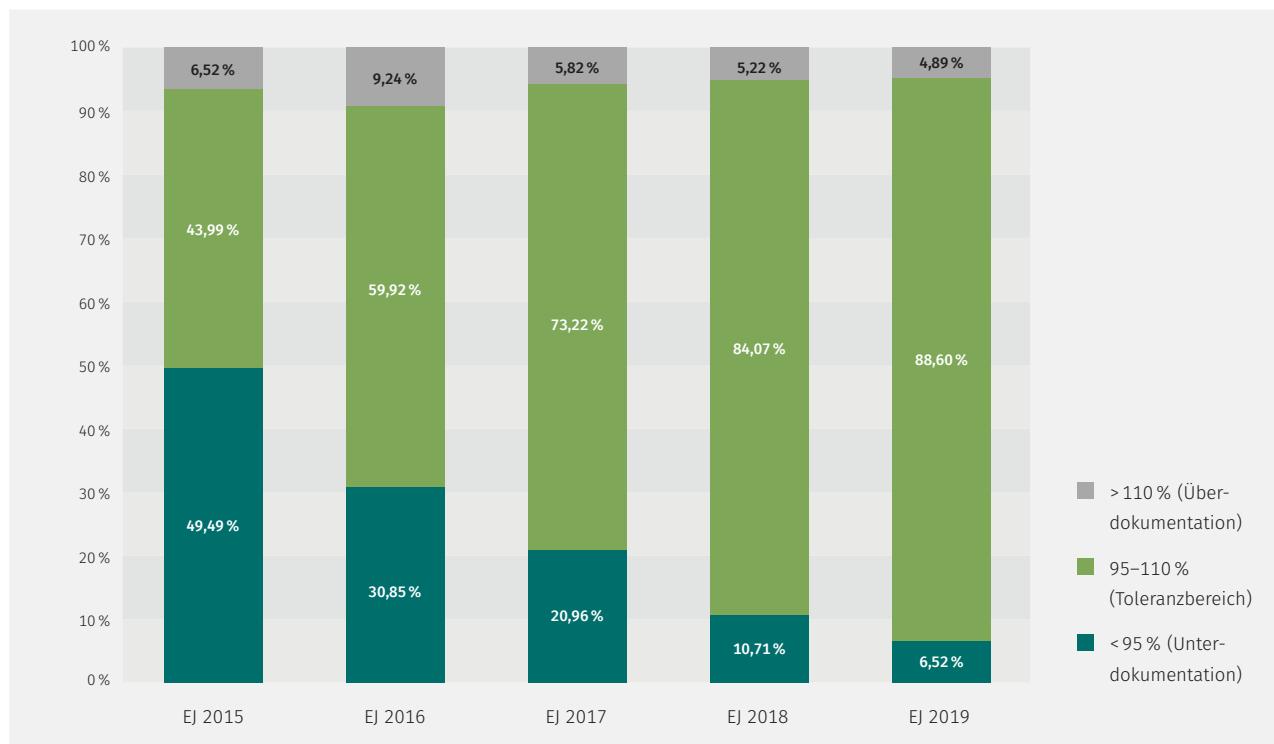
Auch im Bereich der Knieendoprothesenversorgung und Hüftendoprothesenversorgung sowie der Herztransplantationen und Herzunterstützungssysteme werden jeweils spezifische Zählleistungsbereiche in der Sollstatistik ausgewiesen, um die Vollzähligkeit von Teilmengen entsprechend der Differenzierung der QSKH-RL ermitteln zu können. Die Ergebnisse sind in

Tabelle 4 dargestellt und zeigen, dass die Vollzähligkeit dieser Teilmengen weitgehend auf gleichem Niveau wie die von QS-Verfahren liegt. Bei den Wechseleingriffen der Hüftendoprothesenversorgung (HEP_WE) hat sich die Dokumentationsrate von rund 92% im Erfassungsjahr 2015 auf aktuell 99,81% verbessert.

Die Analyse auf Ebene der Krankenhausstandorte zeigt, dass sich die Situation inzwischen auch hier gegenüber den Vorjahren deutlich verbessert hat. Die Zahl der Krankenhausstandorte mit Unterdokumentationen bei Wechseleingriffen (HEP_WE, < 95%) hat sich von fast 50 % im Einführungsjahr 2015 auf 6,52 % im aktuellen Erfassungsjahr 2019 verringert (Abbildung 6). Die Dokumentationsrate ist damit nur noch geringfügig schlechter als beim Modul HEP, bei dem 5,93 % der Standorte eine Dokumentationsrate von weniger als 95 % erreichen. Dabei ist zusätzlich zu berücksichtigen, dass die Anzahl an erwarteten Datensätzen bei den Wechseleingriffen mit 19.243 insgesamt deutlich geringer ist als die Gesamtzahl an hüftendoprothetischen Eingriffen (HEP) in Höhe von 250.963, 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 somit deutliche Verbesserungen bei der Identifizierung und Quantifizierung der entsprechenden Teilmengen erreicht.

Bei den QS-Verfahren *Herzschriftmacherversorgung*, *Implantierbare Defibrillatoren* und dem Versorgungsbereich Orthopädie und

Abbildung 6: Anteil an Standorten mit verschiedenen Graden der Vollzähligkeit bei HEP_WE (EJ 2015 bis EJ 2019)



Datenbasis

Unfallchirurgie sowie bei den QS-Verfahren nach DeQS-RL werden patientenidentifizierende Daten (eGK-Versichertennummer bzw. ein daraus abgeleitetes Pseudonym) erfasst, um eine einzel-fallübergreifende Kontrolle der Behandlungsqualität in den einzelnen QS-Verfahren zu ermöglichen. Voraussetzung dafür ist, dass für gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten bei allen betroffenen Fällen die entsprechenden Daten für das Patientenpseudonym übermittelt werden. Zur Kontrolle der Vollzähligkeit weisen die Krankenhäuser in der Sollstatistik die Anzahl an Fällen von gesetzlich Versicherten für die entsprechenden QS-Verfahren aus. Für die Bereiche der Herzschrittmacherversorgung sowie der Orthopädie und Unfallchirurgie zeigt sich, dass im Erfassungsjahr 2019 bei durchschnittlich 93,91% der erwarteten Fälle der gesetzlich Versicherten auch die entsprechenden Parameter mit den QS-Daten übermittelt wurden. Die Rate ist damit deutlich niedriger als im Erfassungsjahr 2018 (98,32%). Als Voraussetzung für die Identifikation der gesetzlich Versicherten ist in der Basisspezifikation definiert, dass das Institutionskennzeichen der Krankenkasse mit „10“ beginnen muss, eine korrekt formatierte Versichertennummer vorhanden sein muss und auf der eGK-Versichertenkarte kein besonderer Personenkreis, z.B. Auslandsversicherter, vermerkt sein darf. Die geringere Rate ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass die Definition des Personenkreises in den Abrechnungsdaten zu Beginn des Jahres 2019 geändert wurde. Diese Änderung hat in Verbindung mit der bereits vorher veröffentlichten Basisspezifikation Probleme bei der Umsetzung in der Krankenhaussoftware bewirkt, sodass im Laufe des Erfassungsjahres 2019 noch eine Aktualisierung der Basisspezifikation und der Software im Krankenhaus erforderlich wurde. Durch diesen Ablauf wurden offensichtlich nicht mehr alle Datensätze aktualisiert. Bei durchschnittlich 99,93% der Datensätze, die als GKV-Fälle identifiziert wurden, konnte wiederum 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. Gemäß Sollstatistik zum Erfassungsjahr 2019 sind 90,16% aller Mütter in der Geburtshilfe (16/1) gesetzlich versichert. In der Neonatologie (NEO) wurden 83,94% aller Kinder als gesetzlich Versicherte identifiziert. Die geringere Rate in der Neonatologie ergibt sich möglicherweise daraus, dass die Kinder anstelle einer eGK-Versichertennummer häufig nur über eine vorläufige Versichertennummer abgerechnet werden. Die Auswertungen zur Verknüpfung der Neonatologie (NEO) und der Geburtshilfe (16/1) mithilfe der neuen Patientenpseudonyme erfolgen im Rahmen eines Sonderprojektes zum „Vergleich der Methoden des Bloom-Filters und des Krebsregisterverfahrens zur Verknüpfung der Leistungsbereiche Geburtshilfe und Neonatologie und Entwicklung von entsprechenden (Follow-up-) Qualitätsindikatoren“² und werden zu einem späteren Zeitpunkt veröffentlicht.

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.
- **überzählige Sollstatistik:** Krankenhäuser/Standorte übermitteln aufgrund eines Wechsels ihrer Institutionskennzeichen (IK-Nummer) oder der Standortangabe die Sollstatistik doppelt.
- **überzählige Datenlieferungen:** Krankenhäuser/Standorte übermitteln aufgrund eines Wechsels der IK-Nummer oder der Dokumentationssoftware die QS-Daten doppelt, ohne die vorherige Lieferung zu stornieren.
- **abweichende IK-Nummern:** Die Datensätze werden mit der IK-Nummer einer übergeordneten Einrichtung eingesandt, in den Sollstatistiken werden jedoch die korrekten IK-Nummern der jeweiligen Einrichtung angegeben. Abweichende IK-Nummern können sich auch bei einem unterjährigen Wechsel der IK-Nummer ergeben, wenn dieser der Auswertungsstelle nicht rechtzeitig bekannt gegeben wird. Diese Unstimmigkeit kann beispielsweise auch bei den länderbezogenen Verfahren auftreten, indem für mehrere Standorte oder Betriebsstätten einer IK-Nummer getrennte Pseudonyme an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden.
- **abweichende 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 Vollzähligkeit von 5 % aufweist, obwohl das Krankenhaus insgesamt eine Rate von 99 % dokumentiert hat. Neben

² https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3027/2017-07-20_IQTIG-Beauftragung_Qualitaetsindikatoren-Geburtshilfe-Neonatologie.pdf

Datenbasis

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 Berechnungsfehler in der Sollstatistik als Ursache für Über- oder Unterdocumentation. Eine scheinbare Überdokumentation kann sich fälschlicherweise z.B. dadurch ergeben, dass Patientinnen und Patienten mit Aufnahme im Jahr 2019 und Entlassung im Januar 2020 nicht nur in der Sollstatistik 2020, sondern bereits in der Sollstatistik 2019 gezählt wurden. Andererseits kann eine scheinbare Unterdocumentation dadurch entstehen, dass Patientinnen und Patienten mit Entlassung im Januar 2020 erfasst wurden, obwohl die Auswertung gemäß Spezifikation auf die Entlassungen im Kalenderjahr 2019 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 2019 wurden die QS-Verfahren der Gefäßchirurgie, Herzschrittmacher und Defibrillatoren, Orthopädie und Unfallchirurgie, Ambulant erworbene Pneumonie, Herzchirurgie, Nierenlebendspende und Leberlebendspende neu als „lange Überliegerverfahren“ definiert, sodass bei der Berechnung in der Sollstatistik nur noch die Fälle mit Entlassung im Kalenderjahr 2019 zu berücksichtigen waren. Falls in der Sollstatistik entsprechend der bisherigen Regelung jedoch noch Fälle mit Entlassung im Januar 2020 gezählt wurden, würde dies zu einer scheinbaren Unterdocumentation führen.

abweichende Eurotransplant(ET)-Nummern: Die Zusammenführung von Daten zu den Operationen und der Verlaufsbeobachtung der Patientinnen und Patienten (Follow-up-Erhebungen) nach 1, 2 bzw. 3 Jahren erfolgt bei Transplantationen und Lebendspenden anhand sogenannter ET-Nummern,

die von der Organisation Eurotransplant vergeben werden. Wenn bei der Dokumentation eine fehlerhafte ET-Nummer angegeben wird, bereitet die Datenzusammenführung für die Betrachtung im längsschnittlichen Verlauf Probleme. Zur Verbesserung der Datenqualität werden daher die Daten von Follow-up-Erhebungen nur dann angenommen, wenn plausible Angaben zur entsprechenden Operation vorliegen. Durch diese erweiterte Plausibilitätskontrolle werden sowohl Fehler in den Follow-up-Erhebungen als auch in den Angaben zur Operation wirkungsvoll identifiziert.

abweichende Vorgangsnummern: Die 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 fälschlicherweise eine neue Vorgangsnummer generiert wird. Dieser Fehler kann zu scheinbaren Überdokumentationen führen.

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 2019 wurden insgesamt 3.262 Minimaldatensätze von 447 Krankenhäusern bzw. 480 Standorten übermittelt. Die Zahl der Minimaldatensätze hat sich gegenüber dem letzten Jahr um etwa 5% verringert. Mit 1.022 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

Etwaige Unterschiede in den Bundesergebnissen zwischen dem vorliegenden und dem vorherigen Qualitätsreport ergeben sich aufgrund einer aktualisierten Datenbasis (z.B. Nachdokumentation von Patientinnen und Patienten mit sehr langen Krankenhausaufenthalten bei Transplantationen) oder durch geänderte Berechnungsgrundlagen (z.B. geänderte Rechenregeln, Rundungen von Nachkommastellen). Die Ergebnisse dieses Qualitätsreports beziehen sich auf die zum Zeitpunkt der Drucklegung gültige Bundesauswertung zu den jeweiligen QS-Verfahren. Sollte es vereinzelt nachträglich zu Änderungen kommen, so gilt der auf www.iqtig.org veröffentlichte Stand der Bundesauswertung.

Datenbasis

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 2019 in Einzelfällen noch zu Verzögerungen in den Verarbeitungsprozessen geführt, die bis zur Abgabefrist aber noch weitgehend 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 geben – seit Juni 2020 sind in allen Bundesländern dauerhafte Datenannahmestellen etabliert, sodass jetzt eine größere Kontinuität zu erwarten ist.

Ab dem Erfassungsjahr 2020 ist bezogen auf die Standortangaben mit deutlichen Veränderungen und Verbesserungen für die Auswertungen zu rechnen. Zum einen wird die Sollstatistik auf das Institutionskennzeichen des Krankenhauses beschränkt. Die Standorte werden nicht mehr differenziert ausgewiesen. Hintergrund ist, dass Differenzen zwischen behandelnden und entlassenden Standorten bei den Fallzahlen der einzelnen Standorte nicht mehr zu Irritationen im Rahmen der Auswertungen oder bei den Budgetverhandlungen führen sollen. Die Verantwortung zur Erfüllung der Vollzähligkeit an Datenlieferungen liegt letztlich beim Krankenhaus und nicht bei den einzelnen Standorten. Eine weitere wichtige Änderung ist die Einführung eines bundesweiten Verzeichnisses der Standorte für alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihre Ambulanzen (<https://krankenhausstandorte.de/info>). Mit diesem neuen Verzeichnis werden bundesweit eindeutige, neue Standortnummern eingeführt, die im Rahmen des Datenmanagements validiert werden können. Das neue Standortverzeichnis soll außerdem sicherstellen, dass Änderungen bei den Standorten der Krankenhäuser zeitnah erfasst und so im Rahmen der Auswertungen berücksichtigt werden können.

Strukturierter Dialog

Martina Dost

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 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 2018 fanden im Jahr 2019 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 auffällig“ 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 Indikatorergebnisse 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
- 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 Leistungserbringens, 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.

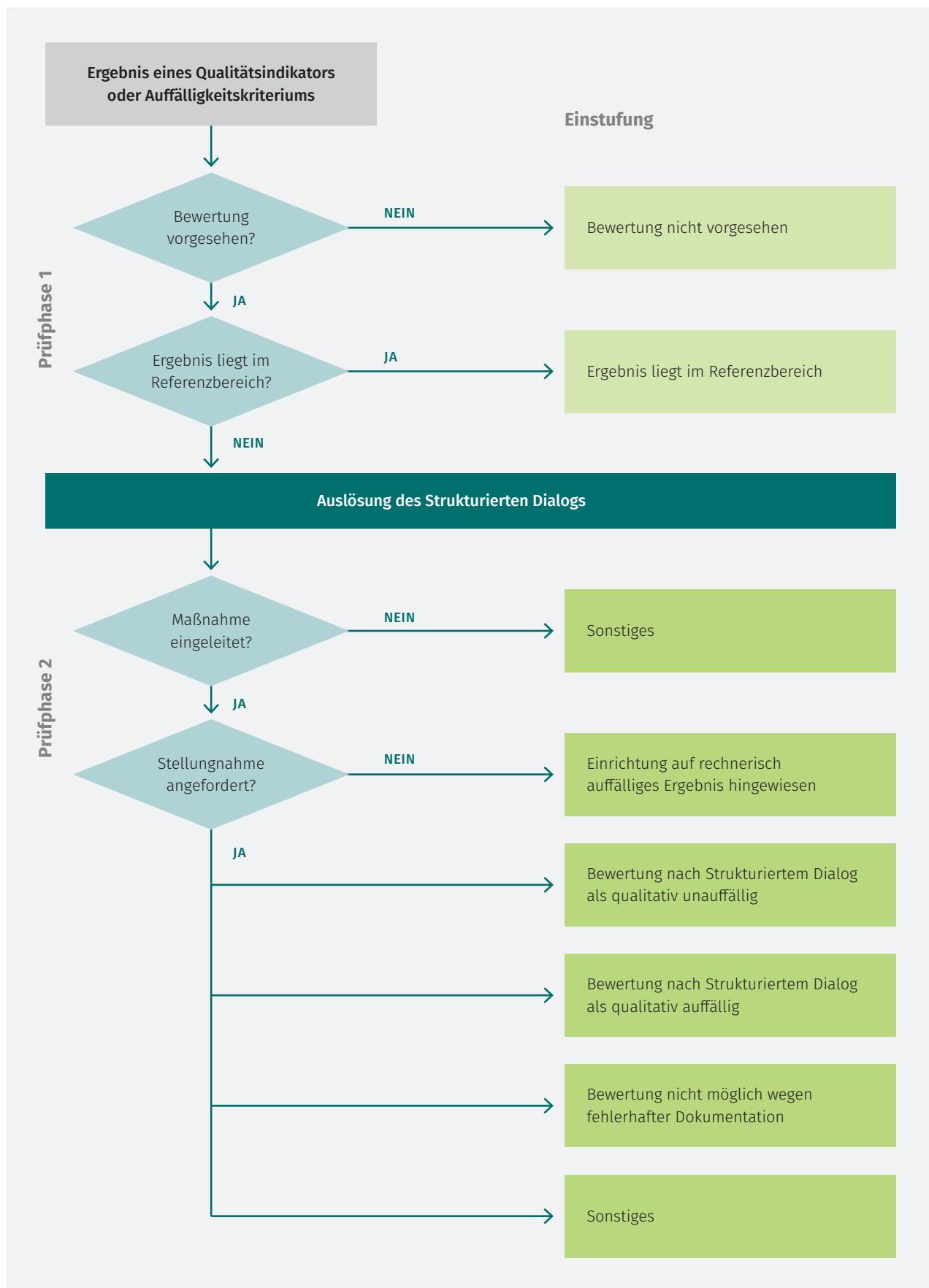
Gleichzeitig dienen alle im Strukturierten Dialog gewonnenen Erkenntnisse der Optimierung von Indikatoren sowie der Weiterentwicklung der QS-Verfahren.

Die Strukturierten Dialoge werden jeweils im Mai/Juni des auf die Datenerfassung folgenden Jahres eingeleitet. Für die im Qualitätsbericht der Krankenhäuser zu veröffentlichten 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).

Eine detaillierte Beschreibung der Methodik und die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 finden sich im jährlichen Bericht zum Strukturierten Dialog auf www.iqtig.org.

Strukturierter Dialog

Abbildung 1: Strukturierter Dialog – Prüfschritte zur Ergebniseinstufung



Strukturierter Dialog

Ergebnisse

Auf Basis der im Erfassungsjahr 2018 gelieferten 2.479.366 Datensätze wurden für 202 Qualitätsindikatoren mit definiertem Referenzbereich insgesamt 98.782 Ergebnisse berechnet. Aus zunächst 9.998 rechnerischen Abweichungen von diesen Referenzbereichen resultierte nach Abschluss des Strukturierten Dialogs mit den Krankenhausstandorten letztlich 1.482-mal die Feststellung eines Qualitätsdefizits sowie 568-mal die Feststellung relevanter Dokumentationsmängel. Bei ca. 37% der Auffälligkeiten wurden lediglich Hinweise an die Krankenhäuser versandt, ohne dass diese dazu Stellung nehmen mussten. Hinweise können sich z.B. interimisweise 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 6.224 Stellungnahmen durch die LQS (indirekte Verfahren) und durch das IQTIG (direkte Verfahren) angefordert und bearbeitet. In 60 Fällen wurden keine Maßnahmen ergreifen. 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 28 Fällen wurde nach rechnerischer Auffälligkeit eine „sonstige Maßnahme“ berichtet. Hier begründete sich dies z.B. durch die Schließung eines Standortes, die Einstellung der Leistungserbringung am Standort oder durch die Versendung eines Hinweises nach einem kollegialen Gespräch.

Darüber hinaus wurden mit Vertreterinnen und Vertretern von 136 Krankenhausstandorten zu 259 Indikatorergebnissen kollegiale Gespräche geführt; 4 Standorte zu 6 Indikatorergebnissen wurden im Rahmen einer Begehung besucht. Zur Behebung der identifizierten Qualitätsdefizite wurden 674 Zielvereinbarungen mit den Klinikvertreterinnen und -vertretern geschlossen. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs wurden insgesamt 14,8% der rechnerisch auffälligen Ergebnisse auch als „qualitativ auffällig“ bewertet; in 38,8% der Fälle konnte der Strukturierte Dialog keine Hinweise auf Qualitätsmängel erbringen. Die entsprechenden Indikatorergebnisse wurden als „qualitativ unauffällig“ bewertet. Bei 36,9% der rechnerisch auffälligen Indikatorergebnisse wurden Hinweise versendet. Tabelle 1 und Abbildung 3 zeigen die auf Bundesebene aggregierten Ergebnisse des Strukturierten Dialogs zu allen QS-Verfahren im Überblick. Die Ergebnisse aus den einzelnen QS-Verfahren sind in Tabelle 2 und Tabelle 3 ebenfalls auf Bundesebene aggregiert zusammengefasst.

Abbildung 2: Zeitlicher Ablauf des Strukturierten Dialogs

Erfassungsjahr (EJ)

EJ 0

Erfassung der QS-Daten

Durchführungsjahr

EJ + 1

Januar Februar März April Mai Juni Juli August September Oktober November Dezember

Ende der
Datenannahme

Start
des Strukturierten Dialogs

Abschluss
des Strukturierten Dialogs

Berichtsjahr

EJ + 2

Januar Februar März April Mai Juni Juli August September Oktober November Dezember

Berichte der Landesebene
(indirekte Verfahren)
Bericht der Bundesebene
(direkte Verfahren)

zusammenfassender
Bericht auf Bundesebene

Strukturierter Dialog

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 Strukturierten Dialogs bei den verschiedenen verantwortlichen Stellen erhebliche Unterschiede aufweist, sodass Vergleiche nur bedingt möglich sind. Durch die methodische/konzeptionelle Überarbeitung des Strukturierten 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.

Auch für das Erfassungsjahr 2018 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.

Abbildung 3: Bewertungen der rechnerischen Auffälligkeiten nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018

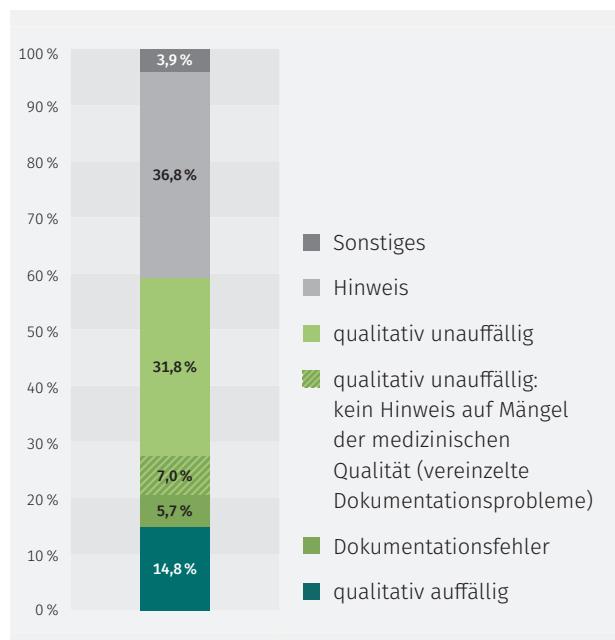


Tabelle 1: Maßnahmen und Ergebnisse des Strukturierten Dialogs (gesamt) für die Erfassungsjahre 2018 und 2017 im Vergleich

	Erfassungsjahr 2017		Erfassungsjahr 2018	
	Anzahl		Anzahl	Anteil
Strukturierter Dialog				
Indikatorenergebnisse	110.662		98.782	100 %
rechnerisch auffällige Ergebnisse (gesamt)	11.413		9.998	10,1 %
Maßnahmen*				
keine Maßnahmen	88		60	0,6 %
Hinweise (ohne Klärung der Relevanz der Auffälligkeit)	4.094		3.686	36,9 %
Stellungnahmen	7.229		6.224	62,3 %
Sonstiges	2		28	0,3 %
weiterführende Maßnahmen*				
kollegiale Gespräche	314		259	2,6 %
Begehungen	17		6	0,1 %
Zielvereinbarungen	668		674	6,7 %
Einstufungen der rechnerisch auffälligen Ergebnisse*				
Hinweise	4.091		3.676	36,8 %
qualitativ unauffällig	4.671		3.883	38,8 %
qualitativ auffällig	1.465		1.482	14,8 %
Bewertung nicht möglich wegen fehlerhafter Dokumentation	852		568	5,7 %
Sonstiges	334		389	3,9 %

* Die Prozentwerte beziehen sich auf die rechnerisch auffälligen Ergebnisse.

Strukturierter Dialog

Tabelle 2: Durchgeführte Maßnahmen pro QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul im Strukturierten Dialog zum Erfassungsjahr 2018

	QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul	Indikatoren-ergebnisse	rechnerische Auffälligkeit		keine Maß-nahme		eingeleitete Maßnahme				weiterführende Maßnahme						
			n	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Karotis-Revaskularisation			3.017	222	7,4	3	1,4	96	43,2	123	55,4	0	0,0	9	4,1	0	0,0
Ambulant erworbene Pneumonie			8.574	1.208	14,1	3	0,2	510	42,2	693	57,4	2	0,2	43	3,6	0	0,0
Herzschriftmacher-Implantation			11.217	1.068	9,5	6	0,6	484	45,3	578	54,1	0	0,0	11	1,0	0	0,0
Herzschriftmacher-Aggregatwechsel			1.845	139	7,5	1	0,7	85	61,2	53	38,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Herzschriftmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation			2.585	160	6,2	0	0,0	86	53,8	74	46,3	0	0,0	3	1,9	0	0,0
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation			5.890	558	9,5	6	1,1	309	55,4	243	43,5	0	0,0	6	1,1	0	0,0
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel			1.409	54	3,8	0	0,0	34	63,0	20	37,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation			4.087	267	6,5	5	1,9	142	53,2	120	44,9	0	0,0	1	0,4	0	0,0
Koronarchirurgie, isoliert			243	13	5,3	0	0,0	0	0,0	13	100,0	0	0,0	0	0,0	1	7,7
Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt)			339	17	5,0	0	0,0	0	0,0	17	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Aortenklappenchirurgie, isoliert (Konventionell chirurgisch)			243	14	5,8	0	0,0	0	0,0	14	100,0	0	0,0	0	0,0	1	7,1
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie			160	13	8,1	0	0,0	0	0,0	13	100,0	0	0,0	0	0,0	1	7,7
Herztransplantation			151	53	35,1	0	0,0	0	0,0	53	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen			295	46	15,6	0	0,0	0	0,0	46	100,0	0	0,0	2	4,3	0	0,0
Lungen- und Herz-Lungentransplantation			108	41	38,0	0	0,0	0	0,0	41	100,0	0	0,0	2	4,9	0	0,0
Lebertransplantation			196	32	16,3	0	0,0	0	0,0	32	100,0	0	0,0	2	6,3	0	0,0
Leberlebendspende			145	11	7,6	0	0,0	0	0,0	11	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Nierentransplantation			494	50	10,1	0	0,0	0	0,0	50	100,0	0	0,0	15	30,0	0	0,0
Nierenlebendspende			565	49	8,7	0	0,0	0	0,0	49	100,0	0	0,0	3	6,1	0	0,0
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation*			224	49	21,9	0	0,0	0	0,0	49	100,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
Mammachirurgie			5.348	569	10,6	3	0,5	197	34,6	369	64,9	0	0,0	12	2,1	0	0,0
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)			6.628	786	11,9	4	0,5	282	35,9	500	63,6	0	0,0	11	1,4	0	0,0
Geburtshilfe			4.915	239	4,9	2	0,8	65	27,2	172	72,0	0	0,0	10	4,2	0	0,0
Neonatologie			3.234	305	9,4	0	0,0	44	14,4	260	85,2	1	0,3	10	3,3	0	0,0
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung			7.843	865	11,0	5	0,6	309	35,7	540	62,4	11	1,3	37	4,3	1	0,1
Hüftendoprothesenversorgung			15.028	1.859	12,4	11	0,6	663	35,7	1.175	63,2	10	0,5	60	3,2	0	0,0
Knieendoprothesenversorgung			10.143	756	7,5	11	1,5	371	49,1	372	49,2	2	0,3	5	0,7	0	0,0
Pflege: Dekubitusprophylaxe			3.856	555	14,4	0	0,0	9	1,6	544	98,0	2	0,4	17	3,1	2	0,4
gesamt			98.782	9.998	10,1	60	0,6	3.686	36,9	6.224	62,3	28	0,3	259	2,6	6	0,1
* Der Strukturierte Dialog wird über zwei Erfassungsjahre geführt und erfolgte im Jahr 2019 zu den Erfassungsjahren 2017/2018.																	

* Der Strukturierte Dialog wird über zwei Erfassungsjahre geführt und erfolgte im Jahr 2019 zu den Erfassungsjahren 2017/2018.

Strukturierter Dialog

Tabelle 3: Ergebniseinstufungen der rechnerisch auffälligen Ergebnisse nach Abschluss des Strukturierten Dialogs zum Erfassungsjahr 2018 pro QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul

QS-Verfahren bzw. Auswertungsmodul	rechnerische Auffälligkeit		qualitativ auffällig		qualitativ unauffällig		fehlerhafte Dokumentation		Sonstiges		Hinweis	
	n	n	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Karotis-Revaskularisation	222	24	10,8		87	39,2	8	3,6	7	3,2	96	43,2
Ambulant erworbene Pneumonie	1.208	265	21,9		291	24,1	107	8,9	35	2,9	510	42,2
Herzschrittmacher-Implantation	1.068	179	16,8		327	30,6	38	3,6	40	3,7	484	45,3
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	139	20	14,4		22	15,8	11	7,9	1	0,7	85	61,2
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation	160	8	5,0		66	41,3	0	0,0	0	0,0	86	53,8
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	558	59	10,6		165	29,6	17	3,0	8	1,4	309	55,4
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel	54	4	7,4		15	27,8	1	1,9	0	0,0	34	63,0
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation	267	16	6,0		103	38,6	0	0,0	6	2,2	142	53,2
Koronarchirurgie, isoliert	13	9	69,2		1	7,7	3	23,1	0	0,0	0	0,0
Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt)	17	8	47,1		6	35,3	3	17,6	0	0,0	0	0,0
Aortenklappenchirurgie, isoliert (Konventionell chirurgisch)	14	4	28,6		9	64,3	1	7,1	0	0,0	0	0,0
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	13	7	53,8		5	38,5	1	7,7	0	0,0	0	0,0
Herztransplantation	53	11	20,8		10	18,9	1	1,9	31	58,5	0	0,0
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen	46	18	39,1		18	39,1	8	17,4	2	4,3	0	0,0
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	41	11	26,8		7	17,1	0	0,0	23	56,1	0	0,0
Lebertransplantation	32	12	37,5		4	12,5	2	6,3	14	43,8	0	0,0
Leberlebendspende	11	1	9,1		5	45,5	0	0,0	5	45,5	0	0,0
Nierentransplantation	50	20	40,0		11	22,0	7	14,0	12	24,0	0	0,0
Nierenlebendspende	49	14	28,6		23	46,9	2	4,1	10	20,4	0	0,0
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	49	9	18,4		8	16,3	3	6,1	29	59,2	0	0,0
Mammachirurgie	569	81	14,2		255	44,8	21	3,7	15	2,6	197	34,6
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	786	51	6,5		386	49,1	53	6,7	14	1,8	282	35,9
Geburtshilfe	239	54	22,6		90	37,7	18	7,5	12	5,0	65	27,2
Neonatologie	305	38	12,5		202	66,2	14	4,6	7	2,3	44	14,4
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	865	165	19,1		331	38,3	45	5,2	20	2,3	304	35,1
Hüftendoprothesenversorgung	1.859	215	11,6		829	44,6	99	5,3	58	3,1	658	35,4
Knieendoprothesenversorgung	756	55	7,3		259	34,3	45	6,0	26	3,4	371	49,1
Pflege: Dekubitusprophylaxe	555	124	22,3		348	62,7	60	10,8	14	2,5	9	1,6
gesamt	9.998	1.482	14,8	3.883	38,8	568	5,7	389	3,9	3.676	36,8	

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. Dazu hat das IQTIG im Jahr 2018 vom G-BA den Auftrag zur Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern erhalten. Der entsprechende Abschlussbericht wurde im Januar 2020 dem G-BA übergeben.

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Anna Maria Steinmann, Alisa Lilienblum

Die Datenvalidierung ist als Verfahren zur Überprüfung der Datenvalidität seit 2006 in der externen stationären Qualitäts sicherung 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 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 übersendeten QS-Daten aller QS-Verfahren nach 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 107 Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit für das Erfassungsjahr (E) 2018 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 64 Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit für das Erfassungsjahr 2018 ausgewertet.

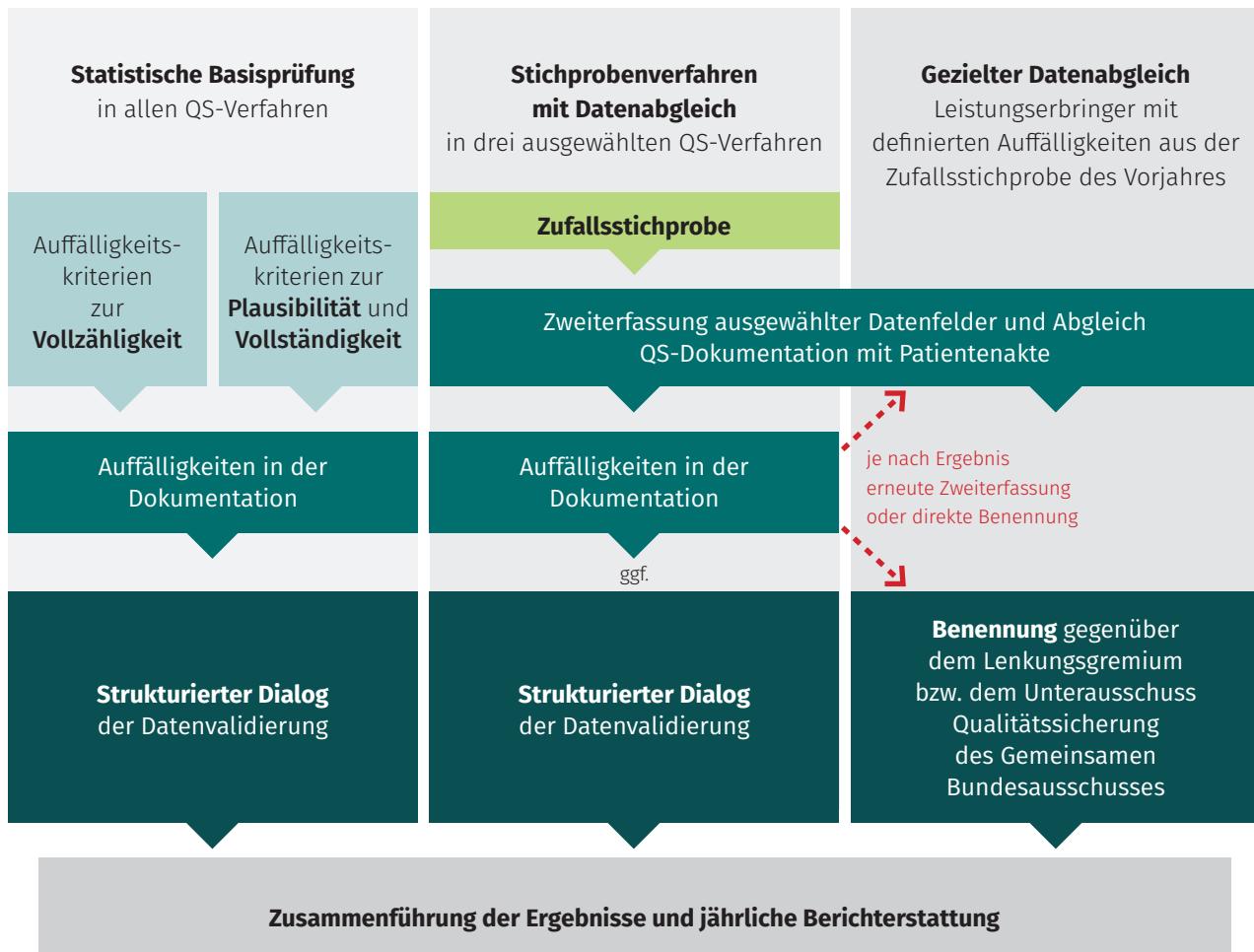
Bei Vorliegen einer rechnerischen Auffälligkeit in den Auffälligkeitskriterien wird den Gründen im Strukturierten Dialog nachgegangen. Ziel ist die Prüfung, ob eine rechnerische Auffälligkeit auf ein Validitätsproblem hinweist. Der Krankenhausstandort erhält entweder einen Hinweis oder wird um eine schriftliche 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 (S91, S99) Dokumentation eingestuft. Bei Bedarf können weiterführende Maßnahmen des Strukturierten Dialogs eingeleitet werden (siehe Kapitel „Strukturiertes 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, anhand 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. Geprüft wird somit, wie sorgfältig ein Krankenhaus für die Qualitäts sicherung dokumentiert hat, da fehlerhafte Angaben die Ergebnisse der Indikatoren verzerrt können. Die Zweiterfassung erfolgt für die indirekten Verfahren durch die auf Landesebene beauftragten Stellen und für die direkten Verfahren durch das IQTIG. In die Prüfung einbezogen werden mindestens die Datenfelder, die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren und der Risikoadjustierungen verwendet werden. Das Stichproben verfahren mit Datenabgleich findet jährlich in der Regel in drei

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Abbildung 1: Datenvalidierungsverfahren nach § 9 QSKH-RL



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 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 jeweilige Übereinstimmungsrate wird auf Grundlage des Krankenhausstandorts 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 Strukturierten Dialogs (z.B. Zielvereinbarungen, erneuter Datenabgleich im Folgejahr) eingeleitet werden.

Gezielter Datenabgleich

Werden beim Stichprobenverfahren mit Datenabgleich besonders häufige Dokumentationsfehler oder relevante Dokumentationsfehler festgestellt (Häufigkeits- bzw. Relevanzkriterium), kommt es im Folgejahr beim selben Krankenhausstandort zu einem erneuten Datenabgleich. Es wird dann wiederholt in diesem Krankenhausstandort und den 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. Relevante Dokumentationsfehler werden als wesentliche unterdokumentierte Ereignisse betrachtet, die Einfluss auf die Indikatorergebnisse haben. Ist ein gewisser Anteil an Unter dokumentationen an allen für das Auswertungsmodul ausgewählten Ereignissen überschritten, werden die Standorte ebenfalls in einem gezielten Datenabgleich erneut überprüft. Liegen erheblich häufige Dokumentationsfehler vor, erfolgt eine Benennung der Standorte gegenüber dem Lenkungsgremium auf Landesebene bzw. dem Unterausschuss Qualitätssicherung

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

des Gemeinsamen Bundesausschusses. Gemäß § 9 Abs. 10 QSKH-RL erfolgt für das Erfassungsjahr 2017 noch keine Benennung gegenüber dem Lenkungsgremium auf Landesebene bzw. dem Unterausschuss Qualitätssicherung für erheblich häufige Dokumentationsfehler. Die betreffenden Standorte wurden daher in einer Übergangslösung ebenfalls in einem gezielten Datenabgleich erneut überprüft.

Die Überprüfung im gezielten Datenabgleich 2019 zum Erfassungsjahr 2018 erfolgte für Standorte, die die genannten Kriterien erfüllt hatten, in den Auswertungsmodulen *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel*, *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* und *Koronarchirurgie, isoliert*.

Eine detaillierte Beschreibung der Methodik und die Ergebnisse des Datenvalidierungsverfahrens zum Erfassungsjahr 2018 finden sich im jährlichen *Bericht zur Datenvalidierung* auf www.iqtig.org.

Ergebnisse der Datenvalidierung für das Erfassungsjahr 2018

Statistische Basisprüfung

Im Erfassungsjahr 2018 lieferten 2.117 Krankenhausstandorte Daten für die indirekten und direkten QS-Verfahren, wovon 961 rechnerisch auffällig wurden. Es ergaben sich insgesamt 2.078 rechnerische Auffälligkeiten bei den Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit sowie zur Vollzähligkeit. Bei 541 rechnerischen Auffälligkeiten (26,0%) wurden Hinweise versandt, bei 10 rechnerischen Auffälligkeiten (0,5%) keine Maßnahmen und bei 2 rechnerischen Auffälligkeiten (0,1%) eine „Sonstige

Maßnahme“ eingeleitet und damit kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Somit kann für die entsprechenden Standorte letztlich nicht beurteilt werden, ob Fehldokumentationen vorlagen oder nicht vorlagen. Ausgehend von 1.525 Stellungnahmen wurden 31,5% als korrekt dokumentiert, 65,3% als fehlerhaft dokumentiert und 3,1% in die Kategorie „Sonstiges“ eingestuft. 11,8% der Krankenhausstandorte mit fehlerhaften Dokumentationen im Erfassungsjahr 2018 wiesen bereits im Erfassungsjahr 2017 und damit wiederholt fehlerhafte Dokumentationen auf.

Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit

Im Erfassungsjahr 2018 liegen für alle Auswertungsmodule insgesamt 68.218 Ergebnisse zu den Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit vor. Insgesamt gab es 851 rechnerische Auffälligkeiten, wovon 487 Standorte in den Auffälligkeitskriterien zur Unterdokumentation, 131 Standorte in den Auffälligkeitskriterien zur Überdokumentation und 108 Standorte in den Auffälligkeitskriterien zum Minimaldatensatz rechnerisch auffällig waren. Die übrigen Auffälligkeiten (n = 125) beziehen sich auf die Auffälligkeitskriterien zur Dokumentationsrate im Follow-up. Es wurden insgesamt 292 (34,3%) Hinweise verschickt (indirekte QS-Verfahren: n = 241, direkte QS-Verfahren n = 51) und von 553 Standorten (65,0%) Stellungnahmen angefordert (indirekte QS-Verfahren: n = 457, direkte QS-Verfahren: n = 96). 6-mal wurde keine Maßnahme ergriffen. In den etwa 34%, in denen Hinweise an die Standorte versendet wurden, kann nicht beurteilt werden, welche Ursachen den rechnerischen Auffälligkeiten zugrunde liegen und ob sie vermeidbar gewesen wären. Als Ergebnis der schriftlichen Stellungnahmen wurde die Dokumentation 428-mal (77,4%) als fehlerhaft und 96-mal (17,4%) als korrekt bewertet.

Tabelle 1: Ergebnisse der verschiedenen Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit für alle Auswertungsmodule zum Erfassungsjahr 2018

	Auffälligkeitskriterien			
	zur Unter-dokumentation	zur Über-dokumentation	zum Minimal-datensatz	zum Follow-up
rechnerische Auffälligkeiten				
Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten (Der Anteil bezieht sich auf 100% der rechnerischen Auffälligkeiten zur Vollzähligkeit insgesamt)	487 (57,2 %)	131 (15,4 %)	108 (12,7 %)	125 (14,7 %)
Maßnahmen (Der Anteil bezieht sich auf die rechnerischen Auffälligkeiten)				
keine Maßnahme ergriffen [S90]	4 (0,8 %)	2 (1,5 %)	0	0
Hinweise verschickt	165 (33,9 %)	38 (29,0 %)	38 (35,2 %)	51 (40,8 %)
Stellungnahmen angefordert	318 (65,3 %)	91 (69,5 %)	70 (64,8 %)	74 (59,2 %)
Bewertungen nach Strukturiertem Dialog (Der Anteil bezieht sich auf die Stellungnahmen)				
korrekte Dokumentation [U30, U99]	31 (9,7 %)	6 (6,6 %)	46 (65,7 %)	13 (17,6 %)
fehlerhafte Dokumentation [A40, A42, A99]	273 (85,8 %)	77 (84,6 %)	20 (28,6 %)	58 (78,4 %)
Sonstiges [S91, S99]	14 (4,4 %)	8 (8,8 %)	4 (5,7 %)	3 (4,1 %)

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Alle übrigen Ergebnisse wurden in die Kategorie „Sonstiges“ eingeteilt ($n = 29$; 5,2%). 14,0% der Standorte wiesen bereits im Erfassungsjahr 2017 eine nicht vollzählige Dokumentation auf und haben damit wiederholt fehlerhaft dokumentiert.

In Tabelle 1 werden die Ergebnisse zu den verschiedenen Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit über alle Auswertungsmodulen hinweg dargestellt. Die Anteile der rechnerisch auffälligen Krankenhausstandorte an den datenliefernden Krankenhaus-

standorten in den Auffälligkeitskriterien zur Vollzähligkeit fallen unterschiedlich hoch aus und liegen bei den Auffälligkeitskriterien zur Unterdokumentation am höchsten. Ebenso unterscheiden sich die Anteile der zu wenig oder zu viel gelieferten Datensätze und damit fehlerhaften Dokumentationen, die anhand der angeforderten Stellungnahmen festgestellt wurden. Dieser liegt bei den Auffälligkeitskriterien zum Minimaldatensatz am niedrigsten. Zu den Auffälligkeitskriterien zur Überdokumenta-

Tabelle 2: Ergebnisse des Strukturierten Dialogs (EJ 2018) zu den Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit je Auswertungsmodul

Auswertungsmodul	Anzahl Auffälligkeitskriterien	Anzahl Stellungnahmen	bestätigte Fehldokumentationen bezogen auf die Anzahl der Stellungnahmen
Karotis-Revaskularisation	1	22	40,9 %
Ambulant erworbene Pneumonie	5	128	37,5 %
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Implantation	2	52	78,8 %
Herzschrittmacherversorgung: Herzschrittmacher-Revision/ -Systemwechsel/-Explantation	1	14	71,4 %
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation	4	26	73,1 %
Koronarchirurgie, isoliert	2	3	66,7 %
Aortenklappenchirurgie, isoliert: kathetergestützt	2	5	100,0%
Aortenklappenchirurgie, isoliert: konventionell chirurgisch	2	5	60,0%
Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie	2	2	100,0%
Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme: Herztransplantation	3	1	100,0 %
Herztransplantation und Herzunterstützungssysteme: Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen	4	28	60,7 %
Lungen- und Herz-Lungentransplantation	3	0	0,0 %
Lebertransplantation	3	1	100,0 %
Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation	3	0	0,0 %
Mammachirurgie	4	55	83,6 %
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	1	13	69,2 %
Geburtshilfe	2	50	70,0 %
Neonatologie	6	234	30,8 %
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	3	50	54,0 %
Hüftendoprothesenversorgung	3	82	79,3 %
Knieendoprothesenversorgung	4	68	66,2 %
Pflege: Dekubitusprophylaxe	4	133	84,2 %

Datenväldierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Tabelle 3: Umfang des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich (EJ 2018)

Auswertungsmodul	Anzahl geprüfter Standorte	Anzahl geprüfter Fälle	Anzahl ausgewählter Datenfelder
Neonatologie	27	514*	44
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen	4	67	26

* Es wurden 515 Fälle zufällig ermittelt. Weil eine Patientenakte nicht auffindbar war, verringerte sich die Anzahl der überprüften Fälle auf 514.

tion wurden mit 29,0 % die wenigsten Hinweise verschickt und zu den Auffälligkeitskriterien zum Follow-up mit 40,8 % die meisten. In diesen Fällen kann damit nicht beurteilt werden kann, ob tatsächlich unvollzählige Dokumentationen vorlagen.

Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit

Im Erfassungsjahr 2018 liegen für alle Auswertungsmodulen insgesamt 34.441 Ergebnisse zu den Auffälligkeitskriterien zur Plausibilität und Vollständigkeit vor. Insgesamt gab es 1.227 rechnerische Auffälligkeiten, für die in 20,3 % Hinweise verschickt und in 79,2 % Stellungnahmen angefordert wurden. 4-mal wurde keine Maßnahme ergriffen und 2-mal die Maßnahme „Sonstiges“. Von den 972 angeforderten Stellungnahmen wurde bei 569 Krankenhausstandorten (58,5 %) eine fehlerhafte Dokumentation festgestellt. 384 Stellungnahmen (39,5 %) wurden als korrekt dokumentiert bewertet und 2,0 % in die Kategorie „Sonstiges“ eingestuft. Von 569 fehlerhaften Dokumentationen bestanden 58 (10,2 %) bereits im Erfassungsjahr 2017 und 9 (1,6 %) bereits seit dem Erfassungsjahr 2016.

Differenziert nach den Auswertungsmodulen für das Erfassungsjahr 2018 können die Anteile bestätigter Fehldokumentationen an den Stellungnahmen der Tabelle 2 entnommen werden.

Dokumentationsprobleme bei den Qualitätsindikatoren

Im Erfassungsjahr 2018 gab es insgesamt 9.998 rechnerische Auffälligkeiten bei den Qualitätsindikatoren, zu denen 6.224 Stellungnahmen (62,3 %) angefordert wurden. 568 rechnerische Auffälligkeiten (9,1 % der Stellungnahmen) konnten wegen fehlerhafter Dokumentationen nicht bewertet werden (Einstufungen D50, D51 oder D99). Dies bedeutet, dass in 9,1 % bei den rechnerischen Auffälligkeiten mit angeforderter Stellungnahme zu einem Indikator keine Bewertung der medizinischen Versorgungsqualität möglich war. Die Anzahl der rechnerischen Auffälligkeiten bei den Indikatorenergebnissen, die als qualitativ unauffällig bezüglich der Versorgungsqualität bei vereinzelten Dokumentationsproblemen (U33)² bewertet wurden, liegt bei 700. Dies entspricht einem Anteil von 11,2 % bezogen auf die angeforderten Stellungnahmen. Nimmt man die Werte zu Dokumentationsfehlern, also die Einstufungen D50, D51, D99 und U33, zusammen und bezieht diese auf die Stellungnahmen, ist bei 20,4 % der rechnerisch auffälligen Qualitätsindikatoren anhand

der Stellungnahmen eine fehlerhafte Dokumentation festgestellt worden, also bei ungefähr jeder fünften Stellungnahme zu einem auffälligen Qualitätsindikator.

Weitere Ergebnisse zum Strukturierten Dialog der Qualitätsindikatoren zum Erfassungsjahr 2018 finden sich im jährlichen Bericht zum Strukturierten Dialog auf www.iqtig.org.

Stichprobenverfahren mit Datenabgleich

Im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich wurden zum Erfassungsjahr 2018 die zwei folgenden Auswertungsmodule überprüft:

- Neonatologie
- Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen

Die auf Landesebene beauftragten Stellen für Qualitätssicherung haben für das Auswertungsmodul *Neonatologie* bei 27 Krankenhausstandorten und 515 Patientenakten die Übereinstimmung der übermittelten QS-Daten mit den Angaben in den Patientenakten vor Ort geprüft. Aufgrund einer nicht auffindbaren Patientenakte verringert sich die Stichprobe auf 514 Fälle. Für das Auswertungsmodul *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* wurden 4 Standorte und 67 Patientenakten validiert. Für 3 Standorte hat das IQTIG die Überprüfung vorgenommen und für einen Krankenhausstandort der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK; Tabelle 3).

In den geprüften Krankenhäusern konnten Fehldokumentationen festgestellt werden, welche die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und der Risikoadjustierung zum Teil beeinflussen. Die Übereinstimmungsraten 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 4 dargestellt.

Für das Auswertungsmodul *Neonatologie* beträgt die bundesweite Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder 95,71 %. Die niedrigste Übereinstimmung lag bei einem Standort mit 91,18 % für dieses geprüfte Auswertungsmodul. Das Datenfeld mit der niedrigsten Übereinstimmungsrate – ausgenommen die Pendants der Datenfelder mit der Angabe „... nicht bekannt“ – ist das Datenfeld „Datum des Sepsis-/SIRS-Beginns“ mit 61,5 %. Für die Fälle, die unterdokumentiert wurden, konnte jedoch ein Datum in der Patientenakte festgestellt werden. Ebenso lagen bei diesem Datenfeld Fehldokumentationen mit erheblichen Schwankungen vor.

Weitere eher häufige Fehldokumentationen kamen in den Datenfeldern mit Angaben zum Gestationsalter (zusätzliche Tage), zur Uhrzeit der Geburt, zu zuverlegten Kindern („Aufnahme ins

1 D50: „Unvollzählige oder falsche Dokumentation“; D51: „Softwareprobleme haben eine falsche Dokumentation verursacht“; D99: „Sonstiges“.

2 U33: „Kein Hinweis auf Mängel der medizinischen Qualität (vereinzelte Dokumentationsprobleme)“.

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Krankenhaus von“), zur Körpertemperatur bei Aufnahme, zum Kopfumfang bei Entlassung, zu Beginn und Beendigung einer Sauerstoffzufuhr, aber auch bei Angaben zu Komplikationen wie einer intra- und periventrikulären Hirnblutung (IVH bzw. PVH) und zugehörigem Status bei Aufnahme und einer Frühgeborenenretinopathie (ROP) vor.

Für das Auswertungsmodul *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* beträgt die bundesweite Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder 92,05%. Die niedrigste Übereinstimmung lag bei einem Standort mit 90,8% für dieses geprüfte Auswertungsmodul. Die häufigsten Abweichungen erfolgten in den Datenfeldern mit Angaben zur Grunderkrankung, zu thorakalen Operationen vor stationärer Aufnahme inklusive der Folgefehler in abhängigen Datenfeldern zur stationären Aufnahme bei Linksherzdekompensation unter Herzinsuffizienzmedikation in den letzten 12 Monaten, aber auch bei der Zielstellung und der NYHA-Klassifikation.

Als Ergebnis des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich ist zu erkennen, dass in beiden geprüften Auswertungsmodulen kein Standort Fehldokumentationen von besonderer oder erheblicher Häufigkeit aufweist.

In Tabelle 5 werden Ergebnisse zum erstmals ausgewerteten Relevanzkriterium dargestellt. Das Relevanzkriterium überprüft die Unter dokumentation relevanter Ereignisse, die Einfluss auf das Ergebnis eines oder mehrerer Qualitätsindikatoren des Auswertungsmoduls haben. Das Kriterium berücksichtigt, ob beispielsweise eine Kombination von Datenfeldern, die besonders relevante Ereignisse erfassen (z.B. Todesfälle oder gravierende Komplikationen) oder die in besonderem Maße Einfluss auf das Ergebnis eines Indikators haben, von Unter dokumentationen betroffen sind.

Die für das Relevanzkriterium definierten Ereignisse zeigen, dass diese durchaus auch eintreten können, ohne unter dokumentiert zu werden. Wenn diese Ereignisse jedoch unter dokumentiert werden, haben sie einen Einfluss auf die Ergebnisse der Indikatoren. Durch die Unter dokumentation der Ereignisse können die entsprechenden Fälle nicht in den Indikatoren und Kennzahlen berücksichtigt werden, was somit zugunsten der Standorte und zum Nachteil der Qualitätssicherung ist.

Für das Auswertungsmodul *Neonatologie* ist zu erkennen, dass von den 6 definierten Ereignissen alle Ereignisse eingetreten sind. Von diesen wurden 5 Ereignisse zu einem gewissen Anteil unter dokumentiert. Dies betraf die Ereignisse „Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C“ mit 17,4%, „Kein Hörtest durchgeführt“ mit 29,9%, „Komplikationen“ mit 14,8%, „Pneumothorax unter oder nach Beatmung“ mit 18,2% und „Sepsis oder Pneumonie bei Kindern ohne primär palliative Therapie und ohne letale Fehlbildungen“ mit 14,3% (vgl. Tabelle 5).

Für das Auswertungsmodul *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* ist zu erkennen, dass von den 4 definierten Ereignissen 3 Ereignisse auch für die in der Stichprobe untersuchten Fälle eingetreten sind. Von diesen wurden 2 Ereignisse zu einem gewissen Anteil unter dokumentiert. Dies betraf die Ereignisse „Neurologische Komplikationen“ mit 27,3% und „Sepsis“ mit 22,2% (vgl. Tabelle 5).

Als Konsequenz aus den Ergebnissen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich zu den beiden Auswertungsmodulen *Neonatologie* und *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* muss in Bezug auf das Häufigkeitskriterium kein Standort im gezielten Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2019 erneut überprüft werden. Ebenso muss kein Standort aufgrund des

Tabelle 4: Ausgewählte Ergebnisse zu Datenfeldern mit niedrigen Übereinstimmungsraten und bundesweite Übereinstimmungsrate des jeweiligen Auswertungsmoduls zum Stichprobenverfahren mit Datenabgleich (EJ 2018)

Auswertungsmodul	Auswahl von Datenfeldern mit niedrigen Übereinstimmungsraten bundesweit	Übereinstimmungsrate bundesweit (über alle einbezogenen Datenfelder auf Krankenhausstandortebene) ¹
Neonatologie	Aufnahme ins Krankenhaus von: ² 83,1 % (69/83)	95,71 %
	Frühgeborenen-Retinopathie (ROP): ² 81,9 % (118/144)	
	Sauerstoffzufuhr jeglicher Art nach Aufnahme (von mehr als 30 Minuten), hier: endgültige Beendigung: ² 74,7 % (121/162)	
	Datum des Sepsis-/SIRS-Beginns: ² 61,5 % (24/39)	
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen	Grunderkrankung: 68,7 % (46/67)	92,05 %
	Wurden vor der stationären Aufnahme thorakale Operationen am Patienten durchgeführt?: 80,6 % (54/67)	
	Anzahl aller Voroperationen am Herzen: ² 34,8 % (8/23)	
	Zielstellung: ³ 89,0 % (65/73)	

1 Die bundesweite Übereinstimmungsrate pro Auswertungsmodul berechnet sich analog zur Übereinstimmungsrate auf Ebene der Krankenhausstandorte. Bei der Berechnung der bundesweiten Übereinstimmungsrate werden seit dem Erfassungsjahr 2018 die unterschiedlichen Gesamtfallzahlen der untersuchten Krankenhausstandorte berücksichtigt.

2 Abhängiges Kann-Feld. Diese Datenfelder müssen nur unter Erfüllung bestimmter Bedingungen ausgefüllt werden. Dementsprechend fällt die Anzahl einbezogener Fälle geringer aus.

3 Es werden für dieses Datenfeld die Teildatensätze gezählt, weshalb sich der Nenner von der Anzahl der Fälle korrekterweise unterscheidet.

Datenvi^{alidierung in der} externen stationären Qualitätssicherung

Tabelle 5: Relevante Einzelereignisse (Eintreten und Unterdokumentation; EJ 2018)

Bezeichnung des Ereignisses	Anzahl Ereignis eingetreten	Anzahl Ereignis unterdokumentiert	Anteil Ereignis unterdokumentiert
Neonatologie			
Aufnahmetemperatur unter 36,0 °C	23	4	17,4 %
Kein Hörtest durchgeführt	43	9	29,9 %
Komplikationen: Hirnblutung IVH Grad 3 oder PVH, Nekrotisierende Enterokolitis (NEK), Bronchopulmonale Dysplasie (BPD), Höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP)	27	4	14,8 %
Pneumothorax unter oder nach Beatmung	11	2	18,2 %
Sepsis oder Pneumonie bei Kindern ohne primär palliative Therapie und ohne letale Fehlbildungen	42	6	14,3 %
Tod während des stationären Aufenthaltes	15	0	0,0 %
Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen			
Fehlfunktion des Systems	0	0	-
Neurologische Komplikationen	11	3	27,3 %
Sepsis	9	2	22,2 %
Tod während des stationären Aufenthaltes	8	0	0,0 %

Häufigkeitskriteriums dem Lenkungsgremium auf Landes- oder Bundesebene benannt werden. In Bezug auf das Relevanzkriterium muss im Folgejahr ein Standort des Auswertungsmoduls *Herzunterstützungssysteme/Kunstherzen* aufgrund von Unter dokumentationen relevanter Ereignisse in einem gezielten Daten abgleich erneut überprüft werden.

Gezielter Datenabgleich

Im Rahmen des gezielten Datenabgleichs wurden im Jahr 2019 die Standorte zum Erfassungsjahr 2018 erneut überprüft, die im Jahr 2018 (EJ 2017) im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich waren und die Kriterien für eine erneute Überprüfung erfüllt haben. Dies betrifft die Auswertungsmodule *Herzschriftmacher-Aggregatwechsel* und *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung*. Im Auswertungsmodul *Koronarchirurgie, isoliert* wurden zudem zwei Standorte gemäß § 9 Abs. 3 Satz 3 QSKH-RL zusätzlich im gezielten Datenabgleich

zum Erfassungsjahr 2018 überprüft. Somit wurden für alle 3 Auswertungs module insgesamt 44 Standorte im gezielten Daten abgleich überprüft (vgl. Tabelle 6). Gemäß § 9 Abs. 10 QSKH-RL erfolgte für das Erfassungsjahr 2017 für Standorte mit erheblich häufigen Dokumentationsfehlern noch keine Offenlegung gegenüber dem Lenkungsgremium auf Landesebene oder dem Unterausschuss Qualitätssicherung des Gemeinsamen Bundes ausschusses, weshalb insgesamt 21 Standorte in einer Übergangsregelung in den gezielten Datenabgleich für das Erfassungsjahr 2018 eingeschlossen wurden.

In den geprüften Krankenhäusern konnten Fehldokumentationen festgestellt werden, welche die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und der Risikoadjustierung zum Teil beeinflussen. Die Übereinstimmungsraten zwischen den Angaben aus der Patientenakte und der QS-Dokumentation variierten bei einigen Datenfeldern stark. Ausgewählte Datenfelder mit niedrigen Übereinstimmungsraten werden in Tabelle 7 genannt.

Tabelle 6: Umfang des gezielten Datenabgleichs (EJ 2018)

	Anzahl geprüfter Standorte pro Auswertungsmodul	Anzahl geprüfter Fälle insgesamt	Anzahl ausgewählter Datenfelder pro Fall
Herzschriftmacher-Aggregatwechsel	10	115*	19
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	32	624	42
Koronarchirurgie, isoliert	2	40	390

* Bei einem Standort waren insgesamt 2 Fälle nicht validierbar, weil diese nach MDK-Gutachten in ambulante Fälle geändert wurden. Da keine Reservefälle gezogen werden konnten, vermindert sich die Stichprobe von 117 Fällen auf 115 Fälle.

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

Tabelle 7: Ausgewählte Ergebnisse zu Datenfeldern mit niedrigen Übereinstimmungsraten und bundesweite Übereinstimmungsrate des jeweiligen Auswertungsmoduls zum gezielten Datenabgleich 2019 (EJ 2018)

Auswertungsmodul	Auswahl von Datenfeldern mit niedrigen Übereinstimmungsraten bundesweit	Übereinstimmungsrate bundesweit (über alle einbezogenen Datenfelder auf Krankenhausstandortebene) ¹
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel	Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff: 74,8 % (86/115)	92,36 %
	Vorhof, hier: P-Wellen-Amplitude: ² 89,3 % (75/84)	
	Rechtsventrikuläre Sonde, hier: R-Amplitude: ² 89,1 % (82/92)	
Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung	Zeitpunkt der Fraktur: ² 42,9 % (6/14)	89,95 %
	Gehstrecke (bei Aufnahme oder vor Fraktur): 72,0 % (449/624)	
	Gehstrecke bei Entlassung: ² 78,3 % (470/600)	
	Liegt bei dem Patienten bei Aufnahme ein Pflegegrad vor?: 74,0 % (462/624)	
	Spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen, hier: OP- oder interventionsbedürftige/-s Nachblutung/Wundhämatom: ² 82,1 % (23/28)	
Koronarchirurgie, isoliert	sonstige spezifische behandlungsbedürftige Komplikationen: ² 67,9 % (19/28)	90,65 %
	Klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation): 65,0 % (26/40)	
	Infarkt(e): 72,5 % (29/40)	
	Einstufung nach ASA-Klassifikation: 27,5 % (11/40)	

1 Die bundesweite Übereinstimmungsrate pro Auswertungsmodul berechnet sich analog zur Übereinstimmungsrate auf Ebene der Krankenhausstandorte. Bei der Berechnung der bundesweiten Übereinstimmungsrate werden seit dem Erfassungsjahr 2018 die unterschiedlichen Gesamtfallzahlen der untersuchten Krankenhausstandorte berücksichtigt.

2 Abhängiges Kann-Feld. Diese Datenfelder müssen nur unter Erfüllung bestimmter Bedingungen ausgefüllt werden. Dementsprechend fällt die Anzahl einbezogener Fälle geringer aus.

Im Ergebnis des gezielten Datenabgleichs wurden im Auswertungsmodul *Herzschrittmacher-Aggregatwechsel* von den 10 überprüften Standorten (115 Fälle) bei 8 Standorten weder besonders häufige noch erheblich häufige Dokumentationsfehler festgestellt. Bei 2 Standorten waren die Dokumentationsfehler allerdings wiederholt erheblich häufig. Die bundesweite Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder hinweg lag bei 92,36 %. Besonders das Datenfeld „Ort der letzten Schrittmacher-OP vor diesem Eingriff“ sowie Datenfelder, für welche Messwerte angegeben werden mussten, stellten für die Krankenhausstandorte 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 16,5 % (19/115) der Fälle aus der Patientenakte nicht ersichtlich. Diese Angabe ist allerdings für die korrekte Berechnung der Follow-up-Indikatoren notwendig.

Im Ergebnis des gezielten Datenabgleichs wurden im Auswertungsmodul *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* von 32 überprüften Standorten (624 Fälle) bei 22 Standorten weder besonders häufige noch erheblich häufige Dokumentationsfehler festgestellt. Allerdings überschritten 10 Standorte zum wiederholten Mal die festgelegten Kriterien. 7 Standorte wiesen erneut besonders häufige und 3 Standorte erheblich häufige Dokumentationsfehler auf. Die bundesweite Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder hinweg lag bei 89,95 %. Die Datenfelder mit einer besonderen Herausforderung für eine fehlerfreie Dokumentation entsprechen denen des Vorjahres. Am häufigsten wurden erneut die „Gehstrecke (bei Aufnahme oder vor Fraktur)“ und „Gehstrecke bei Entlassung“ sowie „Gehhilfen (bei Aufnahme oder vor Fraktur)“ und „Gehhilfen bei Entlassung“ fehlerhaft dokumentiert. Für die Gehstrecke bei Aufnahme waren beispielsweise die Angaben am häufigsten (20,5 %) nicht in der Patientenakte ersichtlich. Aber auch die Angaben zum Pflegegrad oder zur Einstufung nach der

Datenvalidierung in der externen stationären Qualitätssicherung

ASA-Klassifikation konnten erneut als häufig fehldokumentierte Datenfelder identifiziert werden, ebenso wie die Erfassung von Sturzrisikofaktoren und Maßnahmen zur Sturzprophylaxe. Auch Angaben zu allgemeinen behandlungsbedürftigen Komplikationen in Bezug auf einzelne Komplikationen wurden in zum Teil relevanter Weise fehldokumentiert.

Bezogen auf das Auswertungsmodul *Koronarchirurgie, isoliert* lagen in beiden geprüften Standorten (40 Fälle) keine Fehldokumentationsraten von besonderer oder erheblicher Häufigkeit vor. Die bundesweite Übereinstimmungsrate über alle einbezogenen Datenfelder hinweg lag bei 90,65 %. Die Datenfelder mit einer besonderen Herausforderung für eine fehlerfreie Dokumentation waren „Einstufung nach ASA-Klassifikation“, „klinischer Schweregrad der Herzinsuffizienz (NYHA-Klassifikation)“ und „Infarkt(e)“ und gehören zu den Datenfeldern, die auch im Stichprobenverfahren mit Datenabgleich zum Erfassungsjahr 2017 häufig fehldokumentiert wurden.

Den Krankenhausstandorten sind jeweils die Relevanz der Datenfelder für die Qualitätsindikatoren oder die Risikoadjustierung erläutert worden.

Fazit und Ausblick

Fehler in der QS-Dokumentation werden für alle Krankenhäuser in der statistischen Basisprüfung 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. Neben der statistischen Basisprüfung erfolgt jährlich ein Stichprobenverfahren mit Datenabgleich für bis zu 3 festgelegte Auswertungsmodule. Die Krankenhäuser werden zufällig ermittelt und die übermittelten Angaben aus der QS-Dokumentation ein zweites Mal anhand der Patientenakte erfasst und miteinander verglichen. Standorte mit besonders häufigen Dokumentationsfehlern werden in einem gezielten Datenabgleich im Folgejahr erneut überprüft. Zukünftig werden auch Standorte, die relevante Ereignisse unterdokumentiert haben, in einem gezielten Datenabgleich erneut überprüft.

Grundsätzlich unterscheiden sich die Anteile angeforderter Stellungnahmen und der Versand von Hinweisen an den rechnerischen Auffälligkeiten von Bundesland zu Bundesland. Für versandte Hinweise kann keine Bewertung der Dokumentationsqualität vorgenommen werden. Zum Erfassungsjahr 2018 wurden in 26,0 % der rechnerischen Auffälligkeiten Hinweise versendet. Dies ist vor dem Hintergrund, dass im Strukturierten Dialog in 65,3 % der angeforderten Stellungnahmen eine fehlerhafte Dokumentation bestätigt wird, ein zu hoher Anteil, für den die Dokumentationsqualität nicht bewertet werden kann. Insgesamt zeigen die Anzahl bestätigter Fehldokumentationen bei den Auffälligkeitskriterien (Statistische Basisprüfung), die hohe Anzahl an Qualitätsindikatorenergebnissen, die wegen Fehldokumentation nicht bewertet werden konnten, und die Anteile fehlerhaft

dokumentierter Datenfelder (Stichprobenverfahren mit Datenabgleich und gezielter Datenabgleich), dass weiterhin eine kritische Validierung der Daten der externen stationären Qualitäts sicherung erforderlich ist.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Martina Bock, Leif Warming

Einleitung

Als nosokomiale Infektionen werden Infektionen bezeichnet, 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 – risikobedingt – 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 mit 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 wird. 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 vermieden 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 daher „Resistenzentwicklungen frühzeitig erkennen“ und „Infektionsketten frühzeitig unterbrechen und Infektionen vermeiden“ (BMG et al. 2015).

Die Häufigkeit nosokomialer Infektionen in deutschen Krankenhäusern wird durch nationale Prävalenzerhebungen des NRZ des Robert Koch-Instituts erfasst, das die Erfassung und Betrachtung (sogenannte Surveillance) von nosokomialen Infektionen zur Aufgabe hat. In regelmäßigen Abständen werden Prävalenzerhebungen durchgeführt. Die aktuellste Prävalenzerhebung erfolgte im Jahr 2016. Um eine Entwicklung hinsichtlich der Ergebnisse aus dem Jahr 2016 darzustellen, werden diese mit den Ergebnissen aus der vorherigen Prävalenzerhebung des Jahres 2011 verglichen. Auf Grundlage der Querschnittserhebung aus dem Jahr 2016 lag die nosokomiale Infektionsrate von vollstationär behandelten Patientinnen und Patienten im Jahr

2016 bei 3,6% (Behnke et al. 2017). In der vorherigen Erhebung aus dem Jahr 2011 lag die nosokomiale Infektionsrate bei 5,1% (Behnke et al. 2013). Im Vergleich zum Jahr 2011 ist die Rate an nosokomialen Infektionen im Jahr 2016 gesunken. Laut der Erhebung aus dem Jahr 2016 erwarben 2,5% der Patientinnen und Patienten der repräsentativen Stichprobe die Infektion während des aktuellen Krankenhausaufenthalts; zum Zeitpunkt der Erhebung aus dem Jahr 2011 lag dieser Wert noch bei 3,4%. In der aktuellsten Erhebung des NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen 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%; NRZ 2016).

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) 2019 wurden Daten zum Auftreten von nosokomialen Infektionen und zur Antibiotikaprophylaxe in 12 von 21 Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erhoben. Die erfassten Daten wurden entweder anhand eines Qualitätsindikators bzw. einer eigenen Kennzahl oder zusammen mit anderen Komplikationen im Rahmen eines gemeinsamen Qualitätsindikators zu postoperativen Komplikationen ausgewertet.

Seit mehr als 20 Jahren erfasst das NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen fortlaufend und systematisch Daten zu nosokomialen Infektionen von freiwillig teilnehmenden Krankenhäusern deutschlandweit. Diese Daten werden von den Krankenhäusern zur internen Qualitätssicherung genutzt. Für eine einheitliche Erfassung nosokomialer Infektionen wurden bis einschließlich 2016 die Definitionen des nationalen Surveillance-Systems des Centers of Disease Control and Prevention (CDC) aus den USA verwendet. Aufgrund einer verpflichtenden Surveillance mit Veröffentlichungspflicht der Ergebnisse und Nutzung der CDC-Definitionen im Rahmen der qualitätsorientierten Vergütung in den USA wurden diese Definitionen angepasst. Das NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen hat daher für die Surveillance nosokomialer Infektionen in Deutschland eigene epidemiologische Definitionen auf Basis der CDC-Definitionen entwickelt. Diese werden als KISS-Definitionen (Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System) bezeichnet und seit dem Jahr 2017 für die interne Surveillance von nosokomialen Infektionen in Deutschland angewendet. Im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung werden ebenfalls die KISS-Definitionen zur Erfassung nosokomialer Infektionen seit dem Erfassungsjahr 2019 verwendet (NRZ/RKI 2017). Die relevantesten Unterschiede in Bezug auf Pneumonien, postoperative Wundinfektionen und Harnwegsinfektionen sind folgende:

- Bei Operationen mit Einbringung von Fremdmaterial, z.B. bei Implantation einer Hüftendoprothese, werden die Infektionen als nosokomiale postoperative Wundinfektion im Operationsgebiet definiert, die sich innerhalb von 90 Tagen entwickeln. Zuvor wurden auch noch Infektionen als

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

nosokomiale postoperative Wundinfektion im Operationsgebiet definiert, die innerhalb von 365 Tagen aufgetreten sind (NRZ/RKI 2017).

- Sofern im Operationsgebiet bereits eine Infektion vorlag, kann eine zusätzlich neu aufgetretene nosokomiale postoperative Wundinfektion frühestens 14 Tage nach der Operation diagnostiziert werden, sofern die Infektion, die bereits vor der Operation vorlag, innerhalb dieser zwei Wochen ausheilte.
- Mit der Einführung der KISS-Definitionen kann Fieber als Symptom für mehrere Infektionen herangezogen werden. Zuvor konnte es ausschließlich als Symptom gelten, wenn keine andere Ursache für das Fieber vorlag.

Eine weitere Änderung hinsichtlich der Erfassung der für die Qualitätssicherung genutzten Daten im Erfassungsjahr 2019 gegenüber dem Erfassungsjahr 2018 betrifft die Zuordnung von Fällen, die über den Jahreswechsel stationär aufgenommen blieben (Überliegerfälle): Seit dem Erfassungsjahr 2019 erfolgt die Auswertung der Fälle nicht mehr auf Grundlage des Aufnahme-, sondern des Entlassdatums. Aufgrund dieser Umstellung der Auswertungssystematik ist für das Erfassungsjahr 2019 eine Übergangsregelung notwendig, um die doppelte Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten, die bereits im Erfassungsjahr 2018 ausgewertet wurden, zu vermeiden. Die Auswertung zum Erfassungsjahr 2019 berücksichtigt deshalb nur Patientinnen und Patienten, die 2019 aufgenommen und 2019 auch entlassen wurden, d.h., Überliegerfälle werden nicht miteinbezogen. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass die fehlende Berücksichtigung der Überliegerfälle die Zusammensetzung der betrachteten Grundgesamtheit der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen relevant beeinflusst, sind die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen des Erfassungsjahrs 2019 mit den Ergebnissen des Vorjahres nur eingeschränkt vergleichbar. Diese geänderte Zuordnung hat Einfluss auf sämtliche Auswertungen von QS-Daten und somit auch auf die in diesem Kapitel dargestellten Ergebnisse. Über alle QS-Verfahren hinweg, in denen nosokomiale Infektionen erfasst werden, liegt die durchschnittliche Verweildauer bei Überliegerfällen im Vergleich zu Fällen, die keine Überliegerfälle sind, deutlich höher. Als Beispiel sollen an dieser Stelle die Verweildauern von Überliegerfällen und solchen, die keine Überliegerfälle sind, aus den QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung* dargestellt werden. Überliegerfälle in den QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* und *Hüftendoprothesenversorgung* bleiben mit einer durchschnittlichen Verweildauer von 21,4 bzw. 22,8 Tagen fast doppelt so lange im Krankenhaus wie Fälle, die keine Überliegerfälle sind (10,1 bzw. 12,0 Tage). Es ist wahrscheinlich, dass für diese Patientinnen und Patienten aufgrund der längeren Verweildauer häufiger nosokomiale Infektionen dokumentiert worden sind. Das Fehlen der Überliegerfälle in den Daten des Erfassungsjahrs 2019 muss entsprechend bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Neben der Erfassung von bestimmten nosokomialen Infektionsarten innerhalb der QS-Verfahren, die sich auf stationäre Aufenthalte beziehen, wird das Auftreten von postoperativen Wundinfektionen im Rahmen des seit 2017 laufenden,

sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* erfasst. In diesem QS-Verfahren werden postoperative Wundinfektionen, die innerhalb von 30 bzw. 90 Tagen nach ausgewählten ambulanten und stationären operativen Eingriffen auftreten, einrichtungsübergreifend erfasst und ausgewertet. Eine einrichtungsübergreifende Nachbeobachtung von postoperativen Wundinfektionen ist in anderen QS-Verfahren nicht möglich. Außerdem 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. 38) entnommen werden.

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
- Leberlebendspende
- Lungen- und Herz-Lungen-Transplantation

Sämtliche Daten, die zu nosokomialen Infektionen und zur perioperativen Antibiotikaprophylaxe im Erfassungsjahr 2019 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.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Ergebnisse

Die nachfolgenden Ergebnisse werden in der Reihenfolge der aktuellen Prävalenz von nosokomialen Infektionen in Deutschland, auf Grundlage der Daten aus der aktuellen Punktprävalenzstudie des NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen, dargestellt (NRZ 2016).

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 (NRZ 2016).

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). Aus der Prävalenzstudie des NRZ geht hervor, dass 35,3 % der nosokomial aufgetretenen Pneumonien beatmungsassoziiert waren (NRZ 2016).

Laut den erfassten Daten des deutschen KISS beträgt die Anzahl neu aufgetretener nosokomialer Pneumonien (Inzidenz) bei invasiv Beatmeten im Mittel 5,5 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 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 unter anderem nach orthopädischen/unfallchirurgischen Operationen. Bei der Betrachtung über die letzten fünf Jahre ist ein statistisch signifikanter Anstieg der Pneumonierate bei Patientinnen und Patienten mit Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel (EJ 2015: 1,28%; EJ 2019: 1,55%; Abbildung 1) festzustellen. Bei Patientinnen und Patienten mit endoprothetisch versorgter hüftgelenknaher Femurfraktur (EJ 2015: 3,76%; EJ 2019: 3,48 %

und Knieendoprothesen-Erstimplantation (EJ 2015: 0,20%; EJ 2019: 0,12%) ist im selben Zeitraum eine statistisch signifikante Abnahme der Pneumonierate zu verzeichnen. Im direkten Vergleich der aktuellen Ergebnisse mit denen des Vorjahres ist eine statistisch signifikante Abnahme der Pneumonierate sowohl für endoprothetisch versorgte hüftgelenknaher Femurfrakturen (EJ 2018: 3,70%; EJ 2019: 3,48%) als auch für osteosynthetisch versorgte hüftgelenknaher Femurfrakturen (EJ 2018: 3,02%; EJ 2019: 2,82%) und Knieendoprothesen-Erstimplantationen (EJ 2018: 0,15%; EJ 2019: 0,12%) zu beobachten. Keine signifikante Veränderung im Vergleich zum Erfassungsjahr 2018 gab es bei Patientinnen und Patienten mit Hüftendoprothesen-Erstimplantation (EJ 2018: 0,20%; EJ 2019: 0,19%), Hüftendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel (EJ 2018: 1,62%; EJ 2019: 1,55%) sowie Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel (EJ 2018: 0,50%; EJ 2019: 0,57%). Für osteosynthetisch sowie endoprothetisch versorgte hüftgelenknaher Femurfrakturen und Knieendoprothesen-Erstimplantationen, bei denen eine statistisch signifikante Abnahme im Vergleich zum Vorjahr vorlag, konnten nur teilweise geringe Abweichungen in Bezug auf das durchschnittliche Alter sowie den allgemeinen Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten beobachtet werden. Im Vergleich zum Vorjahr hat sich das durchschnittliche Alter der Patientinnen und Patienten mit endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen (EJ 2018: 80,94 Jahre; EJ 2019: 80,93 Jahre) und mit Knieendoprothesen-Erstimplantationen (EJ 2018: 68,55 Jahre; EJ 2019: 68,58 Jahre) nur geringfügig bzw. bei Patientinnen und Patienten mit osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen mit 79,90 Jahren in den Erfassungsjahren 2018 und 2019 nicht verändert. Der allgemeine Gesundheitszustand wird präoperativ anhand der ASA-Klassifikation (American Society of Anesthesiologists) eingeschätzt. Hinsichtlich der Anteile der Patientengruppen nach ihrem allgemeinen Gesundheitszustand kann im aktuellen Erfassungsjahr lediglich eine geringfügige Abnahme des Anteils von Patientinnen und Patienten mit Einschätzung ASA 5 (moribunde/r (todkranke/r) Patientin/Patient, von der / von dem nicht erwartet wird, dass sie/er ohne Operation überlebt) bei endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen beschrieben werden.

Die niedrigsten dokumentierten Pneumonieraten im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie im Erfassungsjahr 2019 weisen Patientinnen und Patienten mit geplanter (elektiver) Hüftendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Erstimplantation mit 0,19 % und 0,12 % auf. Patientinnen und Patienten mit Hüftendoprothesen-Erstimplantation weisen ein konstant niedriges Niveau bei den postoperativen Pneumonien auf (EJ 2015: 0,21%; EJ 2019: 0,19%). Das Alter der Patientinnen und Patienten mit Hüft- bzw. Knieendoprothesen-Erstimplantation ist mit durchschnittlich 69 Jahren das niedrigste im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie. Höhere postoperative Pneumonieraten wurden bei Patientinnen und Patienten nach einem hüft- und knieendoprothetischen Wechselseingriff erfasst, wobei nosokomiale postoperative Pneumonien bei hüftendoprothetischen Wechselseingriffen (EJ 2019: 1,55%) im Vergleich zu knieendoprothetischen Wechselseingriffen (EJ 2019: 0,57%) häufiger dokumentiert werden. Im Vergleich zwischen den Erfassungsjahren 2015 und 2019 hat die postoperative Pneumonierate nach Knieendoprothesen-Erstimplantationen statistisch signifikant

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

abgenommen (EJ 2015: 0,20%; EJ 2019: 0,12%), gleichwohl sie auf einem niedrigen Niveau liegt.

Beim Vergleich zwischen den Patientinnen und Patienten nach elektiver Hüft- bzw. Knieendoprothesen-Erstimplantation und nach endoprothetisch versorger hüftgelenknaher Femurfraktur in Bezug auf das aktuelle Erfassungsjahr lassen sich folgende Unterschiede erkennen. Patientinnen und Patienten nach elektiver Hüft- bzw. Knieendoprothesen-Erstimplantation sind mit durchschnittlich rund 69 Jahren 12 Jahre jünger, es liegen vor der Operation seltener schwere Allgemeinerkrankungen bzw. schwere Allgemeinerkrankungen, die eine ständige Lebensbedrohung darstellen (ASA 3 bzw. 4), vor und sie sind bereits vor der Operation mobiler als jene, bei denen eine endoprothetische Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur erfolgt. Die erhöhte Gehunfähigkeit zum Zeitpunkt der Entlassung von Patientinnen und Patienten mit endoprothetisch versorger hüftgelenknaher Femurfraktur stellt einen weiteren Risikofaktor dar, da die postoperative Mobilisierung einen großen Einfluss auf die Belüftung der Lunge hat und Pneumonien vorbeugen kann. Der Anteil von Patientinnen und Patienten, die mindestens auf Stationsebene mobil sind, ist nach einer elektiven Hüft- bzw. Knieendoprothesen-Erstimplantation mit 98,98% bzw. 99,40% deutlich höher als der Anteil jener mit endoprothetisch versorger hüftgelenknaher Femurfraktur, welcher bei 74,41% liegt. Der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nach einem

einzeitigen Wechsel einer Hüft- bzw. Knieendoprothese mindestens auf Stationsebene mobil waren, lag bei 85,32% bzw. 96,23%.

Die höchste dokumentierte Pneumonierate im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie im Erfassungsjahr 2019 weisen Patientinnen und Patienten mit endoprothetisch versorger hüftgelenknaher Femurfraktur auf (EJ 2019: 3,48%). Endoprothetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfrakturen haben auch in den letzten fünf Erfassungsjahren den größten Anteil an nosokomialen Pneumonien im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie ausgemacht. Bei der Betrachtung der letzten fünf Jahre gab es vom Erfassungsjahr 2015 zum Erfassungsjahr 2016 eine Abnahme der Pneumonierate bei endoprothetisch versorger hüftgelenknahen Femurfrakturen (EJ 2015: 3,76%; EJ 2016: 3,61%). Im Erfassungsjahr 2017 ist diese leicht angestiegen (EJ 2017: 3,73%). Seit dem Erfassungsjahr 2018 gibt es eine abnehmende Tendenz der Pneumonierate bei endoprothetisch versorger hüftgelenknahen Femurfrakturen (EJ 2018: 3,70%; EJ 2019: 3,48%).

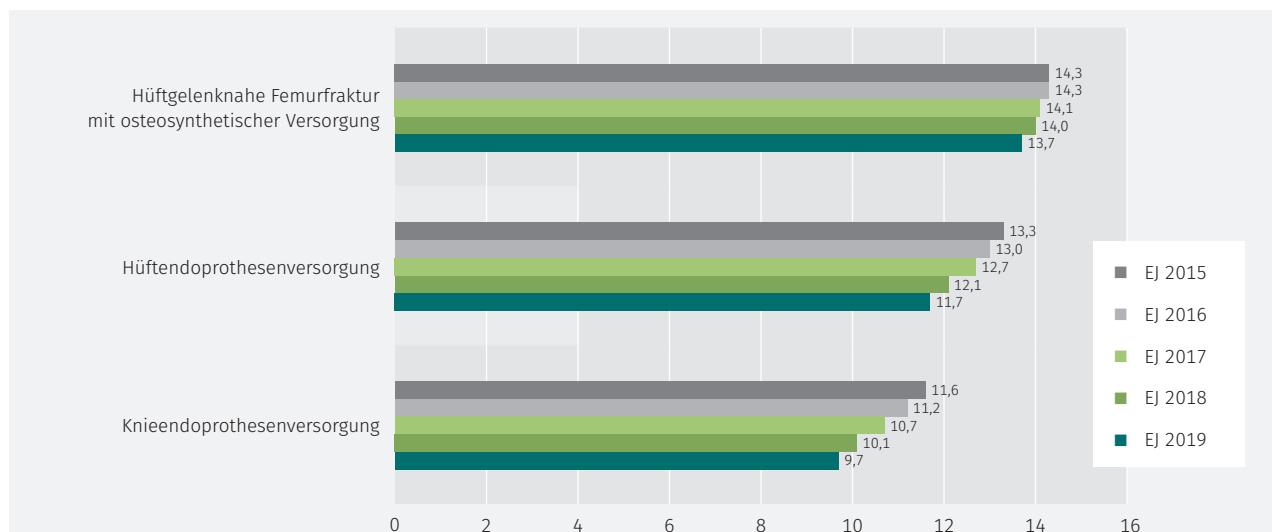
Die Verweildauer hat sich im Bereich der orthopädischen/unfallchirurgischen Operationen zum Teil stark verringert (Abbildung 2). Ausschließlich bei osteosynthetisch versorger hüftgelenknahen Femurfrakturen ist diese seit dem Erfassungsjahr 2015 nur geringfügig gesunken (EJ 2015: 14,3 Tage; EJ 2019: 13,7 Tage). Die Länge des stationären Aufenthalts von Patientinnen und Patienten nach

Abbildung 1: Rate nosokomialer postoperativer Pneumonien im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie (EJ 2015–2019)



Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Abbildung 2: Mittlere Verweildauer (in Tagen) im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie (EJ 2015–2019)



hüftendoprothetischen Eingriffen hat sich seit dem Erfassungsjahr 2015 um 1,6 Tage verkürzt (EJ 2015: 13,3 Tage; EJ 2019: 11,7 Tage). Die weiterhin stärkste Veränderung wurde für kneidendoprothetische Operationen dokumentiert: Die Verweildauer sank von 11,6 Tagen im Erfassungsjahr 2015 auf 9,7 Tage im Erfassungsjahr 2019. Der geringere Anteil nosokomialer Pneumonien, die während des stationären Aufenthalts innerhalb der externen stationären Qualitätssicherung erfasst wurden, steht wahrscheinlich auch in Verbindung mit der verringerten Verweildauer und fehlenden Follow-up-Indikatoren. Vor allem da Pneumonien zu den nosokomialen Infektionen gehören, die bei längerer Verweildauer auftreten, kann es zu einer potenziellen Unterschätzung der nosokomialen Pneumoniefälle nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen kommen (NRZ 2016). Im aktuellen Erfassungsjahr gibt es, wie oben bereits beschrieben, eine statistisch signifikante Abnahme im Vergleich zum Vorjahr im Bereich der endoprothetisch und osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen und der Knieendoprothesen-Erstimplantationen. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass der statistisch signifikante Unterschied zum einen auf die gesunkene Verweildauer in den drei betrachteten Bereichen der Orthopädie/Unfallchirurgie und zum anderen auf das Fehlen der Überliegerfälle zurückzuführen ist. Daher wird angenommen, dass die Ergebnisse zu den Pneumonieraten in diesen Bereichen positiver ausfallen, als sie es tatsächlich sind.

Postoperative Wundinfektionen

Postoperative Wundinfektionen können als Komplikationen nach einem chirurgischen Eingriff auftreten und stellen mit einem Anteil von 22,4 % in der Prävalenzstudie aus dem Jahr 2016 die zweithäufigste nosokomiale Infektionsart in deutschen Krankenhäusern dar (NRZ 2016). 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 Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System postoperativer 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 jährlich 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. eine Million zusätzliche Krankenhaustage pro Jahr ergeben (Gastmeier et al. 2004). Die Häufigkeit des Auftretens von postoperativen Wundinfektionen variiert je nach Fachgebiet und Eingriff. In der Viszeralchirurgie treten die häufigsten Wundinfektionsfälle auf, gefolgt von der Herzchirurgie, der Gefäßchirurgie und der Orthopädie/Unfallchirurgie (NRZ 2018).

Operationen, die ein mittleres bis hohes Risiko einer postoperativen Wundinfektion bergen, werden seit 2017 im sektorenübergreifenden QS-Verfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen* erfasst. Weiterführende Informationen können dem Kapitel zu diesem QS-Verfahren ab S. 38 entnommen werden.

Um das Auftreten postoperativer Wundinfektionen zu überwachen und einrichtungsübergreifend vergleichen zu können, empfiehlt das NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen, Wundinfektionen entsprechend der KISS-Definition zu klassifizieren (Geffers 2017). Eine Erfassung von postoperativen Wundinfektionen im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung erfolgt nach den KISS-Definitionen seit dem Erfassungsjahr 2019. 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).

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Im Folgenden werden die Entwicklungen der ausgewählten postoperativen bzw. postpartalen Wundinfektionsraten bei orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen und Kaiserschnittentbindungen innerhalb der externen stationären Qualitätssicherung 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 Hüftendoprothesen- und Knieendoprothesenversorgung werden postoperative Wundinfektionen und Wundinfektionstiefen für die folgenden Indikatoren erfasst:

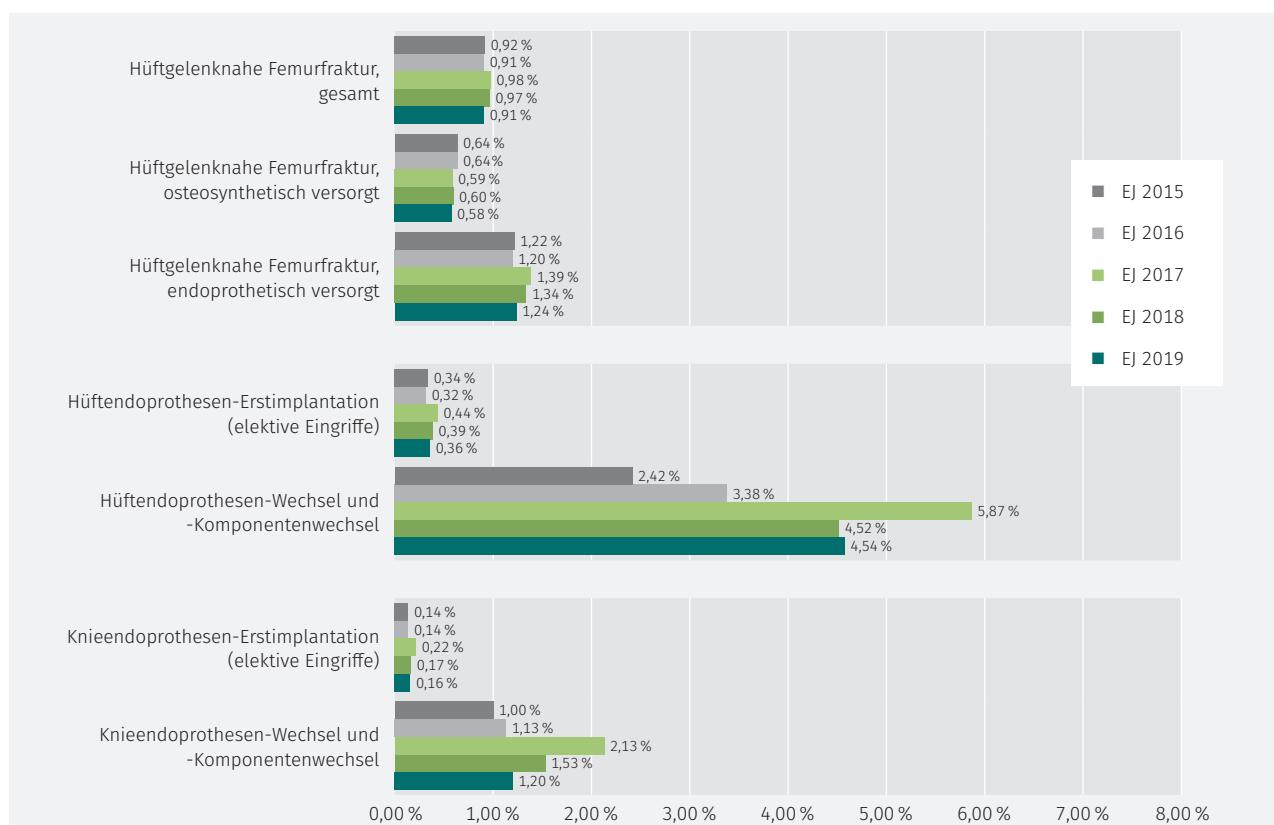
- Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation (ID 54124)
- Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel (ID 54125)
- Spezifische Komplikationen bei endoprothetischer Versorgung einer hüftgelenknahen Femurfraktur (ID 54018)
- Spezifische 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)

Bei der Betrachtung der aktuellen Ergebnisse im Vergleich zum Vorjahr gab es nur im Bereich der Knieendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel einen statistisch signifikanten Unterschied. Die Rate postoperativer Wundinfektionen bei Knieendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel ist zum Erfassungsjahr 2019 statistisch signifikant gesunken (EJ 2018: 1,53%; EJ 2019: 1,20%). Bei der Interpretation muss beachtet werden, dass das Fehlen der Überliegerfälle in den Daten zum Erfassungsjahr 2019 ein Grund für die statistisch signifikante Abnahme sein kann.

Die niedrigste Rate postoperativer Wundinfektionen im aktuellen Erfassungsjahr tritt nach Erstimplantationen im Bereich der Knieendoprothesen- bzw. Hüftendoprothesenversorgung auf (EJ 2019: 0,16% bzw. 0,36%; Abbildung 3). Beim Vergleich der postoperativen Wundinfektionsrate von Knie- bzw. Hüftendoprothesen-Erstimplantationen mit knie- bzw. hüftendoprothetischen Wechseleingriffen (EJ 2019: 1,20% bzw. 4,54%) zeigt sich, dass nach Knie- und Hüftendoprothesen-Wechseln bzw. -Komponentenwechseln deutlich höhere postoperative Wundinfektionsraten auftraten, was möglicherweise sowohl auf medizinische als auch auf demografische Faktoren zurückgeführt werden kann. Zum einen bergen Wechseleingriffe ein höheres

Abbildung 3: Rate nosokomialer postoperativer Wundinfektionen im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie (EJ 2015–2019)



Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Wundinfektionsrisiko, da diese Eingriffe in vernarbtem Gewebe mit bereits vorhandenem Implantat stattfinden. Zum anderen sind Patientinnen und Patienten, bei denen ein Hüftendoprothesenwechsel durchgeführt wurde, im Durchschnitt 74 Jahre alt und somit rund 5 Jahre älter als Patientinnen und Patienten mit Knie- bzw. Hüftendoprothesen-Erstimplantation sowie Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel. Im Bereich Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel wurde mit 4,54 % die höchste Rate postoperativer Wundinfektionen im aktuellen Erfassungsjahr dokumentiert.

Für das Jahr 2017 wurde ein starker Anstieg der postoperativen Wundinfektionsraten bei endoprothetischen Eingriffen verzeichnet, wobei die stärkste Zunahme den Bereich der Wechseleingriffe betraf. Zum Erfassungsjahr 2017 wurden die Dokumentationsbögen angepasst. Die Frage zur postoperativen Wundinfektion muss seitdem explizit mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden. Zuvor war es möglich, keine Angabe zum Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion zu machen, wenn mindestens eine andere Komplikation vorlag, was zu einer Unterdocumentation von postoperativen Wundinfektionen in den Erfassungsjahren 2015 und 2016 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 nosokomialer 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.

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 im Erfassungsjahr 2018 im Vergleich zu dem Erfassungsjahr 2017 kann nicht auf demografische Charakteristika der betrachteten Patientengruppen zurückgeführt werden, da sich das durchschnittliche Alter und die ASA-Klassifikation der Patientengruppen im Vergleich zum Vorjahr nur geringfügig verändert haben.

Das Datenfeld zur Erhebung postoperativer Wundinfektionen ist in den QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung*, *Knieendoprothesenversorgung* und *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* enthalten. Im Rahmen der Datenviabilisierung 2017 zum Erfassungsjahr 2016 ist ein Datenabgleich zwischen der QS-Dokumentation zum QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* und den Angaben aus der Patientenakte erfolgt. Dazu hat das IQTIG eine Zufallsstichprobe von 5 % der Krankenhausstandorte pro Bundesland ermittelt. Es

wurden maximal 20 Patientenakten für den Datenabgleich an einem Krankenhausstandort zufällig ausgewählt. Dabei wurde für das Datenfeld zur postoperativen Wundinfektion eine Übereinstimmungsrate von 100 % bei 42 einbezogenen Fällen, in denen eine Angabe zur postoperativen Wundinfektion vorlag, ermittelt. Die geringe Anzahl einbezogener Fälle kann darauf zurückgeführt werden, dass im Erfassungsjahr 2016 keine Angabe zum Vorliegen einer postoperativen Wundinfektion gemacht werden musste, wenn mindestens eine andere Komplikation vorlag. Seit dem Erfassungsjahr 2017 muss das Datenfeld, wie bereits weiter oben im Text beschrieben, explizit mit „ja“ oder „nein“ beantwortet werden. Dieses Ergebnis lässt dennoch auf eine sehr gute Validität der QS-Daten in Bezug auf Wundinfektionen schließen. Im Jahr 2018 zum Erfassungsjahr 2017 wurde im Rahmen des Datenvalidierungsverfahrens die Validität der übermittelten QS-Daten im QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur bei osteosynthetischer Versorgung* überprüft. Dabei wurde für das Datenfeld zu postoperativen Wundinfektionen eine Übereinstimmungsrate von 99,7 % bei 1.179 einbezogenen Fällen ermittelt. Dieses Ergebnis lässt ebenfalls 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. Die Daten zu den Wundinfektionsraten aller orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffe in den Jahren 2016 und 2017 sind aufgrund der Änderung des Dokumentationsfelds nur eingeschränkt vergleichbar. Die Wundinfektionsrate nach knie- und hüftendoprothetischen Wechseleingriffen des Erfassungsjahrs 2018 kann ebenso nur eingeschränkt mit den Ergebnissen des Vorjahres verglichen werden, da der QS-Filter zum Erfassungsjahr 2018 grundlegend geändert wurde. Wie oben beschrieben, sind auch die Ergebnisse des Erfassungsjahrs 2019 nur eingeschränkt mit denen des Vorjahrs vergleichbar. 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 in der externen stationären Qualitätssicherung erfasste postoperative Wundinfektionsrate für Patientinnen und Patienten nach osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen lag im Erfassungsjahr 2019 bei 0,58 %. Das OP-KISS differenziert bei den osteosynthetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen im Vergleich zur Qualitätssicherung zwischen geschlossenen und offenen Repositionen. Die Wundinfektionsraten beider Operationsarten werden als gepoolte arithmetische Mittelwerte über alle teilnehmenden Stationen bzw. durchgeführten Operationen angegeben (geschlossene Reposition: 0,33 %; offene Reposition: 0,55 % als Inhouse-Wundinfektionsrate; NRZ 2019). Beim Vergleich dieser Raten muss beachtet werden, dass sich der Beobachtungszeitraum im OP-KISS von Januar 2017 bis Dezember 2018 erstreckt und bei den

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

dokumentierten Daten der externen stationären Qualitätssicherung Überliegerfälle nicht in den Raten des Erfassungsjahres 2019 enthalten sind. Insgesamt sind die Ergebnisse des OP-KISS und der externen stationären Qualitätssicherung auf einem ähnlichen Niveau. Im Vergleich dazu wurden in England Patientinnen und Patienten mit einem Zeitraum von einem Jahr deutlich länger nachbeobachtet. Die englische postoperative Wundinfektionsrate für osteosynthetisch versorgte hüftgelenknahe Femurfrakturen lag bei 1,0% und damit über der Rate der deutschen Qualitätssicherung (PHE 2019).

Im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie wurde im Erfassungsjahr 2019 bei 0,36% aller elektiven Hüftendoprothesen-Erstimplantationen eine postoperative Wundinfektion dokumentiert. Die durch OP-KISS ermittelte Wundinfektionsrate liegt bei einem ähnlichen Wert von 0,31% (NRZ 2019). Der Schweizer Vergleichsbericht dokumentierte einen postoperativen Wundinfektionsanteil von 0,1% während des stationären Krankenhausaufenthalts bis zur Entlassung und liegt damit deutlich unter der Wundinfektionsrate nach Hüftendoprothesen-Erstimplantationen in der Qualitätssicherung in Deutschland (Kuster et al. 2017). Die innerhalb der externen stationären Qualitätssicherung erfasste Wundinfektionsrate nach Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel von 4,54% liegt über der Rate des OP-KISS von 1,42% (NRZ 2019). Gastmeier et al. (2012) zeigten, dass Krankenhäuser, die mindestens drei Jahre am 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 (Kuster et al. 2017). Dieser Wert liegt deutlich unter dem durch die deutsche Qualitätssicherung ermittelten Wert von 0,16%. Beim englischen Surveillance-System wurde nicht zwischen Knieendoprothesen-Erstimplantationen und -Wechselseingriffen differenziert. Die englische postoperative Wundinfektionsrate nach knieendoprothetischen Eingriffen liegt bei 0,57%. Die Rate nosokomialer postoperativer Wundinfektionen liegt in der externen stationären Qualitätssicherung bei Patientinnen und Patienten mit knieendoprothetischen Erstimplantationen im Erfassungsjahr 2019 bei 0,16%. Im OP-KISS lag der gepoolte Mittelwert für diese Rate mit 0,11% für den Zeitraum 2017 bis 2018 bei einem ähnlichen Wert. Die Rate nosokomialer postoperativer Wundinfektionen lag für Patientinnen und Patienten mit knieendoprothetischen Wechselseingriffen im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung im Erfassungsjahr 2019 bei 1,20%. Das gepoolte Mittel für die Rate zu knieendoprothetischen Wechselseingriffen im OP-KISS lag für den Zeitraum 2017 bis 2018 bei 0,84%. 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 zu der niedrigen Wundinfektionsrate nach knieendoprothetischen Operationen im OP-KISS geführt 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. Zudem wiesen Gastmeier et al. (2012) nach, dass die postoperative Wundinfektionsrate in den Krankenhäusern, die mindestens drei Jahre am 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 den KISS-Definitionen erfasst:

- A1: postoperative oberflächliche Wundinfektion
- A2: postoperative tiefe Wundinfektion
- A3: Infektionen von Organen und Körperhöhlen im Operationsgebiet

Der Großteil der dokumentierten Wundinfektionen in den QS-dokumentationspflichtigen orthopädischen und unfallchirurgischen Eingriffen wurden im Jahr 2019 als tiefe Wundinfektion (A2; 55,89%) klassifiziert (Abbildung 4). Den zweithäufigsten Anteil stellten oberflächliche Wundinfektionen (A1) mit 25,88% aller postoperativen Wundinfektionen dar. Den geringsten Anteil bildeten mit 18,24% Wundinfektionen, die Organe und Körperhöhlen (A3) betreffen. Seit dem Beginn der QS-Dokumentation von Wundinfektionstiefen nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen im Erfassungsjahr 2015 ist zu beobachten, dass weniger postoperative oberflächliche (A1) und tiefe (A2) Wundinfektionen und mehr postoperative Infektionen von Organen und Körperhöhlen im Operationsgebiet (A3) dokumentiert

Abbildung 4: Anteil der unterschiedlichen Wundinfektionstiefen (%) in den orthopädischen/unfallchirurgischen QS-Verfahren (EJ 2015–2019), aufgrund der unterschiedlichen Auslösekriterien ist die Vergleichbarkeit eingeschränkt



Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

wurden. Der Anteil an oberflächlichen Wundinfektionen (A1) ist von 30,92% im Erfassungsjahr 2015 auf 25,88% im Erfassungsjahr 2019 gesunken. Der Anteil postoperativer tiefer Wundinfektionen (A2) ist von 57,29% im Erfassungsjahr 2015 auf 55,89% im Erfassungsjahr 2019 gesunken. Im selben Zeitraum stieg die Rate von Wundinfektionen von Organen und Körperhöhlen (A3) von 11,79% (EJ 2015) auf 18,24% (EJ 2019). Die Veränderung der Verteilung von dokumentierten Wundinfektionstiefen in den letzten fünf Erfassungsjahren ist statistisch signifikant. Beim Vergleich des aktuellen Erfassungsjahrs mit dem Vorjahr änderten sich die Werte nur geringfügig. Eine Analyse der Ergebnisse der Erfassungsjahre 2018 und 2019 zeigt, dass die Unterschiede in der Verteilung der Wundinfektionstiefen zwischen diesen beiden Erfassungsjahren nicht statistisch signifikant sind: Im Erfassungsjahr 2019 ist der Anteil oberflächlicher Wundinfektionen (A1) geringfügig angestiegen (EJ 2018: 25,51%; EJ 2019: 25,88%) und der Anteil postoperativer Infektionen von Organen und Körperhöhlen im Operationsgebiet (A3) ist geringfügig gesunken (EJ 2018: 18,44%; EJ 2019: 18,24%).

Das Datenfeld zur Erhebung der Wundinfektionstiefe ist in den QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung*, *Knieendoprothesenversorgung* und *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* enthalten. Im Rahmen der Datenvalidierung 2018 zum Erfassungsjahr 2017 ist ein Datenabgleich zwischen der QS-Dokumentation zum QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* und den Angaben aus der Patientenakte erfolgt. Dazu hat das IQTIG eine Zufallsstichprobe von 5% der Krankenhausstandorte pro Bundesland ermittelt. Es wurden maximal 20 Patientenakten für den Datenabgleich an einem Krankenhausstandort zufällig ausgewählt. Das Datenfeld zur Erhebung der Wundinfektionstiefe ist ein abhängiges Datenfeld. Das bedeutet, dass es nur ausgefüllt werden muss, wenn auch dokumentiert wurde, dass eine postoperative Wundinfektion vorliegt. Dabei wurde im Stichprobenverfahren für das Datenfeld zur Wundinfektionstiefe eine

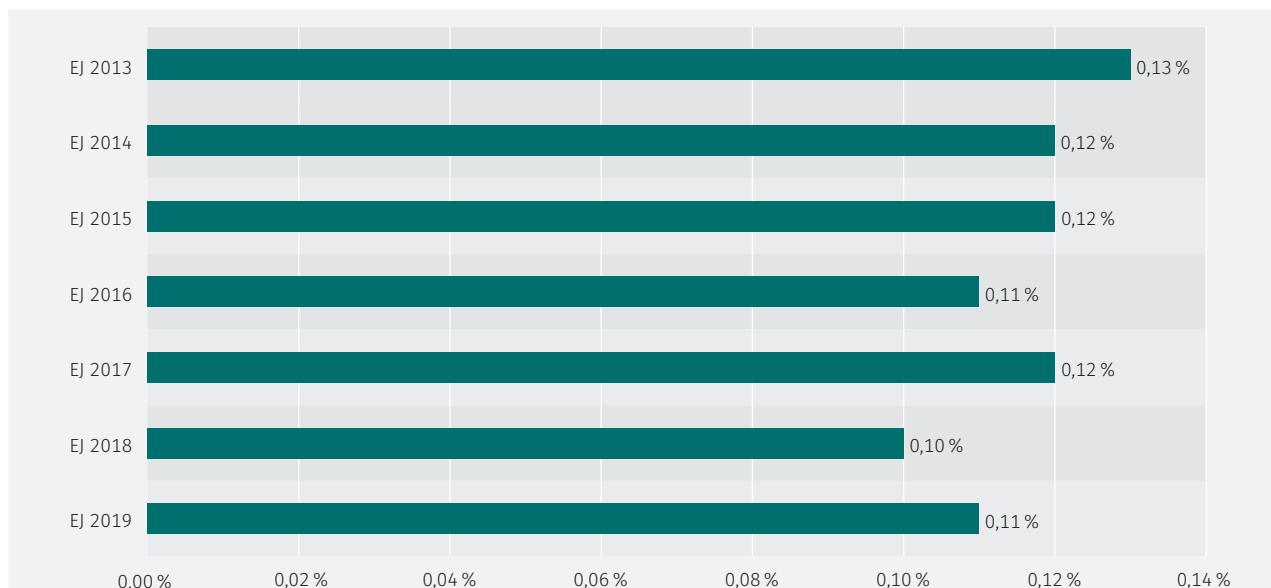
Übereinstimmungsrate von 28,6% zwischen den Angaben aus der QS-Dokumentation und den Angaben aus der Patientenakte ermittelt. Da dieses Feld nur ausgefüllt werden muss, wenn im Datenfeld zur postoperativen Wundinfektion „ja“ angegeben wurde, wurden im Rahmen der zufälligen Stichprobe nur 7 Fälle mit Angaben zu diesem Datenfeld identifiziert. Damit weist dieses Datenfeld die niedrigste Übereinstimmungsrate im Rahmen des Stichprobenverfahrens mit Datenabgleich zum QS-Verfahren *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung* auf. Die Aussagekraft des Wertes der Übereinstimmungsrate ist begrenzt, da nur sehr wenige Fälle einbezogen wurden.

Postpartale Wundinfektionen nach Kaiserschnittgeburten

Nach einer Kaiserschnittgeburt ist das postpartale Infektionsrisiko 5- bis 20-mal höher als nach einer vaginalen Geburt (Lamont et al. 2011). Bakterien, die auf der Haut oder im Gebärtskanal zu finden sind, stellen häufige Ursachen für postpartale Wundinfektionen oder eine Endometritis (Entzündung der Gebärmutter schleimhaut) dar. Eine Antibiotikaprophylaxe reduziert das Risiko für postpartale Wundinfektionen und eine Endometritis bei Patientinnen nach Kaiserschnittgeburten um 60 bis 70%. Aus diesem Grund wird die perioperative Gabe von Antibiotika sowohl bei elektiver als auch bei Notfallkaiserschnittgeburt empfohlen (Smaill und Grivell 2014).

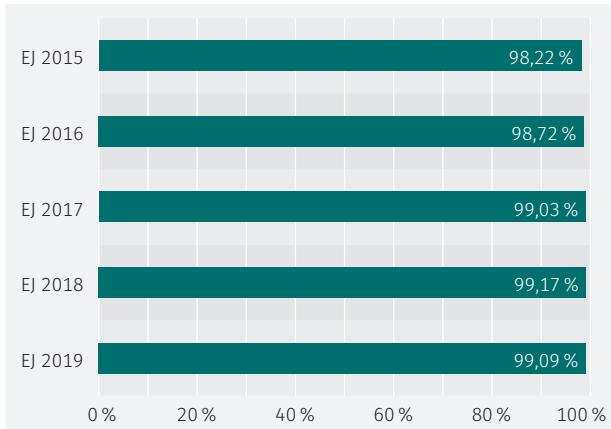
Im Rahmen des QS-Verfahrens *Geburtshilfe* wird das Auftreten von postpartalen Wundinfektionen nach Kaiserschnittgeburten seit dem Erfassungsjahr 2013 im QS-Dokumentationsbogen erfasst. Seit dem Erfassungsjahr 2013 sind die Wundinfektionsraten bei Müttern mit Kaiserschnittgeburten sehr niedrig (Abbildung 5). Es zeigt sich eine leichte Abnahme der Wundinfektionsraten über die letzten sieben Jahre. Im Erfassungsjahr 2013 gab es die höchste Rate an postpartalen Wundinfektionen mit 0,13%. Im Erfassungsjahr 2018 war diese Rate mit 0,10% am niedrigsten. Im Erfassungsjahr 2019 beträgt sie 0,11%. Dieser positive Trend

Abbildung 5: Rate postpartaler Wundinfektionen nach Kaiserschnittgeburten im QS-Verfahren Geburtshilfe (EJ 2013–2019)



Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Abbildung 6: Rate perioperativer Antibiotikaprophylaxe bei Müttern mit Kaiserschnittentbindung (EJ 2015–2019)



über die letzten sechs Jahre steht vermutlich im Zusammenhang mit der zunehmenden Durchführung einer perioperativen Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittgeburten. Die perioperative Antibiotikaprophylaxe 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 Antibiotikaprophylaxe wird im Indikator „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ (ID 50045) erfasst und ist von 98,22% im Erfassungsjahr 2015 auf 99,09% im Erfassungsjahr 2019 statistisch signifikant gestiegen (Abbildung 6). Somit kann vermutet werden, dass es zu einer tatsächlichen Zunahme von Kaiserschnittgeburten unter Antibiotikaprophylaxe gekommen ist. 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 Auskunft darüber, ob die Antibiotikagabe zum korrekten Zeitpunkt vorgenommen wurde.

Der Vergleich mit den Werten zu Wundinfektionsraten während des Krankenhausaufenthalts aus der Literatur weist auf ähnliche Werte in Bezug auf Kaiserschnittgeburten hin. Der gepoolte Mittelwert der Wundinfektionsrate nach Kaiserschnittgeburten beträgt nach Daten des OP-KISS für den Zeitraum 2017 bis 2018 0,13% und stellt damit eine ähnliche Rate im Vergleich zur externen stationären Qualitätssicherung dar (EJ 2019: 0,11%; NRZ 2019). 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 0,20% auf 1,40% (Kuster et al. 2017). Die französische Wundinfektionsrate nach Kaiserschnitteingriffen lag im Jahr 2017 bei 1,58% und schließt eine Nachverfolgung von 30 Tagen ein (CPIas 2019).

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Rate der Wundinfektion bei Müttern mit Kaiserschnittgeburten und die Rate perioperativer Antibiotikaprophylaxe auf eine gute Versorgungsqualität im Bereich der Geburtshilfe hindeuten.

Postoperative Harnwegsinfektionen

Harnwegsinfektionen stellen laut der aktuellen Prävalenzstudie des NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen mit 21,6% den drittgrößten Anteil aller nosokomialen Infektionen im Jahr 2016 in deutschen Krankenhäusern dar (NRZ 2016).

Verursacht werden nosokomiale Harnwegsinfektionen in der Regel durch die Anwendung von transurethralen Dauerkathetern (Blasenkathetern). Diese bilden eine leichte Eintrittspforte für infektiöse Erreger in die Harnröhre und die Harnblase. Den Daten des Statistischen Bundesamtes und der beiden Krankenhaus-surveillancesysteme 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 *Hüftgelenknahe Femurfraktur mit osteosynthetischer Versorgung*, *Hüftendoprothesenversorgung* und *Knieendoprothesenversorgung* sowie *Geburtshilfe* erfasst.

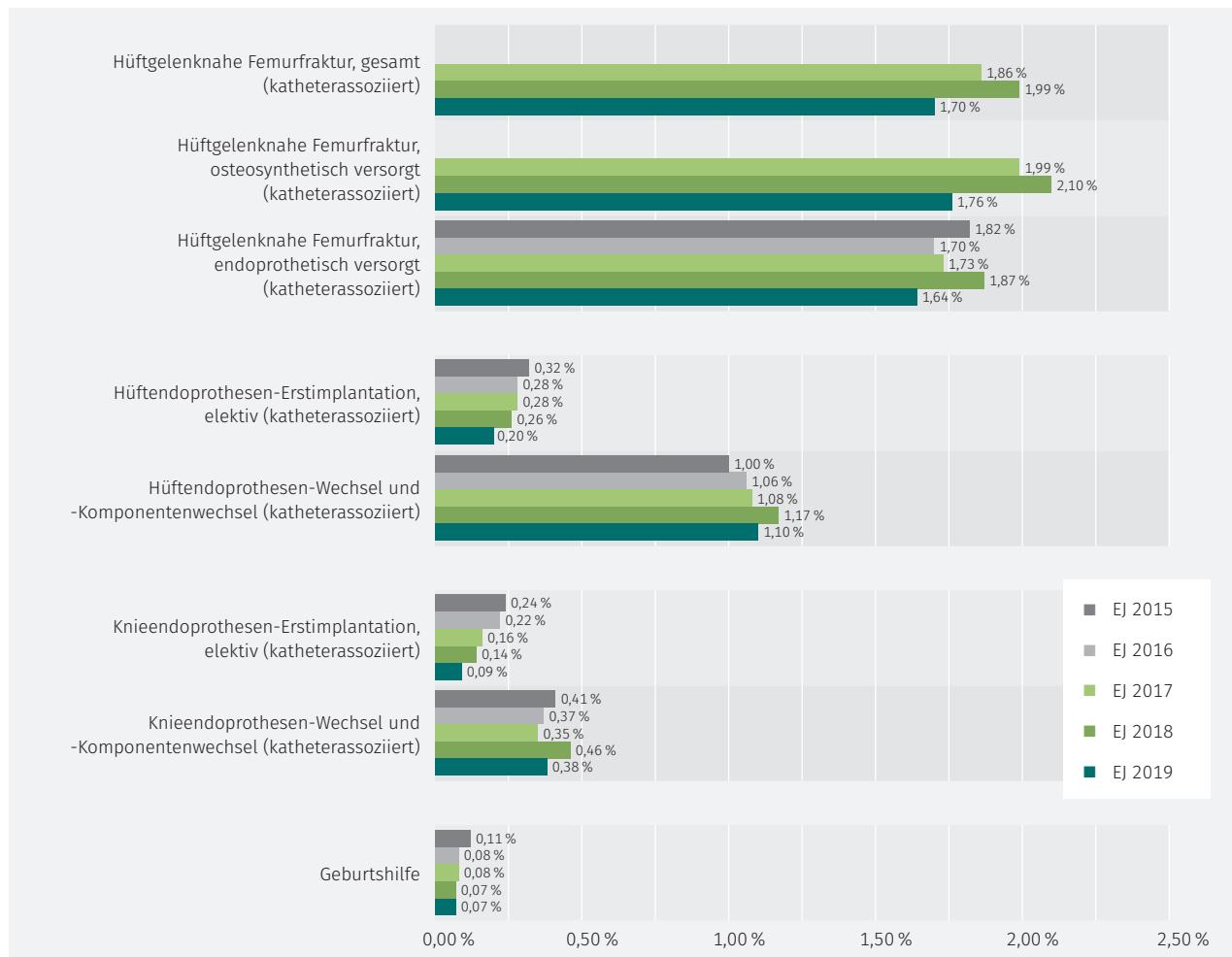
Postoperative katheterassoziierte Harnwegsinfektionen nach Hüft- und Knieoperationen

Die postoperativen Harnwegsinfektionsraten nach orthopädischen/unfallchirurgischen Eingriffen sind in den letzten fünf Jahren auf einem konstant niedrigen Niveau (Abbildung 7). Die höchste Rate der Harnwegsinfektionen tritt im orthopädischen/unfallchirurgischen Bereich bei Patientinnen und Patienten nach hüftgelenknaher Femurfraktur auf. Im Erfassungsjahr 2019 lag die Harnwegsinfektionsrate für Patientinnen und Patienten nach osteosynthetisch und endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen bei 1,70%. Außerdem sind höhere Harnwegsinfektionsraten nach Hüftendoprothesen-Erstimplantationen bzw. -Wechseleingriffen (EJ 2019: 0,20 bzw. 1,10%) als nach Knieendoprothesen-Erstimplantationen bzw. -Wechseleingriffen (EJ 2019: 0,09 bzw. 0,38%) zu verzeichnen. Für elektive Hüftendoprothesen-Erstimplantationen wurde eine Rate von 0,20% und für Hüftendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel eine Rate von 1,10% erfasst. Nach elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantationen traten Harnwegsinfektionen bei 0,09% der Patientinnen und Patienten und nach Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel in 0,38% 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 Patientinnen und Patienten mit geplanten Erstimplantationen und Wechseleingriffen als auch ungeplanten Wechseleingriffen und endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen betrachtet, was sich in einem durchschnittlich schlechteren gesundheitlichen Allgemeinzustand der Patientinnen und Patienten wie auch in Unterschieden hinsichtlich des Anteils der Patientinnen und Patienten, die zur Entlassung mindestens auf Stationsebene mobil sind, widerspiegelt.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Abbildung 7: Rate postoperativer bzw. postpartaler Harnwegsinfektionen im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie und im QS-Verfahren Geburtshilfe (EJ 2015–2019)



Der Anteil von Patientinnen und Patienten, die mindestens auf Stationsebene mobil sind, ist nach einer elektiven Hüft- bzw. Knieendoprothesen-Erstimplantation mit 98,98% bzw. 99,40% deutlich höher als der Anteil jener mit endoprothetisch versorger hüftgelenknaher Femurfraktur, welcher bei 74,41% liegt. Darüber hinaus sind Patientinnen und Patienten, die im QS-Verfahren *Hüftendoprothesenversorgung* betrachtet werden, mit durchschnittlich 72 Jahren 3 Jahre älter als die, die im QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* betrachtet werden. Das höhere Alter, der durchschnittlich schlechtere gesundheitliche Allgemeinzustand und die eingeschränkte Mobilität nach der Operation erhöhen das Risiko einer postoperativen Harnwegsinfektion für diese Patientengruppe.

Zwischen den Erfassungsjahren 2015 und 2018 gab es eine statistisch signifikante Abnahme der insgesamt geringen Harnwegsinfektionsraten nach Hüftendoprothesen- und Knieendoprothesen-Erstimplantationen sowie endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen. Im Erfassungsjahr 2019 bleiben die Werte für Harnwegsinfektionsraten nach Hüftendoprothesen- und Knieendoprothesen-Erstimplantationen sowie endoprothetisch versorgten hüftgelenknahen Femurfrakturen

auf einem niedrigen Niveau (EJ 2019: 0,20%; 0,09%; 1,64%). Insgesamt deuten die ermittelten Ergebnisse auf eine gute Versorgungsqualität in Bezug auf katheterassoziierte postoperative Harnwegsinfektionen bei den genannten Operationen hin.

Postpartale Harnwegsinfektionen nach Kaiserschnittgeburten

Kaiserschnittgeburten bergen ein erhöhtes Risiko für postpartale mütterliche Infektionen. Neben postpartalen Wundinfektionen und Endometritiden zählen Harnwegsinfektionen zu den häufigsten infektiösen Komplikationen nach Geburten per Kaiserschnitt. Im QS-Verfahren *Geburtshilfe* werden seit dem Erfassungsjahr 2014 die Fälle von Müttern, die nach Kaiserschnittrandbindungen während des Krankenhausaufenthalts eine Harnwegsinfektion erleiden, dokumentiert. Seit 2016 befindet sich die Harnwegsinfektionsrate nach Kaiserschnitteingriffen auf einem konstanten Niveau (EJ 2015: 0,11%; EJ 2016: 0,08%; EJ 2017: 0,08%; EJ 2018: 0,07%; EJ 2019: 0,07%; Abbildung 7). Insgesamt weisen die äußerst niedrigen Infektionsraten auf eine sehr gute Versorgungsqualität im Bereich der postpartalen Harnwegsinfektionen nach Kaiserschnittgeburten hin.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Fazit und Ausblick

Die beschriebenen Ergebnisse der Qualitätssicherung zeigen, dass die Raten der nosokomialen Infektionen in den letzten Jahren insgesamt einen positiven oder gleichbleibenden Trend aufweisen.

Zusammenfassend können bestimmte Entwicklungen der nosokomialen Infektionsraten aus den Daten der externen stationären Qualitätssicherung abgeleitet werden. Es konnten für die im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung betrachteten Infektionsarten positive Entwicklungen verzeichnet werden, unter anderem eine sinkende Pneumonierate nach Knieendoprothesen-Erstimplantationen, eine sinkende Rate postoperativer Wundinfektionen nach Knieendoprothesen-Wechsel und -Komponentenwechsel und eine sinkende Harnwegsinfektionsrate nach knie- und hüftendoprothetischen Erstimplantationen. Konstant niedrige Infektionsraten wurden im Verlauf der letzten Jahre vor allem bei Harnwegsinfektionen nach orthopädischen/ unfallchirurgischen Eingriffen sowie nach Kaiserschnittgebäuten dokumentiert. In Bezug auf die Wundinfektionstiefe im Versorgungsbereich Orthopädie und Unfallchirurgie sind über die letzten fünf Erfassungsjahre eine abnehmende Entwicklung des Anteils der dokumentierten oberflächlichen und tiefen postoperativen Wundinfektionen (A1 und A2) sowie eine Zunahme des Anteils der dokumentierten postoperativen Infektionen von Organen und Körperhöhlen im Operationsgebiet (A3) zu beobachten. Zuletzt zeigte sich jedoch im Erfassungsjahr 2019 im Vergleich zum Erfassungsjahr 2018 kaum ein Unterschied in den Ergebnissen. Angesichts der konstant niedrigen nosokomialen Infektionsraten bei den im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung betrachteten Eingriffe sowie der Abnahme der Infektionsraten bei bestimmten Eingriffen kann grundsätzlich von einer guten Prävention nosokomialer Infektionen in deutschen Krankenhäusern ausgegangen werden.

Seit dem 1. Januar 2019 hat das QS-Verfahren *Cholezystektomie* den Regelbetrieb aufgenommen. Im Rahmen dessen wird es einen Indikator zu eingriffsspezifischen Infektionen bei Cholezystektomien innerhalb von 30 Tagen geben, sodass zukünftig auch für diesen Eingriff Ergebnisse zu nosokomialen Infektionen berichtet werden können.

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 resisterter Keime muss daher in Zukunft mit der Zunahme nosokomialer Infektionen gerechnet werden, wenn die Prophylaxemaßnahmen nicht dem Risikoprofil der Patientinnen und Patienten angepasst werden.

Um die Häufigkeiten von nosokomialen Infektionen in deutschen Krankenhäusern im zeitlichen Verlauf beobachten und darstellen zu können, erfolgen im Rahmen des KISS des NRZ für Surveillance von nosokomialen Infektionen Erhebungen von Erregern, Infektionsarten, Häufigkeiten und Mortalität in Bezug auf nosokomiale Infektionen. Um repräsentative Daten der aktuellen Situation hierzu in deutschen Krankenhäusern zu ermitteln, werden regelmäßige nationale Punktprävalenzstudien durchgeführt.

Außerdem werden mit der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) konkrete Maßnahmen durch die Bundesregierung eingeleitet, um die Zahl der behandlungsassozierten 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- bzw. 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 Spaltenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) bestätigte den Anstieg der Zahl von Hygienefachpersonal in deutschen Krankenhäusern im Rahmen dieses Förderprogramms (GKV-Spitzenverband 2019). Im Vergleich zu 2011 wurde für das Jahr 2016 ein besserer 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 *Herzschriftmacherversorgung* und *Implantierbare Defibrillatoren* werden Schritte unternommen, um die genannten Beschränkungen innerhalb der gesetzlich verpflichtenden externen stationären Qualitätssicherung zu beheben.

Nosokomiale Infektionen in der externen stationären Qualitätssicherung

Literatur

- Behnke, M; Hansen, S; Leistner, R; Peña Diaz, LA; Gropmann, A; Sohr, D; et al. (2013): Nosokomiale Infektionen und Antibiotika-Anwendung. Zweite nationale Prävalenzstudie in Deutschland. *Deutsches Ärzteblatt* 110(38): 627-633. DOI: 10.3238/ärztebl.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/ärztebl.2017.0851.
- BMG [Bundesministerium für Gesundheit]; BMEL [Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft]; BMBF [Bundesministerium für Bildung und Forschung] (2015): DART 2020: Antibiotika-Resistenzen 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 (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-synthèses/Maladies-infectieuses/2019/Surveillance-des-infections-du-site-operatoire-dans-les-établissements-de-santé> [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: 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* 113(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 (Krankenhausinfektions-surveillancesystem). *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 [Spitzenverband Bund der Krankenkassen] (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 (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 Spitätern und Kliniken].
URL: https://www.swissnoso.ch/fileadmin/module/ssi_surveillance/Dokumente_D/9_Resultate/20170904_SSI_Nationaler_Vergleichsbericht_2015_2016_Swissnoso.pdf (abgerufen am: 11.06.2018).
- 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* 118(2): 193-201. DOI: 10.1111/j.1471-0528.2010.02729.x.
- Meyer, E; Sohr, D; Gastmeier, P; Geffers, C (2009): New identification of outliers and ventilator-associated pneumonia rates from 2005 to 2007 within the German Nosocomial Infection Surveillance System. *The Journal of Hospital Infection* 73(3): 246-252.
- NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2016): Deutsche nationale Punkt-Prävalenzerhebung zu nosokomialen Infektionen und Antibiotika-Anwendung. Abschlussbericht. Berlin: NRZ.
URL: https://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/download/pps2016/PPS_2016_Abschlussbericht_20.07.2017.pdf (abgerufen am: 25.05.2020).
- 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). Neuauflage. [Stand:] Juni 2017. Berlin: NRZ. ISBN: 978-3-89606-287-1.
DOI: 10.17886/rkipubl-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 (abgerufen am: 08.08.2018).
- NRZ [Nationales Referenzzentrum für Surveillance von nosokomialen Infektionen] (2019): KISS Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System. Modul OP-KISS. Referenzdaten. Berechnungszeitraum: Januar 2017 bis Dezember 2018. Erstellungsdatum: 01.04.2019. Berlin: NRZ.
URL: https://www.nrz-hygiene.de/fileadmin/nrz/module/op/201701_201812_OPRef.pdf (abgerufen am: 25.05.2020).
- PEG [Paul-Ehrlich-Gesellschaft für Chemotherapie] (2010): Perioperative Antibiotika-Prophylaxe. Empfehlungen einer Expertenkommission. *Chemotherapie Journal* 19(3): 70-84.
- PHE [Public Health England] (2019): Surveillance of surgical site infections in NHS hospitals in England. April 2018 to March 2019. [Stand:] December 2019. London: PHE.
URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/854182/SSI_Annual_Report_2018_19.pdf (abgerufen am: 25.05.2020).
- Smaill, FM; Grivell, RM (2014): Antibiotic prophylaxis versus no prophylaxis for preventing infection after cesarean 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 [journal article]. *Der Urologe* 47(1): 54-58.
DOI: 10.1007/s00120-007-1597-x.

Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener

Teresa Thomas, Daniel Richter, PD Dr. Günther Heller

Hintergrund

Jedes Jahr werden in Deutschland etwa 10.000 sehr kleine Frühgeborene, die ein Geburtsgewicht von weniger als 1.500 g haben, geboren. Die adäquate Versorgung dieser Kinder steht seit Langem im Blickpunkt der Gesundheitspolitik. Eine zentrale Rolle nehmen dabei die sogenannten Perinatalzentren der Level 1 und 2 ein, also die Krankenhäuser, die diese sehr kleinen Frühgeborenen regelhaft behandeln dürfen und auf die besonderen Bedürfnisse dieser Kinder spezialisiert sind. Die Versorgungsqualität aller deutschen Perinatalzentren, die sich insbesondere am Überleben, am Überleben ohne schwere Erkrankung und an der klinischen Erfahrung des Behandlungsteams bemisst, wird risikoadjustiert berechnet und auf der Website perinatalzentren.org in laienverständlicher Form dargestellt. Die Website bietet somit zum einen für werdende Eltern und zum anderen für zuweisende Ärztinnen und Ärzte sowie Fachexpertinnen und -experten die Möglichkeit, sich über Perinatalzentren zu informieren und deren Behandlungsergebnisse miteinander zu vergleichen. Das IQTIG ist im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) seit dem 1. Januar 2016 für die Webseite zuständig.

Verpflichtende Veröffentlichung der Ergebnisqualität für alle Perinatalzentren

Seit dem 1. Dezember 2015 ist die Ergebnisqualität aller Perinatalzentren der Level 1 und 2 in Deutschland unter www.perinatalzentren.org einzusehen. Insgesamt sind für die Ergebnisveröffentlichung derzeit bundesweit 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 *Neonatologie* erhoben werden.

Verbesserung der Datenvalidität durch einen Abgleich mit Routinedaten

Im Rahmen der verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung wird jährlich ein Abgleich der gemeldeten Sterbefälle vorgenommen. Der Abgleich erfolgt 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 werden. Dieser Abgleich dient dazu, die Vollzähligkeit der Sterbefälle in der externen stationären Qualitäts sicherung zu validieren. Das Ergebnis des Abgleichs wird den Krankenhäusern mitgeteilt. Sterbefälle, die nur in einer der Datenquellen identifiziert werden konnten, werden im Rahmen eines Validierungsverfahrens von den auf Landesebene beauftragten Stellen vor Ort durch Einblick in die Originaldokumentation geprüft und ggf. korrigiert bzw. nachdokumentiert. Eine eigens entwickelte Software unterstützt die Krankenhäuser und die auf Landesebene beauftragten Stellen bei der Aufklärung der unklaren Fälle. Ziel ist es dabei, dass die Ergänzung um Sterbefälle, die auf Basis stationärer Routinedaten erhoben werden, eine valide Aussage zur Versorgungsqualität gewährleistet.

Dieser Abgleich der gemeldeten Sterbefälle wurde erstmals im Kalenderjahr 2016 für die Erfassungsjahre 2010 bis 2014

vorgenommen. Als zentrales Ergebnis konnte festgehalten werden, dass innerhalb der fünf geprüften Erfassungsjahre zu den bereits im QS-Verfahren *Neonatologie* dokumentierten Sterbefällen weitere 11% aus den §21-Daten hinzukamen. Dabei wurden 955 Sterbefälle in den §21-Daten überprüft und davon 373 Sterbefälle nachdokumentiert. Die nachdokumentierten Sterbefälle wurden zu den 3.823 bereits in den QS-Daten dokumentierten Sterbefällen ergänzt. Im weiteren zeitlichen Verlauf dieser Erhebung wurde eine kontinuierliche Verbesserung der Vollzähligkeit der QS-Dokumentation bezogen auf diese Sterbefälle beobachtet. Für das Erfassungsjahr 2015 wurden beim 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, dass die Anzahl der zusätzlich identifizierten und nachdokumentierten Sterbefälle aus den §21-Daten von 11% auf 6% gesunken ist. Bei der Überprüfung der Vollzähligkeit 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. Im Erfassungsjahr 2017 wurden 209 unklare Sterbefälle aus den §21-Daten überprüft. Es wurden dabei zu den bereits 886 dokumentierten Sterbefällen in der Neonatalerhebung noch 28 Sterbefälle (3,2%) nachdokumentiert und ergänzt. Auch wenn eine kontinuierliche Verbesserung bei der Vollzähligkeit der dokumentierten Sterbefälle im QS-Verfahren *Neonatologie* beobachtet werden kann, wird auch das Ergebnis des Erfassungsjahrs 2017 noch als relevant betrachtet und rechtfertigt die Weiterführung dieses Datenabgleichs.

Aktuell werden die Ergebnisse des Abgleichs für das Erfassungsjahr 2018 ausgewertet und in den Gremien des G-BA besprochen.

Auf Basis der vom IQTIG erstellten Abschlussberichte und der daraus gewonnenen Erkenntnisse entscheidet der G-BA über die Berücksichtigung der zusätzlich identifizierten Sterbefälle in den Ergebnisdarstellungen der Website perinatalzentren.org.

Jährliche Strukturabfrage zu strukturellen und personellen Anforderungen

Vom 1. bis 15. Januar 2020 führte das IQTIG als zuständige Datenannahmestelle im Auftrag des G-BA zum dritten Mal eine verpflichtende Strukturabfrage bei den Einrichtungen der perinatalen Versorgung durch (Erfassungsjahr 2019). 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 Anforderungen (z.B. die apparative und räumliche Ausstattung der Einrichtungen) und personellen Anforderungen (z.B. bestimmte Personalschlüssel für die Versorgung von Frühgeborenen), 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

Qualität der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener

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 Frühgeborenenversorgung in den Krankenhäusern den Vorgaben zur Qualitätssicherung gemäß QFR-RL entspricht.

Zusammenfassend zeigten die ersten drei Erfassungsjahre 2017, 2018 und 2019, dass insbesondere die Anforderungen der Richtlinie an die pflegerische personelle Versorgung bei intensivtherapiepflichtigen und -überwachungspflichtigen Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g nicht flächendeckend umgesetzt werden konnten. Hingegen erfüllten fast alle Einrichtungen beispielsweise die infrastrukturellen Vorgaben der Richtlinie. An der Abfrage für das Erfassungsjahr 2019 beteiligten sich insgesamt 288 Einrichtungen. Diese Daten werden derzeit ausgewertet und anschließend auf der Website perinatalzentren.org in einem zusammenfassenden Bericht sowie in einer standortbezogenen Auswertung veröffentlicht.

Sofern ein Krankenhaus die pflegerischen 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 pflegerischen Anforderungen schnellstmöglich zu erfüllen.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Dr. Ruth Waldherr, Claudia Damrau, Franziska Reber

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 bestehen die Anforderungen im KHG darin, 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), sofern die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren durch Landesrecht nicht ganz oder teilweise ausgeschlossen worden ist (§ 6 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 Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (ID 50045)
- Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)

Mammachirurgie

- Primäre Axilladissektion bei DCIS (ID 2163)
- Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung (ID 52279)
- Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung (ID 52330)

Das Verfahren nach der plan. QI-RL läuft seit dem 1. Januar 2017 im Regelbetrieb und wurde auch im zweiten Verfahrensjahr richtlinienkonform umgesetzt. Es umfasst einen quantitativen Teil mit der statistischen Auswertung der QS-Daten zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren pro Standort, der anschließenden Datenvierdigung zur Überprüfung der Ergebnisse vor Ort sowie ggf. der Neuberechnung. Daraufhin erfolgt ein qualitativer Teil mit dem Stellungnahmeverfahren, in dem mithilfe einer fachlichen Klärung die Gründe, die das statistisch auffällige Ergebnis verursacht haben, analysiert werden und abschließend eine Bewertung des ggf. vorliegenden Qualitätsproblems vorgenommen wird.

Das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ist jeweils im Oktober des auf das Erfassungsjahr (EJ) folgenden Jahres abgeschlossen. Im Folgenden werden neben relevanten Informationen zum Ablauf des Verfahrens daher die Ergebnisse zum Erfassungsjahr 2018 zusammengefasst.

Datenauswertung zur Identifikation von Standorten mit statistisch auffälligen Ergebnissen

Die Datenübermittlung erfolgt jeweils einmal im Quartal von den Krankenhausstandorten an die auf Landesebene beauftragten Stellen, die die Datensätze unmittelbar an das IQTIG weiterleiten. Stornierungen von Datensätzen sowie Neusendungen außerhalb der Quartalsfrist sind hierbei möglich.

Im Erfassungsjahr 2018 haben 1.121 Krankenhausstandorte insgesamt 1.051.648 Datensätze zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren geliefert (Tabelle 1). Da ein Standort zu mehreren QS-Verfahren Datensätze liefern kann, entspricht in untenstehender Tabelle die Anzahl der gesamten Standorte nicht der Summe der Standorte, die zu den einzelnen QS-Verfahren Datensätze übermittelt haben.

Tabelle 1: Verteilung der Datensätze (EJ 2018)

QS-Verfahren	Standorte, die ihre Dokumentation übermittelt haben	übermittelte Datensätze
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	1.090	191.046
Geburtshilfe	697	754.067
Mammachirurgie	837	106.535
gesamt	1.121	1.051.648

Nach der Datenübermittlung werden die Ergebnisse ausgewertet mit dem Ziel, Standorte mit statistisch auffälligen Ergebnissen zu identifizieren. Eine statistische Auffälligkeit zeigt an, dass das Ergebnis eines Krankenhausstandorts trotz Berücksichtigung möglicher zufallsbedingter Einflussfaktoren einen für den jeweiligen Qualitätsindikator festgelegten Referenzbereich statistisch signifikant unter- oder überschreitet. Die Einstufung der Auffälligkeit wird zusätzlich durch einen fallzahlabhängigen Schwellenwert ermittelt, der die Variabilität der Ergebnisse berücksichtigt. Für das

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Erfassungsjahr 2018 wurden insgesamt 211 statistisch auffällige Ergebnisse an 184 Standorten identifiziert (Tabelle 2). Die meisten statistischen Auffälligkeiten ($n = 130$) wurden im QS-Verfahren *Geburthilfe* ermittelt, während es im QS-Verfahren *Mammachirurgie* zu 60 und im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)* zu 21 statistischen Auffälligkeiten kam.

Damit für die Krankenhäuser bereits vor Beginn des Erfassungsjahres Transparenz hinsichtlich der Ermittlung der statistischen Auffälligkeit besteht, 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) zu finden ist.

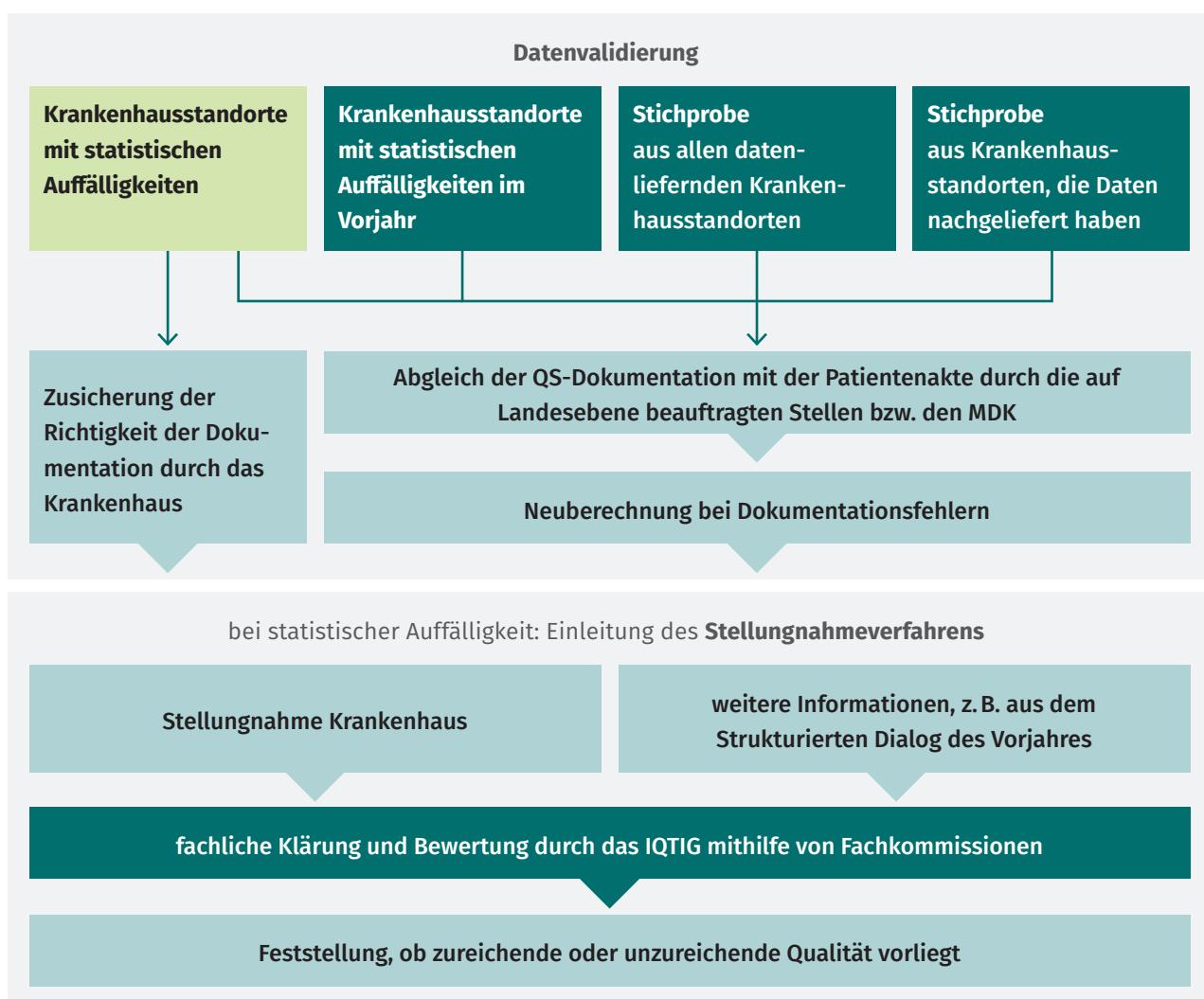
Jeder der 1.121 datenliefernden Krankenhausstandorte wurde via individueller Jahresauswertung über seine jeweiligen Ergebnisse informiert. Die Standorte erhielten darüber hinaus auch in jedem Quartal Zwischenberichte über ihre Ergebnisse. Diese quartalsweisen Zwischenberichte in Kombination mit der

prospektiven Kenntnis von Rechenregeln und Referenzbereichen soll es den Krankenhausstandorten ermöglichen, bereits im Laufe des Erfassungsjahres Qualitätsdefizite zu erkennen, um die Versorgungsqualität verbessern zu können.

Datenvalidierung und Neuberechnung

Im Rahmen der Datenvalidierung (Abbildung 1) wird gemäß plan. QI-RL bei Krankenhausstandorten, die ein statistisch auffälliges Ergebnis aufweisen, ein Abgleich der QS-Dokumentation mit der entsprechenden Patientenakte vor Ort durchgeführt, um zu prüfen, ob das Ergebnis „falsch positiv“ ist, also nicht auf mögliche Qualitätsdefizite hinweist, sondern aufgrund von Dokumentationsfehlern auffällig ist. Die Datenvalidierung ist entbehrlich, wenn ein Krankenhausstandort dem IQTIG zusichert, seine Daten einer internen Überprüfung unterzogen zu haben mit dem Ergebnis, dass alle Angaben in den Datenfeldern korrekt übermittelt wurden. Im Erfassungsjahr 2018 nutzten 58 Standorte die Möglichkeit einer Zusicherung, ihre Ergebnisse blieben demnach statistisch auffällig und bei ihnen wurde direkt anschließend das Stellungnahmeverfahren eingeleitet.

Abbildung 1: Datenvalidierung und Stellungnahmeverfahren des Verfahrens nach plan. QI-RL



Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Tabelle 2: Ergebnisse der Jahresauswertung sowie nach Datenvälidierung und Neuberechnung (EJ 2018)

QS-Verfahren	Anzahl der Standorte mit statistisch auffälligen Ergebnissen vor Datenvälidierung (Anzahl der statistischen Auffälligkeiten)	Anzahl der Standorte mit statistisch auffälligen Ergebnissen nach Neuberechnung (Anzahl der statistischen Auffälligkeiten)	Anzahl der Standorte mit erstmals statistisch auffälligen Ergebnissen nach Neuberechnung (Anzahl der statistischen Auffälligkeiten)	Anzahl der Standorte mit erstmals statistisch unauffälligen Ergebnissen nach Neuberechnung (Anzahl der statistischen Auffälligkeiten)
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)	21 (21)	8 (8)	0 (0)	13 (13)
Geburtshilfe	123 (130)	74 (76)	8 (8)	61 (62)
Mammachirurgie	55 (60)	28 (29)	4 (4)	31 (35)
gesamt	184 (211)	105 (113)	12 (12)	99 (110)

Neben Standorten mit statistisch auffälligen Ergebnissen werden drei weitere Gruppen in die Datenvälidierung einbezogen. Zur Identifizierung von Standorten, die aufgrund von Dokumentationsfehlern nicht statistisch auffällig sind und somit ein „falsch negatives“ Ergebnis aufweisen, und um quantitative Aussagen zur Datenvälidität zu erhalten, wird eine allgemeine Stichprobe von zufällig ausgewählten datenliefernden Krankenhausstandorten gezogen. Daneben wird eine Stichprobe aus allen Krankenhausstandorten gezogen, die ihre Daten nicht rechtzeitig geliefert haben bzw. im Nachhinein inhaltliche Korrekturen bei QS-Angaben vorgenommen haben. Seit dem Erfassungsjahr 2018 werden außerdem alle Standorte mit einer statistischen Auffälligkeit im Vorjahr einer Datenvälidierung unterzogen. Die Durchführung der Datenvälidierung erfolgt entweder durch die auf Landesebene beauftragte Stelle oder in den Bundesländern, in denen eine direkte Einsicht in Patientenakten aus Gründen des Datenschutzes nicht gewährt wird, durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK).

Falls im Rahmen der Datenvälidierung Abweichungen zwischen der QS-Dokumentation und der jeweiligen Patientenakte festgestellt werden, müssen die Ergebnisse des entsprechenden Standorts neu ermittelt werden und diese Standorte erhalten daraufhin neuberechnete Jahresauswertungen. Nach Abschluss der Datenvälidierung und der Neuberechnung für das Erfassungsjahr 2018 verblieben bei 105 Standorten insgesamt 113 statistisch auffällige Ergebnisse. Der Großteil der Auffälligkeiten ($n = 76$) war im QS-Verfahren *Geburtshilfe* zu verzeichnen, gefolgt von 29 Auffälligkeiten im QS-Verfahren *Mammachirurgie* und 8 Auffälligkeiten im QS-Verfahren *Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)*. Bei den zufällig für die Datenvälidierung ausgewählten Standorten wurden 12 Auffälligkeiten an 12 Standorten aufgedeckt. Tabelle 2 gibt einen Überblick über die Ergebnisse der Jahresauswertung sowie nach Datenvälidierung und Neuberechnung aufgeschlüsselt nach QS-Verfahren, wobei die Zahl vor der Klammer die Zahl der Standorte darstellt, bei denen statistische Auffälligkeiten festgestellt wurden, und die Zahl in der Klammer auf die Zahl aller statistischen Auffälligkeiten für die jeweiligen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren verweist.

Stellungnahmeverfahren mit fachlicher Klärung und Bewertung

Den Krankenhausstandorten mit statistisch auffälligen Ergebnissen nach Zusicherung, Datenvälidierung und Neuberechnung soll die Gelegenheit gegeben werden, Gründe darzulegen, warum ein statistisch auffälliges Ergebnis nicht als Qualitätsproblem zu werten ist. Vor diesem Hintergrund werden die Krankenhausstandorte vom IQTIG angeschrieben und aufgefordert, zu ihren auffälligen Ergebnissen Stellung zu nehmen.

Für das Erfassungsjahr 2018 waren alle Krankenhausstandorte der Aufforderung gefolgt, eine Stellungnahme abzugeben. Bis zum 31. Juli 2019 erreichten insgesamt 113 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, wurden vom IQTIG unter Hinzuziehung von Fachkommissionen analysiert. Wie auch im Erfassungsjahr 2017 wurde für jedes der drei QS-Verfahren eine Fachkommission eigens für diese fachliche Bewertung gebildet.

Im Rahmen der fachlichen Klärung und anschließenden Bewertung der Stellungnahmen sollen medizinisch-fachlich relevante Ausnahmetatbestände identifiziert werden, die zugunsten des Krankenhausstandorts geltend gemacht werden können. Als ein solcher Ausnahmetatbestand kann hierbei z.B. gewertet werden, dass bei Prozessindikatoren vorgeschriebene Versorgungsprozesse aufgrund von nicht vermeidbaren Notfällen nicht gewährleistet werden können. Werden entsprechende Ausnahmetatbestände anerkannt, so erhält der betreffende Standort trotz statistisch auffälligem Ergebnis die Bewertung „zureichende Qualität“ zum betreffenden Indikator. Falls die vom Krankenhausstandort vorgebrachten Gründe nicht als Ausnahmetatbestand akzeptiert werden können, wird der jeweilige Standort mit „unzureichende Qualität“ im betreffenden Indikator bewertet (Abbildung 1).

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

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Bewertung einzelner Qualitätsaspekte, jedoch keine Bewertung der Qualität einer ganzen Leistung, einer Fachabteilung oder eines ganzen Krankenhauses zulassen.

Ergebnisse der fachlichen Klärung pro Indikator

Für das Erfassungsjahr 2018 sind von 113 festgestellten statistischen Auffälligkeiten insgesamt 65 Auffälligkeiten an 61 Standorten mit „unzureichender Qualität“ bewertet worden (Tabelle 3). Insgesamt betrifft dies also 58 % der statistischen Auffälligkeiten in einem planungsrelevanten Qualitätsindikator. Bei den verbleibenden 48 statistischen Auffälligkeiten wurden die in den Stellungnahmen der Krankenhäuser vorgebrachten Gründe als medizinisch und fachlich relevant bewertet und somit als Ausnahmetatbestände akzeptiert.

Tabelle 3 fasst die Ergebnisse von Datavalidierung und fachlicher Klärung zusammen und vergleicht die Anzahl der Bewertungen mit „unzureichender Qualität“ pro Qualitätsindikator mit

der Anzahl der statistischen sowie rechnerischen Auffälligkeiten nach Datavalidierung.

Ergebnisse von Datavalidierung und fachlicher Klärung pro Bundesland

Der Anteil der Standorte mit Ergebnissen, die die Bewertung „unzureichende Qualität“ erhielten, variiert pro Bundesland zwischen 0 % und 12,5 %. Bundesweit liegt der Anteil an Standorten mit Ergebnissen, die mit „unzureichender Qualität“ bewertet wurden, bei 5,7 % (61 von insgesamt 1.063; 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.

Tabelle 3: Ergebnisse von Datavalidierung und fachlicher Klärung pro Qualitätsindikator (EJ 2018)

Qualitätsindikator	rechnerisch auffällig nach Datavalidierung	statistisch auffällig nach Datavalidierung	Bewertung mit „unzureichender Qualität“
Gynäkologische Operationen (ohne Hysterektomien)			
Vollständige Entfernung des Ovars oder der Adnexe ohne pathologischen Befund (ID 10211)	82	0	0
Fehlende Histologie nach isoliertem Ovareingriff mit Gewebsentfernung (ID 12874)	45	7	5
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) an Organverletzungen bei laparoskopischer Operation (ID 51906)	38	1	0
Geburtshilfe			
Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten (ID 318)	89	52	20
Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen (ID 330)	33	2	0
E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten (ID 1058)	17	17	11
Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung (ID 50045)	4	1	0
Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O / E) im Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (ID 51803)	32	4	3
Mammachirurgie			
Primäre Axilladissektion bei DCIS (ID 2163)	4	4	1
Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei sonografischer Drahtmarkierung (ID 52279)	63	21	21
Intraoperative Präparatradiografie oder intraoperative Präparatsonografie bei mammografischer Drahtmarkierung (ID 52330)	16	4	4
gesamt	423	113	65

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Tabelle 4: Auffälligkeiten und Standorte nach Bundesland (EJ 2018)

Bundesland	daten-liefernde Standorte	statistisch auffällige Ergebnisse (Standorte)	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	113	18 (18)	7	11	11 (9,7 %)
Bayern	177	17 (17)	8	9	9 (5,1 %)
Berlin	34	6 (4)	2	4	3 (8,8 %)
Brandenburg	32	5 (5)	1	4	4 (12,5 %)
Bremen	7	0 (0)	0	0	-
Hamburg	23	0 (0)	0	0	-
Hessen	75	9 (9)	4	5	5 (6,7 %)
Mecklenburg-Vorpommern	23	2	0	2	2 (8,7 %)
Niedersachsen	100	12 (11)	7	5	4 (4 %)
Nordrhein-Westfalen	250	30 (25)	15	15	13 (5,2 %)
Rheinland-Pfalz	65	4 (4)	3	1	1 (1,5 %)
Saarland	14	1 (1)	0	1	1 (7,1 %)
Sachsen	55	2 (2)	0	2	2 (3,6 %)
Sachsen-Anhalt	34	1 (1)	0	1	1 (2,9 %)
Schleswig-Holstein	31	3 (3)	0	3	3 (9,7 %)
Thüringen	30	3 (3)	1	2	2 (6,7 %)
gesamt	1.063	113 (105)	48	65	61 (5,7%)

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Veröffentlichung der Gesamtergebnisse

Im Auftrag des G-BA wurden die Gesamtergebnisse der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bezogen auf alle Krankenhausstandorte am 2. September 2019 an die Landesplanungsbehörden sowie an die Landesverbände der Krankenkassen des jeweiligen Bundeslandes und an die Ersatzkassen übermittelt. Als Interpretationshilfe wurden begleitend dazu die Maßstäbe und Kriterien der verschiedenen Verfahrensschritte, die Bewertung der Qualitätsergebnisse sowie relevante Unterlagen aus dem Stellungnahmeverfahren, die Ergebnisse der Datenvalidierung und Angaben zur Vollzähligkeit der übermittelten Datensätze zur Verfügung gestellt. Inwieweit die Planungsbehörden die Ergebnisse des vom G-BA empfohlenen Verfahrens der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren zum Bestandteil ihres jeweiligen Krankenhausplans machen und die vom IQTIG übermittelten Ergebnisse bei der Krankenhausplanung berücksichtigen, liegt in der Entscheidungshoheit der Länder (§ 6 Abs. 1a KHG).

Daneben wurden die einrichtungsbezogenen Ergebnisse im Oktober 2019 durch den G-BA im Bericht gemäß § 17 plan. QI-RL veröffentlicht, der im Mai 2020 durch eine Sonderveröffentlichung auf der Website des IQTIG ersetzt wurde (www.iqtig.org). Ferner fanden sie Eingang in die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser.

Ausblick

Das Verfahren der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren mit den bisherigen elf planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ermöglicht nur die Bewertung einzelner Qualitätsaspekte, jedoch keine Bewertung der Qualität einer ganzen Leistung, einer Fachabteilung oder eines ganzen Krankenhauses. Weiterhin ist bislang nur eine Feststellung von „unzureichender“, nicht aber von „in erheblichem Maß unzureichender Qualität“ im Sinne des § 8 Abs. 1a und Abs. 1b KHG möglich.

Daher wurde das IQTIG mit einer Neukonzeption der Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren beauftragt. Der Zwischenbericht, der die Bearbeitung mehrerer Prüfaufträge enthält, wird dem G-BA im Dezember 2020 übergeben. Anschließend wird das IQTIG basierend auf einem vom G-BA gewählten Szenario ein Entwicklungs- und Bewertungsmodell entwickeln sowie dieses anhand eines passenden Anwendungsbspis veranschaulichen. Mit Ergebnissen ist im Frühjahr 2022 zu rechnen.

Um die Prozesse, die durch die plan. QI-RL geregelt sind, hinsichtlich ihrer Praktikabilität und Umsetzung zu überprüfen, wurde das IQTIG außerdem mit einer Begleitevaluation beauftragt, deren erste Ergebnisse bis Ende 2020 vorliegen werden. Dabei sollen Kriterien zur Bewertung der Zweckmäßigkeit der Richtlinie entwickelt werden, auf deren Basis bis zum Dezember 2022 evaluiert wird, inwieweit die Ziele der Richtlinie erreicht wurden.

Anhang

Leseanleitung

Ergebnisdarstellung der QS-Verfahren

Tabelle: Datengrundlage

Datengrundlage				
	2018	2019		
	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 2019 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. 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. Der Begriff Krankenhaus wird textlich beibehalten und synonym für den entsprechenden Standort verwendet.

Tabelle: Basisstatistik

Basisstatistik		
	2019	
	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
[Alter]	[Wert]	[Wert]
Geschlecht		
[Geschlecht]	[Wert]	[Wert]
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
[Bezeichnung]	[Wert]	[Wert]

Diese Tabelle enthält wichtige patientenbezogene Angaben (absolute Anzahl und prozentualer Anteil) für das jeweilige QS-Verfahren, z.B. Gesamtzahl der Patientinnen und Patienten, Alters- und Geschlechterverteilung sowie ggf. ihre Einstufung nach der ASA-Klassifikation. Die Summe der angegebenen Einzelwerte kann ggf. im Nachkommabereich rundungsbedingt geringfügig von 100 % abweichen. Liegt den Angaben eine andere Grundgesamtheit zugrunde, wird diese beispielsweise als Gesamtanzahl der Eingriffe mitangegeben.

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 neun Versorgungsbereiche Viszeralchirurgie, 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 Risiko-adjustierung 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 2019 als auch die Ergebnisse des Strukturierten Dialogs bzw. des Stellungnahmeverfahrens, der oder das 2019 zu den rechnerischen Auffälligkeiten des Vorjahrs (Erfassungsjahr 2018) 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 Expertengremiums auf Bundesebene formuliert.

Leseanleitung

Tabelle: Hintergrundinformationen

IQTIG	
Verfahrensmanagement:	[Namen]
biometrische Betreuung:	[Namen]
Mitglieder der Expertengruppe	
[Name]	benannt durch
[Name der benennenden Organisation]	
Weitere Informationen zum QS-Verfahren	
Detaillierte Beschreibungen der Indikatoren sowie die Bundesauswertung 2019 finden Sie unter: [Link zum QS-Verfahren unter https://www.iqtig.org/qs-verfahren]	

In dieser Tabelle sind die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQTIG, die für das Verfahrensmanagement und die biometrische Betreuung des QS-Verfahrens zuständig sind, sowie alle aktuellen Mitglieder der Bundesfachgruppe bzw. des 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	Ergebnis	Ergebnis	2019		Nenner**	Tendenz
					Fälle	Zähler (O / E)*		
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. Qualitätsindikatordatenbank, Bundesauswertung, Benchmark-report 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 2018 und 2019 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 2018) mit den Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2019 neu berechnet, um einen Vergleich der aktuellen Ergebnisse mit denen des Vorjahrs zu ermöglichen. Die Ergebnisse dieses Qualitätsreports beziehen sich auf die zum Zeitpunkt der Drucklegung gültige Bundesauswertung zu den jeweiligen QS-Verfahren. Sollte es vereinzelt nachträglich zu Änderungen kommen, so gilt der im Internet unter www.iqtig.org veröffentlichte Stand der Bundesauswertung.

Die Indikatorenergebnisse werden mit zwei Nachkommastellen ausgewiesen. Für das Erfassungsjahr 2019 sind zusätzlich Zähler und Nenner 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 (Totesfälle, Patientinnen und Patienten mit intakter Organfunktion usw.). Bei einer Fallzahl kleiner oder gleich 3 wird das Ergebnis aus datenschutzrechtlichen Gründen als „≤ 3“ dargestellt. Der Nenner zeigt, wie viele Fälle für den betreffenden Qualitätsindikator insgesamt einbezogen wurden.

Leseanleitung

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 2018 zu 2019 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 waagerecht).

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 2019 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	2019			
			Krankenhäuser	Einordnung		
[ID]	[Qualitätsindikator]	[Angabe]	gesamt	auffällig (rechnerisch)	veröffentlichungs- pflichtig*	besonderer Hand- lungsbedarf
			[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. Vorerst 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 Datenvielfalt. Diese werden mit „-“ gekennzeichnet. Weitere Informationen sind auf der Website des Gemeinsamen Bundesausschusses (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“
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	[Angabe der Vergleichbarkeit]

2 Ergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten		
	2018	2019
Ergebnis (Zähler / Nenner)	[Werte]	[Werte]
Vertrauensbereich	s. Glossar „Vertrauensbereich“	s. Glossar „Vertrauensbereich“

Gesamtergebnis aller Patientinnen und Patienten



3 Ergebnisse auf Ebene der Krankenhäuser		
	2018	2019
Anzahl der Krankenhäuser mit mindestens einem Fall	[Anzahl]	[Anzahl]

[Anzahl] Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen



[Anzahl] Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen

25. / 75. Perzentil	s. Glossar „Perzentile“	[Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser]	[Anzahl] von [Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen]
Median	s. Glossar „Median“	[Anzahl der rechnerisch auffälligen Krankenhäuser]	[Anzahl] von [Anzahl der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen]

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

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 2018 und 2019. In der Tabelle sind auch Zähler und Nenner angegeben. Der Referenzbereich ist im Fehlerbalken-Diagramm hellgrün hinterlegt.

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 Krankenhausergebnisse für die Erfassungsjahre 2018 (grau) und 2019 (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 Krankenhausergebnisse beurteilt werden:

- Änderungen der mittleren Lage der Ergebnisse sind an einer Verschiebung des Medians (weiße Linie) nach oben oder unten zu erkennen.
- Änderungen der Streuung bedeuten, dass die Unterschiede der Behandlungsqualität zwischen den Krankenhäusern zu oder abgenommen haben. Man erkennt diese Veränderungen an einer Verlängerung oder Verkürzung der Boxen und/ oder an einer Zu- oder Abnahme der Spannweite, d.h. der Distanz zwischen minimalem und maximalem Ergebniswert.

Unterhalb des Box-and-Whisker-Plots sind weitere Informationen zu den Krankenhausergebnissen des Erfassungsjahres 2019 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.

Leseanleitung

4. Fehlerbalken-Diagramm

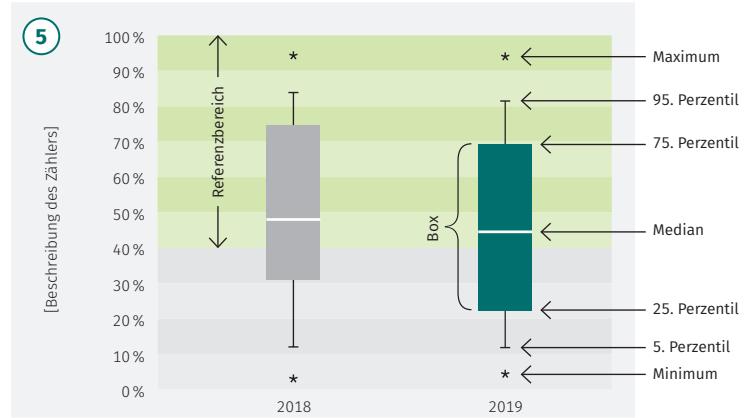
Das Fehlerbalken-Diagramm wird zur Darstellung der Gesamtergebnisse auf Ebene der Patientinnen und Patienten verwendet. Die durch den Indikator abgebildete Versorgungsqualität kann so direkt anhand der Werte der Erfassungsjahre 2018 (weißer Punkt) und 2019 (dunkelgrüner Punkt) verglichen werden. Die 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 2018 ist grau und für das aktuelle Erfassungsjahr 2019 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 (kleinstter 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 oberhalb (bzw. unterhalb) eines fallzahlabhängigen Schwellenwertes liegt. Ergänzend zum Referenzwert berücksichtigt dieser Schwellenwert, dass nicht alle Einflüsse auf das Behandlungsergebnis messbar oder erhebbar sind (statistische Unsicherheit). Ein statistisch auffälliges Ergebnis ist stets auch rechnerisch auffällig.

Bei planungsrelevanten Qualitätsindikatoren lösen statistische Auffälligkeiten üblicherweise ein Stellungnahmeverfahren aus, bei dem entschieden wird, ob es sich bei der statistischen Auffälligkeit 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 Auswertungsmodule in der Qualitätsindikatordatenbank sowie in der Auswertungsdatenbank einzeln spezifiziert und repräsentiert. Diese differenzierten Auswertungseinheiten nach Teilbereichen gibt es zurzeit in den QS-Verfahren *Herzschrittmacherversorgung*, *Implantierbare Defibrillatoren*, *Perinatalmedizin*, *Aortenklappen chirurgie*, *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 „Datenvadlidorierung 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 Teilstichprobengruppen 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 Ergebniswerte 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 Leistungserbringergebnisse 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 Datenväldierung. 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 schmäler 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 schmäler 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 2020

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 978-3-9818131-4-2

© IQTIG 2020

Aktuelle Informationen zur gesetzlichen Qualitätssicherung im
Gesundheitswesen finden Sie unter:

www.iqtig.org



**IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen**

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

E-Mail: qualitaetsreport@iqtig.org
Internet: www.iqtig.org