

Aus der Universitätsklinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie  
(Prof. Dr. med. H. Dralle)

und dem

Institut für Medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik

(Prof. Dr. rer. nat. J. Haerting)

der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg



## **Methoden der Outcome-Forschung in der Qualitätssicherung am Beispiel der Schilddrüsenchirurgie**

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades

Doctor rerum medicarum (Dr. rer. medic.)

im Fachgebiet Medizinische Informatik

vorgelegt

der Medizinischen Fakultät

der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Carsten Sekulla

geboren am 31.03.1967 in Quedlinburg

Gutachter:

1. Prof. Dr. J. Haerting

2. Prof. Dr. F. Röpke

3. Prof. Dr. W. Timmermann (Würzburg)

eingereicht am: 03.12.2002

verteidigt am: 28.02.2003

**urn:nbn:de:gbv:3-000004985**

[<http://nbn-resolving.de/urn/resolver.pl?urn=nbn%3Ade%3Agbv%3A3-000004985>]

## Referat und bibliographische Beschreibung

Die Sicherung der Qualität in der operativen Medizin ist im wesentlichen durch die Erfassung des Outcomes zu quantifizieren. Durch die Standardisierung der Therapie ist ein externer und interner Vergleich der Qualität möglich. Auf dem Weg zum Total Quality Management (TQM) sind Indikatoren für das Outcome zu definieren, zu erfassen und auszuwerten. Am Beispiel der Qualitätssicherungs-Studien „Chirurgie der benignen und malignen Struma“ und „intraoperatives Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie“, die die Ergebnisqualität in der chirurgischen Therapie analysierten, läßt sich das prinzipielle Vorgehen bei der Planung, Durchführung und Auswertung zeigen. Die für das Outcome in der Schilddrüsenchirurgie wesentlichen Parameter sind die Stimmbandlähmung und die Hypokalzämie. Zur Bestimmung der Frequenz dieser Komplikationen und der Erfassung von Risikofaktoren wurde eine Applikation zur dezentralen Datenerfassung erstellt. Mit Hilfe von Softwaretools wird ein hohes Maß an Datenkonsistenz zwischen den verschiedenen Dokumentationsformen, der Datensicherung und der Auswertungen erreicht. Das modular aufgebaute System gestattet die zügige und preiswerte Erstellung von Software zur dezentralen Erfassung der Daten und ihrer Akkumulation.

Die Ergebnisse der multizentrischen Studien zur Chirurgie der benignen und malignen Schilddrüse (Struma-Studie) mit 7361 Patienten und zum intraoperativen Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie (Neuromonitoring-Studie) mit 8900 Patienten zeigen den erfolgreichen Einsatz dieser DV-technischen Lösung einer medizinischen Problemstellung.

Die Struma-Studie konnte zeigen, daß die regelhafte Darstellung der Nervus laryngeus recurrens zu einer Senkung der Rate der Stimmbandlähmung führt, das Resektionsausmaß und der Rezidiveingriff das Risiko eine Verletzung des Nervus recurrens erhöhen. Die Identifizierung von mindestens zwei Nebenschilddrüsen verringert die Frequenz der Hypokalzämie. Ausgedehntere Resektionen und die chirurgische Behandlung eines M. Basedow sind für eine signifikante Erhöhung der Hypokalzämierate verantwortlich. Die Neuromonitoring-Studie weist nach, daß der Einsatz des Neurostimulators zur Identifikation des Stimmbandnerven die Rate der Verletzungen senkt.

Durch die methodische Studienführung war es möglich, mit geringem Aufwand diese multizentrischen Studien mit über 16.000 dokumentierten Fällen durchzuführen. Durch die Studienergebnisse konnte das Problembewußtsein der ärztlichen Mitarbeiter geschärft und eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung in Diagnostik und Therapie erreicht werden. Diese Verbesserung wird nicht nur den einzelnen Patienten zugute kommen, sondern Kosteneinsparungen bei den langwierigen Therapien der postoperativen Komplikationen auch dem Gesundheitssystem bringen.

*Sekulla, Carsten: Methoden der Outcome-Forschung in der Qualitätssicherung am Beispiel der Schilddrüsenchirurgie. Halle, Martin-Luther-Universität, Med. Fak., Diss., 76 Seiten, 2002*

## INHALTSVERZEICHNIS

<b>Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen und Warenzeichen.....</b>	<b>V</b>
<b>1 Einleitung und Problemdarstellung.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Material und Methoden.....</b>	<b>2</b>
2.1 Qualität .....	2
2.1.1 Qualitätsmanagement (QM) und Qualitätssicherung (QS) .....	2
2.1.2 Outcome-Forschung .....	3
2.2 Planung der Studien „Schilddrüsen-Chirurgie“ und „Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie“ .....	5
2.2.1 Struma-Studie .....	6
2.2.2 Erstellung der Basisdokumentation .....	7
2.2.3 Neuromonitoring-Studie .....	10
2.3 Datenverarbeitungstechnische Umsetzung der Studienplanung .....	13
2.3.1 Erstellung und Publikation der Formulare.....	13
2.3.2 Auswahl der Softwareplattform .....	13
2.3.3 Softwarekonzept .....	15
2.3.4 Gestaltung der Auswertung und Feedback der Ergebnisse.....	17
2.3.5 Methoden der Auswertung .....	18
<b>3 Ergebnisse.....</b>	<b>19</b>
3.1 Datenverarbeitung .....	19
3.1.1 Softwarekonzept .....	19
3.1.2 Datenvolumen und -qualität der Erfassung .....	28
3.1.3 Gestaltung der Auswertung und Rückkopplung.....	29
3.2 Auswertung.....	32
3.2.1 Datentechnische Mittel zur Auswertung .....	32
3.2.2 Interpolation der Patienten mit unvollständigem Follow-up.....	35
3.3 Qualitätssicherungsstudien Struma.....	37
3.3.1 Ergebnisse und Risikoanalyse .....	37
3.3.2 Umsetzung der Leitlinien zur benignen Struma am Beispiel der präoperativen Diagnostik .....	40
3.4 Neuromonitoring -Studie .....	42
<b>4 Diskussion.....</b>	<b>46</b>
4.1 Struma-Studie .....	47
4.2 Neuromonitoring-Studie .....	48
4.3 Datenverarbeitungskonzept .....	49
4.4 Perspektive .....	51

<b>5</b>	<b>Zusammenfassung .....</b>	<b>52</b>
5.1	Struma-Studie .....	52
5.2	Neuromonitoring-Studie .....	52
5.3	Studiendesign .....	53
	<b>Literatur .....</b>	<b>54</b>
	<b>Anlagen .....</b>	<b>58</b>
	<b>Thesen .....</b>	<b>65</b>
	<b>Lebenslauf.....</b>	<b>67</b>
	<b>Erklärung.....</b>	<b>68</b>
	<b>Publikationen .....</b>	<b>69</b>
	<b>Danksagung .....</b>	<b>71</b>

## Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen und Warenzeichen

Access	Datenbanksoftware, Warenzeichen der Microsoft Corporation®
Apple	Warenzeichen der Apple Computer, Inc.®
CI 95%	95% Konfidenzintervall
dBase	Datenbanksoftware, Warenzeichen der dBASE Inc.®
DFÜ	Datenfernübertragung
DLL	Dynamic Link Libraries
DOS	Disk Operating System
DV	Datenverarbeitung
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
Excel	Tabellenkalkulationssoftware, Warenzeichen der Microsoft Corporation®
FoxPro	Datenbanksoftware, Warenzeichen der Microsoft Corporation®
IDE	Integrated Development Environment (Entwicklungsumgebung)
IP	Internet-Protokoll
JET	Microsoft Datenbank Modul, Warenzeichen der Microsoft Corporation®
LAN	Local Area Network
Mac	Macintosh, Computermarke der Apple Computer, Inc.®
MS	Warenzeichen der Microsoft Corporation®
OCX	OLE Custom Controls
ODBC	Open Database Connectivity
OLE	Object Linking and Embedding
OR	Odds Ratio
QM	Qualitätsmanagement
QS	Qualitätssicherung
SMTP	Simple Mail Transfer Protocol
SPSS	Statistiksoftware, Warenzeichen der SPSS Inc. ®
SQL	structured query language
TNM	Tumor Node Metastasis
TQM	Total Quality Management
VB	Entwicklungsumgebung, Visual Basic
VBA	Visual Basic for Application Entwicklungsumgebung für Office-Anwendungen
Visual Basic	Entwicklungsumgebung, Warenzeichen der Microsoft Corporation®
Windows	Betriebssystemsoftware, Warenzeichen der Microsoft Corporation®
WMF	Windows Meta File
Word	Textverarbeitungssoftware, Warenzeichen der Microsoft Corporation®

# 1 Einleitung und Problemdarstellung

In der wissenschaftlichen Entwicklung der Medizin ist die Planung, Durchführung und Auswertung von Studien aller Art der klassische Weg zur Evaluierung akademischer Thesen. Die theoretische Grundlage zur Interpretation von Studienergebnissen bildet die Biometrie [47], in der mit Hilfe mathematischer Werkzeuge Vorgänge auf deren Verallgemeinbarkeit hin geprüft werden. Mit der Nutzung der modernen Datenverarbeitung im täglichen Leben und der Erhöhung von Verfügbarkeit, Leistung und Akzeptanz ist auch in der Studiendurchführung und Planung der Computer nicht mehr wegzudenken. Sein Einzug in die wissenschaftliche Welt der Medizin erfolgt, wie auch in anderen Bereichen, über die Erfassung administrativer und verwaltungstechnischer Daten auf der einen - und der Gestaltung von Schriftstücken als Schreibmaschinenersatz auf der anderen Seite. Diese historische Gegebenheit fordert noch heute ihren Tribut beim Verständnis der Durchführung von Studien zwischen Medizinern und Verantwortlichen der Datenverarbeitung (DV). Eine sinnvolle Gestaltung von Studien soll unter bestimmten DV-technischen Ansätzen, dem Aufwand der Umsetzung und deren Realisierbarkeit in einem abgesteckten Umfang dargestellt werden. Das Einsatzspektrum umfaßt einen sehr weiten Bereich bezüglich der Fallzahl, des Umfangs und der Einsatzdauer.

Die Eingriffe an der benignen Struma zählen mit ca. 80.000 - 100.000 Eingriffen pro Jahr zu den fünf häufigsten Operationen der Grund- und Regelversorgung in deutschen Krankenhäusern [17] und können gut im Sinne eines Tracers flächendeckend für eine externe ärztliche Qualitätssicherung eingesetzt werden. Ein weiterer Vorteil für die ärztliche interne und externe Qualitätssicherung der chirurgischen Therapie der benignen Struma ist, daß die chirurgischen Resektionen operationstechnisch weitgehend standardisiert und somit reproduzierbar sind. Das Komplikationsspektrum in der Schilddrüsenchirurgie ist in seiner Entstehung, Häufigkeit und Auswirkung begrenzt und gut in einem Qualitätssicherungsprogramm darstellbar und vergleichbar.

Ziel dieser Arbeit ist es, anhand des Outcomes, nach chirurgischen Eingriffen an der Schilddrüse- unter besonderer Berücksichtigung der Inzidenz postoperativer Komplikationen- ein theoretisches Gerüst und dessen praktische Umsetzung aufzuzeigen und zu begründen, um so biomathematische Grundlagen für allgemeine Empfehlungen zur intraoperativen chirurgischen Technik zu geben. Dazu werden die Ergebnisse der Qualitätssicherungsstudie „Schilddrüsen-Chirurgie der benignen und malignen Struma“ (Struma-Studie) und die Folgestudie zum Einsatz des „Neuromonitorings in der Schilddrüsenchirurgie“ (Neuromonitoring-Studie) vorgestellt.

## **2 Material und Methoden**

### **2.1 Qualität**

#### **2.1.1 Qualitätsmanagement (QM) und Qualitätssicherung (QS)**

Eine Internetrecherche zu den Stichpunkten „Qualitätssicherung“ und „Medizin“ (Abfrage: „qualitätssicherung+medizin“ am 23.3.2002) erbrachte mit der Suchmaschine Google 19400 Treffer (deutsch). Dies zeigt, daß der Begriff derzeit in der Medizin und vor allem auch in der Gesundheitspolitik häufig genutzt wird. Bei der Sichtung der Literatur stellt man fest, daß Qualitätssicherung keine Erfindung der heutigen Zeit ist, sondern in vielen Bereichen implizit schon immer beachtet wurde. Die aktuellen Beiträge zum Qualitätsmanagement versuchen, Qualität zu quantifizieren [6]. Das Outcome bestimmter Prozesse soll unter gesicherten Rahmenbedingungen vergleichbar werden. Dies entspricht der Definition der Ergebnisqualität. Qualitätssicherung im weiteren Sinne sind alle Maßnahmen, durch welche die Güte der gesundheitlichen Versorgung positiv beeinflusst wird [24]. Die Methoden beruhen häufig auf Gesetzen, Normen, Leitlinien [6] oder Anforderungen der beteiligten Institutionen.

Soll ein bestimmter Prozeß in seiner Durchführung durch die Einhaltung von Rahmenbedingungen gewährleistet werden, nennt man diese Form Prozeßqualität. Ausgangspunkt ist hier die DIN EN ISO 9000-1 (DIN9000, ISO9000) „Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung/QM - Darlegung - Teil 1: Leitfaden zur Auswahl und Anwendung“. Zur Erhaltung der Prozeßqualität ist eine Zertifizierung nach ISO9000 möglich [4]. Mit Hilfe dieser Vorgaben kann durch Weiterbildungen, Zirkel, Qualifikationen oder Audits eine Erhöhung der Qualität erfolgen. Es ist ein ständiger Prozeß aus Planung der Qualitätsmerkmale und Ziele (**P**lan), der Umsetzung und Anwendung (**D**o), der Überprüfung (**C**heck) und der Qualitätsförderung (**A**ct) (P-D-C-A-Zyklus) notwendig [4].

Zur Feststellung des derzeitigen Standes und dem Vergleich mit anderen dient die externe Qualitätssicherung. Sie ist eine unverzichtbare Etappe auf dem Weg zum Total Quality Management (TQM).

Ziel des TQM ist die Wahrung und Verbesserung der Qualität. Dies kann nur über eine Evaluierung des Prozesses und der Ergebnisqualität gehen. Am häufigsten wird diese in Form von Komplikationen gemessen. Dazu haben die Haftpflichtversicherer und die

Schlichtungsstellen der Ärztekammern mit ca. 30.000 bis 40.000 Fällen umfangreiches Material.

Um Qualität zu gewährleisten, ist eine ständige Suche nach Fehlern und Risikopunkten im medizinischen Vorgehen notwendig. Die Probleme können im System, in der Organisation bzw. individueller Natur sein oder sich auf bestimmte Diagnosen oder Verfahren beziehen.

Durch den verstärkten Einsatz der EDV kann eine Fehlerminderung erreicht werden, indem Prozesse automatisiert werden. Das heißt nicht, daß DV-Systeme fehlerfrei sind. Sie können durch einen bewußten Einsatz vor allem individuelle Fehler reduzieren. Die Rate bei der nichtelektronischen Übermittlung von Daten z.B. ist nicht zu vernachlässigen. Erst mit der Quantifizierung der derzeitigen Qualität besteht die Möglichkeit, Änderungen dieser zu erkennen.

Qualitätssicherungs-Studien in der Medizin sind sicher nicht mit „normalen klinischen Studien“ zu vergleichen, sondern wollen das Outcome einer bestimmten Prozedur darstellen [15]. In Deutschland entwickelten sich Qualitätssicherungs-Studien als Mittel zur Bestimmung einer Ergebnisqualität. Unter diesem Ziel sind die Studien zur „Chirurgie der benignen und malignen Struma“ und „intraoperatives Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie“ durchgeführt worden. Diese Studien stellen sowohl eine externe als auch eine interne Qualitätssicherungsmaßnahme dar, deren Initiative vom Mediziner ausgeht. Sie ist keine von externen Interessengruppen (Krankenkassen, Versicherer) erzwungene Maßnahmen.

### **2.1.2 Outcome-Forschung**

Entsprechend der Definition von Lorenz ist Outcome das Ergebnis, das durch Therapie erzielt wird [22][30]. Dieses kann durch verschiedene Zielgrößen oder Endpunkte quantifiziert werden. Zu den gebräuchlichsten konventionellen Parametern in der Medizin zählen die Komplikationsrate, die 5-Jahres-Überlebensrate, verschiedene Laborparameter oder Befunde bildgebender Verfahren. Zu diesen objektivierbaren Größen können auch subjektive Faktoren des Patienten zur Bestimmung des Outcomes herangezogen werden. Die subjektiven Formen der Erfassung des Outcome spielen heute eine wesentliche Rolle [6][16] (Tab. 1) und sind durch entsprechende Verfahren standardisiert wurden. Ein Beispiel hierfür ist der SF-36 Fragebogen zur Lebensqualität.



**Tab. 1 Richtungen der Ermittlung des Outcomes**

<b>objektiv</b>	Komplikationsrate 5-Jahres-Überlebensrate Laborparameter klinischer Befund Mortalitätsrate Wiedereinlieferungsrate
<b>subjektiv</b>	psychisches Wohlbefinden funktioneller Status emotionale Gesundheit soziale Interaktionen gedankliche Funktionen Ausmaß an Behinderung

Zur Bestimmung eines allgemeinen Outcomes gehören sicher sowohl objektive als auch subjektive Faktoren. Der Vorteil der objektiven Outcomeerfassung liegt in ihrer Nachprüfbarkeit durch Dritte. Der Einfluß der subjektiven Größen ist immer auch von der Art der Erkrankung und Therapie abhängig. Beim derzeitigen Spektrum der benignen Erkrankungen an der Schilddrüse ist für das subjektive Empfinden der Patienten eine mögliche Komplikation und deren persönlichkeits einschränkende Folgen das Hauptproblem. Aus diesem Grund wurde in den beiden Studien als Hauptziel die Komplikationsrate als Outcome der Schilddrüsenchirurgie ermittelt.

Zur Beurteilung der Therapie sind verschiedene Einflußfaktoren entscheidend für die Analysen. Die auszuwertenden Parameter müssen exakt in ihrer Qualität und Quantität - für alle eindeutig - definiert werden. Dies kann mit dem Hinweis auf bestimmte Normen oder Eichgrößen erfolgen oder muß zwischen den beteiligten Institutionen festgelegt werden. Die Definition der prozeßimmanenten Abläufe im Krankenhaus ist nicht immer allgemein verbindlich definiert, es gilt eine Vielzahl von hausspezifischen Begriffsbildungen und Vereinbarungen zu analysieren und ggf. aufeinander abzustimmen.

Um den Output zu quantifizieren, müssen auch die Eingangsparameter und die Prozeßgrößen verglichen werden. Stimmen diese nicht oder nur unzureichend überein, so ist das Outcome nicht vergleichbar. Die Parameter oder die Ergebnisse müßten adjustiert werden, um vergleichbare Resultate zu erhalten. Hier ist eine exakte Analyse des Kontextes, in dem die Daten erfaßt wurden, durchzuführen. Zur Vermeidung umfangreicher Adjustierungen müssen einheitliche Kriterien und Indikatoren für den Prozeß und für die Dokumentation angewandt werden.

Soll das Outcome eines Prozesses in einer prospektiven Studie erfaßt werden, ist vor allem ein Maß an Einheitlichkeit der Beschreibung des Inputs, des Prozesses und der Ergebnisse

notwendig. Es sind eindeutige Indikatoren für den Prozeß zu finden. Diese sind in bestimmten Zeitabständen zu überprüfen und auf ihre Angemessenheit zu kontrollieren.

Die Prozeßparameter (Prozeß, Struktur, Ergebnis) werden auf folgende Weise ermittelt:

- Selbstdokumentation der am Prozeß Beteiligten
- Befragung eines Auditors
- Kontrolle durch Dritte
- automatische Prozeßüberwachung
- die Dokumentation Dritter

Die Qualität der ermittelten Daten ist abhängig von:

- der Form der Erfassung
- der Exaktheit der Frage
- dem Verständnis der Frage
- dem Wissensstand der Datenquelle
- der Bereitschaft der Datenabgabe
- der Hilfestellungen bei der Datenermittlung
- der Datenübermittlung
- der Datenverwaltung

Für die Durchführung einer Qualitätssicherungs-Studie ist die Güte der Daten eine wesentliche Voraussetzung, um die Ergebnisse zu bewerten und zu interpretieren.

## **2.2 Planung der Studien „Schilddrüsen-Chirurgie“ und „Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie“**

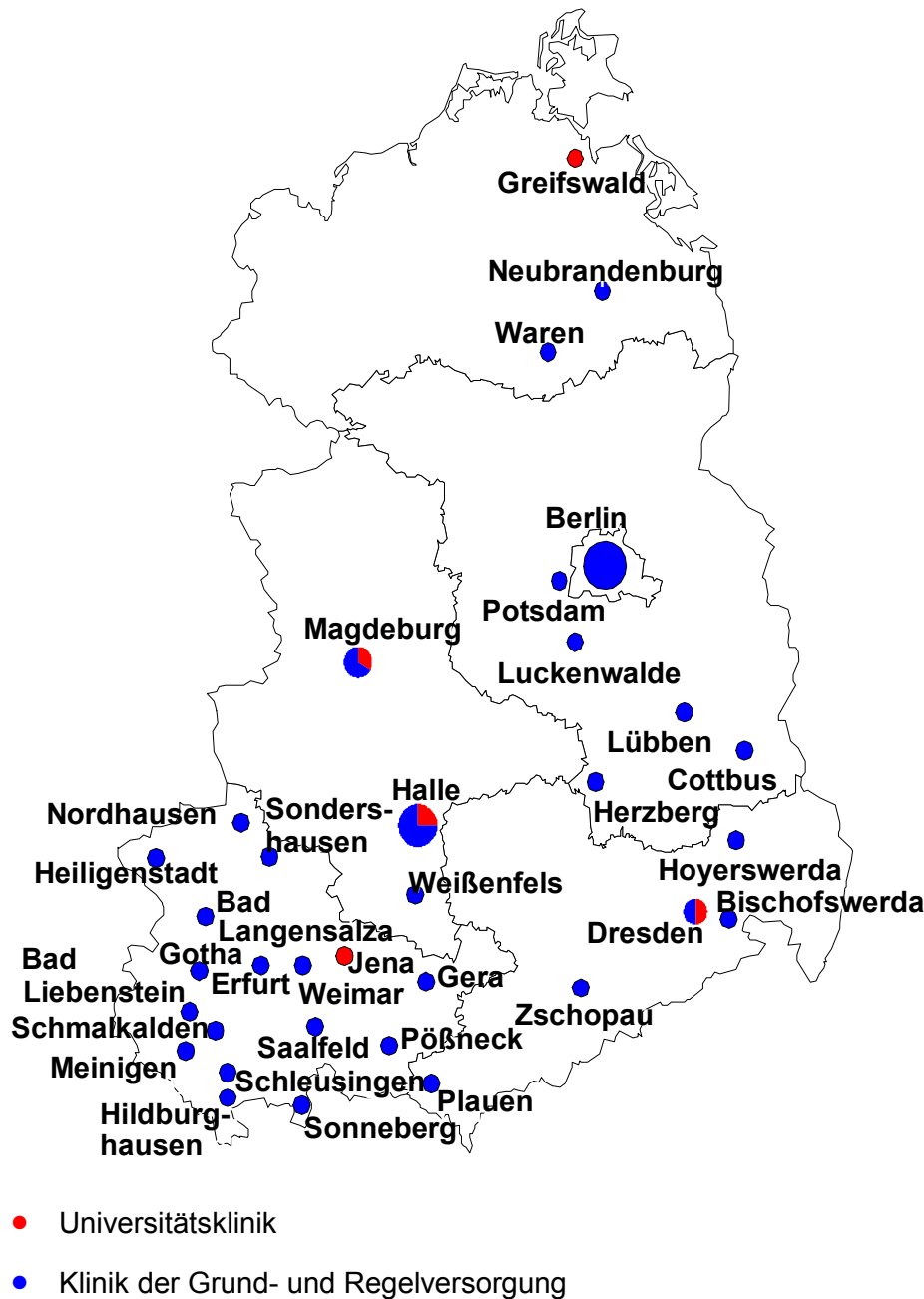
Die Gestaltung von Studien bedingt eine umfangreiche und exakte Planung. Am Beispiel der Multizentrenstudien „Chirurgie der benignen und malignen Struma“ (*Struma-Studie*) und „intraoperatives Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie“ (*Neuromonitoring-Studie*) soll ein möglicher Weg gezeigt werden. Die Studienidee war Ergebnis einer Reihe von individuellen Beobachtungen und einer nicht einheitlichen Fachmeinung zu einem speziellen medizinischen Problem, der Frage der Notwendigkeit der Technik der Darstellung des Nervus laryngeus recurrens bei der Schilddrüsenchirurgie und der Methodik der Nervenidentifizierung.

### **2.2.1 Struma-Studie**

Aus dem Literaturstudium [49][51] und Studien in unserer Klinik entwickelte sich ein Fragenkatalog, der für eine Beschreibung der Operation an der Schilddrüse geeignet erschien. Es wurde besonderer Wert auf die Begrenzung der Hauptfragestellung gelegt. Als Zielgrößen sind die zwei Hauptkomplikationen vereinbart: der Funktionsverlust des Nervus laryngeus recurrens und der Hypoparathyreoidismus. Für beide wurden exakte Marker festgelegt. Bei der Recurrensparese der von einem HNO-Arzt erhobene Befund und beim Hypoparathyreoidismus eine Medikation mit Kalziumpräparaten, die auf Grund des chirurgischen Eingriffs erfolgte.

Zur Teilnahme an der Studie erklärten sich 46 Kliniken bereit (Abb. 1).

Abb. 1: Teilnehmende Kliniken der Qualitätssicherungsstudie „Chirurgie der benignen und malignen Struma“



## 2.2.2 Erstellung der Basisdokumentation

Die für eine Risikoanalyse notwendigen Faktoren unterteilen sich in die Bereiche Anamnese, Indikation, therapeutischer Eingriff, histologischer Befund, postoperativer Verlauf und die Nachuntersuchung.

**Tab. 2: Qualitätssicherungs-Marker und typische Klassifizierungen (Anlage)**

Anamnese	Symptome	<input type="checkbox"/> Größenzunahme <input type="checkbox"/> Schmerzen <input type="checkbox"/> Luftnot <input type="checkbox"/> Stridor <input type="checkbox"/> Heiserkeit <input type="checkbox"/> Schluckbeschwerden <input type="checkbox"/> Knoten <input type="checkbox"/> Exophthalmus <input type="checkbox"/> vegetative Symptome <input type="checkbox"/> Einflußtauung
Operationsindikation	Hyperthyreose	<input type="checkbox"/> M. Basedow <input type="checkbox"/> Autonomie unfokal <input type="checkbox"/> Autonomie multifokal
Operative Therapie	Eingriff rechts bzw. rechts	<input type="checkbox"/> kein Eingriff <input type="checkbox"/> subtotale Resektion <input type="checkbox"/> Hemithyreoidektomie <input type="checkbox"/> Enukleation
Operative Therapie	verbleibender Schilddrüsenrest	_____ ml
Histologie	TNM	T _____ N _____ M _____
Postoperativer Verlauf	Postop. laryngoskop. Befund (nur durch HNO bis 3. Wo.)	<input type="checkbox"/> regel. <input type="checkbox"/> inkom.-/ <input type="checkbox"/> kompl. Parese <input type="checkbox"/> Stimmlippenödem/Hämatom

### Nachuntersuchung

Die Funktion des Nervus laryngeus recurrens wurde bei jedem Patienten präoperativ und spätestens 21 Tage postoperativ durch einen HNO-Arzt mittels direkter oder indirekter Laryngoskopie kontrolliert. Eine Recurrensparese wurde als permanent definiert, wenn bis 6 Monate nach der Operation durch einen HNO-Arzt keine Wiederherstellung der Stimmbandfunktion festgestellt werden konnte. Das Vorliegen einer frühpostoperativen Hypokalzämie wurde definiert als Notwendigkeit der Substitution von Kalzium und/oder Vitamin D bei laborchemisch nachgewiesenen vermindertem Kalziumspiegel im Blut zum Zeitpunkt der stationären Entlassung. Als permanente Hypokalzämie wurde definiert, wenn 6 Monate nach der Operation eine permanente Kalzium -und/oder- Vitamin D - Substitution erfolgen mußte.

Dieser Katalog wurde in seiner Zielfunktion konkretisiert. Es sollten nur problemimmanente Fragen aufgenommen werden. Um dies zu beurteilen, sind exakte Zielstellungen erarbeitet worden. Hier galt es zwischen dem Aufwand der Erfassung und der erwünschten Exaktheit abzuwägen. In den häufigsten Fällen war die Angabe von Klassifikationsmerkmalen ausreichend.

Die Möglichkeit der Integration einer elektronischen Online-Erfassung war in den einzelnen Kliniken sehr unterschiedlich bzw. nicht gegeben. So wurden verschiedene Modi analysiert. Aus Wirtschaftlichkeitsgründen wurde letztlich eine Offline - Erfassung favorisiert, bei der die Daten der Patienten auf Papierformularen (Anlage) anonymisiert erfaßt und dezentral in eine Datenbank übernommen wurden. Eine Online-Dokumentation als Option stand immer offen

sowie auch eine Ankopplung an eine bestehende Datenstruktur. Diese jedoch konnte auf Grund des Aufwandes und der begrenzten Rekrutierungszeit nicht genutzt werden. Zur zügigen Dokumentation wurden Formulare entworfen, die mit möglichst wenig Aufwand auszufüllen waren und deren Textteil auf ein Minimum begrenzt wurde.

**Tab. 3: Elemente der Dokumentation**

<b>a) Einfachauswahl 1 aus m</b>	01 Tracheazielaufnahme	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d.* <input type="checkbox"/> k.A.*
<b>b) Mehrfachauswahl n aus m mit mindestens einer Auswahl</b>	02 Symptome	<input type="checkbox"/> Größenzunahme <input type="checkbox"/> Schmerzen <input type="checkbox"/> Luftnot <input type="checkbox"/> Stridor <input type="checkbox"/> Schluckbeschwerden <input type="checkbox"/> Knoten <input type="checkbox"/> Heiserkeit <input type="checkbox"/> Exophthalmus <input type="checkbox"/> vegetative Symptome <input type="checkbox"/> Einflußstauung <input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> k.A.
<b>c) exakte Datenangabe</b>	03 Aufnahmedatum	..... 19.....
<b>d) Freitext</b>	10 Todesursache	1. ....

\* n.d. nicht durchgeführt

\* k.A. keine Angabe

Die Itemformen a) und b) wurden zu über 90% verwendet, der Freitext nur in ein bzw. zwei Items, deren Wichtigkeit für eine Auswertung sehr gering oder deren Auftreten sehr selten ist, wie beispielsweise der Eintritt des Todes als Folge einer Schilddrüsenoperation.

Das Formular wurde auch unter folgenden Gesichtspunkten gestaltet:

- Vollständigkeit
- Übersichtlichkeit
- Effizienz
- Eindeutigkeit
- Handling (nur 1 Blatt)
- kostengünstig durch Vervielfältigung mit Officemitteln (Kopierer, Computer und Drucker), kein Umweg über eine Druckerei o.ä.
- schnelle Aktualisierbarkeit für Erweiterungen oder Verbesserungen (geringe Auflage).

So entstanden die Formulare zur Dokumentation der Schilddrüsenoperation und des Neuromonitorings. Die Items wurden nach typischen Phasen der Therapie geordnet und nummeriert, um eine effiziente Kommunikation zu gewährleisten, ohne auf einen exakten hauseigenen medizinischen Sprachgebrauch zurückgreifen zu müssen. Das Formular wurde mit den Verantwortlichen der teilnehmenden Kliniken diskutiert. Hier kam es auch zur Klärung von bestimmten Begrifflichkeiten, die für die Dokumentation wichtig sind. Zum besseren Verständnis der Fragen auf dem Formular wurde eine Ausfüllhilfe entworfen.

Für Ärzte der teilnehmenden Kliniken gab es die Möglichkeit, eine Promotion anzustreben, wenn sie die Moderation der Datenerfassung übernahmen. Es zeigte sich, daß diese Dokumentatoren hochmotiviert waren und die von ihnen erfaßten Daten eine sehr geringe Fehlerquote hatten. Die restlichen Daten wurden von studentischen Hilfskräften gesammelt. Diese hatten auch die Aufgabe, mit den Dokumentatoren der anderen Kliniken die Einhaltung der Studienprotokolle zu gewährleisten.

Um den Kliniken schon während der Studie ein Feedback zu geben, wurden 3 Meetings durchgeführt, bei denen erste Zwischenergebnisse präsentiert wurden.

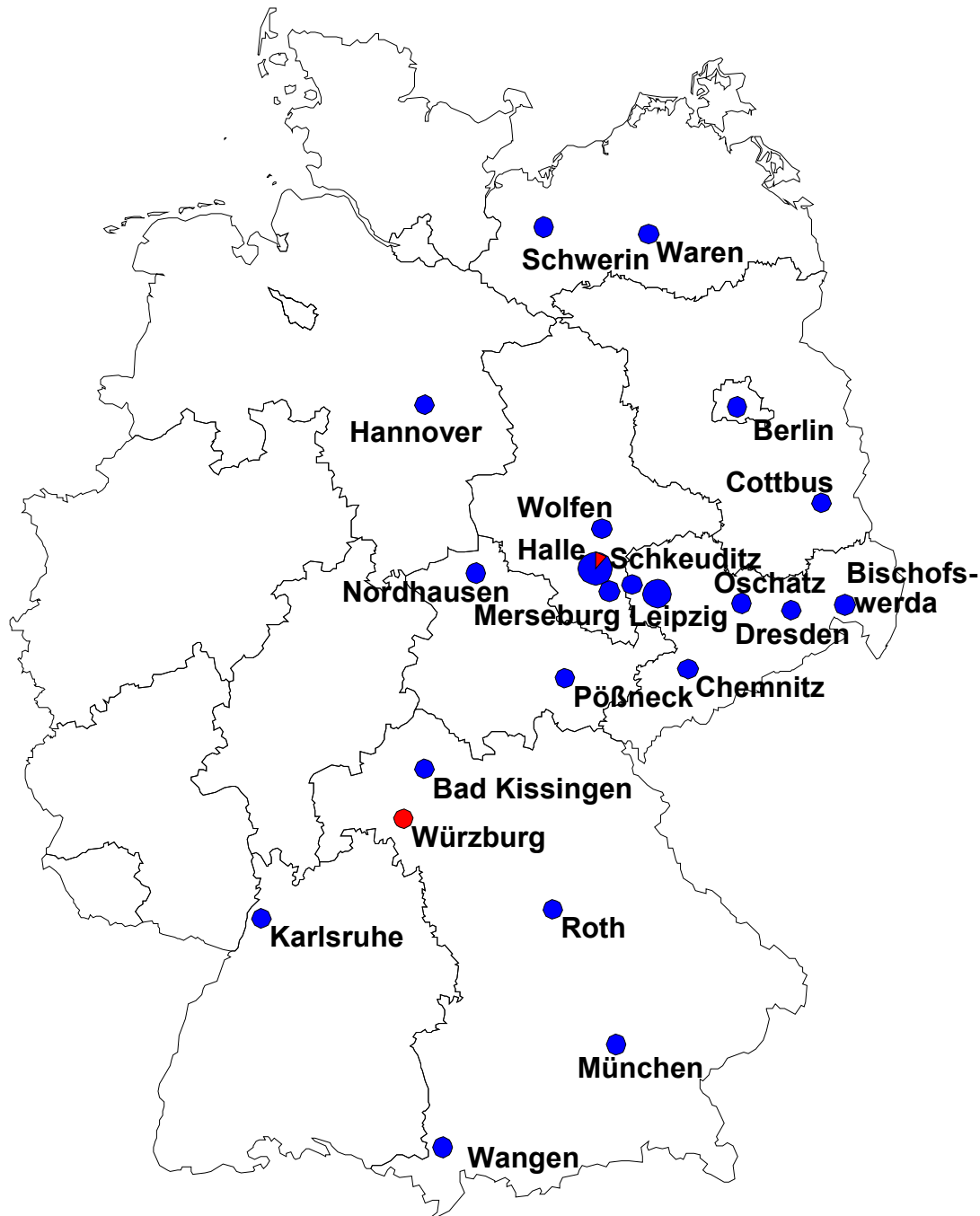
In dem Studienzeitraum 01.01.1998 bis 31.12.1998 wurden 7340 Patienten mit operativ behandelter benigner Struma und 353 Patienten mit Resektionen einer malignen Struma erfaßt und ausgewertet. Dies entspricht ca. 1/10 aller Patienten in Deutschland. Entscheidend für die Erfassung in der Qualitätssicherungsstudie war das Operationsdatum. Die vorliegende Qualitätssicherungsstudie wurde als eine freiwillige ärztliche Qualitätssicherung im Rahmen einer klinisch prospektiven Beobachtungsstudie durchgeführt. Die Teilnahme der Krankenhäuser war verbunden mit der Verpflichtung zur vollständigen Erfassung und Dokumentation aller durchgeführten Operationen wegen benigner und maligner Struma. Insgesamt nahmen 46 Kliniken aller Versorgungsstufen (5 Universitätskliniken) teil.

Die drei Klinikgruppen (< 50 Eingriffe, 50 – 150 Eingriffe und > 150 Eingriffe pro Jahr) wurden bezüglich der frühpostoperativen und permanenten Hypokalzämie und Recurrensparese miteinander verglichen.

### **2.2.3 Neuromonitoring-Studie**

Der Vorteil des Neuromonitorings, einer neuen Methode zur elektrischen Ableitung der Stimmbandnerven, wurde bisher nur qualitativ bzw. mit geringerer Fallzahl beschrieben [37][59]. Auf Grund des Studiendesigns der Struma-Studie bot es sich an, daß sich aus der Gruppe der Teilnehmer der Struma-Studie eine neue Studiengruppe formierte. 1999 war in Deutschland an ca. 50 Kliniken der Neurostimulator im Einsatz. Von diesen waren 28 bereit, sich an der Studie aktiv zu beteiligen, davon 2 Universitätskliniken (Abb. 2).

**Abb. 2 : Teilnehmende Kliniken der Qualitätssicherungsstudie „intraoperatives Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie“**



- Universitätsklinik
- Klinik der Grund- und Regelversorgung

Das Hauptziel der Studie lag in der Bestimmung der Rate der Stimmbandlähmung bei der Nutzung des Neurostimulators. Hierzu wurden die Eingangsparameter, die aus der Struma-Studie bekannt waren, analysiert und deren Wertigkeit für diese Studie bestimmt.

Die teilnehmenden Kliniken verpflichteten sich, alle (auch die nicht mit dem Neurostimulator durchgeführten) Schilddrüsenoperationen zu melden.



Die Modalitäten der Struma-Studie und die Basisdokumentation wurden übernommen. Patienten mit einer frühpostoperativen Recurrensparese mußten ein halbes Jahr nachgesorgt werden. Die Datenkonsistenz machte es möglich, Ergebnisse der Studien zu vergleichen. Bei den 5 Treffen der Studiengruppe Neuromonitoring wurden die aktuellen Daten präsentiert und diskutiert. Es erfolgte ein reger Austausch von Erfahrungen, die der Idee des Qualitätsmanagements entsprachen. In der Planungsphase wurde von den Studienverantwortlichen der beteiligten Kliniken auch eine randomisierte Studie diskutiert. Es zeigte sich aber, daß die Mehrzahl der verantwortlichen Ärzte der teilnehmenden Kliniken aus ethischen Gründen dem Patienten diese technische Möglichkeit des Schutzes des Stimmbandnerven nicht vorenthalten wollen und ihre operative Technik bezüglich eines komplikationsarmen Eingriffs nicht ändern möchten.

In dem Studienzeitraum 01.08.1999 bis 15.01.2001 wurden 8900 Patienten mit operativ behandelter Struma dokumentiert. Die Studienteilnahme der Krankenhäuser war ebenfalls verbunden mit der Verpflichtung zur vollständigen Erfassung und Dokumentation aller durchgeführten Operationen wegen benigner und maligner Struma. Das Outcome wurde entsprechend dem Resektionsausmaß und der erfolgreichen Nutzung des Neuromonitorings ausgewertet. Ein p-Wert < 0,05 galt als signifikant.

Für die Angabe der Validität des Neuromonitorings ist eine Definition der Ergebnisse des Neurostimulators Neurodesign 100 unerlässlich. Das Gerät gibt ein Signal ab, so lange ein Potential zwischen den Elektroden abgeleitet werden kann. Dies soll anzeigen, daß der Nerv in seiner Kontinuität unversehrt ist. Um die gebräuchlichen Parameter für diagnostische Geräte zu verwenden, wird, wie in der Medizin üblich, das Erkennen einer pathologischen Veränderung als richtig positives Testergebnis aufgefaßt.

## **Definition**

### **Die Veränderung des Neuromonitoring-Signals ist ein positives Testereignis.**

Die Ableitung des Neuromonitoring-Signals kann durch zwei unterschiedliche Methoden erfolgen:

- über den Nervus vagus
- über den Nervus laryngeus recurrens

Bei der Ableitung über den Nervus vagus wird der gesamte Risikobereich einer möglichen Nervenschädigung in die Kontrolle mit einbezogen und ist damit auch zu favorisieren.

Mögliche Fehlerquellen bei der Nutzung des Neuromonitorings sind:

#### **Fehlerquellen der technischen Ausrüstung**

- Gerätefehler
- Bedienungsfehler (Stummschaltung)
- Kabelbruch
- Nadelbruch

#### **Untersucherabhängige Fehler**

- Falscher Ableitort
- Falscher Stimulationsort
  - Nerv nicht gefunden z.B. Non recurrenter Nerv
  - Nerv geteilt und Ast für Ösophagus stimuliert
- Isolierter Posticus- Ast nicht stimuliert
- Ableitbedingungen verändert
  - Stimulationsort
  - Geräteeinstellung
- Falscher HNO-Befund
- Falsche Signalinterpretation

### **2.3 *Datenverarbeitungstechnische Umsetzung der Studienplanung***

#### **2.3.1 Erstellung und Publikation der Formulare**

Zur Planung der Studien und zur Dokumentation der Basisdaten kamen Papierformulare zur Anwendung. Sie gestatteten einen schnellen und einfachen Überblick über die zu erhebenden Daten. Die Gestaltung erfolgte in MS-Word.

Um möglichst viele Items auf ein Blatt zu bekommen, wurde eine zweispaltige Tabelle im Zeitungsspaltenformat verwendet. Schwarzweiß-Komponenten mit sehr wenig Grauschattierungen ergänzten die Übersichtlichkeit. Dies erlaubte eine einfache Herstellung der Formulare mit Officemitteln. Die einzelnen Items wurden automatisch fortlaufend durchnummeriert, was sich vor allem in der Planungsphase positiv bemerkbar machte. Um eine zeitnahe und kostengünstige Verbreitung zu ermöglichen, wurden die Formulare als PDF- und Word-File in das Internet gestellt. So war es allen Kliniken möglich, sich immer ausreichend Formulare herzustellen, ohne unnötig viele davon zu bevorraten. Hier erweisen sich Versionsnummern als unerlässlich für eine spätere Analyse. Alle Formulare wurden dezentral elektronisch erfaßt.

#### **2.3.2 Auswahl der Softwareplattform**

Auf Grund der im Kap. 2.1 oben beschriebenen Vorgaben, der bisherigen DV-Erfahrungen und der Forderung nach einem „low-cost – System“ wurde eine individuelle Lösung gewählt.

Es galt, eine Applikation zu entwerfen, die eine exakte, einfache, schnelle und sichere Datenerfassung und Replikation gestattete.

Die Applikation sollte auf mehreren PCs unabhängig laufen und einen einfachen Datenaustausch ermöglichen. Bei dem Angebot an Software standen 4 Systeme zur Verfügung:

- kostengünstige DOS-basierte Datenbankanwendung, wie dBase IV
- windowsbasierte Anwendungen, wie ACCESS, FoxPro, dBASE5
- internetbasierte Anwendung als Front-end mit einer internetfähigen Datenbank-Applikation wie Oracle oder MS-SQL-Server
- selbsterstellte Applikation auf einem weit verbreiteten Datenbankformat

Die Frage nach der DV-Plattform ist von grundlegender Bedeutung (Tab. 4), da eine Änderung während des Prozesses ohne sehr hohen Aufwand fast unmöglich ist.

**Tab. 4: Vor- und Nachteil der verschiedenen DV-Plattformen**

	<b>Vorteile</b>	<b>Nachteile</b>
DOS-basierte Datenbankanwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kostengünstig</li> <li>- geringe Anforderung an Hardware</li> <li>- wenige Softwarefehler in der Datenbank-Engine</li> <li>- schnell</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>unmodernes und kompliziertes Handling bei der Arbeit mit der Software, Dateneingabe und -verarbeitung</b></li> <li>- Probleme bei der Kommunikation mit anderen Programmen</li> <li>- Probleme mit schnellen Rechnern und Betriebssystemen</li> </ul>
windowsbasierte Anwendung	<ul style="list-style-type: none"> <li>- modernes Design</li> <li>- gute bis ausreichende Performance</li> <li>- gute Einbettung in das Officekonzept</li> <li>- geringer Zeitaufwand bei der Applikationserstellung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Lizenzkosten</b></li> <li>- windowsimmanente Probleme mit ähnlichen Anwendungen, Einschränkung auf Plattform (Windows 95 und höher)</li> </ul>
internetbasierte Anwendung als Front-end	<ul style="list-style-type: none"> <li>- plattformunabhängig</li> <li>- einfache Nutzung über Webbrowser</li> <li>- keine weitere Software als Front-end außer einem aktuellen Webbrowser</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>stehende Onlineverbindung zum Server</b></li> <li>- WWW-Server notwendig mit SQL-Datenbank</li> <li>- Datensicherheit</li> <li>- fehlende Infrastruktur im Haus</li> </ul>
selbsterstellte Applikation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>hohe Flexibilität</b></li> <li>- <b>weitreichende Erfahrung des Autors</b></li> <li>- <b>einmalige Kosten bei der Beschaffung</b></li> <li>- gute Einbettung in das Officekonzept</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Einschränkung auf Plattform (Windows 95 und höher)</li> <li>- hoher Zeitaufwand bei der Applikationserstellung</li> </ul>

Nach Abschätzung der oben beschriebenen Vor- und Nachteile fiel die Entscheidung auf die Erstellung einer selbständigen Applikation. Dies erforderte die Wahl der Entwicklungsumgebung und des Datenbankformates. Aus der bisherigen Erfahrung wurde auf VisualBasic [34] als IDE und MS-Jet als Datenbankformat zurückgegriffen, jeweils in den bis dahin etablierten Versionen VisualBasic 4.0 und Jet 3.0 (kompatibel mit Access95 und höher). Für diese Programmversion waren viele Beispielanwendungen verfügbar und der Großteil der Fehler und Probleme bekannt.

### **2.3.3 Softwarekonzept**

Die Applikation besteht aus zwei Anwendungen, einem Datenerfassungsinterface zu den Patientendaten (Client) und einem Datensammler (Host). Sie muß folgende Funktionalität gewährleisten:

- Datenerfassung analog zum Erfassungsbogen
- Datensicherung
- Editierbarkeit der Daten incl. Suchfunktionen
- Datenreplikation mit einer Serveranwendung
- Datenübermittlung
- Plausibilitätskontrollen
- Datenverschlüsselung zum Transport bzw.
- Datenisolation entsprechend der Klinik

#### **Datentransfer und Sicherheit**

Die Gestaltung des Datentransfers hat zwei Gesichtspunkte, den technischen und den datenschutzrechtlichen. Da es sich bei der Jet-Datenbank um eine Datei handelt, ist jedes Medium, das diese transportieren kann, geeignet. Die einfachste Möglichkeit ist der Transport via E-Mail. Dieser ist im Programm schon so weit integriert, daß nur noch der IP - Verkehr realisiert werden muß, z.B. per LAN oder Telefoneinwahl. Die Mail wird generiert und mit einer Kurzinfo versendet. Die per Telefoneinwahl anfallenden Kosten liegen meist bei nur einer Gebühreneinheit zum Ortstarif. Die zweite implementierte Methode ist der Versand per Diskette.

#### **Externe SQL – Migration**

Eine interne Datenkommunikation mit anderen Systemen ist sowohl für den Client als auch für den Host möglich. Es besteht häufig der Wunsch, extern erfaßte Daten in die Datenbank zu übernehmen oder an externe Systeme abzugeben. Für den Client ist ein Interface

konzipiert, so daß alle Daten über eine temporäre Datei eingelesen werden können. Diese ist mit gängigen Office-Mitteln erstellbar.

### **Look and Filled der Anwendung**

Für die Akzeptanz einer Anwendung - ungeachtet des Inhalts - sind das Handling und die Oberfläche entscheidend. Der Nutzer muß sich sofort mit der Bedienung des Programms zurechtfinden.

Der erste Kontakt ist die Installation der Anwendung. Hier wurden die Standardroutinen von VB 4.0 verwendet, die zwar nicht sehr innovativ aussehen, aber dem Nutzer keine tieferen Kenntnisse abverlangen. Die Auslieferung erfolgte über 4 Disketten oder 1 CD. Zur Trennung der Kliniken enthielt jede Installation eine individuelle Datenbank. Probleme bei der Installation oder Anwendung sind meist auf der Betriebssystemebene (Windows 95+) des Zielrechners zu suchen und nur bedingt im Bereich des Applikationsentwicklers. Typisch sind ein nicht funktionierendes Netzwerk bzw. DFÜ, DLL- und OCX-Versionskonflikte. Diese werden am häufigsten durch nicht ordnungsgemäße Installation bzw. Deinstallation von Anwendersoftware hervorgerufen.

### **Datenbank- und Formularerstellung**

Das Hauptproblem bei der Erstellung der Datenbank und der Eingabeformulare ist die Vielzahl von Items. Für das Neuromonitoring-Studien-Programm sind dies ca. 400 Elemente, die benannt, ausgerichtet, beschriftet und zu den entsprechenden Frames zugeordnet werden mußten. Bei einem Zeitbedarf von ca. 5 Minuten pro Element sind dies ca. 33 Stunden. Der Erfolg der Arbeit ist nur sehr schwer zu überprüfen und mögliche Fehler sind meist 'stumm', da sie syntaktisch richtig sind, aber den Informationsinhalt der Daten verändern (z.B. Verwechslung von rechts und links). Für die Erstellung der Datenbank, das Ein- und Auslesen des Formulars zur Datenerfassung bzw. Änderung sind Punkte mit ähnlichem Zeitaufwand zu wiederholen. Das entspricht ca. 100 Stunden nur zur Programmierung dieses Teils, und es bedarf etwa des gleichen Aufwandes zur Testung.

### **Adaption der Erfassungssoftware**

Als ein größeres Problem erwiesen sich zwei medizinisch notwendige Änderungen im Erfassungsbogen. Wie bei jedem dezentralen System war es notwendig, alle Clients zu aktualisieren. Es mußten das Erfassungsprogramm und die Datenbank geändert werden. Da an vielen teilnehmenden Kliniken dem Nutzer nicht erlaubt war, selbständig Programme zu installieren bzw. Updates einzuspielen, war ein größerer administrativer Aufwand erforderlich.

### **2.3.4 Gestaltung der Auswertung und Feedback der Ergebnisse**

Die Auswertung umfaßt drei Gebiete:

- die Zwischenauswertungen, in denen die beteiligten Kliniken einen Überblick ihrer bisher eingebrachten Daten im Vergleich zur Gesamtgruppe erhielten,
- die Endauswertung, die eine vollständige deskriptive Beschreibung des eigenen Patientenkollektivs und der Gesamtpopulation darstellt,
- eine Vielzahl von schließenden statistischen Aussagen, unter der Berücksichtigung verschiedenster Einflußfaktoren für Promotionen und Publikationen.

Für alle Analysen soll gelten, daß die Ergebnisse der einzelnen Klinik auch nur dieser bekannt sind, aber alle auf die anonymisierten Daten zugreifen können. Um diese entsprechend auswertbar zu gestalten, haben die Verantwortlichen der Kliniken die Ausbildung und die Erfahrung der Operateure in der Schilddrüsenchirurgie ermittelt und in den Datenpool eingebracht.

#### **Zwischenauswertung**

Es wurden drei Zwischenauswertungen vorgenommen. Zur Darstellung der wichtigsten Sachverhalte erfolgte die graphische Aufbereitung der Daten. Es mußten 46 gleichartige Auswertungen erstellt und versandt werden, für die ein Produktionsmodus gesucht wurde. Dieser sollte folgende Forderungen umsetzen:

- Exaktheit der Daten
- Übersichtlichkeit und eindeutige Zuordnung der Daten
- auf alle Kliniken anwendbar
- Reproduzierbarkeit der Angaben bei Nachfragen

#### **Endauswertung und Publikation**

Jede Klinik bekam ihre erfaßte Dokumentation auf einem elektronischen Datenträger zurück. Die beteiligten Häuser sollten in der Endauswertung einen Überblick über ihren Stand und ihr Verhältnis zur Gesamtgruppe und allgemeine Aussagen zu den Ergebnissen der Studien erhalten.

Für die Doktoranden mußte der Datenbestand so aufbereitet und zusammengestellt werden, daß er von diesen genutzt werden konnte. Die Daten sollten keinen Bezug zu den Kliniken beinhalten. Der gesamte Datensatz hat in einer Form vorzuliegen, die es ermöglicht, mit entsprechender Software die medizinischen Fragestellungen zu bearbeiten.

### 2.3.5 Methoden der Auswertung

Zur Analyse von Daten aus Qualitätssicherungsstudien kommen die in der Biometrie üblichen Methoden zur Anwendung. Eine Vielzahl von Ergebnissen zeigt schon die deskriptive Statistik. Diese erfolgte meist auf Datenbankebene, da hier die Prozesse besser zu automatisieren sind. Dazu wurden die bei SQL-Datenbanken bekannten Aggregatfunktionen (Anzahl, Mittelwert, Standardabweichung, Min, Max) durch die Bestimmung des Median und der n-ten Perzentile erweitert, was sich in Access als relativ einfach erwies. Die ermittelten Ergebnisse für die Quartile entsprachen denen von SPSS bzw. Excel [54]. So wurden die Leistungsfähigkeit der Jet-Engine und das modulare Konzept von Access erfolgreich genutzt, ohne die Daten zu konvertieren oder zu manipulieren. Probleme oder Datenverlust konnten so vermieden werden.

Zur Berechnung von Teststatistiken wurde SPSS genutzt [54]. Entsprechend der Datenerfassung und – klassifizierung sind die meisten Daten kategorial. Nur wenige Items sind metrisch (Alter, Liegedauer OP-Dauer, Resektatgewicht, Restvolumen). Damit sind für vergleichende Tests die statistischen Verfahren schon vorgegeben. Zum Aufzeigen von Unterschieden bestimmter Klassen bietet sich der  $\chi^2$ -Test an. Die metrischen Größen wurden mit dem t-Test bzw. der einfaktoriellen Varianzanalyse (ANOVA) und dem Kruskal-Wallis-H-Test durchgeführt. Auf Grund der großen Fallzahl unterschieden sich die Ergebnisse nicht wesentlich, was auch dem theoretischen Hintergrund entspricht. Als besonderes Problem erwies sich das relativ seltene Auftreten der Ereignisse der beiden Hauptzielgrößen.

Die Rate der Recurrensparese lag bei ca. 1% nerves at risk (seitengetrennte Analyse von beidseitigen Eingriffen) und die des Hypothyreoidismus bei etwa 2%. Hier zeigte sich, daß bei bestimmten Subgruppen die Häufigkeit zu gering war, um signifikante Aussagen zu machen. Auch die Verwendung anderer Modelle, wie der Poisson – Verteilung, brachte kein verwertbares Ergebnis [11].

Für die Auswertung der Daten und der Angabe von Risikofaktoren wurde die logistische Regression genutzt [21]. Mit diesem Verfahren der multivariaten Analyse konnte der Einfluß des Resektionsausmaßes und der Darstellung des Nervus laryngeus recurrens in Bezug auf dessen Schädigung gezeigt werden. Eine starke Erhöhung der Anzahl der Kovariaten machte das Modell instabil und erbrachte keine signifikanten Aussagen.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Datenverarbeitung

#### 3.1.1 Softwarekonzept

Vor der Erstellung der Applikation wurde das Datenmanagement entsprechend der 1. und 2. Normalform für Datenbanken strukturiert. Dazu ist ein eindeutiger Datensatzschlüssel (ID, Primärschlüssel) zu erstellen.

#### **ID, Primärschlüssel**

Die Kliniken erhielten eine eineindeutige Kennziffer, um eine anonyme Ergebnisdarstellung zu ermöglichen. Diese ID war nur der entsprechenden Klinik und - bei Bedarf - dem Autor bekannt. Da die Fälle nicht Online erfaßt wurden, mußte ein Modus gefunden werden, um jeden Datensatz eindeutig zu identifizieren. Dazu wurde ein ID-System aufgebaut, bestehend aus einer Kennziffer als Primary Key für den Eingebere(ee), der Station(ss) und einer laufenden Nummer(nnnn) jeweils hexadezimal, welche eine Long-Variable darstellt und so eine hohe Performance bei Datenbankoperationen gewährleistet.

*FallID:= sseenennn*  
*ss := {0 ... 7Fh} = {0 ... 127}*  
*ee := {0 ... 0FFh} = {0 ... 255}*  
*nnnn :{0 ... 0FFFFh} = {0 ... 65535}*

So lassen sich für 255 Kliniken mit 127 PCs 65535 Fälle dokumentieren. Dies ist für den angestrebten Umfang ausreichend.

#### **Datenreplikation**

Für die Akkumulation der Daten in einer zentralen Datenbank ist eine Replikation notwendig, die die hinzugekommenen oder aktualisierten Daten auf den Zentralrechner übernimmt und geänderte Stammdaten auf die einzelnen Clients zurückgibt. Zur Erkennung der Aktualität wurde jedem Datensatz ein Timestamp gegeben. Dieser ermöglicht, die zu replizierenden Daten mit den vorliegenden zu vergleichen. Solche Prozeduren sollen unabhängig vom konkreten Dateninhalt und Umfang funktionieren, da sich durch Änderung der Erfassungsdaten diese wandeln können. Um eine hohe Performance auch auf dem Zentralrechner zu erreichen, wurden diese Prozeduren als SQL - Statement geschrieben.



Eine typische Sequenz sieht wie folgt aus:

**1. eventuell vorhandene Verknüpfung löschen**

```
MyDbTmp.Execute "DROP TABLE [~Tmp]", _  
dbSQLPassThrough + dbFailOnError
```

**2. Verknüpfung auf Quelldatenbank (Client) erstellen**

```
Set MyTableDefTmp = MyDbTmp.CreateTableDef("~TMP")  
MyTableDefTmp.Connect = ";PWD=" & sPwd & "; DATABASE=" & DB_Name  
MyTableDefTmp.SourceTableName = "Daten"  
MyDbTmp.TableDefs.Append MyTableDefTmp  
Set MyTableDefTmp = Nothing
```

**3. Daten, die älter sind als die der Quelle, löschen**

```
MyDbTmp.Execute "DELETE [~Tmp].* " & _  
"FROM [~Tmp] INNER JOIN DATEN ON [~Tmp].ID=DATEN.ID " & _  
"WHERE DATEN.EingabeZeitpunkt>[~Tmp].EingabeZeitpunkt", _  
dbSQLPassThrough + dbFailOnError
```

**4. Daten, die nicht in der Zieldatenbank sind, einfügen**

```
MyDbTmp.Execute "INSERT INTO DATEN IN " & Chr$(34) & Chr$(34) & _  
"[; DATABASE=" & DB_Name & ";PWD=" & sPwd & "]" " & _  
"SELECT DATEN.* " & _  
"FROM [~Tmp] RIGHT JOIN DATEN ON [~Tmp].ID=DATEN.ID " & _  
"WHERE [~Tmp].ID Is Null", _  
dbSQLPassThrough + dbFailOnError
```

**5. vorhandene Verknüpfung löschen**

```
MyDbTmp.Execute "DROP TABLE [~Tmp]", _  
dbSQLPassThrough + dbFailOnError
```

Die Sequenz ist unabhängig von der Struktur der Tabelle geschrieben worden und nutzt die in der Jet-Engine integrierte Feldzuweisung, wobei lediglich das Feld [EingabeZeitpunkt] explizit angesprochen wird.

Die Insert-Into-Anweisung (4) ist gegenüber der JET-SQL-Vorgabe geändert, da diese keine paßwortgeschützte JET-Zieldatenbank ansprechen kann. Die Anweisung nutzt die Möglichkeit, eine JET-Datenbank auch über die ODBC - Syntax zu kontaktieren und ein Paßwort zu übergeben (INSERT INTO DATEN IN ""[;DATABASE=Struma.MDB;PWD=xPwd]). Dieses ist verschlüsselt im Programm codiert und wird bei Bedarf virtuell aufgebaut.

Ein Hauptproblem bei der Arbeit mit Sequenzen ist ihre Sicherheit gegenüber der nicht vollständigen Abarbeitung. Das Standardverfahren ist die Gestaltung von Begin- und Rollback/Transmit-Prozeduren. Dieses Verfahren benötigt aber immer eine noch funktionstüchtige Jet-Engine und relativ viel Hauptspeicher. Deshalb wurde hier ein anderes Verfahren angewandt. Zu jedem Zeitpunkt ist eine noch funktionstüchtige oder reparaturfähige Datenbank auf den aktuellen Stand zu bringen, bei der nur noch die Sequenz wiederholt werden muß. Dazu wird vor dem Beginn der Sequenz eine Kopie der aktuellen Datenbank erstellt.

Ein Problem von Jet-Datenbanken ist, daß sie sich bei der Nutzung aufblähen und so die Daten gefährden können. Da diese lokal genutzt werden und sehr selten in Mehrfachnutzung

sind, wird die Datenbank bei jedem Programmstart - wenn möglich - gesichert, repariert und komprimiert.

### **Datentransfer und Sicherheit**

Die zu übermittelnden Daten mußten lokal gespeichert und per Diskette oder E-Mail versandt werden, wobei Standard-Windows-Dialoge [34] genutzt wurden, um weniger versierte Anwender nicht zu verunsichern.

Entsprechend der Studienanlage wurden nur anonymisierte Daten erfaßt und verschickt, um die Anforderung des Datenschutzes zu erfüllen. Beim Versand per Post gilt zusätzlich das Postgeheimnis. Dies entspricht auch der üblichen Prozedur zur Datenübermittlung im Gesundheitswesen. Ein gewisses Problem stellt die Übermittlung als ungeschützte E-Mail dar. Zur Umgehung von E-Mailfiltern, die systematisch Mails analysieren, wird die Datenbank codiert und mit einer nicht standardgemäßen Prozedur verschlüsselt und komprimiert. Ein bössartiger Angriff müßte also explizit stattfinden. Dieser kann entweder auf einen Rechner mit der entsprechenden Applikation erfolgen, bei der Übermittlung oder auf den Zentralrechner. Die Hauptgefahr liegt im mangelnden Bewußtsein für derartige Probleme. Sniffertools durchsuchen E-Mails oder Tastatureingaben nach für sie interessanten Informationen, wie Kreditkartennummern, Paßwörtern u.ä.. Der Angriff auf eine E-Mail mit verschlüsselten Daten ist meist erfolglos, da die Vielzahl von Codierungen eine routinemäßige Analyse des Datenstroms stark behindert [7]. Solche Angriffe sind aufwendig und werden meist nur auf „lohnende“ Ziele angesetzt. Größere Gefahr geht von Trojanern auf Rechnern aus, da diese leicht zu installieren und einfach zu spezifizieren sind. Hier ist mit entsprechenden Antivirenprogrammen und Firewalls ein Schutz möglich. Alle technischen Maßnahmen sind beim „Social Engineering“ (Paßwort stehlen) [32] machtlos. Vor allem in Multiuser-Umgebungen ist der Umgang mit Paßwörtern häufig fahrlässig [40] und gestattet den illegalen Zugriff zu Systemen und Daten.

### **Externe SQL – Migration**

Die Anforderung der Integration in bestehende DV-Systeme wurde mit Hilfe einer Transferdatei gelöst. Das aufrufende System muß eine Datei mit den bekannten Daten (z.B. Name, Geschlecht, Geburtsdatum) erstellen und das Studienprogramm mit dem Dateinamen als Parameter aufrufen.

Die Struktur sieht wie folgt aus:

**ACH12345**  
**Option\_10, 0 ,True**  
**Text\_4, "3.12.1960"**  
**Check\_13, 0 ,1**

**externe ID des Op-Verwaltungssystems**  
**10 Geschlecht weiblich := wahr**  
**\_\_\_\_\_ Geburtsdatum := 3.12.1960**  
**13 Symptome keine := wahr**

Jeder Wert läßt sich so definieren.

Es zeigte sich jedoch, daß eine solche Lösung für einen beschränkten Zeitraum - wie eine Studie - nur bedingt realisierbar ist, da ein Großteil der Daten nicht elektronisch oder nicht in entsprechender Form vorliegt. Die bestehenden Strukturen in der Krankenhauskommunikation sind dazu zu starr. Des Weiteren ist es sowohl für den Host als auch für die Clients möglich, das System serverbasiert zu nutzen. Dazu ist nur das Jet-Modul durch eine modifizierte Datenbank, die Verknüpfungen auf einen über ODBC anzusprechenden SQL-Server gewährleistet, zu ersetzen und analoge Tabellen auf dem Server aufzubauen. So ist eine Multiuser-Nutzung der Datenbank möglich, deren Erweiterung aber nur für eine dauerhafte Nutzung des Dokumentationsprogramms im Rahmen eines Kliniksystems sinnvoll ist.

### **Nutzung durch Fremdprogramme**

Da die Datenbank in einem weit verbreiteten Standard gehalten wurde, ist es leicht, mit Hilfe externer Systeme diese zu nutzen. Der Zugriff soll sowohl über eine Jet-Engine, wie sie in Excel, WinWord, Access enthalten ist, oder über eine ODBC - Schnittstelle, wie es die meisten Officeprogramme, SPSS u.a. anbieten, erfolgen. Accessanwender haben die Möglichkeit, eine ausführliche Kommentierung zu nutzen. Die beste Beschreibung ist aber der Dokumentationsbogen, der eine Analogie zur Datenbank bildet. Entgegen der üblichen angestrebten Datenbankstrukturierung wurde auf eine starke Normalisierung der Tabellen in dem Dokumentationsprogramm Neuromonitoring verzichtet. Denn es zeigte sich beim Programm zur Struma-Studie, daß interessierte Nutzer mit dem Verknüpfen von Tabellen große Schwierigkeiten hatten. Da aber eine interne Qualitätssicherung ausdrücklich erwünscht ist, wurden Strukturen verwandt, die die Arbeit auch mit einer Tabellenkalkulation ermöglichen.

### **Lock and Filled der Anwendung**

Der Erststart des Programms erfordert noch die Eingabe zweier Parameter, der UserID und einer PC-Kennung. Dann offeriert sich eine klassische Windowsanwendung, die mit Maus und Tastatur bedient werden kann. Die Nutzung wurde in einer Begleitschrift noch weiter erklärt. Das Neuromonitoring-Programm verwendet Register, um einen schnelleren Zugriff auf die Items bei der Korrektur zu ermöglichen. Die DV-technische Erfassung eines Falls dauert 5 bis 7 Minuten, dies beinhaltet nicht die Recherche von Patientendaten. Dem Nutzer

soll durch Vollständigkeitskontrollen, Plausibilitätstests und -vorgaben ein Gefühl der Sicherheit und Exaktheit vermittelt werden. Typische Plausibilitätstests sind chronologische Tests (VorOP → OP → Entlassung). Für einen Teil der zu erfassenden Daten sind Vorgaben möglich. So wird bei der Dokumentation einer OP wegen benigner Struma der Teil, der nur bei malignen Erkrankungen zutrifft, ausgeblendet oder bei einer einseitigen Schilddrüsenoperation wird contralateral kein Resektatgewicht abverlangt. Die sauber strukturierte Oberfläche wurde von den Nutzern angenommen, dies zeigte sich durch die selten genutzte Programmbeschreibung.

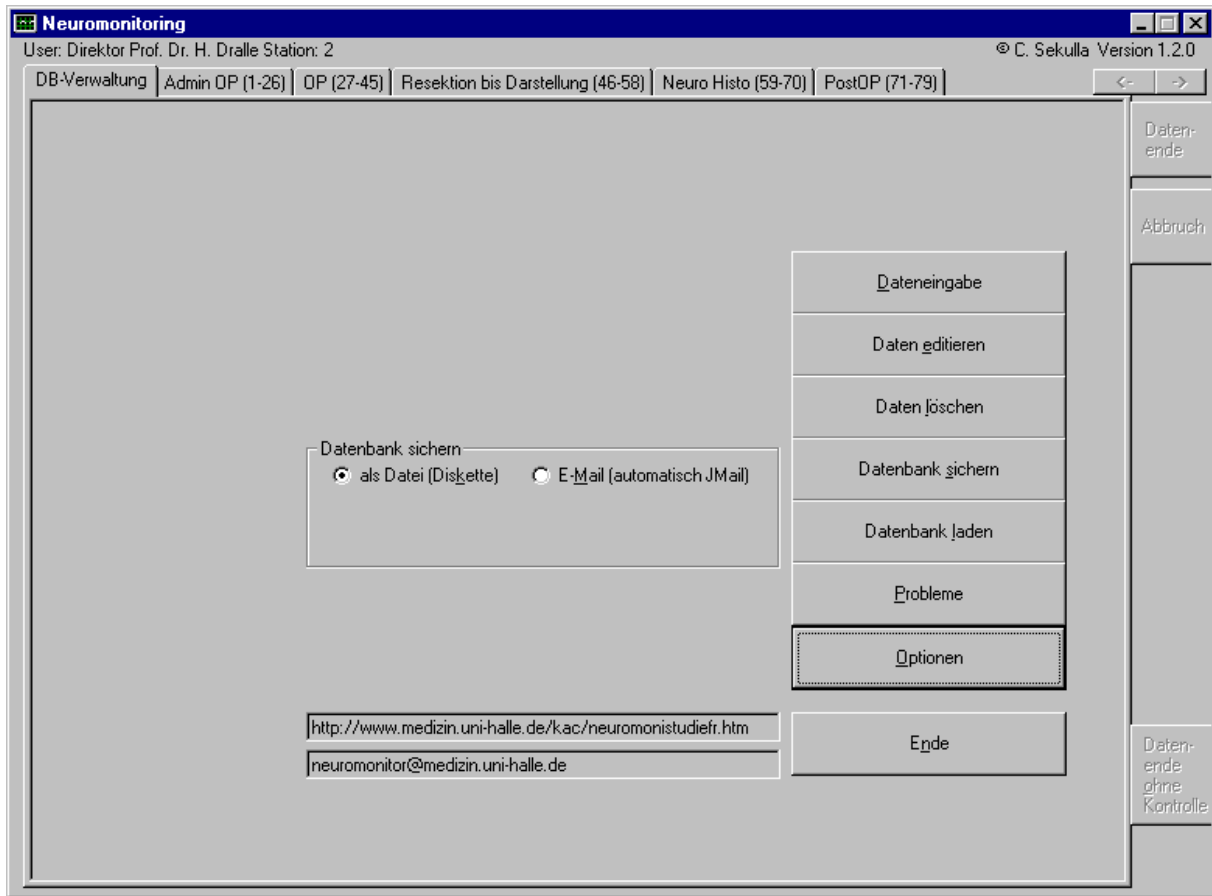
### **Datensatzarbeit**

Die Erfassung neuer Daten und das Editieren und Löschen vorhandener erfolgt über die drei Buttons des Rahmenprogramms mit Hilfe einer Suchmaske, die eine schnelle Datenselektion ermöglicht. Das Handling entspricht dem der Officeprogramme (Neu, Öffnen, Speichern, Löschen, Beenden).

### **Rahmenprogramm**

Eine wichtige Grundidee war - schon bei der Erstellung der Applikation für die Struma-Studie - die Prozedurkapselung. Die Arbeit mit der Datenbank soll unabhängig von ihrem Inhalt sein. So entstand die Idee eines Rahmenprogramms, das auch für andere Applikationen genutzt werden kann. Es sind nur wenig Änderungen notwendig, die sich vor allem nicht auf den Rahmen auswirken. Zum Inhalt gehören: das Userinterface, die Datenbankreplikation, die Datenübermittlung und die Konfiguration des Programms. Zur Datenübermittlung wurde ein SMTP-Client integriert, der selbständig die gepackten Daten als E-Mail über eine IP-Verbindung protokolliert versendet, bei dem nur vor der Erstnutzung ein verfügbares SMTP-Gate (meist beim Netzprovider) einzutragen ist.

**Abb. 3: Hauptformular des Erfassungsprogramms zur Neuromonitoring-Studie**



### **Datenbank- und Formularerstellung**

Für die Erstellung der Formulare und Datenbanktabellen wurden drei Tools erstellt, die diese monotone Arbeit fehlerfrei ausführen und auch für andere Projekte nutzbar sind. Grundlage für die Tools war eine übersichtliche und leicht zu korrigierende Excel-Tabelle, in welcher die zu erfassenden Items in der entsprechenden Qualität und mit dem eindeutigen Namen erfasst wurden. Das in Word erstellte Formular wurde zum Teil gleich direkt übertragen. Dies reduziert wesentlich die orthographischen Fehler und zwingt zur Nutzung einheitlicher Namen in Datenbank, Formular und Programmcode. Für jedes Item wurde folgender Datensatz (Tab. 5) erzeugt. Die Art gibt an, ob es sich um ein Textfeld, z.B. für Datumsangaben (d), Kontrollkästchen (k; mit n aus m Möglichkeiten) oder Optionsschalter (o; mit 1 aus m Möglichkeiten) handelt. Das Ampersand (&) kennzeichnet das in der Datenbank codierende Zeichen.

**Tab. 5: Kodierung der einzelnen Items**

Text	FrameNr	FeldName	Art	Feld_1	Feld_2	Feld_3	Feld_4	Feld_5
präoperative Rekurrensparese	16	präopRekpar	o	k&eine	&rechts	&links	&beidseitig	&k.A.

Es wurde versucht, eine einheitliche Kodierung für alle Items einzuhalten.

e = keine | r = rechts | l = links | b = beidseitig | k = k.A. |  
i = nein | j = ja | p = pos. | g = neg. | n = n.d.

Dies vereinfacht in vielen Fällen die Lesbarkeit und reduziert die Gefahr von Verwechslungen, etwa bei 'n' für 'n.d.' und 'nein'. Eine numerische Kodierung ist meist wenig suggestiv und bedarf immer einer externen Übersetzung, die vermieden werden sollte. Der Schritt zur 'lesbaren' Tabelle wird mit zunehmender Größe des Arbeitsspeichers und der Speichermedien bei kommerziellen Anwendungen immer häufiger gegangen, wobei die sinkende Performance der Datenbank von Nachteil ist.

Durch die Verwendung einer 'Muttertabelle' ist gesichert, daß in allen Teilen der Anwendung und der Datenbank der gleiche Code benutzt wird. Die drei notwendigen Tools stellen kleine VB-Programme dar, die individuell angepaßt werden können und meist nur in der IDE laufen.

### **Datenbank-Tool**

Das Datenbanktool hat die Aufgabe, die Jet-konforme Datenbank zu generieren, entsprechend der Codierungszeichen (&) einen Kommentar zu erzeugen und in die Datenbank-Tabelle einzubinden. Zuerst wird die Vergabe der Codierungen auf Disjunktheit geprüft. Alle Feldnamen wurden syntaktisch bereinigt, das heißt Umlaute, verbotene Zeichen und Leerzeichen durch erlaubte ersetzt. Je nach der in Spalte „Art“ angegebenen Struktur wird ausgewählt, ob ein Datenbank-Feld wie bei Optionsfeldern oder Datumsangaben zu erzeugen ist oder mehrere Ja/Nein - Felder bei Kontrollkästchen. Für jedes Item wird ein Kommentar mit der Bogennummer, dem Langtext und der Codierung geboten. Die Generierung der Tabelle dauert ca. 60 Sekunden.

## Formular-Tool

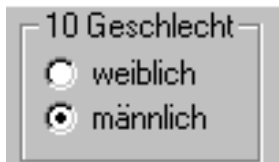
Der größte Aufwand ist die Erstellung eines umfangreichen Formulars. Hier war es notwendig, die interne Struktur der Darstellung von Formularelementen zu kennen und nachzuahmen. Da die Elemente aber unterschiedlich viel Platz auf dem Formular benötigen, galt es, diese noch zu 'vermessen' und ggf. auf die nächste Seite zu positionieren.

Solch ein generierter Code sieht wie folgt aus.

```
Begin VB.Frame Frame_7
    Caption = "10 Geschlecht"
    Height = 580
    Left = 120
    TabIndex = 104
    Top = 1320
    Width = 5000
    Begin VB.OptionButton Option_7
        Caption = "weiblich "
        Tag="OptionButton Option_7_weiblich"
        Index = 0
        Height = 255
        Left = 120
        TabIndex = 105
        Top = 240
        Width = 915
    End
    Begin VB.OptionButton Option_7
        Caption = "männlich "
        Tag="OptionButton Option_7_maennlich"
        Index = 1
        Height = 255
        Left = 1085
        TabIndex = 106
        Top = 240
        Width = 975
    End
End
```

und erzeugt folgendes Element (Abb. 4).

**Abb. 4: Formularelement (unbearbeitet)**



Diese Formulare müssen noch bearbeitet werden. So sind teilweise logische Gruppen anders zu fassen - wie bei den Feldern der Voroperationen - oder ästhetische Gesichtspunkte zu berücksichtigen - wie zu große Leerflächen (Abb. 5). Die Formulargestaltung beanspruchte etwa 8 Stunden.

**Abb. 5: Formularelement (bearbeitet)**

15 Voroperationen wegen Struma

nein  1. OP  2. OP  mehrere OPs  k.A.

15 1. OP-Dat

15 2. OP-Dat

15 3. OP-Dat

### Formularauslese-Tool

Die im Formular erfaßte Information muß entsprechend codiert in die Datenbank hinzugefügt oder zum Editieren gelesen und in das Formular eingetragen werden. Dazu wurden alle Elemente des Bogens analysiert und ein entsprechender Code als Textfile generiert, der als VB-Modul genutzt wurde. Zur Erstellung des Tools waren ca. 40 Stunden notwendig. Diese einmalige Zeitinvestition wurde durch den Zeitgewinn bei der wiederholt notwendigen Erstellungsphase der Formulare mehr als egalisiert und dies mit einem Höchstmaß an Sicherheit. Der so erzeugte Code umfaßt ca. 160 KByte (40 volle DIN A4 Seiten) und ist sicher nicht viel kürzer zu fassen.

### Adaption der Erfassungssoftware

Die auszuführenden Datenbankupdates wurden mitunter stark verspätet, gar nicht oder nur bedingt erfolgreich vorgenommen. So kam es, daß Daten nach einem alten Umfang erhoben und bei der Sicherung in der Clientdatenbank oder Überführung in die Hostdatenbank als falsch strukturiert abgelehnt wurden. Die entsprechenden Fehlermeldungen des Update-Programms wurden teilweise vom Nutzer ignoriert. Als Erkenntnis ergab sich ein neues Updateregime in der Neuromonitoring-Studie:

- Datenbankänderungen erfolgten nur noch additiv (es werden nur noch Felder hinzugefügt und keine gelöscht), auch wenn Feldnamen bzw. Typen nicht optimal dem neuen Inhalt entsprachen.

z.B.

ArtDarstellNrec := 56 Art der Darstellung des N. rec. Operation **rechts**

ArtDarstellNrecLi := 56 Art der Darstellung des N. rec. Operation **links**

- die Manipulation der Datenbank erfolgte ausschließlich im Erfassungsprogramm und nicht in einem extra Update, so sind unvollständige Änderungen ausgeschlossen, da das Programm bei nicht erfolgreicher Änderung nicht arbeitet.
- nicht upgedatete Datenbanken wurden nicht in die Hostdatenbank übernommen.

Mit dem Problem der Änderung der Datenbank korrespondiert die Verwendung alter Formulare (Kap. 3.1.2).



### 3.1.2 Datenvolumen und -qualität der Erfassung

Mit beiden Programmen wurden in der Zwischenzeit über 17.000 Datensätze erhoben und die Applikationen auf ca. 100 Rechner mit verschiedenen Windows-Betriebssystemen installiert. Auch die Anwendung eines Apple Mac über eine Windowsemulation war erfolgreich, was auf die exakte Einhaltung von Systemschnittstellen zurückzuführen ist. Die Entwicklungszeit für das Neuromonitoring-Programm betrug nur noch  $\frac{1}{4}$  der Zeit, die für die Struma-Studien-Applikation (ca. 480h) notwendig war und das trotz neuer Komponenten, wie dem verbesserten Datentransfer. Dieser erfolgte während der Struma-Studie meist per Diskette. Das Vorgehen änderte sich in der Neuromonitoring-Studie, bei der die Übermittlung hauptsächlich per E-Mail stattfand (5425 Datensätze).

Es wurden 243 Datentransaktionen durchgeführt, davon ca.  $\frac{1}{3}$  per E-Mail zugestellt. Eine Übermittlung per 33k-Modem dauerte ca. 30 s bis 6 min. Die Größe der übermittelten Dateien lag zwischen 50 KB und 800 KB.

Die notwendigen Kosten für das hier vorgestellte System liegen bei ca. € 2265 ohne die notwendige Zeit für die Entwicklungskosten und die Hardware.

€ 800	VB-Lizenz
€ 340	Papier und Druckkosten für die Formulare
€ 250	Ausfüllhilfe
€ 125	Datentransfer
€ 750	Porto für Briefe an die Studienteilnehmer

Die aufgeführten Preise sind Richtwerte, zeigen aber die Tendenz für die anfallenden Kosten. Eine hier nicht zu quantifizierende Größe sind die Personalkosten.

Tests der Datenqualität zeigten jedoch, daß es notwendig war, von den Dokumentierenden eine Stellungnahme zu jedem Item zu fordern, da nur so fehlende Informationen erkennbar wurden. Die Qualität der Datenerfassung differierte sehr stark. Es gab Kliniken, die zu 100% die Formulare vollständig ausfüllten und andere, die auch nach Rücksprache eine Fehlerquote (mindestens ein Item fehlerhaft oder unvollständig) von 80% hatten. Die Mängel waren zumeist fehlende Eintragungen, mitunter auch solche unverzichtbaren wie die Patientenkenung, Diagnosen oder die Eingriffsbeschreibung. Weitere typische Fehler waren:

- Verstöße gegen die Plausibilität wie z.B.
  - nicht chronologische Angaben (ohne das „Jahr-2000-Problem“)
  - falsche Zuordnung (links / rechts)
- keine Eindeutigkeit der Angaben
  - Mehrfachauswahl bei disjunkten Begriffen

- ergänzende Textangaben, die teilweise im Widerspruch zu den bisher gemachten Angaben standen.

### 3.1.3 Gestaltung der Auswertung und Rückkopplung

Zur deskriptiven Auswertung wurden zwei Komplexabfragen in Access generiert, die alle Zieldaten bereitstellen. Eine Abfrage beinhaltet die Daten der gesamten Population, in der anderen wurden die Einzelkliniken abgebildet.

Zur graphischen Darstellung standen im wesentlichen zwei Werkzeuge zur Verfügung: SPSS 8.0 und Excel 97. In SPSS war vor allem der Produktionsmodus sehr interessant. Dieser gestattet, alle Arbeitsschritte automatisch auszuführen und eine Ausgabedatei als HTML o.ä. zu erzeugen. Die Steuerdatei ist ein Text-File und leicht mit externen Tools wie Word-VBA oder VB zu manipulieren. Die Ausgabe der Bilddateien erfolgt im WMF-Format [54].

Hier am Beispiel der geschlechtsabhängigen Altersverteilung:

#### **Aufruf**

```
"C:\Programme\SPSS\SPSSPROD.EXE" -r  
"E:\Daten\Projekte\Struma Studie\Erste Auswertung\SCRIPT.spp"
```

#### **SCRIPT.spp**

```
*Creator/owner: Sekulla.  
*Date: 11.04.00.
```

```
INCLUDE FILE='E:\Daten\Projekte\Struma Studie\Erste Auswertung\Syntax.sps'.
```

```
*Comments:.  
* .
```

```
*Output Folder: e:\Daten\Projekte\Struma Studie\Erste Auswertung\SPSS.  
*Exported Chart Format: Windows Metafile.  
*Exported File Format: 0.  
*Export Objects: 2.  
*Output Type: 0.  
*Print output on completion: Off.
```

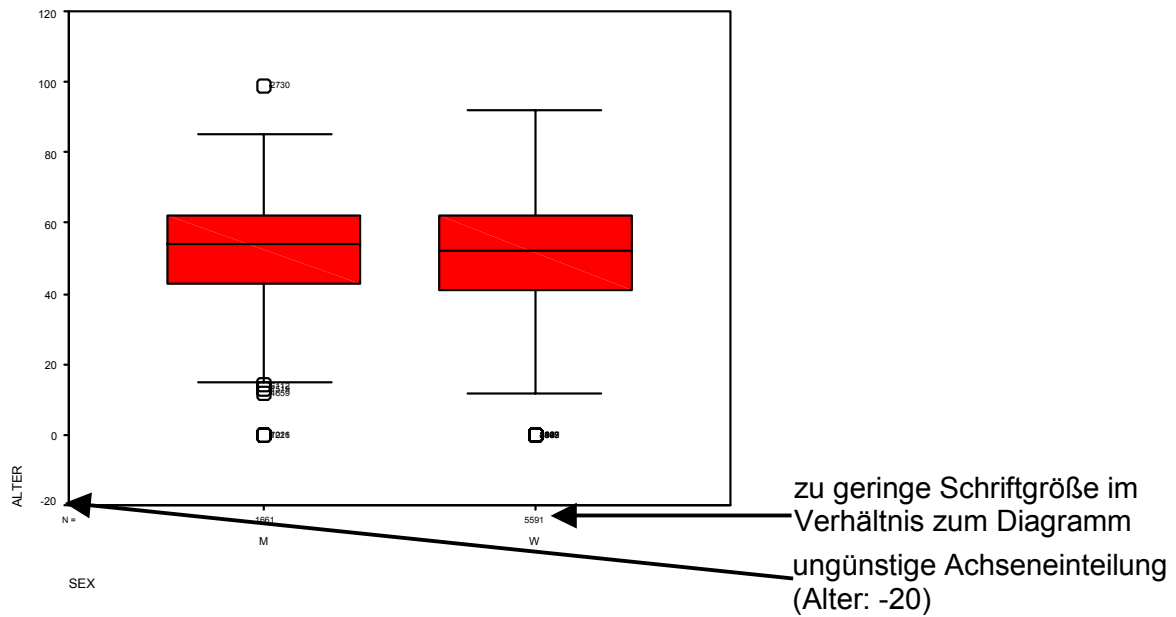
#### **SYNTAX.SPS**

```
GET TRANSLATE  
FILE='E:\Daten\Projekte\Struma Studie\Diss\Benigne_aller\PBenigne.xls'  
/TYPE=XLS /MAP /FIELDNAMES .  
EXECUTE .
```

```
USE ALL.  
COMPUTE filter_$=(sex= 'W' or sex='M').  
VARIABLE LABEL filter_$ "sex= 'W' or sex='M' (FILTER)".  
VALUE LABELS filter_$ 0 'Nicht ausgewählt' 1 'Ausgewählt'.  
FORMAT filter_$ (f1.0).  
FILTER BY filter_$.  
EXECUTE .
```

```
EXAMINE  
VARIABLES=alter BY sex /PLOT=BOXPLOT/STATISTICS=NONE/NOTOTAL  
/MISSING=REPORT.
```

Abb. 6: Beispiel für Box-and-Whiskers Plot mit SPSS (Original-Diagramm)



Die graphische Qualität der Ausgaben ist nicht ausreichend und die notwendigen Änderungen - wie Schriftgröße und Achsengeometrie - sind sehr aufwendig (Abb. 6). Deshalb wurde diese Methode verworfen, aber für mögliche weitere Auswertungen so weit entwickelt, um sie einzusetzen und den notwendigen Aufwand bei der entsprechenden Qualität bewerten zu können.

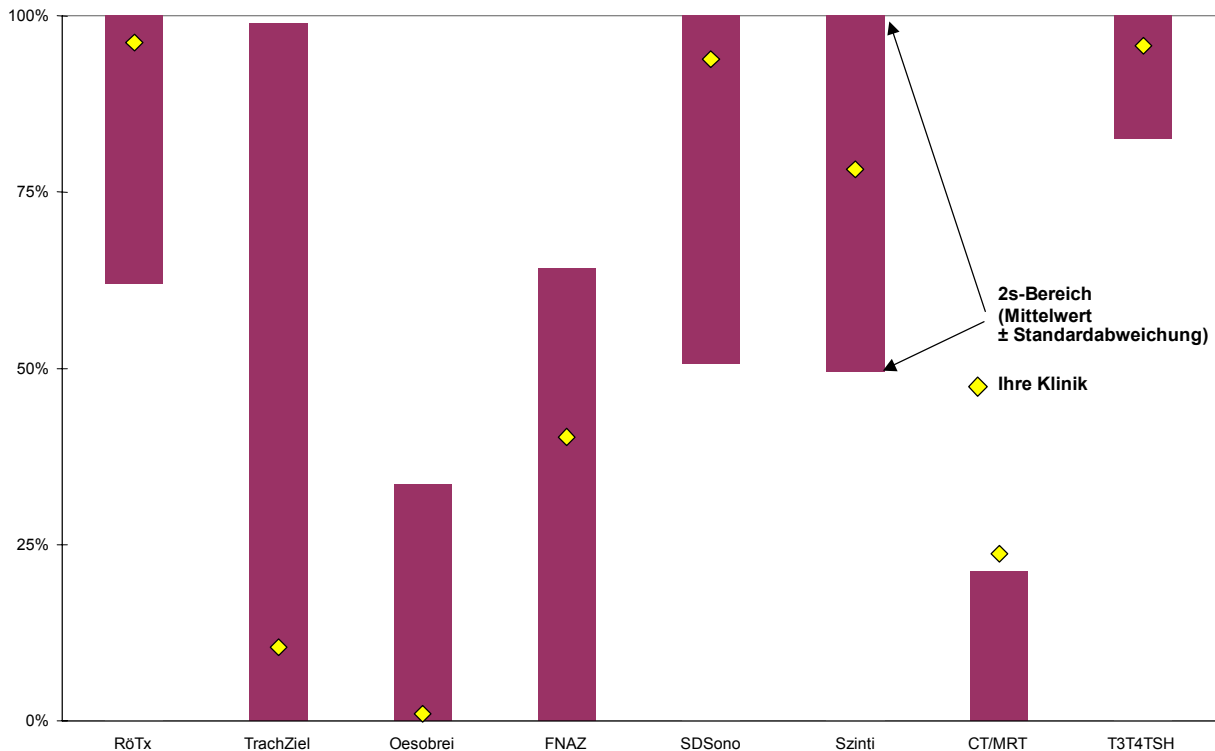
Die qualifiziertere Methode war die Darstellung mit Excel-Diagrammen (Charts). Excel erlaubt, Diagramme zu definieren, deren Style nur noch von externen Parametern abhängig ist. Sollen auch noch weitere Darstellungen des Diagramms verändert werden, so ist dies mit VBA unter Nutzung des Makrorecorders einfach möglich. Eine Auswertung ohne Nachbearbeitung mit VBA ist gegeben.

Es wurden für die studienimmanenten Ziele Diagramme entworfen, die einen Häufigkeitsbereich markieren ( $\bar{x} \pm s$ ) und den konkreten Wert der Klinik. Die Excel-Mappe - bestehend aus den Diagrammen und den Daten - wurde für jede Klinik kopiert und ausgedruckt. Dies erfolgte wieder automatisch mit einem kurzen VB-Programm:

```
Set XL = CreateObject("Excel.Application")
With XL
    .Visible = True
    Open "klinik.txt" For Input As #1
    Do While Not (EOF(1))
        Line Input #1, a$
        FileCopy "ss_0.xls", "SS_" & a$ & ".xls"
        .Workbooks.Open filename:= "SS_" & a$ & ".xls"
        .Calculate
        .ActiveWindow.SelectedSheets.PrintOut Copies:=1, _
            Collate:=True
        .ActiveWorkbook.Close 2
    Loop
    .quit
End With
Set XL = Nothing
End
```

Die so erzeugten Diagramme haben folgendes Aussehen:

**Abb. 7: Automatisch erzeugtes Excelldiagramm**



Der Rechen- und Druckprozeß für die 46 Kliniken mit je 10 Seiten konnte durch die Automatisierung zeitlich so gelegt werden, daß der Aufwand vertretbar war. Die Auswahl der

Items erfolgte unter medizinischen Aspekten, wie der Durchführung bestimmter diagnostischer Methoden und der wichtigsten Outcomedaten, wie der Recurrensparese, des Hypoparathyreoidismus und chirurgischer Komplikationen. Da zeitgleich die Leitlinien zur Chirurgie der benignen Struma veröffentlicht wurden, konnte auf die in der Leitlinie geforderte obligate Diagnostik besonders eingegangen werden.

## **Endauswertung**

Da sich bei den bisherigen Analysen zeigte, daß das Hauptkriterium für die chirurgischen Komplikationen die Art des Eingriffs war, wurden die einzelnen Items nach dieser Eigenschaft gruppiert und mit deskriptiven Mitteln beschrieben. Jede Klinik erhielt einen Datenbankabzug mit eigenen Ergebnissen, und für jedes Item wurden die Daten der Klinik in Beziehung zur Gesamtgruppe dargelegt. Da die hier erzeugten Ergebnisse nur unzureichend auf Papier zu bringen sind bzw. der Umfang pro Klinik sehr groß wäre, wurden die Daten auf CD festgehalten. Jeder Klinik lag so die deskriptive Auswertung als HTML-File und die eigenen Patientendaten als Excel-Tabelle bzw. als Access-Datenbank vor. Der zeitliche Aufwand für die Erzeugung dieser CDs lag bei etwa 12 h und einem Preis von ca. € 45 für die CD-Rohlinge und den CD-Brenner.

## **3.2 Auswertung**

### **3.2.1 Datentechnische Mittel zur Auswertung**

Grundlagen der Auswertung waren die in der Biometrie üblichen Methoden. Während der Rekrutierungsphase wurden regelmäßig den Kliniken ausgewählte Daten auf deskriptiver Ebene übermittelt. So war es ihnen schon während der Studienteilnahme möglich, aktiv in den hauseigenen Qualitätsprozeß einzugreifen und Korrekturen im medizinischen Vorgehen vorzunehmen. Die Datenpräsentation erfolgte für jede Klinik individuell mit der Angabe des Spektrums der Gesamtheit. Um einen hohen Grad an Anschaulichkeit zu erreichen, erfolgte die Darstellung der meisten Ergebnisse graphisch. Am Ende der Studie wurde für jede Klinik der gesamte Datensatz aufbereitet. Die von der jeweiligen Klinik eingebrachten Daten wurden zusammengestellt und zu jedem Item des Dokumentationsbogens deskriptiv die Ergebnisse des Hauses und die der Gesamtheit dargelegt. Die Analyse bezog sich auf das Resektionsausmaß bzw. die Nutzung des intraoperativen Neuromonitorings.

Nach der Anonymisierung und exakten Aufbereitung des gesamten Datensatzes wurde die Analyse bestimmter Fragestellungen mit der heute üblichen Software (SPSS, Excel) für die Doktoranden möglich. Für die Berechnungen, die im Rahmen verschiedener Veröffentlichungen notwendig waren, erwies sich ein Konvertierungstool als sehr vorteilhaft, welches die Angaben aus der Datenbank (Tabelle oder Abfrage) nach SPSS transferierte

[54]. Dieses Tool übernimmt nicht nur die Daten und Strukturen, sondern auch - wenn vorhanden - eine Wertebeschreibung, die in SPSS als Wertelabel verwendet wird. So ist es möglich, häufig und ohne wiederholten Arbeitsaufwand zwischen der Datenbank und SPSS hin und her zu wechseln.

Die in Kap. 3.1.1 Tab. 5 beschriebene Kodierung der einzelnen Items wird in SPSS als Variablenlabel und Wertelabel ausgewertet. Das Tool ist als Access-Modul geschrieben und nutzt die OLE - Fähigkeit von SPSS zur Datenübernahme. Es nimmt alle Schritte des Datentransfers und der Erstellung der Labels automatisch vor. Die Erkennung der Datenbeschreibung im Access wird auch in Query (Abfragen) und deren Quelltabellen unterstützt. Eine Integration in die Standardsymbolleiste erhöht noch den Benutzerkomfort. Das Tool besteht im wesentlichen aus zwei Teilen.

## Datenbankanalyse

Mit Hilfe von String - Operationen wird die Access-Feldbeschreibung analysiert und in ein dynamisches Array übergeben. Dazu werden auch alle Beschreibungen der Quelltabellen analysiert und ggf. ausgewertet.

## SPSS - Start und Datenübernahme (als Access-Modul)

SPSS wird über OLE referenziert.

```
Set objSpssApp = GetObject(, "SPSS.Application")
```

SPSS lädt über eine ODBC - Schnittstelle die Access-Daten.

```
strCommands = "GET DATA " & vbCrLf & _  
    "/TYPE=ODBC " & vbCrLf & _  
    "/CONNECT='DSN=Microsoft Access-Datenbank;DBQ=" & sDatName & "' " & vbCrLf & _  
    "/SQL ='SELECT * FROM `" & sTableName & "`.'" & vbCrLf & _  
    "CACHE."  
objSpssApp.ExecuteCommands strCommands, True
```

SPSS übernimmt die Label.

```
sWertLabel = vLabels(1, i - 1)  
strCommands = "VALUE LABELS " & vrtVarNames(i - 1) & " "  
For j = 0 To UBound(sWertLabel(), 2)  
    strCommands = strCommands & _  
        sDQ & sWertLabel(0, j) & sDQ & _  
        " " & """" & sWertLabel(1, j) & """" & " "  
Next  
strCommands = strCommands & " ." & vbCrLf  
strCommands = strCommands & "VARIABLE LABEL " & vrtVarNames(i - 1) & _  
    " '" & vLabels(0, i - 1) & "'."  
objSpssApp.ExecuteCommands strCommands, True
```

Auf die Darstellung der Fehlerreaktionsroutinen wurde hier verzichtet. In einer Entwicklungsstufe wurde auch der Datentransfer aus Excel mit Hilfe von Kommentarfeldern realisiert. Beide Tools erheben keinen Anspruch auf die Sicherheit und Einfachheit eines Customer-Programms, sind aber für den Datenanalysator ein schnelles und gut handhabbares Mittel.

Abb. 8: Konvertierungsergebnis von Access zu SPSS

Maligne_Risiko : Tabelle			
	Feldname	Felddatentyp	
?	ID	Zahl	
	Sonder	Text	000 Sonderteil der MLU j = ja   n = nein
	SDKarzinomFamilie_nein	Ja/Nein	047 SD-Karzinom-Familie &nein
	SDKarzinomFamilie_MTC	Ja/Nein	047 SD-Karzinom-Familie &MTC
	SDKarzinomFamilie_PTC	Ja/Nein	047 SD-Karzinom-Familie &PTC
	SDKarzinomFamilie_andere	Ja/Nein	047 SD-Karzinom-Familie &andere
	endokrineKarzinome	Text	048 endokrine Karzinome j = ja   n = nein
	fruehereStrahlenexposition	Text	049 frühere Strahlenexposition j = ja   n = nein
	fruehereStrahlenexpositionD	Datum/Uhrzeit	049 frühere Strahlenexposition-Dat
	andereTumorerkrankung	Text	050 andere Tumorerkrankung j = ja   n = nein
	andereTumorerkrankungText	Text	050 andere Tumorerkrankung-Text
	SDOP	Text	051 SD-OP j = ja   n = nein
	VorSDOP_1_intern	Ja/Nein	052 Vor-SD-OP_1 &intern
	VorSDOP_1_extern	Ja/Nein	052 Vor-SD-OP_1 &extern
	VorSDOP_1Dat	Datum/Uhrzeit	052 Vor-SD-OP_1-Dat
	VorSDOP_2_intern	Ja/Nein	053 Vor-SD-OP_2 &intern
	VorSDOP_2_extern	Ja/Nein	053 Vor-SD-OP_2 &extern
	VorSDOP_2Dat	Datum/Uhrzeit	053 Vor-SD-OP_2-Dat
	VorSDOP_3_intern	Ja/Nein	054 Vor-SD-OP_3 &intern
	VorSDOP_3_extern	Ja/Nein	054 Vor-SD-OP_3 &extern
	VorSDOP_3Dat	Datum/Uhrzeit	054 Vor-SD-OP_3-Dat
	subtotaleResektion_1	Text	055 subtotale Resektion_1 r = rechts   l = links   b = beidseitig
	subtotaleResektion_2	Text	056 subtotale Resektion_2 r = rechts   l = links   b = beidseitig
	subtotaleResektion_3	Text	057 subtotale Resektion_3 r = rechts   l = links   b = beidseitig
	Hemithyreoidektomie_1	Text	058 Hemithyreoidektomie_1 r = rechts   l = links   t = total
	Hemithyreoidektomie_2	Text	059 Hemithyreoidektomie_2 r = rechts   l = links   t = total
	Hemithyreoidektomie_3	Text	060 Hemithyreoidektomie_3 r = rechts   l = links   t = total

Access- Felddefinition

Unbenannt - SPSS Daten-Editor						
Datei Bearbeiten Ansicht Daten Transformieren Analysieren Grafiken Extras Fenster Hilfe						
	Name	Typ	Spalt	De	Variablenlabel	Wertelabels
1	id	Numerisch	11	0		Kein
2	sonder	String	1	0	000 Sonderteil der MLU	{j, ja}...
3	sdkarzin	Numerisch	1	0	047 SD-Karzinom-Familie &nein	Kein
4	v4	Numerisch	1	0	047 SD-Karzinom-Familie &MTC	Kein
5	v5	Numerisch	1	0	047 SD-Karzinom-Familie &PTC	Kein
6	v6	Numerisch	1	0	047 SD-Karzinom-Familie &andere	Kein
7	endokrin	String	1	0	048 endokrine Karzinome	{j, ja}...
8	fruehere	String	1	0	049 frühere Strahlenexposition	{j, ja}...
9	v9	Datum	20	0	049 frühere Strahlenexposition-Dat	Kein
10	anderetu	String	1	0	050 andere Tumorerkrankung	{j, ja}...
11	v11	String	255	0	050 andere Tumorerkrankung-Text	Kein
12	sdop	String	1	0	051 SD-OP	{j, ja}...
13	vorsdop_	Numerisch	1	0	052 Vor-SD-OP_1 &intern	Kein
14	v14	Numerisch	1	0	052 Vor-SD-OP_1 &extern	Kein
15	v15	Datum	20	0	052 Vor-SD-OP_1-Dat	Kein
16	v16	Numerisch	1	0	053 Vor-SD-OP_2 &intern	Kein
17	v17	Numerisch	1	0	053 Vor-SD-OP_2 &extern	Kein
18	v18	Datum	20	0	053 Vor-SD-OP_2-Dat	Kein
19	v19	Numerisch	1	0	054 Vor-SD-OP_3 &intern	Kein
20	v20	Numerisch	1	0	054 Vor-SD-OP_3 &extern	Kein
21	v21	Datum	20	0	054 Vor-SD-OP_3-Dat	Kein
22	subtotal	String	1	0	055 subtotale Resektion_1	{b, beidseitig}...
23	v23	String	1	0	056 subtotale Resektion_2	{b, beidseitig}...
24	v24	String	1	0	057 subtotale Resektion_3	{b, beidseitig}...

SPSS - Variabelendefinition

Bei tiefgehenden Analysen der Struma-Studie zeigten sich einige Probleme bei der Datenkonsistenz. In der Datenerfassung als auch in der -übertragung können sich viele Fehler einstellen. Öfter wurden Fragen nicht beantwortet, und es kam daher zu Missing Values. Vor allem die multivariaten Analysen zeigten hier ein kritisches Verhalten, da es zum

fallweisen Ausschluß kam. Fehler in der Datenübernahme ergaben sich auch bei widersprüchlichen Angaben.

Es sind Seitenlokalisationsfehler (einseitige Resektion rechts und Resektatgewicht links), paradoxe Angaben (Geburtsdatum nach Aufnahme, Resektatgewichte über 8 kg) aufgetreten. Dies führte im Neuromonitoring-Studienprogramm zu einer noch restriktiveren Nutzung von Plausibilitätstests. Diesen Fehlern wurde am Anfang der Auswertung zur Struma-Studie zu wenig Achtung geschenkt, so daß es zu einigen Widersprüchen kam.

Zur Vorbereitung der Auswertung der Neuromonitoring-Studie wurde der gesamte Datenpool auf solche Problemfälle hin untersucht und erst nach der Eliminierung der Fehler die weitere Berechnung fortgesetzt. Leider mußten ca. 20 Datensätze als ungültig gekennzeichnet werden, da wesentliche Angaben fehlten oder in sich unstimmig waren.

### 3.2.2 Interpolation der Patienten mit unvollständigem Follow-up

Bei der Bestimmung der Rate für die Recurrensparese und Hypokalzämie gibt es immer das Problem, daß nicht alle Patienten nachgesorgt werden. Hier soll am Beispiel der Recurrensparese das Vorgehen erläutert werden.

Es wird frühpostoperativ eine Kontrolle des Stimmbandnervs vorgenommen, die Gruppe ( $N$ ) mit einer Schädigung soll weiter beobachtet werden, um festzustellen, ob die Parese bestehen bleibt. So ergeben sich zwei Gruppen: Patienten mit einer permanenten, nachgesorgten Parese ( $L_{(0)}$ ) und Patienten mit einer frühpostoperativen Parese, aber ohne Nachsorge ( $D_{(0)}$ ). Bisher wurde zwischen den beiden Extremen die Recurrensparese rate bestimmt:

1. worst case, alle nicht nachgesorgten Paresen gelten auch als permanente Parese  $R_{(0)}$   
Folge: zu hohe Rate
2. nur nachgesorgte Patienten kommen in die Analyse  $L_{(0)}$   
Folge: zu geringe Rate

Mit einer Intervallschachtelung kann man abschätzen, wie hoch die Rate wahrscheinlich ist.

Idee:

- Schachtelung von links: von der vakanten Gruppe ( $D (= R - L)$ ) wird mindestens der Anteil mit den gesicherten Recurrensparesen ( $L$ ) auch eine permanente Parese haben.
- Schachtelung von rechts: von der vakanten Gruppe ( $D$ ) wird höchstens die Rate der Rückbildungen der Worst-Case-Gruppen ( $R$ ) erreicht.
- Diese Rekursion sollte einen Grenzwert haben.



Man erhält so eine Rekursionsvorschrift:

Intervalleingrenzung links 
$$L_{(n+1)} = L_{(n)} \left(1 + \frac{(R_{(n)} - L_{(n)})}{N}\right) = L_{(n)} \left(1 + \frac{D_{(0)}}{N}\right)$$

Intervalleingrenzung rechts 
$$R_{(n+1)} = L_{(n)} + \frac{R_{(n)}(R_{(n)} - L_{(n)})}{N} = L_{(n)} + \frac{R_{(n)}D_{(0)}}{N}$$

Es entsteht eine geometrische Reihe mit folgendem Grenzwert.

Grenzwert (*Punktschätzer*) 
$$\mu = \frac{L_{(0)}}{1 - \frac{R_{(0)} - L_{(0)}}{N}} = \frac{L_{(0)}}{1 - \frac{D_{(0)}}{N}}$$

Die Rekursion (Tab. 6) zeigt die ersten Intervallschachtelungen und den Grenzwert.

Verfolgt man dieses Herangehen, so stellt man fest, daß man das gleiche Ergebnis erhält, wenn man die nicht nachgesorgten Fälle entsprechend des Anteils an gesicherten Paresen und gesicherten Rückbildungen aufteilt.

Für den oben eingeführten Punktschätzer unter der Annahme, daß  $f = \frac{L}{N - D}$  ist,

läßt sich ein Konfidenzintervall bestimmen:

$$CI_{1-\alpha} = f \pm u_{\frac{1-\alpha}{2}} \frac{\sqrt{\frac{L(N - D - L)}{D}}}{N - D}$$

**Tab. 6: Intervallschachtelung der Anzahl der Recurrensparesen (RP)**

RP post OP (N)	<b>182</b>	
RP sicher (L <sub>(0)</sub> )	<b>47</b>	
keine Nachsorge (D <sub>(0)</sub> )	<b>41</b>	
RP_limes (μ)	<b>60,67</b>	
CI <sub>95</sub> = μ ±	<b>5,9</b>	
	links (R)	rechts (L)
0. Schachtelung	47,00	88,00
1. Schachtelung	57,59	66,82
2. Schachtelung	60,51	60,98
3. Schachtelung	60,67	60,67
4. Schachtelung	60,67	60,67

Mit dieser Interpolation ist es möglich, die wirkliche Rate an Komplikationen, wie der Recurrensparese oder dem Hypoparathyreoidismus, zu schätzen. Diese Approximation kann aber NICHT vor einem systematischen Fehler bei der Nachsorge schützen, sondern geht davon aus, das diese Patienten zufällig nicht nachgesorgt werden konnten.

### 3.3 Qualitätssicherungsstudien Struma

#### 3.3.1 Ergebnisse und Risikoanalyse

Die Daten des Patientenkollektivs und des Indikationsspektrums wurden auf die drei Krankenhausgruppen (Tab. 7) bezogen. Die Anzahl der durchgeführten Schilddrüsenoperationen pro Haus im Jahr 1998 lag zwischen 13 und 707. Hierbei entfielen die meisten Schilddrüseneingriffe (5042) auf die Kliniken mit > 150 Operationen (n = 17), 1966 auf die mittlere Gruppe (n = 20) und nur 258 Schilddrüsenresektionen auf Häuser mit weniger als 50 Eingriffe (n = 8). Die benigne Knotenstruma war mit ca. 90% in allen Klinikgruppen die häufigste Operationsindikation. Der Rest des Indikationsspektrums verteilte sich auf die Rezidivstruma (6,2%), den M. Basedow (6,2%) und die Thyreoiditis mit 0,2%. Hierbei zeigte sich allgemein die Tendenz, daß Kliniken mit > 150 Eingriffe sowohl mehr Rezidiv- als auch M. Basedow-Strumen im Vergleich zu den beiden anderen Krankenhausgruppen operierten.

**Tab. 7: Patientencharakteristika und Operationsindikationen in Abhängigkeit von der Operationshäufigkeit 1998**

	<b>Gesamt (n)</b>	<b>Operationshäufigkeit 1998</b>		
<b>Anzahl der Krankenhäuser</b>	<b>45*</b>	<b>8</b>	<b>20</b>	<b>17</b>
Operationshäufigkeit im Jahr 1998.		< 50	50 - 150	> 150
Min.-Max. Operationshäufigkeit (n)	13-707	13 - 49	53 - 149	160 - 707
Gesamtanzahl an Operationen (n)	7266	258	1966	5042
<b>Patientendaten</b>				
Durchschnittsalter (Jahre)	51,8	51,6	51,1	52,0
Geschlechtsverteilung (Frauen %)	77,1	80,2	76,9	77,0
<b>Operationsindikationen</b>				
Struma uninodosa (%)	17,5	23,6	18,6	17,4
Struma multinodosa (%)	73,0	69,0	73,9	72,7
Rezidivstruma (%)	6,2	5,8	5,7	6,4
M. Basedow (%)	3,1	1,6	3,6	3,3
Thyreoiditiden (%)	0,2	0,0	0,2	0,2

\* zwei Kliniken mit gemeinsamer Leitung

Die frühpostoperative und permanente Recurrensparese rate steht unter dem Einfluß des Resektionsausmaßes in Verbindung zur Technik der intraoperativen Nervendarstellung (Tab. 8). Hierbei zeigt sich, daß bei der subtotalen Lappenresektion in der Parese rate ein gewisser Unterschied (0,4%) zwischen der Nichtdarstellung des Nerven und der Nervenidentifikation bestand. Deutlich differenter waren die Parese raten bei der Lobektomie. Hier lag die Rate der frühpostoperativen Recurrensparesen bei 3,3% mit bzw. 7,3% ohne Nervendarstellung. Wenn der Nerv identifiziert wurde, lag die Rate der permanenten Parese bei der Hemithyreoidektomie um 3,4% geringer.

**Tab. 8: Frühpostoperative und permanente Recurrensparese in Beziehung zum Resektionsausmaß und der Art der Nervendarstellung, ST: subtotale Resektion, HT: Hemithyreoidektomie**

Art der Nervenidentifikation	frühpostoperative Parese				Permanente Parese	
	ST		HT		ST*	HT**
	n <sup>#</sup>	(%)	n <sup>#</sup>	(%)	(%)	(%)
keine Darstellung	5398	2,0	247	7,3	1,2	4,9
mit Nervenidentifizierung	6349	1,9	935	3,3	0,8	1,5

\*  $\chi^2$ -Test p<0,030

\*\*  $\chi^2$ -Test p<0,005

# nerves at risk

Die Berechnung unabhängiger Risikofaktoren für die frühpostoperative und permanente Recurrensparese zeigt die multivariate Analyse (Tab. 9). Hier waren unabhängige Risikofaktoren für die frühpostoperative Recurrensparese das Alter mit einem geringen Effekt (OR 1,01), eine OP-Häufigkeit von 50 - 150 Eingriffen pro Jahr (OR 1,43), die Rezidivstruma (OR 3,45) und die Hemithyreoidektomie (OR 1,81). Für die permanente Recurrensparese erwiesen sich als unabhängige Risikofaktoren wieder das Alter mit einem geringen Effekt (OR 1,02), die Rezidivstruma (OR 4,18) und das Resektionsausmaß (OR 1,92) und die Identifikation des Nervus laryngeus recurrens (OR 0,547). Die anderen Einflußgrößen hatten keinen signifikanten Einfluß.

**Tab. 9: Multivariate Analyse frühpostoperativer und permanenter Recurrensparesen n = 13213 (nerves at risk), OR: Odds Ratio, p: p-Wert der Wahrscheinlichkeit, CI 95%: 95% Konfidenzintervall**

Parameter	frühpostoperative Parese			permanente Parese		
	p	OR	CI 95%	p	OR	CI 95%
<b>Alter</b>	<b>0,009</b>	<b>1,012</b>	<b>1,00;1,02</b>	<b>0,001</b>	<b>1,022</b>	<b>1,01;1,035</b>
<b>Geschlecht weiblich</b>	0,059	1,363	0,99;1,89	0,144	1,408	0,89;2,231
<b>&lt; 50 OPs p.a.*</b>	0,584	1,200	0,63;2,31	0,627	0,777	0,28;2,15
<b>50 - 150 OPs p.a.*</b>	<b>0,008</b>	<b>1,425</b>	<b>1,09;1,85</b>	0,431	1,162	0,80;1,69
<b>M. Basedow (Indikation)**</b>	0,620	1,178	0,62;2,5	0,239	1,656	0,72;3,8
<b>Thyreoiditis (Indikation)**</b>	0,370	2,527	0,33;19,21	0,137	4,703	0,613;36,14
<b>Rezidivstruma**</b>	<b>&lt;0,001</b>	<b>3,451</b>	<b>2,46;4,84</b>	<b>&lt;0,001</b>	<b>4,184</b>	<b>2,676;6,54</b>
<b>Hemithyreoidektomie (Resektionsausmaß)***</b>	<b>0,001</b>	<b>1,806</b>	<b>1,29;2,52</b>	<b>0,006</b>	<b>1,917</b>	<b>1,21;30,4</b>
<b>Enukleation (Resektionsausmaß)***</b>	0,105	0,313	0,08;1,28	0,402	0,008	0,00;638,46
<b>Rekurrensidentifikation</b>	0,226	0,857	0,67;1,10	<b>0,001</b>	<b>0,547</b>	<b>0,39;0,78</b>

\* versus mehr als 150 Operationen an der Struma benigna 1998

\*\* versus Knotenstruma

\*\*\* versus subtotale Resektion

Die multivariate Analyse zeigt Risikofaktoren für das Auftreten des frühpostoperativen und permanenten Hypoparathyreoidismus (Tab. 10). Hier waren der M. Basedow (OR 1,9), die Rezidivstruma (OR 1,7) und das Resektionsausmaß (OR 4,0) unabhängige Risikofaktoren für das Auftreten eines frühpostoperativen Hypoparathyreoidismus.

In der Analyse des permanenten Hypoparathyreoidismus zeigte sich die Indikation zum M. Basedow (OR 2,4), das Resektionsausmaß (OR 7,9) sowie weniger als zwei intraoperativ identifizierte Nebenschilddrüsen (OR 4,0) als unabhängige Risikofaktoren. Die anderen Einflußgrößen erreichten kein signifikantes Gewicht. Für die multivariate Analyse des frühpostoperativen und permanenten Hypoparathyreoidismus wurden nur beidseitige Schilddrüsenresektionen berücksichtigt.

**Tab. 10: Multivariate Analyse frühpostoperativer und permanenter Hypoparathyreoidismus, alle benignen Schilddrüsen, mindestens beidseits subtotale Resektion der Schilddrüse**  
OR: Odds Ratio, p: p-Wert der Wahrscheinlichkeit, CI 95%: 95% Konfidenzintervall

Parameter	frühpostoperativer Hypoparathyreoidismus			permanenter Hypoparathyreoidismus		
	p	OR	CI 95%	p	OR	CI 95%
Identifikation 0*	0,749	1,052	0,77;1,44	<b>0,026</b>	<b>2,197</b>	<b>1,10;4,39</b>
Identifikation 1*	0,470	1,242	0,69;2,24	<b>0,008</b>	<b>3,850</b>	<b>1,42;10,47</b>
Identifikation 2*	0,809	1,048	0,72;1,53	0,759	0,863	0,34;2,21
Identifikation 3*	0,468	1,175	0,76;1,81	0,222	0,394	0,09;1,76
Geschlecht weiblich	<b>0,000</b>	<b>2,449</b>	<b>1,71;3,51</b>	0,223	1,537	0,77;3,07
M. Basedow**	<b>0,017</b>	<b>1,728</b>	<b>1,10;2,71</b>	<b>0,030</b>	<b>2,467</b>	<b>1,09;5,57</b>
Rezidivstruma**	<b>0,008</b>	<b>1,808</b>	<b>1,16;2,81</b>	0,224	1,705	0,72;4,03
Thyreoiditis**	0,818	1,283	0,15;10,71	0,828	0,016	0,00;2,1E+14
verbleibender Schilddrüsenrest: 0 ml ***	<b>0,000</b>	<b>5,140</b>	<b>3,17;8,33</b>	<b>0,000</b>	<b>12,818</b>	<b>5,70;28,84</b>
verbleibender Schilddrüsenrest: > 0 ml bis 4 ml ***	0,179	1,191	0,92;1,54	0,261	1,412	0,77;2,58
peripher Ligatur A. thyr. inf. ****	0,525	0,913	0,69;1,21	0,068	1,849	0,96;3,58
zentral Ligatur A. thyr. inf. ****	<b>0,001</b>	<b>1,726</b>	<b>1,26;2,37</b>	<b>0,000</b>	<b>4,799</b>	<b>2,34;9,83</b>

\* versus intraoperative Identifikation aller vier Nebenschilddrüsen

\*\* versus Struma multinodosa

\*\*\* versus verbleibender Schilddrüsenrest: >4 ml

\*\*\*\* versus keine Ligatur

Die Morbiditäts- und Mortalitätsstatistik offeriert die hauptsächlichen Komplikationen (Tab. 11). 6,4% der Patienten hatten einen frühpostoperativen und 1,5% einen permanenten Hypoparathyreoidismus. Berechnet auf nerves at risk (n=13213) hatten 2,1% der Patienten eine frühpostoperative und 1,1% eine permanente Recurrensparese. Ein postoperatives Serom/Hämatom trat in 2,7%, ein revisionspflichtiger Wundinfekt in 0,6% auf. 3 Patienten starben postoperativ (0,04%). Alle drei Todesfälle resultierten nicht durch chirurgische Komplikationen, sondern wurden durch die erhebliche Komorbidität bzw. in einem Fall durch eine anästhesiologische Komplikation verursacht.

Tab. 11: Morbidität und Mortalität

	Gesamt (n)	
Anzahl der Krankenhäuser	45**	
Operationshäufigkeit 1998		
	(n)	(%)
Frühpostoperativer Hypoparathyreoidismus	464	(6,4)
Permanenter Hypoparathyreoidismus	108	(1,5)
Frühpostoperative Recurrensparese	279	(2,1)
Permanente Recurrensparese*	144	(1,1)
Serom / Hämatom	199	(2,7)
Wundinfektion	44	(0,6)
Mortalität	3	(0,04)

\* Recurrensparese rate (nerves at risk n = 13213)

\*\* zwei Kliniken mit gemeinsamer Leitung

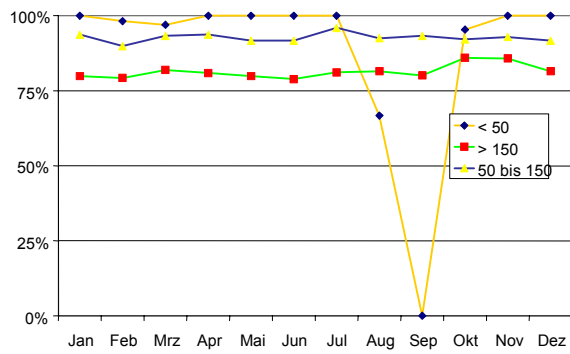
### 3.3.2 Umsetzung der Leitlinien zur benignen Struma am Beispiel der präoperativen Diagnostik

Im Rahmen dieser Ergebnisvorstellung sollte exemplarisch am Beispiel der präoperativ *notwendigen* (Abb. 9) und *ergänzenden* (Abb. 10) Diagnostik in der Chirurgie der benignen Struma die Umsetzung der Leitlinie „benigne Struma“ dargestellt werden [18]. Der präoperative HNO-ärztliche Befund war obligat für die Teilnahme an der Studie und wurde deshalb nicht bei den notwendigen präoperativen diagnostischen Maßnahmen in die Auswertung einbezogen. Es erwies sich, daß ein erheblicher Unterschied beim Einsatz der zervikalen präoperativen Sonographie innerhalb der Studiengruppen bestand, wobei die Kliniken mit geringer Operationsfrequenz die Untersuchung deutlich regelhafter durchführten als die beiden anderen Gruppen. Die präoperative Hormondiagnostik, die Szintigraphie und die präoperative Serumkalzium-Bestimmung wurden schon zu Beginn der Qualitätssicherungsstudie nahezu regelhaft durchgeführt und erreichten am Ende der Studie eine fast 100-prozentige Befolgung der Leitlinie. Bei der ergänzenden präoperativen Diagnostik bleibt festzuhalten, daß der präoperative Röntgenthorax weiterhin zur Routinediagnostik gehört. Die präoperative Punktionszytologie wurde in ca. 25% aller Fälle durchgeführt. Hierbei erwies sich, wie bei den bildgebenden Untersuchungsverfahren CT/MRT, kein Unterschied in der Anwendungshäufigkeit zwischen den einzelnen Gruppen. Lediglich bei der Bestimmung der Schilddrüsenautoantikörper zeigte sich die Tendenz, daß Kliniken mit einer geringen Operationsfrequenz diese etwas häufiger bestimmten. Insgesamt bleibt festzustellen, daß die Leitlinie „benigne Struma“ im wesentlichen in der klinischen Routine befolgt und angewendet wurde.

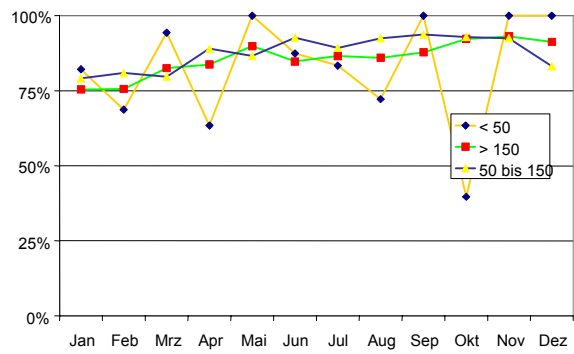
Die Definitionen *notwendig* und *ergänzend* sind der Leitlinie „Therapie der benignen Struma“ entnommen. Sie stellen einen empfohlenen Handlungskorridor der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie dar, an dem sich das Ausmaß der präoperativen Diagnostik vor Eingriffen wegen benignen Struma orientieren soll.

**Abb. 9 Notwendige präoperative Diagnostik**

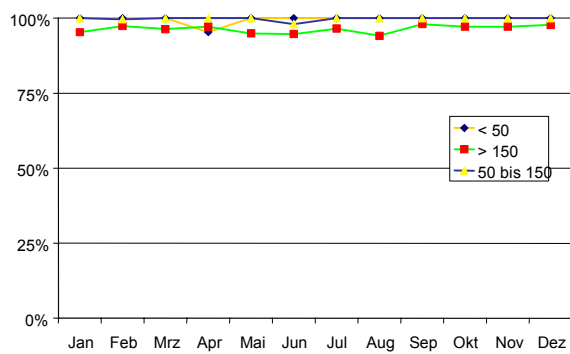
**Sonographie**



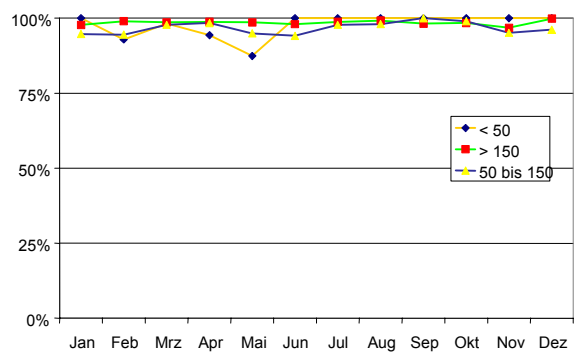
**Szintigraphie**



**Hormondiagnostik T3, T4, TSH**

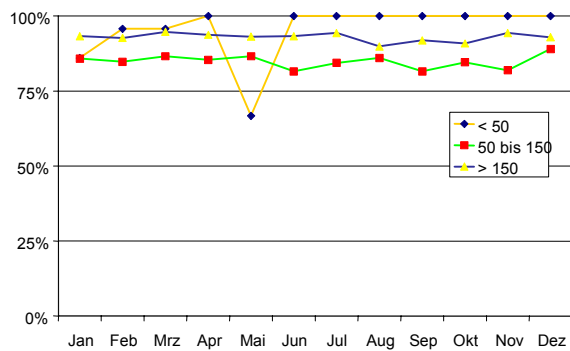


**präoperatives Serumkalzium**

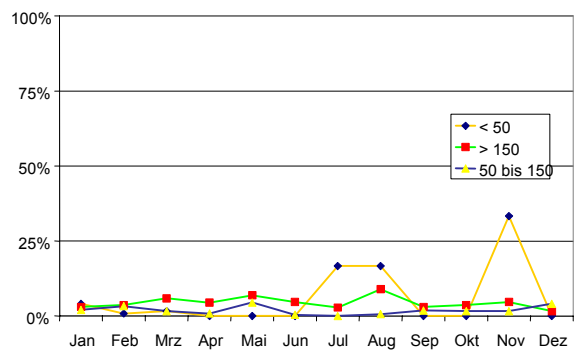


**Abb. 10: Ergänzende präoperative Diagnostik**

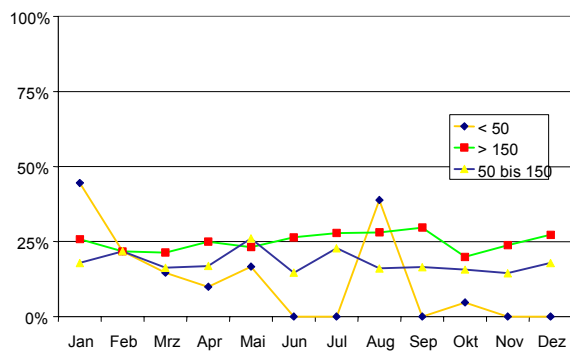
**Röntgenthorax**



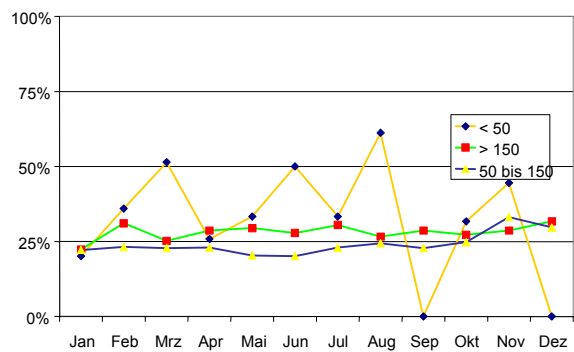
**CT/MRT**



**Aspirationszytologie**



**Schilddrüsenautoantikörper**



### 3.4 Neuromonitoring -Studie

Im Studienzeitraum 1.8.1999 bis 15.1.2001 erfolgte die Dokumentation von 8900 Operationen an der Schilddrüse. Es wurde wieder eine externe Qualitätssicherung als klinisch prospektive Studie durchgeführt. Das Geschlechtsverhältnis betrug (m : w) 1 : 3,3 (Tab. 12). Die Altersstruktur zeigte keinen signifikanten Unterschied zu den Daten der Struma-Studie (Tab. 13).

**Tab. 12: Geschlechtsverteilung**

Geschlecht	Anzahl
männlich	2038
weiblich	6764
k. A.	98
<b>Gesamt</b>	<b>8900</b>

**Tab. 13: Altersstruktur in Jahren**

Geschlecht	Mittelwert	Median
männlich	53,5	54
weiblich	52,6	53

Bezogen auf die histologische Diagnose (Tab. 14) erfolgten die meisten Eingriffe wegen einer benignen Knotenstruma (87,7%) und insgesamt 6,5% auf Grund einer malignen Struma. Dabei waren 4,3% der Eingriffe wegen benigner Struma bzw. 14,6% wegen maligner Struma Rezidivoperationen. Es muß noch untersucht werden, ob bestimmte präoperative Bedingungen die Entscheidung gegen das Neuromonitoring herbeiführten, wie z.B. das Vorbestehen einer beidseitigen Parese.

**Tab. 14: Histologische Diagnosen, NM: Einsatz des intraoperativen Neuromonitorings**

	ohne NM		mit NM		Gesamt	
<b>Knotenstruma</b>	297	3,9%	7374	96,1%	7671	87,7%
<b>Basedow</b>	10	4,1%	233	95,9%	243	2,8%
<b>Thyreoiditis</b>	16	6,1%	245	93,9%	261	3,0%
<b>PTC</b>	14	4,3%	311	95,7%	325	3,7%
<b>FTC</b>	8	9,3%	78	90,7%	86	1,0%
<b>MTC</b>	4	8,2%	45	91,8%	49	0,6%
<b>UTC</b>		0,0%	11	100,0%	11	0,1%
<b>LK-Dissektion</b>	1	2,1%	47	97,9%	48	0,5%
<b>sonstiges Ca</b>	5	10,4%	43	89,6%	48	0,5%
<b>Gesamt</b>	355	4,1%	8387	95,9%	8742*	87,7%

$\chi^2$ -Test p < 0,023

\* 158 Fälle ohne verwertbare histologische Angabe

Von den 8900 dokumentierten OPs wurden 8534 (96%) mit Unterstützung des Neuromonitorings durchgeführt und 366 (4%) ohne. Trotz des Neuromonitorings nutzen ca. ¼ aller Operateure weitere Hilfsmittel zur Darstellung des Nervus laryngeus recurrens (Tab. 15). Es zeigt sich bei Einzelanalysen der Kliniken, daß hier ein Hausstandard existiert. Es gibt Kliniken, die regelhaft die Lupenbrille nutzen und andere, die den Nerv nur mit

bloßem Auge aufsuchen, ihn nur kurzstreckig darstellen und zur weiteren Lokalisation alleinig das Signal der Neurostimulators nutzen.

**Tab. 15 Weitere verwendete Hilfsmittel**

Hilfsmittel	Anzahl*	(%)
Lupenbrille	2045	23,7%
OP-Mikroskop	301	3,5%
unbewaffnetes Auge	5602	66,4%

\* in 655 Fällen erfolgte keine Angabe zu verwendeten Hilfsmitteln oder der Nerv wurde nicht dargestellt

Das Neuromonitoring wird vor allem bei ausgedehnten Resektionen genutzt (Tab. 16). Es ist ein signifikanter Unterschied zu sehen. Die Abweichung ist besonders stark bei der totalen Thyreoidektomie und bei der Eukleation.

**Tab. 16: Resektionsausmaß, NM: Einsatz des intraoperativen Neuromonitorings**

	ohne NM		mit NM		Gesamt	
<b>Eukleation</b>	<b>28</b>	<b>8,1%</b>	<b>15</b>	<b>0,2%</b>	43	0,5%
<b>einseitige subtotale Thyreoidektomie</b>	78	22,5%	796	9,4%	874	9,9%
<b>beidseitige subtotale Thyreoidektomie</b>	125	36,1%	2934	34,5%	3059	34,6%
<b>Hemithyreoidektomie</b>	42	12,1%	1017	12,0%	1059	12,0%
<b>Hemithyreoidektomie mit kontralateraler subtotale Thyreoidektomie*</b>	<b>56</b>	<b>16,2%</b>	<b>2766</b>	<b>32,6%</b>	2822	31,9%
<b>totale Thyreoidektomie*</b>	<b>17</b>	<b>4,9%</b>	<b>969</b>	<b>11,4%</b>	986	11,2%
<b>Gesamt</b>	346	100,0%	8497	100,0%	8843 <sup>#</sup>	100,0%

\*  $\chi^2$ -Test  $p < 0,001$

# 57 OPs mit Lymphknotendissektion ohne Thyreoidektomie bzw. keine Angabe der Resektionsart

Neben dem therapeutischen Erfolg ist das Maß für die Qualität einer medizinischen Leistung die Komplikationsrate. Sowohl für den Patienten - als auch für den Mediziner sind Komplikationen zusätzliche Probleme, denen unter dem Qualitätssicherungsgedanken besonderes Augenmerk zu schenken ist. Bei der derzeitigen Analyse ergab sich, daß die intraoperativen Blutungen mit der Nutzung des Neuromonitorings geringer waren.

Durch das Anlegen der Elektrode kommt es aber in 1,3% der Fälle zu einer Beschädigung des Tubus-cuffs. Diese Komplikation ist eindeutig auf das Neuromonitoring in der jetzigen Form zurückzuführen (Tab. 17).



**Tab. 17: Komplikationen, NM: Einsatz des intraoperativen Neuromonitorings**

Komplikation	ohne NM		mit NM		$\chi^2$ -Test
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	
<b>intraoperative Blutung</b>	<b>4</b>	<b>1,1%</b>	<b>14</b>	<b>0,2%</b>	<b>0,005</b>
<b>Wundinfektion</b>	2	0,5%	63	0,7%	0,496
<b>pulmonal</b>	1	0,3%	13	0,2%	0,445
<b>kardiovaskulär</b>	2	0,5%	21	0,2%	0,244
<b>thrombembolisch</b>	0	0,0%	2	0,0%	0,919
<b>cerebral</b>	1	0,3%	2	0,0%	0,118
<b>Tod</b>	0	0,0%	1	0,0%	0,959
<b>Cuff – Schaden</b>			<b>112</b>	<b>1,3%</b>	<b>0,027</b>

Das Hauptstudienziel war die Untersuchung der Rate der Recurrensparese bei Einsatz des Neuromonitorings. Dieses Studienziel spaltet sich in zwei Aspekte auf, in die frühpostoperative Parese und die dauerhafte Schädigung des Stimmbandnerven. Der frühpostoperative Befund charakterisiert die Gruppe von Patienten, die einer Nachuntersuchung bedarf. Der Vergleich innerhalb der Neuromonitoring-Studie fällt auf Grund der geringen Fallzahl der nicht mit dem Neurostimulator behandelten Patienten unbefriedigend aus (Tab. 18, Tab. 19). Es zeigt sich sogar eine höhere frühpostoperative Rate als bei der Struma-Studie. Bei den ausgedehnten Resektionen beträgt die Rate 4,61%. Dies kann ein Problem des Studiendesigns sein, da die Klinikbeteiligung eine andere ist, denn auch die Rate an frühpostoperativen Paresen ohne Neuromonitoring ist mit 3,7% recht hoch.

**Tab. 18: Frühpostoperative Recurrensparese, NM: Einsatz des intraoperativen Neuromonitorings**

	ohne NM 564		mit NM 15487		Gesamt 16051	
	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent	Anzahl	Prozent
<b>regelrechter Befund oder vorbestehende Parese</b>	543	96,3%	14972	96,7%	15515	96,7%
<b>inkomplette Parese</b>	5	0,9%	169	1,1%	174	1,1%
<b>komplette Parese</b>	12	2,1%	262	1,7%	274	1,7%
<b>Serom</b>	4	0,7%	84	0,5%	88	0,5%
<b>Gesamt</b>	<b>21</b>	<b>3,70%</b>	<b>515</b>	<b>3,30%</b>	<b>536</b>	<b>3,30%</b>

Auch wenn die Bedingungen für beide Gruppen nicht identisch sind, ist ein Vergleich interessant. Die Recurrensparese rate liegt signifikant geringer als bei der Struma-Studie. Auch die niedrigere Frequenz der Stimmbandlähmungen bei den ohne Neuromonitoring behandelten Patienten ist zu erklären, da dort die weniger radikalen Eingriffe gehäuft erfolgen (Tab. 19).

**Tab. 19: Permanenter Recurrensparese (nerves at risk), NM: Einsatz des intraoperativen Neuromonitorings**

	ohne NM 564		mit NM* 15487		Gesamt 16051		Vergleich Struma-Studie* 13436	
(interpoliert nach Kap. 3.2.2)	5	0,94%	125	0,81%	130	0,81%	144	1,07%

\*  $\chi^2$ -Test p = 0,017

Entsprechend der Struma-Studie wurde auch das operative Aufkommen der beteiligten Kliniken in die Analyse mit einbezogen. Es zeigten sich keine signifikanten Unterschiede zwischen den Gruppen, bis auf ein Haus mit einer hohen Fallzahl.

**Tab. 20: Eingriffsspektrum in Bezug zur Recurrensparese (nerves at risk) beim Einsatz des Neuromonitorings**

Eingriff	Anzahl	frühpostoperative Parese rate (%)	permanente Parese rate (%)**
Enukleation	343	0,58%	0,29%
subtotale Resektion	9414	1,75%	0,62%
Hemithyreoidektomie	5661	4,61%	1,17%
LK-Dissektion und sonstiges	69	4,52%	1,52%

\*  $\chi^2$ -Test p < 0,001

\*\* interpoliert nach Kap. 3.2.2

Es zeigt sich deutlich, daß mit steigendem Resektionsausmaß des Eingriffs die Recurrensparese rate steigt (Tab. 20). Für die Hemithyreoidektomie ist die Rate fast doppelt so hoch wie für eine subtotale Resektion.

### Welche Folge hat das sich ändernde Signal der Neurostimulators?

Die Ergebnisse (Tab. 21) zeigen, daß mit der Nutzung des Neuromonitorings der Operateur ein Mittel in der Hand hat, um die Intaktheit des Stimmbandnerven zu erkennen (Spezifität 98,3% bei Nervus vagus frühpostoperativ). Die Verringerung der Sensitivität für die permanente Recurrensparese ist sicher zum Teil auf die Reversion des Nervenschadens zurückzuführen. Mögliche Fehlerquellen senken die Spezifität auf unter 40% frühpostoperativ. Der Effekt der Wiedererlangung der Funktionstätigkeit des Nerven hebt die Spezifität um ca. 10% (Tab. 21). Da die Schädigung des Nerven ein relativ seltenes Ereignis ist (ca. 3% frühpostoperativ), ist der Einfluß von technischen oder Nutzungs-Fehlern sehr groß. Bei 167 von 15879 nerves at risk war der prä- und der postoperative laryngoskopische Befund in Ordnung, und trotzdem zeigte das Gerät kein Signal oder einen Signalverlust an.

Bei der Datenanalyse fielen 35 Fälle von nerves at risk ohne präoperative Stimmbandlähmung auf, die immer eine positive Ableitung über den Nervus vagus und über den Nervus laryngeus recurrens hatten und bei denen trotzdem eine permanente Parese diagnostiziert wurde. Es stellt sich die Frage, ob die Ursache für diese Komplikation immer im chirurgischen Vorgehen zu suchen ist.

Für den Chirurg sind im operativen Prozeß die prädiktiven Werte von Bedeutung. Ein unverändertes Signal bei der Stimulation nach dem chirurgischen Eingriff an der Schilddrüse gibt dem Operateur die Sicherheit, bis auf 3 % (negativer prädiktiver Wert 99,7%), daß es zu keiner Stimmbandlähmung kommt. Ein Signalverlust zeigt dem Operateur, daß in mehr als 2/3 der Fälle mit einer zeitweisen Stimmbandfunktionseinschränkung zu rechnen ist und in jedem 9. Fall eine permanente Lähmung des Stimmbandnerven eintritt.

**Tab. 21: Validität des Neuromonitorings**

	Ableitort	Sensitivität	Spezifität	positiver prädiktiver Wert	negativer prädiktiver Wert
Recurrensparese n = 13820 nerves at risk ( <b>permanent</b> )*	<b>N. vagus</b>	46,6%	97,7%	<b>11,6%</b>	<b>99,7%</b>
Recurrensparese n = 13603 nerves at risk ( <b>permanent</b> )*	<b>N lar. rec.</b>	42,4%	96,9%	9,2%	99,6%
Recurrensparese n = 13882 nerves at risk ( <b>frühpost</b> OP)	<b>N. vagus</b>	38,0%	98,3%	<b>39,0%</b>	98,2%
Recurrensparese n = 13668 nerves at risk ( <b>frühpost</b> OP)	<b>N lar. rec.</b>	32,8%	97,4%	28,3%	97,9%

\* nur nachgesorgte Fälle

## 4 Diskussion

Qualitätssicherung ist Wahrung guter und Verbesserung schlechter Qualität [38]. Um dem Ziel der Qualitätsverbesserung in der Chirurgie näherzukommen, ist neben der Qualitätsplanung und Qualitätssicherung die ärztliche Qualitätskontrolle ein bedeutender Baustein und ein wesentlicher Bestandteil des umfassenden Qualitätsmanagements [62]. Hierbei sollte die Qualitätskontrolle durch eine interne ärztliche Erhebung relevanter Parameter zeitnah und vor Ort erfolgen, um einen bestmöglichen Informationsfluß „Arbeitsprozeß – Ergebnisqualität – Arbeitsprozeß“ zu gewährleisten. Nur durch die ständige Konfrontation der Ärzte mit den Ergebnissen der Therapie und der kritische Vergleich des Ist-Zustandes mit einem Patientenvergleichskollektiv ist eine Veränderung und schließlich Verbesserung des aktuellen Therapiekonzeptes möglich. Hierfür ist besonders in der

Schilddrüsenchirurgie die Evaluierung der Langzeitergebnisse durch entsprechende Nachuntersuchungen für die Recurrensparese, die substitutionspflichtige Hypokalzämie und das Auftreten von Rezidiven für die Beurteilung der Behandlungsqualität von herausragender Bedeutung [60].

Mit dem in dieser Arbeit dargestellten Qualitätssicherungsbogen steht ein Instrument zur Verfügung, daß für die ärztliche Qualitätssicherung der Schilddrüsenchirurgie besonders geeignet ist und sich im klinischen Alltag bewährt hat [44]. Mit Hilfe des Erfassungsbogens können differenzierte Angaben zu individuellen Patienten erfaßt und hierdurch eine klinisch relevante Abbildung des Patientengutes erreicht werden.

#### **4.1 Struma-Studie**

An der Qualitätssicherungsstudie zur Chirurgie der benignen und malignen Struma 1998 nahmen 46 Kliniken aller Versorgungsstufen aus den Neuen Bundesländern einschließlich dem Bundesland Berlin teil. Insgesamt wurden 7693 Patienten mit Operationen an der Schilddrüse erfaßt und der ärztlichen internen und externen Qualitätssicherung zugeführt. Hierdurch wurden erstmals für die Schilddrüsenchirurgie in Form einer prospektiven Qualitätssicherungsstudie Aussagen zu den Parametern Beschwerdesymptomatik und Beschwerdeintervall, regionale bzw. hausspezifische Unterschiede in Diagnostik und Therapie, Häufigkeit der Stimmbandlähmung und dem postoperativen Hypoparathyreoidismus für die Neuen Bundesländer sowie eine komplette Komplikationsanalyse und die Evaluierung der Leitlinien „benigne und maligne Struma“ der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie möglich. Durch mehrfache Zwischenauswertungen konnte das Problembewußtsein der Studienteilnehmer geschärft und eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung in Diagnostik und Therapie erreicht werden. Diese Verbesserung wird nicht nur den einzelnen Patienten zugute kommen, sondern Kosteneinsparungen bei den langwierigen Therapien der postoperativen Komplikationen auch dem Gesundheitssystem bringen.

Die Qualitätssicherungsstudie konnte zeigen, daß Kliniken mit einer geringen Eingriffshäufigkeit (weniger als 50 Eingriffe pro Jahr) keine signifikant höhere Rate an Recurrensparesen in ihrem Krankengut hatten und daß durch eine geringere operative Erfahrung keine Qualitätseinbußen für die Patienten entstanden. Im Gegensatz hierzu wurde jedoch in den erfahrenen Zentren (mehr als 150 Eingriffe pro Jahr) signifikant ausgedehnter reseziert bei gleicher Komplikationsrate, so daß man davon ausgehen kann, daß eine Negativselektion der entsprechenden Patienten bereits im prästationären Bereich durch die Hausärzte stattfand. Diese Patientenselektion zeigte sich in der Qualitätssicherungsstudie auch für die Entitäten Morbus Basedow, Rezidivstruma und das Schilddrüsenkarzinom. Der Anteil an postoperativ entdeckten Schilddrüsenkarzinomen betrug für das gesamte

Patientenkollektiv 3,8% und zeigte, daß die präoperative Diagnostik in allen Versorgungsbereichen der Grund- und Regelversorgung den Angaben der internationalen Literatur entsprach [63][46][45].

Des Weiteren war das Resektionsausmaß für die Chirurgie der benignen Schilddrüse in der Detailanalyse ausgewogen, so daß davon ausgegangen werden kann, daß im Bereich der Studiengruppe eine morphologiegerechte Schilddrüsenchirurgie betrieben wurde [35][36]. Für den wichtigsten Qualitätsindikator, die permanente Recurrensparese, bewegten sich die Ergebnisse aller drei Gruppen im Rahmen der internationalen Literaturangaben [19][49][50] und repräsentieren hiermit ebenfalls eine gute chirurgische Behandlungsqualität.

In der Qualitätssicherungsstudie Struma konnten die 1998 veröffentlichten Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie [18] zur Therapie der benignen und malignen Struma in ihrer Verbreitung und Anwendung untersucht werden.

## **4.2 Neuromonitoring-Studie**

An der Neuromonitoring-Studie nahmen 28 Kliniken im Zeitraum von August 1999 bis Januar 2001 mit 8900 Patienten teil. Davon wurde in 8534 Fällen das Neuromonitoring eingesetzt.

Die Ergebnisse von 2,78% für die frühpostoperative bzw. 0,81% für die permanente Recurrensparese weichen kaum ab von den bereits veröffentlichten Raten von 2,9% bis 6,2% für die frühpostoperative bzw. 0,5% bis 3,8% für die permanente Recurrensparese [19][35][36][50][61][66][42].

### **Intraoperative Identifikation des Nervus laryngeus recurrens mit Unterstützung des Neuromonitorings**

Die meisten chirurgischen Zentren ziehen es heutzutage vor, den Nervus laryngeus recurrens und die Nebenschilddrüse vor der Mobilisation des Schilddrüsenlappens zu identifizieren/darzustellen [26]. Die Mehrheit der Autoren befürwortet eine Identifikation insbesondere bei Lobektomien und der totalen Thyreoidektomie, da dies das Schädigungsrisiko für den Nerven verringert [50][19][66][42][12][1]. Es scheint logisch, daß der Nutzen eines routinemäßigen Neuromonitorings die Identifikation des Nerven vereinfacht und Risiken bei der Darstellung mindert [23]. Eine optische Fehlidentifizierung im Op-Situs kann so weiter vermieden werden, da ein elektrisches Potential im Nerv analysiert wird.

Dieser Effekt ist sicher nicht immer quantifizierbar. Die mögliche Funktionskontrolle unterstützt den jüngeren Chirurgen beim operativen Vorgehen in der Lernphase und den erfahrenen Operateur bei schwierigen Situsverhältnissen [13]. In den 5 Studientreffen war keiner der befragten Teilnehmer bereit, regelhaft auf das Neuromonitoring bei der

Schilddrüsenchirurgie zu verzichten. Der negative prädiktive Wert von 99,7% gibt ein hohes Maß an Sicherheit, daß bei unverändertem Neuromonitoringsignal keine permanente Recurrensparese vorliegt.

Beide Studien zeigen, daß eine Recurrensparese ein seltenes Ereignis ist. Das Neuromonitoring kann den Operateur bei seinem chirurgischen Vorgehen unterstützen. Es entbindet ihn sicher nicht von seiner Sorgfalt bei der Präparation.

Die Analyse des Eingriffsspektrums der Neuromonitoring-Studie bestätigt andere Untersuchungen, die ebenfalls zeigen, daß eine ausgedehntere Resektion zu einem erhöhten Risiko für die Recurrensparese führt. Folgerichtig ist das Verletzungspotential für den Nervus recurrens um so höher, je näher die Präparationsebene dem Nervenverlauf kommt. Dies kann auch das Neuromonitoring nicht ändern. Es kann nur das Risiko bei der Identifizierung des Nerven und der Fehlinterpretation seines Verlaufs verringern. Die Ableitung des Neuromonitoringssignals über den Nervus vagus sollte immer angestrebt werden. Die Validität ist immer besser als die bei der Ableitung über den Nervus laryngeus recurrens.

Die Ergebnisse zur Sensitivität des Verfahrens von ca. 35%, wie auch anderer Studien zum Neuromonitoring [13], machen es schwer, definitive Aussagen über eine Schädigung des Nerven bei der Veränderung des Neuromonitoring-Signals zu machen. Damit bleibt die Frage zu klären: Sollte eine Signalveränderung beim Neuromonitoring Einfluß auf die weitere OP-Taktik haben, wenn ein Eingriff auf der Gegenseite geplant ist, um eine mögliche beidseitige Schädigung der Stimmbandnerven zu verhindern?

### **4.3 Datenverarbeitungskonzept**

Die erfolgreiche Studiendurchführung zeigt die Richtigkeit des DV-technischen Vorgehens. Das Datenbankmodell erweist sich als performant genug, um die anstehenden Aufgaben der Datenhaltung und Auswertung zu gewährleisten. Beide Dokumentationsprogramme wurden in verschiedenen Computer-Umgebungen genutzt und verrichteten ohne Beanstandung ihre Aufgabe. Installations- bzw. Nutzungsprobleme auf zwei Rechnern waren auf unzureichende administrative Rechte bzw. auf einen Virus zurückzuführen.

Probleme bei der Übertragung der Daten gründeten sich meist auf mangelnde Kenntnis des eigenen Rechners bzw. Internetzugangs. Im Unterschied zu anderen Studien gab es keine Schwierigkeiten bei der Integration des Programms in neue DV-Systeme. Der Entschluß, eine windowsbasierte Applikation (Windows 95+) zu entwerfen, hat sich als richtig erwiesen. Es gab bei keinem der beteiligten Einrichtungen grundlegende Probleme bei der Nutzung der

Applikation auf Grund der Verfügbarkeit bzw. des Einsatzes von Rechentechnik. Die Lösungen waren individuell unterschiedlich, von der Installation der Anwendungen auf mehreren Rechnern des Krankenhauses bis zu einer „privaten“ Bereitstellung von PCs. Diese Funktionalität wurde durch das Konzept angestrebt und umgesetzt.

Die zügige Durchführung der beiden Studien von der Erstellung des Studienprotokolls bis zur fertigen Applikation zeigt die Stärke von solchen autarken Systemen. Eine Einbindung in bestehende Klinikinformations-Systeme (KIS) erwies sich als sehr problematisch, da diese in den verschiedenen Häusern sehr heterogen sind und die technischen Voraussetzungen für eine Einpassung nur mit viel Aufwand oder gar nicht realisiert werden können. Der organisatorische Weg vom Wunsch des Mediziners bis zur datentechnischen Integration derartiger Systeme ist zur Zeit viel zu lang. Der Versuch einer Einbeziehung der Studiensoftware Neuromonitoring in das bestehende DV-System einer externen Klinik dauerte etwa 15 Monate vom Antrag bis zur Umsetzung. Dies liegt sicher auch an der Ausrichtung des KIS in den Kliniken, das im wesentlichen die verwaltungs- und abrechnungstechnischen Belange abbilden soll und für eine medizinische Dokumentation, die sehr variabel und auch kostenaufwendig ist, wenig Raum lässt [20]. Ein weiteres Problem stellt die Wartung der Systeme dar, denn nur durch einen hohen Grad der Verfügbarkeit kommt es durch die Nutzer zur Akzeptanz [55]. Sicherheitstechnische Aspekte und Änderungen der Organisation in den beteiligten Häusern machen es immer wieder notwendig, bestimmte Parameter anzupassen. Die Änderung eines Rechnernamens auf der Serverseite macht unter Umständen die Neukonfiguration aller Clients, der durchlaufenden Firewalls (server- und clientseitig) und der Applikation notwendig [8]. Hier ist eine umfangreiche Kommunikation mit verschiedenen Bereichen der Kliniken notwendig (Rechenzentrum, Datenschutzbeauftragter, Anwender, Studienzentrale), um das durchzuführen. Auf Grund dieser Erfahrungen ist die dezentrale Offline - Erfassung für nicht echtzeitrelevante Dokumentationen immer noch einfacher umzusetzen. Bei hausinternen Dokumentationssystemen ist eine Integration in das KIS trotz der möglichen Probleme anzustreben.

Die Nutzung einer standardisierten Oberfläche, wie bei windowsbasierten Applikationen üblich, erleichterte den Nutzern den Umgang mit dem Programm. Es gab keine Rückfragen zur Funktionalität und dem Einsatz. Programme mit individuellen Oberflächen und nicht standardisierter Handhabung (Tastatur, Maus) zeigen hier klare Nachteile. Beispiel dafür ist das Qualitätssicherungs- und Dokumentationsprogramm der DIVI [2]. Das mangelnde Verständnis der Nutzer für DV-Probleme und die fortschreitende Entwicklung im PC-Bereich und mit ihr verbundene Probleme führten zu einer nur punktuellen Nutzung und keiner kontinuierlichen Dokumentation in unserer Klinik.

Das Konzept dezentrale Datensammlung machte einen umfangreichen Datentransfer notwendig. Dieser verlief meist problemlos. Die Übermittlung konnte beliebig oft wiederholt werden und asynchron laufen, so daß Daten, die aktualisiert wurden, auch in der aktuellen Form in die Studiendatenbank übernommen wurden. Die Nutzung von Mailsystemen als Transfermedium wurde von Nutzern, die die ersten Hürden der Installation und Konfiguration des SMTP-Client erfolgreich abschlossen, bevorzugt.

Retrospektiv zeigte sich, daß der notwendige Datentransfer zu den dezentralen Erfassungsstellen nicht immer erfolgreich war. Erforderliche Updates, die durch die Änderung des Studiendesigns notwendig waren, wurden auf den lokalen Computern nicht immer durchgeführt. Hier zeigen zentral auf Web- oder Terminalservern gehaltene Programme ihre Vorteile. Der notwendige Datenschutz und die ständige Verfügbarkeit des Internets machen derartige Lösungen für multizentrische Studien nur mit hohem technischen und finanziellen Aufwand möglich. Ein Low-Budget-System wie dieses ist mit einer zentralen Programm- bzw. Datenbankhaltung nicht zu gestalten.

#### **4.4 Perspektive**

Beide Studien demonstrieren, daß umfangreiche, geplante, multizentrische, externe Qualitätssicherungsstudien möglich sind. Der steigende Arbeitsaufwand bei der Datenerhebung und -erfassung obligatorischer [9] oder fakultativer Dokumentationen führt aber zu vermehrten organisatorischen und zeitlichen Problemen. Zur Erfüllung dieser Aufgaben muß der medizinische Ablauf neu strukturiert werden. Es müssen Organisationsstrukturen gefunden werden, die die Datenaufnahme vereinfachen, die interne Struktur von Systemen, die Daten verwalten, vereinheitlichen und einen Datenaustausch (unter Wahrung der besonderen Datenschutzaspekte im Krankenhaus) gestatten. Dem Operateur muß bewußt sein, daß eine exakte einheitliche Dokumentation seiner Leistung für eine Vergleichbarkeit unabdingbar ist und er seine Qualität dokumentiert. Nur so ist es möglich, ein ausreichendes Niveau bei der medizinischen Versorgung zu gewährleisten. Für bestimmte Eingriffe, die nach dem Entgeltsystem Fallpauschale/Sonderentgelt gegenüber den Kassen abgerechnet werden, ist jetzt schon eine externe Qualitätssicherung Pflicht.

Ein entsprechender Schritt wurde in unserem Haus schon gemacht. Für die zukünftige Dokumentation von bestimmten Tracer - Eingriffen wurde eine Struktur zur Verfügung gestellt, so daß mit einfachen Mitteln eine Qualitätssicherung ermöglicht wird. Für die Dokumentation zur Chirurgie der Schilddrüse wurde ein entsprechendes Formular entwickelt, welches die Parameter der beiden Studien umfaßt. Eine Einbindung weiterer Datensysteme, wie das der Pathologie oder Radiologie, wäre dringend erforderlich.



Die Gestaltung multizentrischer Studien, wie dieser, wird sich aber auch weiter mit dem Problem der Datenkommunikation auseinandersetzen müssen. Dazu sind die Strukturen der einzelnen Häuser zu unterschiedlich. Nicht jedes Haus ist in der Lage, die notwendigen technischen Voraussetzungen mit den berechtigten Forderungen des Datenschutzes zu erfüllen [8]. Die Gestaltung der einheitlichen Schnittstelle wird immer ein nicht zu verwirklichendes Ziel bleiben, aber mit zunehmender Systemintegration und Vernetzung sind Interfaceprobleme immer akuter und von allen am Prozeß Beteiligten wahrzunehmen.

## **5 Zusammenfassung**

### **5.1 Struma-Studie**

Die Studie mit ihren 7361 dokumentierten operativen Eingriffen an der Schilddrüse konnte signifikant Risikofaktoren für das Auftreten einer permanenten Recurrensparese und Hypoparathyreoidismus aufzeigen:

Risikoanalyse Recurrensparese

- Verminderung der Recurrenspareserate durch die Identifikation des Nervus laryngeus recurrens
- Erhöhung bei Rezidiveingriffen und
- ausgedehnten Resektionen

Risikoanalyse Hypoparathyreoidismus

- Verminderung der Hypokalzämierate durch die Identifikation von mindestens zwei Nebenschilddrüsen
- Erhöhung bei ausgedehnten Resektionen und
- Patienten mit M. Basedow

Die von den Leitlinien zur benignen Struma geforderte notwendige Diagnostik wird im hohen Maße von den teilnehmenden Kliniken verwirklicht.

### **5.2 Neuromonitoring-Studie**

Die Studie zeigt einen günstigen Effekt für die Senkung der Recurrenspareserate durch das intraoperative Neuromonitoring (von 0,94% ohne Neuromonitoring auf 0,81% mit Neuromonitoring nerves at risk). Durch die Anwendung des intraoperativen Neuromonitorings wird dem Chirurgen ein Hilfsmittel in die Hand gegeben, das ihn bei der Therapie unterstützt. Es

ermöglicht ihm, intraoperativ eine gesicherte Aussage zum Zustand des Nervus laryngeus recurrens machen zu können.

Ein unverändertes Neuromonitoring-Signal zeigt mit einer Sicherheit von 99,7% einen intakten Nerv. Für ein optimales Ergebnis ist ein technisch einwandfreies Gerät und eine ordnungsgemäße Anwendung Voraussetzung.

Ein korrektes Signal und das Auftreten einer Recurrensparese wirft das Problem auf, ob es noch andere Risiken für eine Stimmbandlähmung gibt.

Für den Chirurgen stellt sich als Ergebnis der Studie die Frage:

Beeinflusst das Ergebnis des Neuromonitorings die operative Taktik bei der Resektion auf der Gegenseite?

### **5.3 Studiendesign**

Die in den beiden Studien genutzte Methode zur Messung des Outcomes erwies sich als erfolgreich. Die geforderte Risikoanalyse als Hauptstudienziel konnte erbracht werden. Das modulare Konzept der Struma-Studie war effektiv. Dies zeigte die geringere Vorlaufzeit für die Planung der Neuromonitoring-Studie.

Die DV-technische Umsetzung des Studiendesign gestattet die zügige und effektive Anwendung auch für weitere Studien mit Qualitätssicherungscharakter, da die verwendeten Softwareschnittstellen unabhängig vom konkreten Inhalt der Fragestellung sind.

Die Erstellung von Leitlinien und die entsprechende Qualitätsdokumentation wird die Therapien immer weiter standardisieren und vergleichbarer machen. Das Krankenhaus mit seiner Qualität kann diese nach außen darlegen. Es kann und wird sich zunehmend dem Vergleich mit anderen stellen müssen.

Multizentrische Qualitätssicherungsstudien, wie hier vorgestellt, sind unerlässlich, um Verfahren zu evaluieren oder Qualitäten zu vergleichen.

Trotz aller noch vorhandenen Schwierigkeiten gestattet das hier vorgestellte Datenmanagement eine zügige und effektive Anwendung der Qualitätssicherung. Es ermöglicht die Erstellung von Richtlinien, die vergleichbare Qualitätsdokumentationen nutzen. Im Krankenhaus kann nicht nur interne Qualitätskontrolle durchgeführt werden, sondern es ist notwendig, daß ein externer Vergleich der Behandlung möglich ist.

## Literatur

- [1] Andaker L, Johansson K, Smeds S, Lennquist S: Surgery for hyperthyroidism: Hemithyroidectomy plus contralateral resection or bilateral resection? A prospective randomized study of postoperative complications and long-term results. *World J Surg* 16 (1992) 765-769
- [2] AQA: Handbuch: LEIFASS/NARKPROT/NARSTAT DIVI Qualitätssicherung in der Intensivmedizin, AQA GmbH, Nierenstein, 1992
- [3] Arganni M, Nirgiotis J, Fedoraki, Yashiro T, Fulton N, Kaplan EL: The relationship between thyroid hormone status and serum calcium homeostasis after thyroid and parathyroid operations. *Curr Surg* 48 (1991) 451-454
- [4] Ärztliche Zentralstelle: Qualitätssicherung, Das Informations- und Fortbildungsprogramm für Qualitätsmanagement in der Ambulanten Versorgung (QMA), <http://www.q-m-a.de/> (Zugriff: 23.3.2002)
- [5] Attie JN, Moskowitz GW, Margouleff D: Feasibility of total thyroidectomy in the treatment of thyroid cancer. *Am J Surg* 138 (1979) 555-560
- [6] AWMF, ÄZQ, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung: Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. *ZaeFQ* 95 (2001) (Suppl I) 1-84
- [7] Barnum PT: Abzocker im Internet. [http://www2.mitp.de/0682/0682\\_Kap8.pdf](http://www2.mitp.de/0682/0682_Kap8.pdf) (Zugriff: 23.3.2002)
- [8] Biermann M, Puskás C, Schober O: Entwicklung einer Datenbank für Therapie und Nachsorge von Patienten mit differenziertem Schilddrüsenkarzinom unter Oracle-8-Server. *Nuklearmedizin* 2/2000 (2000) A60
- [9] Bundeskuratorium Qualitätssicherung: Externe Qualitätssicherung nach §137 SGB V [http://www.bqs-online.de/vertraege/Vertraege\\_nach\\_§\\_137\\_SGB\\_V/vertraege.htm](http://www.bqs-online.de/vertraege/Vertraege_nach_§_137_SGB_V/vertraege.htm) (Zugriff: 23.3.2002)
- [10] Campion FX, Rosenblatt MS: Quality assurance and medical outcomes in the era of cost containment. *Surg Clin North Am* 76 (1996) 139-159
- [11] CYTEL: User Manual: EGRET for Windows. CYTEL Software Corporation, Cambridge USA, 1999
- [12] Dralle H, Pichlmayr R: Risikominderung bei Rezidiveingriffen wegen benigner Struma. *Chirurg* 62 (1991) 169-175
- [13] Dralle H, Thomusch O: Vorteile und Nutzen des intraoperativen Neuromonitorings in der Schilddrüsenchirurgie, 65. Jahrestagung der Vereinigung Nordwestdeutscher Chirurgen Kiel, 15. - 17.06.2000
- [14] Eisenberg JM: Clinical economics: a guide to the economic analysis of clinical practices. *JAMA* 262 (1989) 2879-2897

- [15] Ekkernkamp A, Scheibe O: Qualitätsmanagement in der Medizin, ecomed Verlagsgesellschaft, Landsberg, 2000
- [16] Epstein AM. The outcomes movement - will it get us where we want to go? N Engl J Med 323 (1990) 266-269
- [17] Goretzki PE, Witte J, Röher HD: Chirurgie der gutartigen Struma. Klinikarzt 6/23 (1994) 3-7
- [18] Hartel W, Dralle H: Leitlinien zur Therapie der benignen Struma. Mitteilungen der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie G80 (1998) Heft 3
- [19] Hermann M, Keminger K, Kober F, Nekahm D: Risikofaktoren der Recurrensparese. Chirurg 62 (1991) 182-188
- [20] HMS: OP-Dokumentationssystem (OpDIS) Benutzhandbuch. Hamburgische Medizin-Systeme GmbH, Hamburg, 2002
- [21] Hosmer DW, Lemeshow S.: Applied Logistic Regression. John Wiley and Sons, New York, 1989
- [22] Kane RL: Understanding health care outcomes research. Gaithersburg, Aspen, 1997
- [23] Kienast A, Richter C, Neumann HJ: Intraoperatives Neuromonitoring des Nervus laryngeus recurrens – routinemäßiger Einsatz in der Schilddrüsenchirurgie. Langenbecks Arch.Chir Suppl Kongressbd. 115 (1998) 1058-1060
- [24] Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Kolkmann FW: Lehrbuch Evidenzbasierte Medizin in Klinik und Praxis. Deutscher Ärzte-Verlag, Köln, 2000
- [25] Lennquist S: Surgical strategy in thyroid carcinoma: a clinical review. Acta Chir Scand 152 (1986) 321
- [26] Lennquist S: The laryngeal nerves in thyroid surgery. In: van Heerden, J (Hrsg): Common problems in endocrine surgery. Year Book Medical Publishers, New York, 1989, S. 123-131
- [27] Levin KE, Clark AH, Duh Q-Y, Demeure M, Siperstein AE, Clark OH: Reoperative thyroid surgery. Surgery 111 (1992) 604-609
- [28] Lorenz W: Chirurgische Entscheidungsfindung und Methoden der klinischen Forschung. In: Siewert R (Hrsg.): Chirurgie, 6. Auflage, Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 1998, S. 197-213
- [29] Lorenz W: Klinimetrie (klinische Studien) - Bilanz. Chirurg 69 (1998), 325-332
- [30] Lorenz W: Outcome: Definition and methods of evaluation. In: Troidl H, McKneally MF, Mulder DS, Wechsler AS, McPeck B, Spitzer WO (Hrsg.): Surgical research. Basic principles and clinical practice. Springer, New York, 1998, S. 513-520
- [31] Lorenz, W: Ergebnisse von Qualitätssicherungsmassnahmen in der Chirurgie. Med Klin 93 (1998), Abstract-Band I
- [32] Meyer M, Dinkelmann C: Einbrüche und Sicherheitslücken.  
<http://www.foobar-cpa.de/documents/systemsecurity/scriptch4.html> (Zugriff: 23.3.2002)

- [33] Miccoli P, Vitti P, Rago T, Iacconi P, Bartalena L, Bogazzi F, Fiore E, Valeriano R, Chiovato L, Roccki R, Pinchera A: Surgical treatment of Graves' disease: subtotal versus total thyroidectomy? *Surgery* 120 (1996) 1020-1024
- [34] Microsoft Cooperation: Microsoft Visual Basic Programmiersprache für Windows Version 4.0 Professional Edition. Microsoft Press, Irland, 1995
- [35] Miller W, Butters M, Leibl B, Bittner R: Qualitätssicherung in der Strumachirurgie am Parameter der Pareserate. *Chirurg* 66 (1995) 1210-1214
- [36] Mobius E, Niermann B, Zielke A, Rothmund M: Postoperative Komplikationen und Langzeitergebnisse der chirurgischen Therapie der Immunthyreopathie vom Typ Basedow. *Dtsch Med Wochenschr* 44 (1998) 1297-302
- [37] Neumann HJ: Intraoperatives neurophysiologisches Monitoring (IONM) des Nervus recurrens und Mikrodissektion. *Laryngorhinootologie* 79 (2000) 290-296
- [38] Pelizzo MR, Bernante P, Toniato A, Fassina A: Frequency of thyroid carcinoma in a recent series of 539 consecutive thyroidectomies for multinodular goiter. *Tumori* 83 (1997) 653-655
- [39] Pelizzo MR, NBernante P, Toniato A, Grigoletto R: Hypoparathyroidism after thyroidectomy. Analysis of a consecutive, recent series. *Minerva Chir* 53 (1998) 239-44
- [40] Plate J, Holzmann J: Sicherheit in Netzen. <http://www.3d-crew.com/tcp/sicher2.html> (Zugriff: 23.3.2002)
- [41] Reeve TS, Curtin A, Fingleton L, Kennedy P, Mackie W, Porter T, Simons D, Townend D, Delbridge L: Can total thyroidectomy be performed as safely by general surgeons in provincial centers as by surgeons in specialized endocrine surgical units? *Arch Surg* 129 (1994) 834-836
- [42] Reeve TS, Delbridge L, Cohen A, Crummer P: Total thyroidectomy: the preferred option for multinodular goiter. *Ann Surg* 206 (1987) 782-786
- [43] Rimpl I, Wahl RA: Surgery of nodular goiter: postoperative hypocalcemia in relation to extent of resection and manipulation of the parathyroid glands. *Langenbecks Arch Cir Suppl* 115 (1998) 1063-1066
- [44] Röher HD, Goretzki PE, Frilling A: Indikationen und Grundzüge der chirurgischen Therapie von Schilddrüsenerkrankungen *Radiologe* 29 (1989) 119-124
- [45] Röher HD, Simon D, Goretzki PE: Apparative Diagnostik zur Therapieentscheidung – was ist möglich und wünschenswert, was verzichtbar und was überflüssig – in der Strumachirurgie. *Langenbecks Arch Chir* 114 (1997) 387-390
- [46] Rojeski MT, Gharib H: Nodular thyroid disease. *N Engl J Med* 313 (1985) 428
- [47] Sachs, *Angewandte Statistik*, Springer Verlag 4. Aufl. Berlin, Heidelberg, 1999
- [48] Scanlon EF, Kellogg JE, Winchester DP, Larson RH: The morbidity of total thyroidectomy. *Arch Surg* 116 (1981) 568-71
- [49] Scheibe O: Qualitätsmanagement in der Chirurgie, Standards und Perspektiven. *Mitteilung der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie G* 63 (1995) Heft 1

- [50] Seiler CA, Glaser C, Wagner HE: Thyroid gland surgery in an endemic region. *World J Surg* 20(1996) 593-597
- [51] Selbmann HK: Was ist Qualitätsmanagement? *Chirurg* 66 (1995) 647-651
- [52] Shindo ML, Sinha UK, Rice DH: Safety of thyroidectomy in residency: A review of 186 consecutive cases. *Laryngoscope* 105 (1995) 1173-1175
- [53] Sosa JA, Bowman HM, Tielsch JM, Powe NR, Gordon TA, Udelsman R: The importance of surgeon experience for clinical and economic outcomes from thyroidectomy. *Ann Surg* 228 (1998) 320-330
- [54] SPSS Inc.: SPSS Base 10.0 User's Guide. SPSS Inc., Chicago, 1999
- [55] Stolte I: Integration eines Anwendungssystems für die Tumordokumentation in ein klinisches Informationssystem. <http://bibd.uni-giessen.de/gdoc/2001/uni/d010126.pdf> (Zugriff: 23.3.2002)
- [56] Thompson NW, Harness JK: Complications of total thyroidectomy for carcinoma. *Surg Gynecol Obstet* 131 (1970) 861
- [57] Thompson NW, Olson WR, Hoffman GL: The continuing development of the technique of thyroidectomy. *Surgery* 73 (1973) 913-27
- [58] Thomusch O, Dralle H: Schilddrüsenchirurgie - Kostenanalyse und Qualitätssicherung. J. A. Barth, Heidelberg, 1997
- [59] Thomusch O, Dralle H: Vorteile des intraoperativen Neuromonitoring bei Schilddrüsenoperationen. *Dtsch Med Wschr* 125 (2000) 774
- [60] Thomusch O, Sekulla C, Dralle H: Qualitätssicherung Benigne Struma. In: Ekkernkamp A, Scheibe O (Hrsg.): Qualitätssicherung in der Medizin. Ecomed-Verlag, Landsberg, 1998
- [61] Wagner HE, Seiler C: Recurrent laryngeal nerve palsy after thyroid gland surgery. *Br J Surg* 81 (1994) 226-228
- [62] Wahl RA, Seel AW, Müller B, Vietmeier P: Welchen Platz hat die selektive Schilddrüsenresektion in der Chirurgie der benignen Knotenstrumen. *Langenbecks Arch Chir Suppl II* (1990) 941-6
- [63] Weber K, Thomusch O, Sekulla C, Dralle H: Standardisierte interne Qualitätskontrolle bei benignen Strumen. In: Thomusch O, Dralle H (Hrsg): Schilddrüsenchirurgie, Kostenanalyse und Qualitätssicherung. J.A. Barth, Heidelberg, 1997
- [64] Weitenfelder W, Lexer G, Aigner H, Fellingner H, Trätting J, Grünbacher G: Die passagere und permanente Rekurrensparese nach Schilddrüsenoperationen. Beeinflussende Faktoren: der Ausbildungsstand des Chirurgen. *Zent Bl Chir* 114 (1989) 583-589
- [65] Wingert DO, Friesen SR, Iliopoulos JI, Pierce GE, Thomas JH, Hermreck AS: Post-thyroidectomy hypocalcemia. *Am J Surg* 152 (1986) 606-609
- [66] Zornig C, de Heer K, Koenecke S, Engel U, Bay V: Darstellung des Nervus recurrens bei Schilddrüsenoperationen-Standortbestimmung. *Chirurg* 60 (1989) 44-48

# Anlagen

## Datenerfassungsformular zur Struma-Studie (benigne)

<b>Patientendaten</b>
Klinik
Initialen
Geb.-Datum
Pat. ID

**Qualitätssicherung benigne Struma**  
 Ostdeutsche Arbeitsgruppe Leistungserfassung  
 und Qualitätssicherung in der Chirurgie  
 Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg  
 Klinik für Allgemeinchirurgie  
 Direktor: Prof. Dr. H. Dralle  
 Klinikum Kröllwitz; Ernst-Grube-Str. 40; 06097 Halle/S.  
 Tel.: (03 45) 5 57-2314 Fax.: (03 45) 5 57-2551  
 strumastudie@medizin.uni-halle.de



<b>PATIENTENDATEN / ANAMNESE / DIAGNOSTIK</b>																
01 Geschlecht	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich															
02 Aufnahme datum	___ . ___ . 19 ___															
03 Entlassungsdatum	___ . ___ . 19 ___															
04 Symptome	<input type="checkbox"/> Größenzunahme <input type="checkbox"/> Schmerzen <input type="checkbox"/> Luftnot <input type="checkbox"/> Stridor <input type="checkbox"/> Schluckbeschwerden <input type="checkbox"/> Knoten <input type="checkbox"/> Heiserkeit <input type="checkbox"/> Exophthalmus <input type="checkbox"/> vegetative Symptome <input type="checkbox"/> Einflüßstauung <input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> k.A.															
05 Beschwerdedauer	___ ___ Monate															
<b>Präoperative Diagnostik</b>																
06 Röntgen Thorax	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.															
07 Tracheazielaufnahme	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.															
08 Ösophagusbreischluck	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.															
09 Aspirationszytologie	<input type="checkbox"/> unauffällig (I+II) <input type="checkbox"/> suspekt (III) <input type="checkbox"/> maligne (IV+V) <input type="checkbox"/> unklassifizierbar <input type="checkbox"/> nicht verwertbar <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.															
10 SD-Sonographie	<table border="0"><tr><td></td><td><b>rechts</b></td><td><b>links</b></td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> Normalbefund</td><td><input type="checkbox"/> Normalbefund</td><td><input type="checkbox"/> Normalbefund</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> echoarm</td><td><input type="checkbox"/> echoarm</td><td><input type="checkbox"/> echoarm</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> echogleich/ reich/komplex</td><td><input type="checkbox"/> echogleich/ reich/komplex</td><td><input type="checkbox"/> echogleich/ reich/komplex</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.</td><td><input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.</td><td><input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.</td></tr></table>		<b>rechts</b>	<b>links</b>	<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> echoarm	<input type="checkbox"/> echoarm	<input type="checkbox"/> echoarm	<input type="checkbox"/> echogleich/ reich/komplex	<input type="checkbox"/> echogleich/ reich/komplex	<input type="checkbox"/> echogleich/ reich/komplex	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.
	<b>rechts</b>	<b>links</b>														
<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> Normalbefund														
<input type="checkbox"/> echoarm	<input type="checkbox"/> echoarm	<input type="checkbox"/> echoarm														
<input type="checkbox"/> echogleich/ reich/komplex	<input type="checkbox"/> echogleich/ reich/komplex	<input type="checkbox"/> echogleich/ reich/komplex														
<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.														
11 Szintigraphie	<table border="0"><tr><td><input type="checkbox"/> Normalbefund</td><td><input type="checkbox"/> Normalbefund</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> kalt</td><td><input type="checkbox"/> kalt</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> heiß/warm</td><td><input type="checkbox"/> heiß/warm</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> diffus</td><td><input type="checkbox"/> diffus</td></tr><tr><td><input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.</td><td><input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.</td></tr></table>	<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> kalt	<input type="checkbox"/> kalt	<input type="checkbox"/> heiß/warm	<input type="checkbox"/> heiß/warm	<input type="checkbox"/> diffus	<input type="checkbox"/> diffus	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.					
<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> Normalbefund															
<input type="checkbox"/> kalt	<input type="checkbox"/> kalt															
<input type="checkbox"/> heiß/warm	<input type="checkbox"/> heiß/warm															
<input type="checkbox"/> diffus	<input type="checkbox"/> diffus															
<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.															
12 sonstiges	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRT															
13 (F)T3	<input type="checkbox"/> erniedrigt <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> erhöht <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.															
14 (F)T4	<input type="checkbox"/> erniedrigt <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> erhöht <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.															
15 TSH	<input type="checkbox"/> erniedrigt <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> erhöht <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.															
16 TSH-Rezeptor-Auto-AK	<input type="checkbox"/> negativ <input type="checkbox"/> positiv <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.															
17 Kalzium	<input type="checkbox"/> erniedrigt <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> erhöht <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.															
18 Malignitätsverdacht	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein															
<b>RISIKOFAKTOREN</b>																
19 Einstufung des präoperativen AZ (ASA-Klassifikation)	<input type="checkbox"/> gesunder Patient <input type="checkbox"/> Pat. mit leichter Allgemeinerkrankung/Einschränkung <input type="checkbox"/> Pat. mit schwerer Allgemeinerkrankung <input type="checkbox"/> inaktivierende Allgemeinerkrankung <input type="checkbox"/> moribunder Pat.															
20 Trachealeinengung	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Restvolumen > 1/3 <input type="checkbox"/> Restvolumen < 1/3 <input type="checkbox"/> Tracheomalazie <input type="checkbox"/> k.A.															

21 Rezidivstruma	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> k.A.
22 Voroperationen wegen Struma	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> k.A. 1. OP Jahr _____ 19 ____ 2. OP-Jahr _____ 19 ____
23 präoperative Rekurrensparese	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig <input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> k.A.
<b>OPERATIONSINDIKATION</b>	
24 Struma multinodosa	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
25 Struma uninodosa	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
26 Hyperthyreose	<input type="checkbox"/> M. Basedow <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Autonomie <input type="checkbox"/> unifokal <input type="checkbox"/> multifokal
27 Retrosternale Struma	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
28 Thyreoiditis	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> akut <input type="checkbox"/> subakut <input type="checkbox"/> chronisch <input type="checkbox"/> n.b.
<b>OPERATIVE THERAPIE / BEFUNDE</b>	
<b>Medikamentöse Vorbehandlung</b>	
29 Thyreostatika	<input type="checkbox"/>
30 Schilddrüsenhormone	<input type="checkbox"/>
31 Cortison	<input type="checkbox"/>
32 $\beta$ -Blocker	<input type="checkbox"/>
33 Plummerung	<input type="checkbox"/>
34 sonstige	<input type="checkbox"/>
35 operative Therapie	<input type="checkbox"/> elektiv <input type="checkbox"/> Notfall
36 OP-Datum	___ . ___ . 1998
37 Thromboseprophylaxe	<input type="checkbox"/>
38 Antibiotika	<input type="checkbox"/>
39 OP-Dauer (Schnitt - Naht)	___ ___ min
40 Operateur nach Schlüssel	___ ___
<b>Strumaausdehnung</b>	
41 Strumaausläufer vorderes Mediastinum	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig <input type="checkbox"/> k.A.
42 Strumaausläufer hinteres Mediastinum	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig <input type="checkbox"/> k.A.
<b>Art des Eingriffs</b>	
43 subtotale Resektion	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig
43 funktionsgerechte Resektion	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig
44 Hemithyreoidektomie	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig
45 Enukleation	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig
46 beidseitige en-bloc Resektion	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> k.A.
47 Tracheopexie	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> k.A.
48 Ligatur A. thyroidea inf. rechts	<input type="checkbox"/> peripher <input type="checkbox"/> zentral <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.
49 Ligatur A. thyroidea inf. links	<input type="checkbox"/> peripher <input type="checkbox"/> zentral <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.
50 Rekurrensdarstellung	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.
51 Nebenschilddrüsen darstellung	<input type="checkbox"/> re. oben <input type="checkbox"/> li. oben <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A. <input type="checkbox"/> re. unten <input type="checkbox"/> li. unten <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nebenschilddrüsenretransplantation
52 Art der Darstellung	<input type="checkbox"/> Lupenbrille <input type="checkbox"/> OP-Mikroskop <input type="checkbox"/> Neuromonitoring
53 Mediane Sternotomie	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> partiell <input type="checkbox"/> total

54 intraoperative Komplikationen	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Rekurrensverletzung <input type="checkbox"/> Gefäßverletzung <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Tracheaverletzung <input type="checkbox"/> Ösophagusverletzung <input type="checkbox"/> sonstige
55 Transfusionsbedarf	_____EK <input type="checkbox"/> eigen <input type="checkbox"/> fremd
56 Aprotinin	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
57 lokales Hämostyptikum	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
58 Befund Schnellschnitt	<input type="checkbox"/> benigne <input type="checkbox"/> suspekt <input type="checkbox"/> maligne <input type="checkbox"/> n.d.
<b>verbleibender Schilddrüsenrest<sup>1</sup> / Resektatgewicht<sup>2</sup></b>	
59 rechts	(1)_____ml (2)_____g
60 links	(1)_____ml (2)_____g
<b>HISTOLOGIE</b>	
61 Histologische Diagnose	<input type="checkbox"/> normales SD-Gewebe <input type="checkbox"/> Zyste <input type="checkbox"/> de Quervain <input type="checkbox"/> Hashimoto <input type="checkbox"/> Riedel <input type="checkbox"/> Knotenstruma <input type="checkbox"/> Basedow <input type="checkbox"/> follikuläres Adenom <input type="checkbox"/> PTC <input type="checkbox"/> PTC-oxyphil (onkozytär) <input type="checkbox"/> FTC <input type="checkbox"/> FTC-oxyphil (onkozytär) <input type="checkbox"/> MTC <input type="checkbox"/> sporadisch <input type="checkbox"/> familiär <input type="checkbox"/> UTC <input type="checkbox"/> malignes Lymphom <input type="checkbox"/> anderes SD-Malignom <input type="checkbox"/> Metastase(n) in SD
62 postop. SD-Karzinom als Zufallsbefund	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> k.A.
63 pTNM	T _____ N _____ M _____

<b>POSTOPERATIVER VERLAUF</b>	
64 prolongierte Beatmung	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein
65 postoperative Komplikationen	<input type="checkbox"/> Wundinfektion <input type="checkbox"/> Sternuminfektion <input type="checkbox"/> Serom/Hämatom <input type="checkbox"/> Wunddehiszenz <input type="checkbox"/> pulmonal <input type="checkbox"/> kardiovaskulär <input type="checkbox"/> thrombembolisch <input type="checkbox"/> cerebral <input type="checkbox"/> Reintubation <input type="checkbox"/> Sepsis <input type="checkbox"/> sonstige <input type="checkbox"/> keine
66 Rekurrensparese (nur durch HNO bis 3. Wo.)	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig
67 Hypokalzämie substituitionspflichtig	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> k.A.
68 Reoperation	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Nachblutung <input type="checkbox"/> Infekt <input type="checkbox"/> sonstige
69 Tracheotomie	<input type="checkbox"/>
70 Wundspreizung	<input type="checkbox"/>
71 verstorben am	_____. _____. 19 ____
72 Todesursache	1. _____ 2. _____ 3. _____
73 Entlassung	<input type="checkbox"/> nach Hause <input type="checkbox"/> sonstige Klinik <input type="checkbox"/> Reha <input type="checkbox"/> Pfleheim <input type="checkbox"/> Tod

Abkürzungen  
n.d. nicht durchgeführt  
k.A. keine Angabe  
n.b. nicht bestimmt

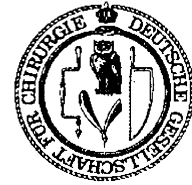
Klinik und Name des Arztes (Tel., Fax)



# Datenerfassungsformular zur Struma-Studie (maligne)

**Patientendaten**  
 Klinik \_\_\_\_\_  
 Initialen \_\_\_\_\_  
 Geb.-Datum \_\_\_\_\_  
 Pat. ID \_\_\_\_\_

**Qualitätssicherung maligne Struma**  
 Ostdeutsche Arbeitsgruppe Leistungserfassung  
 und Qualitätssicherung in der Chirurgie  
 Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg  
 Klinik für Allgemeinchirurgie Direktor: Prof. Dr. H. Dralle  
 Klinikum Kröllwitz; Ernst-Grube-Str. 40; 06097 Halle/S.  
 Tel.: (03 45) 5 57-2314 Fax.: (03 45) 5 57-2551  
 strumastudie@medizin.uni-halle.de



PATIENTENDATEN / ANAMNESE / DIAGNOSTIK		Vorbestehende gutartige SD-Erkrankung													
001 Geschlecht	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich	037 Rezidivstruma	<input type="checkbox"/>												
002 Aufnahme datum	___ . ___ . 19 ___	038 Struma multinodosa	<input type="checkbox"/>												
003 Entlassungsdatum	___ . ___ . 19 ___	039 Struma uninodosa	<input type="checkbox"/>												
004 klinische Symptome	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Schmerzen <input type="checkbox"/> Luftnot <input type="checkbox"/> Stridor <input type="checkbox"/> Schluckbeschwerden <input type="checkbox"/> Heiserkeit <input type="checkbox"/> Einflusstauung <input type="checkbox"/> Diarrhöe <input type="checkbox"/> Halslymphome <input type="checkbox"/> k.A.	040 M. Basedow	<input type="checkbox"/>												
005 Größenzunahme	<input type="checkbox"/> Struma <input type="checkbox"/> Schilddrüsenknoten <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> k.A.	041 Autonomie	<input type="checkbox"/>												
006 Beschwerdedauer	___ Monate	042 Retrosternale Struma	<input type="checkbox"/>												
<b>Präoperative Diagnostik</b>		043 Thyreoiditis	<input type="checkbox"/> akut <input type="checkbox"/> subakut <input type="checkbox"/> chronisch												
007 Struma-Typ	<input type="checkbox"/> keine Struma <input type="checkbox"/> diffuse Struma <input type="checkbox"/> solitärer Knoten <input type="checkbox"/> multiple Knoten	<b>Vorangegangene Behandlung wegen gutartiger SD-Erkrankung</b>													
008 Konsistenz des Tumors	<input type="checkbox"/> weich <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> derb <input type="checkbox"/> k.A.	044 medikamentös	<input type="checkbox"/>												
009 Verschieblichkeit	<input type="checkbox"/> nicht eingeschränkt <input type="checkbox"/> eingeschränkt <input type="checkbox"/> k.A.	045 operativ / OP-Datum	<input type="checkbox"/> ___ . ___ . 19 ___												
010 SD-Sonographie Tumorknoten	<table border="0"> <tr> <td style="text-align: center;">rechts</td> <td style="text-align: center;">links</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Normalbefund</td> <td><input type="checkbox"/> Normalbefund</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> echoarm</td> <td><input type="checkbox"/> echoarm</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> echogleich/reich/komplex</td> <td><input type="checkbox"/> echogleich/reich/komplex</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Vd Lymphknotenmetast.</td> <td><input type="checkbox"/> Vd Lymphknotenmetast.</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.</td> <td><input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.</td> </tr> </table>	rechts	links	<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> echoarm	<input type="checkbox"/> echoarm	<input type="checkbox"/> echogleich/reich/komplex	<input type="checkbox"/> echogleich/reich/komplex	<input type="checkbox"/> Vd Lymphknotenmetast.	<input type="checkbox"/> Vd Lymphknotenmetast.	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	046 Radio-Jod/ Datum	<input type="checkbox"/> ___ . ___ . 19 ___
rechts	links														
<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> Normalbefund														
<input type="checkbox"/> echoarm	<input type="checkbox"/> echoarm														
<input type="checkbox"/> echogleich/reich/komplex	<input type="checkbox"/> echogleich/reich/komplex														
<input type="checkbox"/> Vd Lymphknotenmetast.	<input type="checkbox"/> Vd Lymphknotenmetast.														
<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.														
011 SD-Szintigraphie Tumorknoten	<table border="0"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Normalbefund</td> <td><input type="checkbox"/> Normalbefund</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> kalt <input type="checkbox"/> heiß/warm</td> <td><input type="checkbox"/> kalt <input type="checkbox"/> heiß/warm <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> diffus</td> <td><input type="checkbox"/> diffus</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.</td> <td><input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> kalt <input type="checkbox"/> heiß/warm	<input type="checkbox"/> kalt <input type="checkbox"/> heiß/warm <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> diffus	<input type="checkbox"/> diffus	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	<b>SD-Karzinom-Risikofaktoren</b>					
<input type="checkbox"/> Normalbefund	<input type="checkbox"/> Normalbefund														
<input type="checkbox"/> kalt <input type="checkbox"/> heiß/warm	<input type="checkbox"/> kalt <input type="checkbox"/> heiß/warm <input type="checkbox"/>														
<input type="checkbox"/> diffus	<input type="checkbox"/> diffus														
<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.														
012 Tracheazielaufnahme	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	047 SD-Karzinom	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> MTC <input type="checkbox"/> PTC <input type="checkbox"/> andere												
013 Ösophagusbreischluck	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	in Familie													
014 Ösophagusskopie	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	048 endokrine Karzinome in Familie	<input type="checkbox"/>												
015 Laryngo-/Tracheoskopie	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	049 frühere Strahlenexposition	wann: ___ . ___ . 19 ___												
016 CT	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	050 andere Tumorerkrankung	<input type="checkbox"/> welche .....												
017 MRT	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	<b>Vorangegangene Operationen wegen SD-Karzinom</b>													
018 PET	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	051 SD-OP	<input type="checkbox"/>												
019 Octreotid-Szintigr.	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	052 1. <input type="checkbox"/> intern <input type="checkbox"/> extern	OP-Datum ___ . ___ . ___												
020 Skelett-Szintigraphie	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	053 2. <input type="checkbox"/> intern <input type="checkbox"/> extern	OP-Datum ___ . ___ . ___												
021 (F)T3	<input type="checkbox"/> niedrig <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> erhöht <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	054 3. <input type="checkbox"/> intern <input type="checkbox"/> extern	OP-Datum ___ . ___ . ___												
022 (F)T4	<input type="checkbox"/> niedrig <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> erhöht <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	subtotale Resektion	1. 2. 3.												
023 TSH	<input type="checkbox"/> niedrig <input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> erhöht <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	055 rechts	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
024 Kalzium	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> erhöht <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	056 links	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
025 Thyreoglobulin	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> erhöht <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	057 beidseitig	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
026 Calcitonin	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> erhöht <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	Hemithyreoidektomie													
027 Pentagastrintest	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> erhöht <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	058 rechts	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
028 CEA	<input type="checkbox"/> normal <input type="checkbox"/> erhöht <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	059 links	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
029 RET-Mutation	<input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	060 tot.	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
030 präoperative Zytologie	<input type="checkbox"/> unauffällig <input type="checkbox"/> suspekt <input type="checkbox"/> maligne <input type="checkbox"/> unklassifizierbar <input type="checkbox"/> nicht verwertbar <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.	Thyreoidektomie													
031 präoperative Histologie	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> PTC <input type="checkbox"/> FTC <input type="checkbox"/> MTC <input type="checkbox"/> UTC <input type="checkbox"/> sonstige	Lymphadenektomie													
032 praeoperative Lymphknoten PE	<input type="checkbox"/> Lokalisation.....	061 K1	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
033 Fernmetastasen	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Lunge <input type="checkbox"/> Knochen <input type="checkbox"/> Leber <input type="checkbox"/> Gehirn/Schädel <input type="checkbox"/> sonstiges	062 K2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
034 Trachealeinengung	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Restvolumen > 1/3 <input type="checkbox"/> Restvolumen < 1/3 <input type="checkbox"/> Tracheomalazie <input type="checkbox"/> k.A. <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig <input type="checkbox"/> keine	063 K3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
035 präoperative Rekurrensparese		064 K4	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
036 Einstufung des präoperativen AZ (ASA-Klassifikation)	<input type="checkbox"/> gesunder Patient <input type="checkbox"/> Pat. mit leichter Allgemeinerkrankung/Einschränkung <input type="checkbox"/> Pat. mit schwerer Allgemeinerkrankung <input type="checkbox"/> inaktivierende Allgemeinerkrankung <input type="checkbox"/> moribunder Pat.	Weichteilresektion													
		065 Nerv	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
		066 Gefäß	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
		067 Muskulatur	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
		068 Trachea	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
		069 Ösophagus	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
		Radikalität	1. 2. 3.												
		070 R0	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
		071 R1	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
		072 R2	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
		postoperative Therapie													
		073 Radio-Jod	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
		074 externe Bestrahlung	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												
		075 Chemotherapie	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>												

**AKTUELLE THERAPIE**

076 OP-Datum \_\_\_\_\_ 1998

077 Operateur nach Schlüssel \_\_\_\_\_

078 Antibiotika \*

079 OP-Dauer \_\_\_\_\_ min

**Art des Eingriffs**

080 Knotenexstirpation rechts links beidseitig

081 subtotale Resektion rechts links beidseitig

082 Hemithyreoidektomie rechts links

083 tot. Thyreoidektomie ja nein

083 Komplettierungs-  
thyreoidektomie ja nein

084 prophylaktische  
Thyreoidektomie bei  
familiären MTC ja nein

085 beidseitige en-bloc  
Resektion

086 Tracheopexie ja nein k.A.

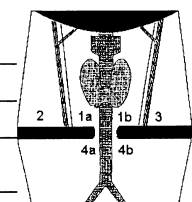
**verbleibender Schilddrüsenrest<sup>1</sup> / Resektatgewicht<sup>2</sup>**

087 rechts (1) \_\_\_\_\_ ml (2) \_\_\_\_\_ g

088 links (1) \_\_\_\_\_ ml (2) \_\_\_\_\_ g

**Ausmaß der Lymphknotendisektion**

Kompartiment	LK-Dissektion			histo. befallen	untersucht (gesamt)
	keine	se- lektiv	syste- matisch		
089 K1a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	---	---
090 K1b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	---	---
091 K1 gesamt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	---	---
092 K2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	---	---
093 K3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	---	---
094 K4a	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	---	---
095 K4b	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	---	---
096 K4 gesamt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	---	---
097 gesamt				---	---
098 Weichteilresektion	<input type="checkbox"/> Gefäß <input type="checkbox"/> Muskulatur <input type="checkbox"/> Trachea <input type="checkbox"/> Ösophagus				
099 Sternotomie	<input type="checkbox"/> partiell <input type="checkbox"/> komplett				
100 Thorakotomie	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig				
101 Rekurrensdarstellung	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.				
102 Rekurrensinfiltration	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig <input type="checkbox"/> k.A.				
103 Rekurrensresektion	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A.				
104 Nebenschilddrüsen darstellung	<input type="checkbox"/> re. oben <input type="checkbox"/> li. oben <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> re. unten <input type="checkbox"/> li. unten <input type="checkbox"/> k.A. <input type="checkbox"/> Nebenschilddrüsenretransplantation				
105 Art der Darstellung	<input type="checkbox"/> Lupenbrille <input type="checkbox"/> OP-Mikroskop <input type="checkbox"/> Neuromonitoring				
106 intraoperative Komplikationen	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Rekurrensverletzung <input type="checkbox"/> Gefäßverletzung <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Tracheaverletzung <input type="checkbox"/> Ösophagusverletzung <input type="checkbox"/> sonstige				
107 synchrone Fernmetastasen- resektion	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> Lunge <input type="checkbox"/> Knochen <input type="checkbox"/> Leber <input type="checkbox"/> sonstiges				



**Abkürzungen**

- n.d. nicht durchgeführt  
 k.A. keine Angabe  
 n.b. nicht bestimmt  
 PTC papilläres SD-Karzinom  
 FTC follikuläres SD-Karzinom  
 MTC medulläres SD-Karzinom  
 UTC undifferenziertes SD-Karzinom

108 Transfusionsbedarf \_\_\_\_\_ EK Eigenblut Fremdblut

109 Aprotinin ja nein

110 lokales Hämostyptikum ja nein

111 Schnellschnitt keine benigne fraglich maligne maligne

**HISTOLOGIE**

112 Histologische Diagnose normales SD-Gewebe  
Zyste de Quervain Hashimoto  
Riedel Knotenstruma  
Basedow follikuläres Adenom  
PTC PTC-oxyphil (onkozytär)  
FTC FTC-oxyphil (onkozytär)  
MTC sporadisch familiär  
UTC malignes Lymphom  
anderes SD-Malignom  
Metastase(n) in SD

**SD-Tumorbefall**

113 rechter Lobus unifokal multifokal

114 linker Lobus unifokal multifokal

115 Isthmus

116 Lobus pyramidalis

117 max. Tumordurchmesser \_\_\_\_\_ cm  
rechts links Isthmus k.A.

118 postop. SD-Karzinom als Zufallsbefund rechts links k.A.

119 Radikalität R0 R1 R2

120 pTNM T \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_ M \_\_\_\_\_

**POSTOPERATIVER VERLAUF**

121 prolongierte Beatmung ja nein

122 postoperative Komplikationen keine Wundinfektion  
Serom/Hämatom Wunddehiszenz  
pulmonal kardiovaskulär  
thrombembolisch cerebral  
Reintubation Sepsis  
sonstige

123 Rekurrensparese (nur durch HNO bis 3. Wo.) keine rechts links beidseitig

124 Phrenicusparese keine rechts links beidseitig

125 Armplexusläsion keine rechts links beidseitig

126 Accessoriusläsion keine rechts links beidseitig

127 Horner-Syndrom keine rechts links beidseitig

128 Hypokalzämie substituionspflichtig ja nein k.A.

129 Reoperation keine Nachblutung Infekt sonstige

130 Tracheotomie

131 Wundspreizung

132 verstorben am \_\_\_\_\_ 19 \_\_\_\_\_

133 Todesursache 1. \_\_\_\_\_  
 2. \_\_\_\_\_  
 3. \_\_\_\_\_

134 Entlassung nach Hause sonstige Klinik Reha  
Pflegeheim Tod

135 postoperative Therapie Radio-Jod externe Bestrahlung  
Chemotherapie keine

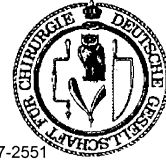
**Klinik und Name des Arztes (Tel., Fax)**

# Datenerfassungsformular zur Neuromonitoring-Studie

<b>Patientendaten</b>
Klinikname
Initialen Nachname, Vorname
Geb.-Datum
Pat. ID

## Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg  
Klinik für Allgemeinchirurgie  
Direktor: Prof. Dr. H. Dralle  
Klinikum Kröllwitz; Ernst-Grube-Str. 40  
06097 Halle/S.  
Tel.: +49 (3 45) 5 57-2314 Fax: +49 (3 45) 5 57-2551  
neuromonitor@medizin.uni-halle.de



<b>PATIENTENDATEN / ANAMNESE</b>	
10 Geschlecht	<input type="checkbox"/> weiblich <input type="checkbox"/> männlich
11 Aufnahmedatum	____. ____ . ____
12 Entlassungsdatum	____. ____ . ____
13 Symptome	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Größenzunahme <input type="checkbox"/> Schmerzen <input type="checkbox"/> Luftnot <input type="checkbox"/> Stridor <input type="checkbox"/> Heiserkeit <input type="checkbox"/> Schluckbeschwerden <input type="checkbox"/> Knoten <input type="checkbox"/> Exophthalmus <input type="checkbox"/> vegetative Symptome <input type="checkbox"/> Einflußstauung <input type="checkbox"/> k.A.

<b>RISIKOFAKTOREN</b>	
14 Rezidivstruma	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
15 Voroperationen wegen Schilddrüse / NSD	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> 1. OP <input type="checkbox"/> 2. OP <input type="checkbox"/> mehrere <input type="checkbox"/> k.A. 1. OP-Dat ____ . ____ . ____ 2. OP-Dat ____ . ____ . ____ 3. OP-Dat ____ . ____ . ____
16 präoperative Rekurrensparese	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig <input type="checkbox"/> k.A.

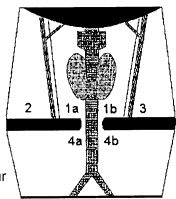
<b>OPERATIONSINDIKATION</b>	
17 Struma multinodosa	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
18 Struma uninodosa	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links
19 Hypertyreose	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> M. Basedow <input type="checkbox"/> Autonomie unifokal <input type="checkbox"/> Autonomie multifokal
20 Retrosternale Struma	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
21 Thyreoiditis	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> akut <input type="checkbox"/> subakut <input type="checkbox"/> chronisch <input type="checkbox"/> k.A.
22 maligne Struma	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja

<b>OPERATIVE THERAPIE / BEFUNDE</b>	
23 operative Therapie	<input type="checkbox"/> elektiv <input type="checkbox"/> Notfall
24 OP-Datum	____. ____ . ____
25 OP-Dauer (Schnitt - Naht)	____ _ min
26 Operateur nach Schlüssel	____

<b>Strumausdehnung</b>	
27 SD-Knoten dorsal der Grenzlamelle	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig <input type="checkbox"/> k.A.
28 Strumaausläufer ins Mediastinum	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig <input type="checkbox"/> k.A.
<b>Art des Eingriffs</b>	
29 Resektion in Beziehung zur Grenzlamelle	<b>rechts</b> <input type="checkbox"/> ventral <input type="checkbox"/> dorsal   <b>links</b> <input type="checkbox"/> ventral <input type="checkbox"/> dorsal
30 rechts	<input type="checkbox"/> kein Eingriff <input type="checkbox"/> subtotale Resektion. <input type="checkbox"/> Hemithyreoidektomie <input type="checkbox"/> Enukleation
31 links	<input type="checkbox"/> kein Eingriff <input type="checkbox"/> subtotale Resektion. <input type="checkbox"/> Hemithyreoidektomie <input type="checkbox"/> Enukleation

32 beidseitige en-bloc Resek.	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
33 Tracheopexie	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> k.A.
34 Ligatur A. thyroidea inf. rechts	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> peripher <input type="checkbox"/> zentral <input type="checkbox"/> k.A.
35 Ligatur A. thyroidea inf. links	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> peripher <input type="checkbox"/> zentral <input type="checkbox"/> k.A.
36 Sternotomie	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> partiell <input type="checkbox"/> total
37 Thorakotomie	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig

<b>Lymphknotendissektion bei Malignom</b>	
38 K1a	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
39 K1b	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
40 K2	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
41 K3	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
42 K4a	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
43 K4b	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
44 Weichteilresektion	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Gefäß <input type="checkbox"/> Muskulatur <input type="checkbox"/> Trachea <input type="checkbox"/> Ösophagus
45 Rekurrensresektion	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig
46 Rekurrensinfiltration	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig
Abkürzungen	n.d. nicht durchgeführt k.A. keine Angabe NSD Nebenschilddrüse



47 Verletzung N. lar. rec	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links
48 Reanstomos. des N. lar. rec	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links
49 intraoperative Komplikationen	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Gefäßverletzung <input type="checkbox"/> Blutung <input type="checkbox"/> Tracheaverletzung <input type="checkbox"/> Ösophagusverletzung <input type="checkbox"/> sonstige
50 Transfusionsbedarf	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> eigen <input type="checkbox"/> fremd
<b>verbleibender Schilddrüsenrest<sup>1</sup> / Resektatgewicht<sup>2</sup></b>	
51 rechts	(1) ____ ml (2) ____ g
52 links	(1) ____ ml (2) ____ g
53 Nebenschilddrüsen-darstellung	<input type="checkbox"/> re. oben <input type="checkbox"/> li. oben <input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> k.A. <input type="checkbox"/> re. unten <input type="checkbox"/> li. unten <input type="checkbox"/> NSD retrans
54 Art der Darstellung des N. lar. sup.	<b>rechts</b> <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> optisch <input type="checkbox"/> Neuromonit. <input type="checkbox"/> k.A.   <b>links</b> <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> optisch <input type="checkbox"/> Neuromonit. <input type="checkbox"/> k.A.
55 Rekurrensdarstellung	<input type="checkbox"/> n.d. <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> beidseitig
56 Art der Darstellung des N. rec.	<input type="checkbox"/> keine opti. Darst. <input type="checkbox"/> keine opti. Darst. <input type="checkbox"/> Fenster in Grenzlamelle <input type="checkbox"/> Fenster in Grenzlamelle <input type="checkbox"/> kurzstreckig <input type="checkbox"/> kurzstreckig <input type="checkbox"/> langstreckig <input type="checkbox"/> k.A. <input type="checkbox"/> langstreckig <input type="checkbox"/> k.A.
57 Neuromonitoring	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
58 weitere Hilfsmittel zur Darstellung des N. rec.	<input type="checkbox"/> Lupenbrille <input type="checkbox"/> OP-Mikroskop <input type="checkbox"/> unbewaffnetes Auge <input type="checkbox"/> k.A.

<b>NEUROMONITORING</b>	
	<b>rechts</b>   <b>links</b>
59 Präop. laryngoskop. Befund	<input type="checkbox"/> regel. <input type="checkbox"/> inkom.-/ <input type="checkbox"/> kompl. Parese   <input type="checkbox"/> regel. <input type="checkbox"/> inkom.-/ <input type="checkbox"/> kompl. Parese
60 Differente Elektrode	<input type="checkbox"/> transligam. <input type="checkbox"/> translaryngeal. <input type="checkbox"/> Tubus
61 Abl. vor Resek. (N vagus)	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. <input type="checkbox"/> n.d.   <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. <input type="checkbox"/> n.d.
62 Abl. vor Resek. (N lar. rec.)	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. <input type="checkbox"/> n.d.   <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. <input type="checkbox"/> n.d.
63 Abl. nach Resek. (N vagus)	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. <input type="checkbox"/> n.d.   <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. <input type="checkbox"/> n.d.
64 Abl. nach Resek. (N lar. rec.)	<input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. <input type="checkbox"/> n.d.   <input type="checkbox"/> pos. <input type="checkbox"/> neg. <input type="checkbox"/> n.d.
65 Cuff-Schaden	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja

<b>HISTOLOGIE</b>	
66 Histologische Diagnose	<input type="checkbox"/> normales SD-Gewebe <input type="checkbox"/> Zyste <input type="checkbox"/> de Quervain <input type="checkbox"/> Hashimoto <input type="checkbox"/> Riedel <input type="checkbox"/> Knotenstruma <input type="checkbox"/> Basedow <input type="checkbox"/> follikuläres Adenom <input type="checkbox"/> PTC <input type="checkbox"/> PTC-oxypil (onkozytär) <input type="checkbox"/> FTC <input type="checkbox"/> FTC-oxypil (onkozytär) <input type="checkbox"/> MTC <input type="checkbox"/> sporadisch <input type="checkbox"/> familiär <input type="checkbox"/> UTC <input type="checkbox"/> malignes Lymphom <input type="checkbox"/> anderes SD-Malignom <input type="checkbox"/> Metastase(n) in SD
67 pTNM	T ____ N ____ M ____
68 Radikalität	<input type="checkbox"/> R0 <input type="checkbox"/> R1 <input type="checkbox"/> R2
69 max. Tumordurchmesser	____ cm
70 postop. SD-CA Zufallbef.	<input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> k.A. <input type="checkbox"/> rechts <input type="checkbox"/> links <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> k.A.

<b>POSTOPERATIVER VERLAUF</b>	
71 Prolongierte Beatmung (>8h)	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
72 postoperative Komplikationen	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Wundinfektion <input type="checkbox"/> Sternuminfektion <input type="checkbox"/> Serom/Hämatom <input type="checkbox"/> Wunddehiszenz <input type="checkbox"/> pulmonal <input type="checkbox"/> kardiovaskulär <input type="checkbox"/> thrombembolisch <input type="checkbox"/> cerebral <input type="checkbox"/> Reintubation <input type="checkbox"/> Sepsis <input type="checkbox"/> sonstige
73 Postop. laryngoskop. Befund (nur durch HNO bis 3. Wo.)	<b>rechts</b> <input type="checkbox"/> regel. <input type="checkbox"/> inkom.-/ <input type="checkbox"/> kompl. Parese <input type="checkbox"/> Stimmlippen-ödem/Hämatom   <b>links</b> <input type="checkbox"/> regel. <input type="checkbox"/> inkom.-/ <input type="checkbox"/> kompl. Parese <input type="checkbox"/> Stimmlippen-ödem/Hämatom
74 Hypokalzämie sub.-pflichtig	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
75 Reoperation	<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Nachblutung <input type="checkbox"/> Infekt <input type="checkbox"/> sonstige
76 Tracheotomie	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
77 Wundspreizung	<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja
78 verstorben am	____. ____ . ____
79 Entlassung	<input type="checkbox"/> nach Hause <input type="checkbox"/> sonstige Klinik <input type="checkbox"/> Reha <input type="checkbox"/> Pflegeheim <input type="checkbox"/> Tod

Name des Arztes (Stempel)

### Teilnehmer an der Struma-Studie

Arnrich R	Katholisches Krankenhaus	Erfurt
Asperger W	St. Elisabeth Krankenhaus	Halle
Bärlechner E	Klinikum Buch	Berlin
Bickel K	Helios Klinik	Gotha
Bock V	Kreiskrankenhaus Schmalkalden	Schmalkalden
Brettschneider J	Kreiskrankenhaus Weißenfels	Weißenfels
Dralle H	Martin-Luther-Universität	Halle
Düwel H-J	Kreiskrankenhaus Meiningen	Meiningen
Ehlert H-G	Kreiskrankenhaus Reichenbach	Reichenbach
Eigendorf G	Henneberg Kliniken	Hildburghausen
Ernst M	Kreiskrankenhaus Neubrandenburg	Neubrandenburg
Fleck U	DRK-Krankenhaus	Luckenwalde
Fleischer G-M	Vogtland-Klinikum Plauen GmbH	Plauen
Gastinger I	Carl-Thiem-Klinikum	Cottbus
Gaßdorf K	Kreiskrankenhaus Bad-Liebenstein	Bad-Liebenstein
Gellert K	Oskar-Ziethen-Krankenhaus	Berlin
Günther B	Kreiskrankenhaus Bischofswerda	Bischofswerda
Hothorn W	Kreiskrankenhaus Pößnek	Pößnek
Kraas E	Krankenhaus Moabit	Berlin
Kurz W	Spreewaldklinik	Lübben
Lippert H	Otto-von-Guericke-Universität	Magdeburg
Lorenz D	Ernst-Moritz-Arndt-Universität	Greifswald
Ludwig K	Krankenhaus Friedrichstadt	Dresden
Marsch J	St. Josefs-Krankenhaus	Potsdam
Mokros W	Städtisches Klinikum	Magdeburg
Mory M	Kreiskrankenhaus Mittleres Erzgebirge	Zschopau
Neumann H-J	Städtisches Krankenhaus Martha-Maria	Halle-Dörlau
Palkoska F	St.-Hedwig-Krankenhaus	Berlin
Richter Ch	Städtisches Krankenhaus Martha-Maria	Halle-Dörlau
Rose U	Diakonissen-Krankenhaus	Halle
Rupprecht H	Thüringen Klinik gGmbH	Saalfeld/S
Saeger H-D	Carl-Gustav-Carus Universität	Dresden
Safi G	Sophien-Hufeland Klinik	Weimar
Scheele J	Friedrich-Schiller-Universität	Jena
Schönfelder M	Südharz-Krankenhaus	Nordhausen
Schreiber L-D	Hufeland Krankenhaus	Bad Langensalza
Schuster F	Klinikum der Stadt Gera	Gera
Siggelkow G	Müritz Klinikum	Waren
Simonis E	Kreiskrankenhaus Hoyerswerda	Hoyerswerda
Straßburg J	Krankenhaus im Friedrichshain	Berlin
Surup P	Kyffhäuser Krankenhaus	Sondershausen
Weber H	Kreiskrankenhaus Sonneberg und Neuhaus GmbH	Sonneberg
Weilandt D	St. Vincenz Krankenhaus	Heiligenstadt
Wolf E	Krankenhaus Herzberg	Herzberg
Wollenberg W	Pfeiffersche Stiftungen	Magdeburg

### Teilnehmer an der Neuromonitoring-Studie

Asperger W	St. Elisabeth-Krankenhaus Halle	Halle/S.
Bähr R	Städt. Klinikum Karlsruhe	Karlsruhe
Biehler A	Schloßpark Klinik	Berlin
Boese-Landgraf J	Klinikum Chemnitz gGmbH	Chemnitz
Dommisch K	Klinikum Schwerin	Schwerin
Dralle H	MLU Halle-Wittenberg	Halle/S.
Gastinger I	Carl-Thiem-Klinikum Cottbus	Cottbus
Hewel Th	Oberschwaben Klinik gGmbH Ravensburg KH Wangen	Wangen
Hothorn W	KKH Pößneck	Pößneck
Jähne J	Henriettenstiftung	Hannover
Kahle M	St. Elisabeth-Krankenhaus GmbH	Bad Kissingen
Meyer H	KKH Bitterfeld/Wolfen	Wolfen
Mühlig H P	KKH Martha Maria	München
Neumann H-J	Städtisches Krankenhaus Martha-Maria Halle-Dölau	Halle/S
Richter Ch	Städtisches Krankenhaus Martha-Maria Halle-Dölau	Halle/S.
Rogenhofer H	KKH Roth	Roth
Rose U	Diakoniekrankenhaus Halle	Halle/S.
Schönfelder M	Südharz-Krankenhaus Nordhausen	Nordhausen
Schwarze J	KKHg GmbH Oschatz	Oschatz
Siggelkow G	Müritz Klinikum Waren	Waren/Müritz
Skuballa A	Städt. Klinikum St. Georg	Leipzig
Steinert F	Heliosklinik Schkeuditz	Schkeuditz
Timmermann W	Universität Würzburg	Würzburg
Voß J	Krankenhaus St. Josef-Stift	Dresden
Weimann A	Städt. Klinikum St. Georg	Leipzig
Weiter H	Carl-von-Basedow-Klinikum	Merseburg
Wirth E	KKH Bischofswerda	Bischofswerda
Zaage J	BG Kliniken Stadt Halle Bergmannstrost	Halle/S

## Thesen

1. Multizentrische Studien zur Evaluation des Outcome einer medizinischen Therapie bedürfen einer exakten und effektiven Planung, Durchführung und Ausführung. Dabei ist die bewußte Kooperation aller Beteiligten unerläßlich.
2. Ein aktives Datenverarbeitungsmanagement ist eine wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche und effektive Durchführung von Studien. Durch einen modularen Aufbau des Systems zur Datenerfassung, -sicherung und -auswertung werden günstige Voraussetzungen für eine zügige Implementierung sowie erfolgreiche Durchführung und Auswertung der Studien geschaffen. Ein einfaches und modernes Handling erhöht die Akzeptanz in den Studienzentren.
3. Die Dokumentationen sollten so gestaltet sein, daß sie in jedem Studienteil eindeutig, exakt, verständlich und übersichtlich sind.
4. Insbesondere die Zielgrößen zur Messung des Outcomes sollten intern und extern validiert werden. Dabei besteht bei „weichen“ Kriterien (z. B. subjektiven Meinungen) die Schwierigkeit der Quantifizierbarkeit. Solche Kriterien werden in Auswertungen oft nicht berücksichtigt.
5. Mit der in der Arbeit vorgestellten, vom Autor selbst entwickelten modularen Studienmanagementsoftware sind zwei multizentrische Qualitätssicherungsstudien im Bereich der Chirurgie der Schilddrüse durchgeführt worden. In der Struma-Studie wird gezeigt, daß die regelhafte Identifikation des Nervus laryngeus recurrens eine Senkung der Pareserate zur Folge hat. Die Darstellung von mindestens zwei Nebenschilddrüsen senkt die Frequenz der postoperativen Hypokalzämie.
6. In der Neuromonitoring-Studie wird nachgewiesen, daß der Einsatz des intraoperativen Neuromonitorings die Rate an postoperativen Recurrensparesen bei der Nervenidentifikation vor allem bei ausgedehnteren Eingriffen verringert.
7. Die informationstechnische Umsetzung des Datenmanagements von Qualitätssicherungsstudien ist für Kliniken realisierbar. Der Nachweis wurde durch die erfolgreiche Erfassung von über 16.000 Datensätzen in 63 Kliniken geführt. In den beteiligten Zentren wurde jeweils über ein Jahr jede Operation an der Schilddrüse dokumentiert und so eine externe und interne Qualitätssicherung ermöglicht.

8. Voraussetzung für eine über den Studienzeitraum hinausgehende obligate Dokumentation medizinischer Aspekte des Verlaufs chirurgischer Therapien beim Patienten ist, daß die Klinik den Dokumentationsprozeß über eine entsprechende informationstechnische Basis unterstützt und daß der Arzt die Dokumentation als Teil seiner Tätigkeit versteht.
  
9. Die informationstechnische Umgebung eines Krankenhauses ist häufig durch das Nebeneinanderbestehen einer Vielzahl von Systemen der Krankenhausdatenverarbeitung charakterisiert. Die Integration dieser Systeme gelingt meist nur unter externem administrativen bzw. entgeltorientierten Druck. Dokumentationen zu klinischen Fragestellungen sind nur schwer und unter erheblichem Verlust an Qualität in das informationstechnische Gesamtsystem der Klinik einzubinden.

## **Lebenslauf**

### **Persönliche Daten**

Name: Carsten Sekulla  
Geburtsdatum: 31. März 1967  
Geburtsort: Quedlinburg  
Familienstand: verheiratet, ein Kind  
Wohnort: Pestalozzistr. 33  
06128 Halle  
Staatsangehörigkeit: deutsch

### **Schulbildung**

1973-1983 Polytechnische Oberschule „Martin-Schwantes“ Quedlinburg  
1983-1984 Erlangung der Hochschulreife an der Martin-Luther-Universität  
Halle-Wittenberg Vorkurs für Mathematik/Physik

### **Universitäre Ausbildung**

1984-1989 Diplomlehrerstudium für Mathematik/Physik, Diplomabschluß,  
MLU Halle  
1989-1992 Forschungsstudium im FB Physik der MLU Halle  
Schwerpunkt: Computerinterfaces  
1991/92 Sonderstudiengang Ma/Ph mit 1. Staatsprüfung

### **Studienreferendariat**

9/1992 - 8/94 Studienreferendariat in Halle mit Abschluß der 2. Staatsprüfung

### **Beruflicher Werdegang**

1994 - 95 Dozent für EDV (Office-Bereich) bei freien Bildungsträgern  
1995 - 96 Dozent für EDV mit Schwerpunkt Office, Datenbanken und  
Programmierung beim Datenverarbeitungszentrum (DVZ) Halle  
seit 1996 wissenschaftlicher Mitarbeiter der Universitätsklinik und Poliklinik  
für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie der Martin-Luther-  
Universität Halle-Wittenberg, Direktor Prof. Dr. med. H. Dralle



### **Selbständigkeitserklärung und Erklärung über frühere Promotionsversuche**

Ich erkläre hiermit eidesstattlich, daß ich die vorliegende Arbeit ohne unzulässige Hilfe Dritter und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus anderen Quellen direkt oder indirekt übernommenen Daten und Konzepte sind unter Angabe der Quelle gekennzeichnet.

Frühere Promotionsversuche des Autors bestehen nicht. Die vorliegende Arbeit wurde weder im In- noch im Ausland in gleicher oder ähnlicher Form einer anderen Prüfungsbehörde vorgestellt.

Carsten Sekulla

## Publikationen

Teilergebnisse dieser Arbeit wurden in folgenden Zeitschriften, Buchbeiträgen und Vorträgen veröffentlicht:

### Zeitschriften, Buchbeiträge

- [1] Thomusch O, Machens A, Sekulla C, Ukkat J, Lippert H, Gastinger I, Dralle H: Multivariate analysis of risk factors for postoperative complications in benign goiter surgery: prospective multicenter study in Germany. *World J Surg* 24 (2000) 1335 - 1341
- [2] Thomusch O, Sekulla C, Walls G, Fasshauer M, Dralle H: Analysis of surgery-related complications in thyroid carcinoma - A german prospective multicentre study with 275 patients. *Acta Chir Austriaca* 33 (2001) 194 - 198
- [3] Thomusch O, Sekulla C, Ukkat J, Gastinger I, Lippert H, Dralle H: Qualitätssicherungsstudie benigne und maligne Struma: Prospektive multizentrische Erhebungsstudie mit 7617 Patienten. *Zentralbl Chir* 126 (2001) 664 – 671
- [4] Thomusch O, Sekulla C, Walls G, Machens A, Dralle H: Intraoperative neuromonitoring in surgery for benign goiter: Decreased rate of recurrent laryngeal nerve palsy after subtotal thyroidectomy. *Am J Surg* (accepted)
- [5] Thomusch O, Machens A, Sekulla C, Ukkat J, Brauckhoff M, Dralle H: The impact of surgical technique on postoperative hypoparathyroidism in bilateral thyroid surgery: A multivariate analysis of 5846 consecutive patients. *Ann Surg* (submitted)
- [6] Thomusch O, Sekulla C, Dralle H: Qualitätssicherungsstudie Schilddrüsenchirurgie Erste vergleichende Zwischenergebnisse für die benigne Schilddrüsenchirurgie. *Zentralbl Chir* 125 Suppl 2 (2000) 192 - 195
- [7] Thomusch O, Sekulla C, Dralle H: Thyroid surgery with intraoperative neuromonitoring of the recurrent laryngeal nerve: a prospective multicentre study in Germany with 7617 patients. *Br J Surg* 87 (2000) 1276 - 1277
- [8] Thomusch O, Sekulla C, Walls G, Dralle H: Risk analysis for hypoparathyroidism in thyroid surgery. Prospective study with a multiple logistic regression analysis. *Langenbeck's Arch Surg* 385 (2000) 431

### Vorträge

- [1] Sekulla C, Ukkat J, Dralle H: Datenverarbeitungstechnische Aspekte zur Anlage einer Qualitätssicherung und Qualitätsdokumentation (QSIQD) bei Strumaoperationen. 13. Arbeitstagung Experimentelle Schilddrüsenforschung, München, 05. - 06.12.1997
- [2] Sekulla C, Thomusch O, Dralle H: Qualitätskontrolle bei Schilddrüsenoperationen, 14. Arbeitstagung Experimentelle Schilddrüsenforschung. Ratzeburg, 11. - 12.12.1998
- [3] Thomusch O, Sekulla C, Dralle H: Qualitätssicherungsstudie benigne und maligne Struma, 1. Zwischenauswertung. Spreewaldsymposium Cottbus, 17. - 18.04.1998

- [4] Dralle H, Thomusch O, Sekulla C: 3. Zwischenauswertung der Qualitätssicherungsstudie benigne und maligne Schilddrüsenchirurgie. 7. Jahrestagung der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung (CAQ) der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Cottbus, 05. - 06.02.1999
- [5] Thomusch O, Sekulla C, Lippert H, Gastinger I, Dralle H: Schilddrüsenchirurgie in den Neuen Bundesländern. 116. Kongreß der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, München, 06. - 10.04.1999
- [6] Thomusch O, Sekulla C, Machens A, Dralle H: The impact of surgery expertise and extent of resection on complication rates in thyroid surgery: The Eastern German Quality Assurance Study. International Surgical Week ISW 1999, Wien, 15.08. - 20.08.1999
- [7] Thomusch O, Sekulla C, Dralle H: Die Bedeutung des intraoperativen Neuromonitorings in der Schilddrüsenchirurgie. 117. Kongreß der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, Berlin, 02. - 06.05.2000
- [8] Thomusch O, Sekulla C, Dralle H: The benefit of intraoperative neuromonitoring in thyroid surgery. Millennium Meeting of Endocrine Surgeons, London-Lille, 22. - 25.05.2000

## **Danksagung**

Die vorliegende Arbeit entstand in der Universitätsklinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg.

Für die Bereitstellung des Arbeitsumfeldes danke ich Herrn Prof. Dr. H. Dralle, Direktor der Universitätsklinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg.

Bei Herrn Prof. Dr. J. Haerting, Direktor des Instituts für medizinische Epidemiologie, Biometrie und Informatik der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, möchte ich mich für die Unterstützung bei der Durchführung und Auswertung der Studien und die Beratung in biometrischen Fragen bedanken.

Mein Dank gilt auch allen Leitern und Mitarbeitern der an den Studien beteiligten Kliniken, besonders aber Herrn Dr. O. Thomusch für die langjährige erfolgreiche Zusammenarbeit.