

## Externe vergleichende Qualitätssicherung in der stationären Versorgung 2011

### Viszeralchirurgie: Cholezystektomie (Modul 12/1)

#### Vorwort

Auch im Jahre 2011 wurde die Verpflichtung zur Dokumentation durch den QS-Filter (Kombination zwischen Entlassungsdiagnose und dokumentierter OPS-Prozedur) ausgelöst.

Dokumentationspflichtig waren wiederum alle Cholezystektomien mit und ohne Gallengangrevision, die unter der Diagnose einer nicht bösartigen Erkrankung der Gallenblase oder der Gallenwege oder einer akuten Pankreatitis durchgeführt wurden. Simultane Cholezystektomien im Rahmen eines anderen Eingriffes (zum Beispiel: Kausch-Whipple-Operation oder Gastrektomie) waren nicht zu erfassen. Hierfür gibt es andere OPS-Nummern, die den QS-Filter nicht auslösen, eine exakte Dokumentation ist also schon im Operationssaal erforderlich.

Vom AQUA-Institut wurden im Modul 12/1 nur noch fünf der bisher bekannten sieben Qualitätsindikatoren vorgegeben. Der Qualitätsindikator „Postoperative Wundinfektion“ wurde bereits 2009 nicht mehr ausgewertet. Als Grund hierfür wurden die immer kürzeren stationären Verweildauern genannt, welche eine exakte Abbildung der Infektionsra-

ten nicht mehr gewährleisten. Die Datenfelder für Wundinfektion und Kontaminationsgrad sind in den Erfassungsbögen nicht mehr vorhanden. Da jedoch das AQUA-Institut besonders im Hinblick auf eine sektorübergreifende Qualitätssicherung den Versorgungsauftrag erhalten hat – und damit sollten Wiederaufnahmen auf Grund einer Wundheilungsstörung und auch die ambulante Weiterbehandlung des Patienten nicht verlorengehen – ist dieses Argument für uns nicht unbedingt nachzuvollziehen.

Weiterhin wurden die Qualitätsmerkmale „Präoperative Abklärung bei extrahepatischer Cholestase“ und „Erhebung eines histologischen Befundes“ nicht mehr ausgewertet. Der Strukturierte Dialog der vergangenen Jahre hatte gezeigt, dass beide Indikatoren bundesweit zu 100 Prozent erfüllt werden. Eine weitere Fortführung dieser Indikatoren ist auch unserer Meinung nach überflüssig.

Erstmals waren 2010 zusätzlich auch Indikatoren zur Überprüfung der Datenvalidität aufgenommen wurden. Diese wurden im Jahr 2011 zumindest teilweise ausgewertet.

Bei der Auswertung der Ergebnisse der einzelnen Kliniken (in anonymisierter Form) wurden diejenigen Abteilungen herausgefiltert, deren Ergebnisse außerhalb der festgelegten Referenzbereiche lagen. Diese Kliniken wurden um Überprüfung der Dokumentation im Rahmen eines Strukturierten Dialogs gebeten. Der Strukturierte Dialog ist nunmehr

abgeschlossen. Die Antwortschreiben der Kliniken liegen vollständig vor, sodass auch diese im Folgenden mit berücksichtigt werden können.

#### Basisauswertung

Im Jahre 2011 wurden von 61 teilnehmenden Krankenhäusern insgesamt 8.196 Cholezystektomien (Vorjahr: 8.319) im Rahmen der externen Qualitätssicherung im Freistaat Sachsen erfasst. Die Anzahl der durchgeführten Gallenblasenentfernungen ist damit in den letzten zehn Jahren keinesfalls angestiegen, sondern sogar gesunken (Tabelle 1). In 27,1 Prozent wurden akute Entzündungszeichen dokumentiert (Vorjahr 25,7 Prozent). Damit hat sich der über viele Jahre zu beobachtende Trend des kontinuierlichen Anstiegs an akuten Behandlungsfällen erneut fortgesetzt.

Die Zahl der laparoskopisch beendeten Eingriffe lag mit 85,5 Prozent erneut auf dem Höchststand seit Beginn der Qualitätssicherung (Vorjahr 85,4 Prozent), die Umsteigerate ist mit 5,4 Prozent nahezu identisch mit dem Vorjahr (Tab. 1). Die Operationsmethode NOTES/NOS (natural orifice transluminal endoscopic surgery) wurde im Vorjahr in 207 Fällen dokumentiert und spielte bereits damals mit 2,5 Prozent eine untergeordnete Rolle. 2011 wurden lediglich 60 Patienten (0,7 Prozent) sachsenweit mit dieser Methode versorgt. 52,0 Prozent aller operierten Patienten waren 60 Jahre und älter (Tab. 1). Der Altersmedian blieb mit 60 Jahren konstant.

Tabelle 1: Ausgewählte Parameter

	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Gesamtzahl	8.949	6.967	9.077	8.936	8.681	8.596	8.284	8.472	8.319	8.196
davon	%	%	%	%	%	%	%	%	%	%
Operationsverfahren										
laparoskopisch	79,4	78,9	78,3	81,1	82,9	83,6	82,1	84,7	85,4	85,5
konventionell	13,6	14,9	14,3	12,0	10,6	9,9	11,5	10,2	9,5	9,1
laparoskop. begonnen, konventionell beendet	7,0	6,2	6,9	6,5	6,3	6,3	6,0	5,1	5,1	5,4
Alter > 60 Jahre	52,7	54,0	54,3	54,0	52,9	51,3	52,3	51,9	52,1	52,0
Thromboseprophylaxe	99,2	99,3	99,3	99,4	99,3	99,2	99,2	99,2	99,3	99,2
histologische Untersuchung	97,7	96,9	97,4	98,1	99,3	99,2	99,2	99,4	99,3	n.e.
Letalität	0,7	0,8	0,9	0,7	0,7	0,6	<b>1,3!</b>	0,9	1,0	1,0

n.e.: nicht erfasst

Eine medikamentöse Thromboseprophylaxe wurde bei 99,2 Prozent der Patienten durchgeführt, dieser Wert hat sich in den letzten zehn Jahren nicht verändert. Im Jahr 2010 wurde in 99,3 Prozent eine histologische Untersuchung des Operationspräparates dokumentiert, dieser Indikator wurde 2011 wie oben erwähnt nicht mehr erfasst.

Die Gesamtletalität (unabhängig von der OPS-Prozedur und der ASA-Klassifikation) war mit 1,0 Prozent identisch zum Vorjahr (Tab. 1). Diesbezüglich wird im entsprechenden Qualitätsindikator noch Stellung genommen.

Tab. 1 zeigt zunächst die Daten von ausgewählten Parametern der letzten zehn Jahre im Verlauf. Im Jahr 2003 waren nicht alle Datensätze auswertbar, man kann jedoch davon ausgehen, dass bis zum Jahr 2005 in Sachsen jährlich etwa 9.000 Cholezystektomien durchgeführt wurden. Seit 2006 ist ein Rückgang an Gallenblasenentfernungen bis auf den Tiefstand von 2011 zu beobachten. Da die fünf noch ausgewerteten Qualitätsindikatoren in ihren Referenzbereichen in den letzten Jahren nahezu unverändert beibehalten wurden, können die Ergebnisse gut verglichen werden. Im Folgenden werden nun die einzelnen Qualitätsmerkmale dargestellt.

**Qualitätsmerkmal: Indikation**

Ziel: selten fragliche Indikation.  
 Referenzbereich: <= 5 Prozent.  
 Eine fragliche Indikation zur Cholezystektomie lag vor bei operierten Patienten mit uncharakteristischen Beschwerden im rechten Oberbauch ohne sicheren Steinnachweis, ohne Cholestase und ohne akute Entzündungszeichen. Das wurde in 1,7 Pro-

zent der Fälle so dokumentiert. Damit lag Sachsen deutlich unter dem vom AQUA-Institut vorgegebenen Referenzbereich von <= 5,0 Prozent. Bei einer Schwankungsbreite von 0,0 – 5,4 Prozent lagen drei Kliniken außerhalb des Referenzbereichs. Nach Abschluss des Strukturierten Dialogs handelte es sich häufig um ein Dokumentationsproblem. Aber auch die Entlassungsdiagnose Gallenblasenpolyp scheint den QS-Filter auszulösen, zwei der betroffenen Kliniken wurden dadurch erst auffällig. Die Indikation zur Entfernung der Gallenblase ist ab einer Polypgröße von 6 mm auch ohne Konkremente oder Symptome gegeben. Die Indikation zur Cholezystektomie wird im Freistaat Sachsen somit leitliniengerecht gestellt.

**Qualitätsmerkmal: eingriffsspezifische Komplikationen**

Ziel: selten eingriffsspezifische behandlungsbedürftige Komplikationen in Abhängigkeit vom Operationsverfahren.

Referenzbereich: 95 Prozent-Perzentil der Krankenhausergebnisse Bund (<= 6,0 Prozent) bei laparoskopisch begonnenen Operationen.

Vom AQUA-Institut wurde wie auch für das Jahr 2010 nur für die Gruppe 2 (Patienten mit laparoskopisch begonnener Operation) ein Referenzbereich festgelegt (siehe oben). Hier liegt Sachsen mit 2,9 Prozent (Vorjahr 3,0 Prozent) nahezu identisch mit dem Vorjahr und damit noch deutlich unter diesem Wert, der Anstieg an dokumentierten Komplikationen zwischen 2008 und 2009 hat sich damit aber bestätigt (Tab. 2). Die Schwankungsbreite zwischen den einzelnen Abteilungen in der Gruppe 2 ist mit 0,0 – 18,6 Prozent erheblich.

Das Feld „sonstige Komplikation“ gibt es seit 2004 im Erfassungsbogen und macht weiterhin circa 50 Prozent der dokumentierten eingriffsspezifischen Komplikationen aus. Die Auswertung der vergangenen Jahre hat gezeigt, dass hier häufig ein Dokumentationsfehler vorlag und unter dieser Rubrik weder eingriffsspezifische noch behandlungsbedürftige Komplikationen verschlüsselt wurden. Nach Meinung der Fachgruppe ist dieses Feld im Erfassungsbogen überflüssig und irreführend.

Fünf Kliniken lagen außerhalb des vorgegebenen Referenzbereichs und wurden im Strukturierten Dialog angeschrieben. Bei der Klinik mit 18,6 Prozent lag ein eindeutiges Dokumentationsproblem vor, eine entsprechende Schulung wurde durchgeführt. Die anderen vier Kliniken lagen nur knapp oberhalb des Referenzbereichs. Neben Fehldokumentationen lagen auch echte Komplikationen, vor allem Nachblutungen, Zystikusstumpfsuffizienzen, intraabdominelle Abszesse und Biliome vor. Ein Behandlungsfehler konnte bei keiner Klinik festgestellt werden. Alle diese Kliniken wurden letztendlich als unauffällig eingestuft. Als besonders schwerwiegende Komplikation sollte die Okklusion oder Durchtrennung des DHC als „Sentinel Event“ betrachtet werden. In Sachsen wurde bei insgesamt 14 Patienten (0,2 Prozent) diese Komplikation dokumentiert. Im Vorjahr wurden 13 Verletzungen des Hauptgallenganges gemeldet (ebenfalls 0,2 Prozent). In zwei Fällen handelte es sich jedoch um eine Fehldokumentation, sodass nur elf echte DHC-Verletzungen verblieben. Somit ist ein leichter Anstieg dieser schweren Komplikation zu verzeichnen.

Tabelle 2: Eingriffsspezifische behandlungsbedürftige Komplikationen (in Prozent)

	alle Fälle			lapar. begonnen			offen-chirurgisch		
	2009	2010	2011	2009	2010	2011	2009	2010	2011
Komplikationen gesamt	2,8	3,8	3,6	2,3	3,0	2,9	7,3	10,5	10,5
Blutung	1,1	1,4	1,3	1,0	1,2	1,1	2,2	3,6	3,5
periphere Gallengangsverletzung	0,3	0,3	0,4	0,3	0,3	0,3	0,6	1,3	1,2
Okklusion/Durchtrennung des DHC	0,1	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,0	0,4	0,4
sonstige	1,4	2,1	2,0	1,1	1,6	1,5	4,7	6,7	7,2

Tabelle 3: Allgemeine postoperative Komplikationen (in Prozent)

	alle Fälle			offen-chirurgisch			Laparoskopisch		
	2009	2010	2011	2009	2010	2011	2009	2010	2011
	Patienten mit mindestens einer postoperativen Komplikation	3,0	4,0	4,1	13,1	15,2	21,6	1,9	2,7
Pneumonie	0,6	0,7	0,7	3,7	3,3	4,6	0,3	0,4	0,3
kardiovaskuläre Komplikationen	1,1	1,1	1,3	5,7	4,5	7,1	0,6	0,8	0,7
tiefe Bein-/Becken-venenthrombose	0,1	0,0	0,0	0,0	0,1	0,3	0,1	0,0	0,0
Lungenembolie	0,1	0,1	0,0	0,2	0,3	0,3	0,1	0,1	0,0
Harnwegsinfekt	0,2	0,3	0,3	0,7	1,3	1,5	0,2	0,2	0,2
sonstige	1,6	2,6	2,8	6,6	10,5	14,9	1,0	1,8	1,6

Auch dieses Jahr wurden alle Fälle im Strukturierten Dialog unter Hinzunahme der anonymisierten Operationsberichte und Epikrisen ausgewertet. Es lagen ausnahmslos schwierige anatomische Verhältnisse vor, ein systematischer Behandlungsfehler oder ein fahrlässiges Verhalten konnte in keiner Klinik aufgedeckt werden.

#### Qualitätsmerkmal: Allgemeine postoperative Komplikationen

Ziel: selten behandlungsbedürftige postoperative Komplikationen  
Referenzbereich: jeweils das 95 Prozent-Perzentil der Krankenhausergebnisse Bund

Die Häufigkeit des Auftretens von postoperativen Komplikationen ist Tab. 3 zu entnehmen. Im Vergleich zum Vorjahr sind in allen Gruppen die Werte an dokumentierten Komplikationen nahezu identisch. Die vorgegebenen Referenzbereiche wurden in allen drei Gruppen deutlich unterboten. (Referenzbereiche: Gruppe 1 = alle Patienten: 7,8 Prozent, Gruppe 2 = laparoskopisch begonnene Operationen: 5,7 Prozent, und Gruppe 3 = offene Operationen: 32,0 Prozent). Somit ist diesbezüglich in Sachsen eine gute Qualität zu verzeichnen. Dennoch ist weiterhin eine erhebliche Schwankungsbreite zwischen den einzelnen Kliniken vorhanden. In der Gruppe 1 wurden fünf Kliniken, in der Gruppe 2 vier Kliniken und in der Gruppe 3 drei Kliniken im Rahmen des Strukturierten Dialogs um eine Stellungnahme gebeten. In Auswertung der Antwortschreiben zeigte sich, dass in

dem Feld „sonstige“ häufig Fehltragungen vorgenommen wurden, zum Beispiel Doppeltrennung einer Nachblutung sowie Verschlüsselung von Ereignissen, welche mit der Operation nicht unmittelbar in Verbindung stehen, sondern Vorerkrankungen angeschuldigt werden müssen. Auch die Wundinfektionen, welche ja seit 2010 nicht mehr direkt abgefragt werden, wurden wie im Vorjahr häufig in dieses Feld eingetragen und könnten durchaus Ursache für den Anstieg der „Allgemeinen postoperativen Komplikationen“ zwischen 2009 und 2010 sein. Wie auch bei dem Qualitätsmerkmal „eingriffsspezifische Komplikationen“ wurden über 50 Prozent aller Komplikationen unter „sonstiges“ dokumentiert.

#### Qualitätsmerkmal: Reinterventionsrate

Ziel: geringe Reinterventionsrate.  
Referenzbereich: 95 Prozent-Perzentil der Krankenhausergebnisse Bund ( $\leq 2,65$  Prozent).  
Eine Reintervention ist ein erneuter operativer oder interventioneller Eingriff nach einer Operation wegen postoperativ aufgetretener Komplikationen.  
Bis 2010 gab es einen Referenzbereich von  $\leq 1,5$  Prozent, bezogen auf alle laparoskopisch operierten

Patienten der Risikoklasse ASA 1 – 3 ohne akute Entzündung. Somit wurden nur elektive Operationen bei Patienten mit geringem Risiko betrachtet. In Sachsen liegt die Reinterventionsrate diesbezüglich bei 1,0 Prozent (Tab. 4). Für diese Gruppe wurde im Jahr 2011 jedoch kein Referenzbereich mehr festgelegt. Neu ist dafür der Qualitätsindikator: „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate an Reinterventionen“. Bei einer Schwankungsbreite von 0 – 2,98 Prozent lagen drei Kliniken knapp oberhalb des Referenzbereiches. Diese wurden im Rahmen des Strukturierten Dialoges angeschrieben. Als Ursachen für eine Reintervention kamen Nachblutungen sowie ein Cholangios, häufig aber auch operative Wundrevisionen bei Wundheilungsstörungen in Betracht. Keine Klinik wurde als qualitativ auffällig eingestuft.

#### Qualitätsmerkmal: Letalität

Ziel: geringe Letalität.  
Referenzbereich: Sentinel Event (siehe Text).  
Die Gesamtlealität in Sachsen war mit 1,0 Prozent identisch mit dem Vorjahr. Der Höchstwert von 2008 mit 1,3 Prozent ist damit aber nicht erreicht (Tab. 1 u. 5). Auch bundesweit war damals die Letalität im gleichen Ausmaß gestiegen. Für diesen

Tabelle 4: Reinterventionen (in Prozent)

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
alle Fälle	2,6	2,8	2,2	2,4	1,9	2,6	2,4
offen-chirurgische Operation	6,6	8,6	7,1	7,0	6,6	9,0	8,6
laparoskopische Operation	2,0	1,3	1,1	1,2	0,9	1,2	1,0

Qualitätsindikator wurde deshalb im Jahr 2008 ein besonderer Handlungsbedarf festgestellt. Im Rahmen der Einzelfallanalysen konnte gezeigt werden, dass neue Operationsmethoden wie NOTES oder NOS (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) bundesweit nicht zur Erhöhung der Letalität beitrugen. Auffällig war und ist die deutliche Zunahme des Anteils von schwerkranken Patienten (ASA 4 und 5), hier ist auch die Letalität entsprechend hoch. Möglicherweise wurden diese Patienten früher konservativ behandelt und gingen vorher nicht in die Qualitätssicherung ein. Vom AQUA-Institut wurde die „Sentinel-Event“-Überprüfung bei Patienten der ASA-Klassifikation 1 bis 3 nicht mehr gefordert. Dafür wurde ein neuer Indikator: „Sterblichkeit im Krankenhaus bei geringem Sterblichkeitsrisiko“ eingeführt. Für dieses Qualitätsmerkmal wird nicht nur die ASA-Klassifikation verwandt, es gehen auch Alter, akute Entzündung, Operationsmethode und weitere Faktoren in die Berechnung ein. Für diesen Indikator wurde ein „Sentinel Event“ gefordert. Dem ist die Arbeitsgruppe gefolgt. Es liegen die ausführlichen Antwortschreiben der betroffenen Kliniken vor. Eine Letalität infolge eines Behandlungsfehlers konnte dabei nicht festgestellt werden.

Erstmals wurden 2010 vom AQUA-Institut Qualitätsindikatoren zur Überprüfung der Datenvalidität eingeführt. Von ehemals acht dieser Indikatoren wurden 2011 noch die folgenden drei in der Auswertung berücksichtigt:

**AK3 – keine allgemeinen behandlungsbedürftigen Komplikationen bei laparoskopisch begonnenen Operationen**

Referenzbereich: < 100 Prozent  
 Auffällig sind Kliniken ohne jegliche Komplikation. Die Auswertung erfolgt für Krankenhäuser mit mindestens 150 Fällen.  
 Nur eine Klinik musste angeschrieben werden, welche ihre korrekte Dokumentation bestätigte und damit als unauffällig eingestuft werden konnte.

**AK6 – keine Reinterventionen**

Referenzbereich: < 100 Prozent  
 Zu diesem Qualitätsindikator gehören Reinterventionen aufgrund von Komplikationen nach laparoskopisch begonnener Operation. Auffällig sind Kliniken ohne jede Reintervention. Es wurden ebenfalls nur Krankenhäuser mit einer Fallzahl von mindestens 150 betrachtet.  
 Da die Ergebnisse aller Kliniken innerhalb des Referenzbereiches lagen, wurde kein Strukturierter Dialog durchgeführt.

**AKV1 – Auffälligkeitskriterium zur Unterdokumentation**

Referenzbereich: >= 95 Prozent  
 Eine Klinik lag außerhalb des Referenzbereiches. Es wurden Software-Probleme als Ursache für die Unterdokumentation angegeben, welche inzwischen gelöst worden seien.  
 Durch die Änderung der Richtlinie zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern des Gemeinsamen Bundesausschusses wird dieser Indikator ab 2012 entfallen, da ab diesem Erfassungsjahr die Dokumentationsrate pro Leistungsbereich berechnet wird.

Damit wird bei einer Dokumentationsrate pro Leistungsbereich von unter 95 Prozent für jeden nicht dokumentierten Datensatz bereits ein Abschlag in Höhe von 150,00 Euro festgelegt. Somit ist eine doppelte Abfrage über die externe Qualitätssicherung nicht mehr erforderlich.

Nach Auswertung dieser drei Indikatoren ist die Datenvalidität in Sachen gewährleistet.

Die Fachgruppe bedankt sich recht herzlich für die hohe Auskunftsbereitschaft der beteiligten Kliniken und die sachlich geführte Diskussion mit der Qualitätssicherungsgruppe.

**Ausblick**

Die Fachgruppe Chirurgie kann feststellen, dass eine gute Versorgungssituation aus den vorliegenden Ergebnissen abgeleitet werden kann. Aufgabe der Qualitätssicherung ist es, dieses Versorgungsniveau auch weiterhin zu sichern, erkannte Auffälligkeiten zu analysieren und eventuell bestehenden Defiziten in einzelnen Krankenhäusern nachzugehen. Dies wird auf Landesebene in den bekannten Modulen auch 2013 fortgesetzt. Bundesweit wurde der Auftrag zur Qualitätssicherung seit Januar 2010 dem AQUA-Institut übergeben. Ziel war und bleibt eine sektorübergreifende Qualitätssicherung. Neue Module beziehungsweise die Änderung der bisherigen Erfassungsbögen sind bislang ausgeblieben. Unsererseits wäre in diesem Zusammenhang die Wiederaufnahme der Leistenhernienchirurgie unter Einbeziehung des ambulanten Sektors und einer Longitudinalbeobachtung (welche Voroperation führte zum Rezidiv) zu befürworten.

Dr. med. Henry Jungnickel  
 Vorsitzender der Arbeitsgruppe Chirurgie der  
 Sächsischen Landesärztekammer

Tabelle 5: Letalität

	2006	2007	2008	2009	2010	2011
alle Fälle	0,7	0,6	<b>1,3</b>	0,9	1,0	1,0
offen-chirurgische Operation	5,3	4,3	8,8	7,4	6,7	8,0
laparoskopische Operation	0,2	0,2	0,3	0,2	0,4	0,3
ASA 1-3	0,4	0,4	0,8	0,5	0,6	0,5
ASA 4/5	17,9	20,0	27,2	28,8	28,3	28,8