

Aus der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums
der Otto- von- Guericke- Universität Magdeburg

und

der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Städtischen Klinikums
Brandenburg

**Untersuchungen zur Übereinstimmung der Qualitätssicherung mit
Routinedaten (§ 301 SGB V) mit klinisch erfassten Komplikationen im Rahmen
des stationären Aufenthaltes bei Schilddrüsenoperationen am Städtischen
Klinikum Brandenburg in der Zeit vom 01.01.2010 - 31.12.2010**

Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades

Dr. med.

(doctor medicinae)

an der Medizinischen Fakultät

der Otto- von- Guericke- Universität Magdeburg

vorgelegt von Chrissanti Riegel

aus Brandenburg

Brandenburg, den 10.03.2016

Inhaltsverzeichnis

	Seitenzahl
1. Einleitung	6 - 12
1.1 Problemstellung der Dissertation	13
2. Material und Methoden	
2.1 Patienten	14
2.2 Prä- und postoperatives Monitoring	15
2.3 Pathologie der Schilddrüse	15 - 16
2.4 Methodik	16 - 17
2.5 Elektronisch-mathematische Auswertung	17
2.6 Beispiel eines Fallreports	18
3. Ergebnisse	
3.1 klinisch erfasste intraoperative Komplikationen als Basis zum Vergleich der Komplikationen mit der QSR	19 - 21
3.2 klinisch erfasste postoperative Komplikationen als Basis zum Vergleich der Komplikationen mit der QSR	21 - 22
3.2.1 Hypocalcämien	23
3.2.2 Rekurrensparesen	24 - 25
3.2.3 Nachblutungen	26
3.2.4 Wundinfektionen	26
3.2.5 Revisionen der Operationswunde	27

3.2.6	Überschreiten der oberen Grenzverweildauer	27 - 29
3.3	Darstellung postoperativer Komplikationen in der QSR	30 - 31
3.3.1	Darstellung der Hypocalcämien in der QSR	32 - 34
3.3.2	Darstellung der Rekurrensparesen in der QSR	34 - 36
3.3.3	Darstellung der Nachblutungen in der QSR	36 - 37
3.3.4	Darstellung der Wundinfektionen in der QSR	38 - 39
3.3.5	Darstellung der Revisionen in der QSR	39 - 40
3.3.6	Darstellung des Überschreitens der oberen Grenzverweildauer in der QSR	41 - 42
3.4	Zusammenfassung der QSR Ergebnisse	42 - 44
4.	Diskussion	
4.1	Betrachtung der QSR- Ergebnisse	45 - 50
4.2	Zusammenfassung der Ursachenforschung im Hinblick auf die QSR- Ergebnisse	50 - 52
4.3	Verbesserungsvorschläge für die QSR	52 - 58
5.	Zusammenfassung	59
6.	Literaturverzeichnis	60 - 64
7.	Danksagung	65
8.	Erklärung	66
9.	Persönliche Daten	67

Bibliographische Beschreibung:

Riegel, Chrissanti:

Untersuchungen zur Übereinstimmung der Qualitätssicherung mit Routinedaten (§ 301 SGB V) mit klinisch erfassten Komplikationen im Rahmen des stationären Aufenthaltes bei Schilddrüsenoperationen am Städtischen Klinikum Brandenburg in der Zeit vom 01.01.2010 - 31.12.2010. - 2016 – 67 Blatt, 18 Abb., 12 Tab.

Kurzreferat:

Zur vergleichbaren und ergebnisorientierten Qualitätsanalyse wurde die Qualitätssicherung mit Routinedaten im Jahr 2005 im Städtischen Klinikum Brandenburg initiiert. Im Rahmen dieser Dissertation wurde ein Kollektiv von 121 Patienten, die sich im Jahr 2010 an der Schilddrüse haben operieren lassen, im Hinblick auf das Auftreten postoperativer Komplikationen und die Erfassung durch die QSR untersucht. Vergleiche konnten zwischen den postoperativen Hypocalcämien, Rekurrensparesen, Nachblutungen, Wundinfektionen, Revisionen der Operationswunde und Überschreiten der oberen Grenzverweildauer gezogen werden. Einheitlich zeigten sich sehr gute Spezifitäten für die Nachblutungen und Revisionen mit 100%, für Infektionen beläuft sie sich auf 99,1%. Zu einem großen Teil wurden die anderen oben aufgeführten Komplikationen ebenfalls erfasst (Hypocalcämien 98,2%, Rekurrensparesen 97%, Überschreiten der OGVD 99,1%). Allerdings liegen die Sensitivitäten der QSR lediglich zwischen 30- 75% (Hypocalcämien 31,3%, Überschreiten der OGVD 55,5%, Nachblutungen 75%, Revisionen und Rekurrensparesen 60%). Es konnte gezeigt werden, dass noch keine Vollständigkeit der Daten zu erwarten ist. Generierte Fälle der QSR müssen auch zukünftig kritisch und mit klinischem Sachverstand hinterfragt werden. In den nächsten Jahren sollten Verbesserungen in der QSR unternommen werden, um eine Vergleichbarkeit der Datensätze zu erreichen.

Abkürzungsverzeichnis

AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
ASS	Acetylsalicylsäure
CC	Comorbidity or Complications
CDC	Center of Disease Control
CT	Computertomographie
CSV	Comma-separated values
DRG	Diagnosis related groups
fT₃	freies Trijodthyronin
fT₄	freies Tetrajodthyronin
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
HNO	Hals- Nasen- Ohrenheilkunde
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
INR	International Normalized Ratio
KIS	Klinikinformationssystem
MRT	Magnetresonanztomographie
NAR	Nerves at risk
NPV	negativer prädiktiver Wert
OGVD	obere Grenzverweildauer

OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCCL	Patient Clinical Complexity Level
PDF	portable document format
PEG	perkutane endoskopische Gastrostomie
PPV	positiver prädiktiver Wert
PTH	Parathormon
PTT	partielle Thromboplastinzeit
QSR	Qualitätssicherung durch Routinedaten
RR	relatives Risiko
SGB	Sozialgesetzbuch
TPZ	Thromboplastinzeit
TSH	Thyreoidea -stimulierendes Hormon

1. Einleitung

Laut Statistischem Bundesamt haben sich 92825 Patienten im Jahr 2010 einer Hemi- / Thyreoidektomie oder partiellen Entfernung der Schilddrüse unterzogen [1]. Zu den häufigsten Indikationen zählen hierbei die Struma nodosa et diffusa und die Operation bei Karzinomverdacht. Komplikationen in der Schilddrüsenchirurgie sind selten, können aber für den Patienten schwerwiegend sein. Neben Verletzungen begleitender Strukturen wie Trachea und Nervus laryngeus recurrens treten der Hypoparathyreoidismus sowie die Hypocalcämie am häufigsten auf. Weiterhin sind Nachblutungen und Wundheilungsstörungen im klinischen Alltag relevant [2–6].

Die Daten machen deutlich, dass eine Operation an der Schilddrüse in unseren deutschen Krankenhäusern kein Einzelfall ist, sondern zu den Routineeingriffen gehört. Aufgrund der anatomischen engen Lage zur Trachea, den Nebenschilddrüsen und den Nervi laryngei recurrentes sowie eines relativ hohen intraoperativen Blutungsrisikos sollte bei einer Entfernung der Schilddrüse neben der fachlichen Kompetenz auch eine gewisse Routine an Eingriffen im Krankenhaus bestehen. Die Operation wird hierbei in Allgemeinanästhesie durchgeführt. Wichtig sind die Schonung der Nebenschilddrüsen, der Nervi laryngei recurrentes, des Gefäß- Nerven Bündels des Halses inklusive Nervus vagus und Arteria carotis communis sowie des Nervus laryngeus superior.

In mehreren Studien konnte gezeigt werden, dass das Auftreten einer transienten Hypocalcämie die häufigste postoperative Beeinträchtigung darstellt. Die nationalen und internationalen Risiken liegen hierbei je nach Quelle zwischen 6% bis 50% [7–11] [1,2]. Unterschiedliche Risikodarstellungen ergeben sich beispielsweise aus der Dignität der Erkrankung. Bei benignem Knoten tritt die transiente Hypocalcämie in 6,3% der Fälle auf [12]. Permanente Raten seien bis zu 1,1% zu verzeichnen [12,13]. Deutlich höher anzusiedeln sind die Raten bei malignen Knoten. Auch wenn die sichere Darstellung der Nebenschilddrüsen und eine mögliche Reimplantation immer erfolgen, werden transiente Hypocalcämien bei 23,8% der Fälle und permanente Störungen des Calciumhaushaltes zu 7,1% detektiert [7,12]. Einen weiteren Einfluss

hat das Ausmaß der Resektion im Hinblick auf die einseitige oder beidseitige Operation sowie die totale oder aber subtotale Entfernung der Schilddrüse [7,13].

Der Hypoparathyreoidismus durch versehentliche Entfernung der Epithelkörperchen tritt im Vergleich dazu seltener auf [13]. So sind in der Literatur die Risiken zwischen 1,2% bis 27,8% für einen transienten und zwischen 0,37% bis 0,9% für einen permanenten Hypoparathyreoidismus angegeben [3,5,7,8,13].

Etwas seltener treten Rekurrensparesen auf. Es kann je nach Quelle ein Risiko zwischen 0,9% und 13,6% beobachtet werden [6,8,14]. Signifikante Unterschiede können laut Literatur durch die Dignität der Erkrankung erfolgen [15]. Laut Thomusch et al. ist im Bezug auf eine maligne Grunderkrankung der Schilddrüse eine deutlich höhere Rate an Rekurrensparesen zu verzeichnen (12,8% für transiente Parese; 6,8% für permanente Parese) [12]. Demgegenüber stehen die deutlich niedrigeren Raten bei benignen Schilddrüsenknoten mit 3,9% transienter und 1,1% permanenter Parese [12]. Ein weiterer Risikofaktor für das Auftreten von Rekurrensparesen sind Rezidiveingriffe [15]. Hierbei kann das Risiko bis zu 9,9% für permanente Schädigungen betragen [15]. Zudem wird zwischen NAR (3,3%) und ein Risiko pro OP (5,3%) unterschieden (permanente Paresen 6,1% und 1,7%) [16,17].

Noch geringer stellt sich das Auftreten von Nachblutungen mit 1,05% bis 2,1% dar [6,8,18]. Die Häufigkeit der postoperativen Wundinfektionen kann mit 0,1% bis 2% angegeben werden [2,8].

Laut Dralle et al. seien diese Häufigkeiten der Komplikationen in der Literatur noch deutlich unter den Zahlen, die durch Ansprüche bei ärztlichen Behandlungsfehlern öffentlich gemacht werden. Die postoperative Rekurrensparese sei demnach sogar bei 50% der Patienten, die eine postoperative Komplikation zeigen, nachzuweisen, während der Hypoparathyreoidismus zu 15%, Nachblutungen und Wundinfektionen zu je 5% auftreten [19].

Durch diese eindrucksvollen Zahlen wird die Notwendigkeit der Transparenz gerade im Hinblick auf die ergebnisorientierte Leistung und ein besseres individuelles postoperatives Outcome hervorgehoben. Ziel sollte es sein, dem Patienten das

möglichst beste Therapieergebnis zu bieten und dabei relevante Qualitätsindikatoren zu berücksichtigen.

Aufgrund steigender Anforderungen an ergebnis- und qualitätsorientierter Medizin stellen sich zunehmend mehr Krankenhäuser einem steigenden Informationsbedarf nach innen und außen. Das Stichwort zur weiteren Wettbewerbsfähigkeit ist hierbei die Transparenz [20]. Die Sicherheit des Patienten steht insbesondere im Mittelpunkt dieser Qualitätsverbesserung. In der Vergangenheit wurden zusätzliche Daten im Krankenhaus häufig mit erhöhtem Aufwand gesichert, jedoch nicht zufriedenstellend ausgewertet [21].

Eine krankenhausesübergreifende allumfassende Auswertung erhobener Daten gestaltet sich schwierig. Es wird momentan eine externe Sicherung über das AQUA gewährleistet, diese gerät jedoch zunehmend in Kritik [22]. Ein unverhältnismäßig großer Aufwand, die fehlende Validität und die Unvollständigkeit dieser Daten sind hierbei die hauptsächlichen Kritikpunkte [23]. Eine solche Art der Qualitätsüberprüfung kann die gesetzlich vorgeschriebenen Richtlinien somit nicht hinreichend erfüllen.

Eine umfassende Verbesserung und Sicherung der Ergebnisqualität wurde jedoch durch die Vereinbarung gemäß §137 Absatz 1 SGB V vorgeschrieben [23]. Im Zuge dieser Umgestaltung hat der Clinotel- Krankenhausverbund ein Datensicherungsprojekt mittels Routinedaten der Krankenkassen initiiert. Die gesetzliche Grundlage bildet der § 301 SGB V, welcher eine Nutzung der Routinedaten der Krankenkassen zur Qualitätssicherung vorsieht [24].

Der Projektbeginn der Qualitätssicherung durch Routinedaten (QSR) war im Dezember 2004 und konnte schon Erfolge erzielen [25]. Nach entsprechender Vorbereitungszeit schloss sich die Städtische Klinikum Brandenburg GmbH diesem Verfahren ab Juni 2005 an [25].

Als Grundlage der Qualitätsanalyse dienen anonymisierte Routinedaten wie sie den Krankenkassen übermittelt werden [23]. Die erfassten Abrechnungsdaten werden über den Clinotel- Verbund vor Weiterleitung an die Krankenkassen auf ihre Plausibilität geprüft und gespeichert. Für alle Mitgliedskrankenhäuser erfolgen

monatliche und jährliche Analysen der definierten Qualitätsindikatoren. Neben Angaben zu Erkrankungen, Eingriffen und Liegezeiten gehen auch Verlegungen und entsprechende Entgelte mit in die Betrachtung ein [26]. Zur einfacheren Handhabung der Datenerfassung werden die oben genannten Angaben mithilfe der ICD-10 und OPS Kodierungen erfasst. Dies verhindert zusätzlichen Dokumentationsaufwand und ermöglicht eine interne und externe Vergleichbarkeit des Patientenkollektivs [26]. Im Interesse des Leistungserbringers werden bei dieser Methode Manipulationen und Unvollständigkeiten vermieden [25]. Die erhobenen Daten werden fallübergreifend und in Verbindung mit weiteren Indikatoren wie Alter, Geschlecht, Versicherten- und Überlebensstatus analysiert [27].

Im Vergleich zu den aktuell herangezogenen Verfahren hat die QSR signifikante Vorteile. Erstens entsteht kein zusätzlicher Aufwand der Datenerhebung, da hier auf sowieso vorhandene Daten zur Abrechnung zurückgegriffen werden kann [23]. Zweitens wird die Vollständigkeit gewährleistet. Drittens können bei aufgetretenen Komplikationen individuelle Betrachtungen klinikintern erfolgen [23]. Die Ermittlung der Ergebnisqualität ist hinreichend möglich. [23]. Als Maß für die Qualität gelten sogenannte Qualitätsindikatoren, die in der QSR zusammengestellt wurden. Hierbei werden neben der Krankenhaussterblichkeit, die Verweildauer bzw. der Anteil der Langlieger, die Anzahl der Wiederaufnahmen und Revisionsoperationen verwendet [23]. Aufgrund von unterschiedlichem Schwereprofil der Krankheiten in separaten Krankenhäusern kann mittels Risikostratifizierung nach Alter, Geschlecht, relevanten Nebendiagnosen und Grad der Erkrankung eine Adjustierung vorgenommen werden [23].

Krankenhausintern werden diese Daten in regelmäßigen Zeitabständen analysiert und einrichtungsübergreifend interveniert [22]. Nach Zusammenstellung über die Clinotel- DataWarehouse Software erfolgt die manuelle Auswertung durch die Chefärzte der jeweiligen Kliniken [22]. Diese sind neben der Analyse auch für die Schulung der Mitarbeiter im Umgang mit diesen Daten verantwortlich. Ziel soll es hierbei sein, den richtigen Umgang mit entstandenen Fehlern zu erlernen und Techniken sowie Verhaltensweisen zu schulen, um Fehlervermeidung langfristig zu gewährleisten [22]. Daher werden als auffällig beschriebene Fälle zusätzlich als Fallreport generiert [25] (siehe Fallreportbeispiel Seite 13). Hierbei lassen sich der

Entlassungs-/ Verlegungsgrund Tod, Behandlung gegen ärztlichen Rat beendet, Überschreitung der oberen Grenzverweildauer, Wiederaufnahmen, komplexe Morbidität und klinische Ereignisse sowie spezifische Prozeduren differenzieren [22]. Neben diesen Daten zu Haupt-/Nebendiagnosen, Prozeduren und Datenkonstellation, die im Zusammenhang mit der Auslösung des Fallreports stehen, werden allgemeine Daten wie Alter, Geschlecht, Aufnahmezeitraum und Entlassungsgrund erfasst [25]. Sobald einer der oben genannten Marker auffällig wurde, generiert das QSR- System einen Fallreport. Die erstellten Fallreporte werden den teilnehmenden Krankenhäusern im Clinotel-Verbund monatlich als PDF-Datei zur Verfügung gestellt. Die Darstellung der Informationen ist übersichtlich und präzise [22].

Die Auswertung kann dann im Rahmen der Fortbildung jeweiliger Fachabteilungen erfolgen. Besprochen werden zentrale Fragen nach Auffälligkeiten, Zeiträume, die gesondert erfasst werden müssten, systematische Fehler, fachübergreifende Fragestellungen und weiterführende Analysen [25]. Bei besonders prägnanten oder aber medizinisch schweren Fällen ist es ratsam, die Thematik gesondert aufzuarbeiten [28]. Die erfassten Daten können durch eine Patientenfallkonferenz oder dem Critical Incident Interview ergänzt und vervollständigt werden. Das Finden interkollegialer Lösungen und das Thematisieren spezieller Fälle zur selbstkritischen Analyse der Behandlung sind das Ergebnis dieser Konferenzen. Dabei wird auf Wissensdefizite und Unsicherheiten, den Ablauf der Situation sowie Beratung und Schulung der Mitarbeiter eingegangen [25].

Ziele dieser gesamten Fortbildungsmaßnahmen sollen es laut lezzoni und Silber et al. sein, das Richtige zum korrekten Zeitpunkt und in der richtigen Art und Weise zu tun, sowie Fehler zu vermeiden oder bei Auftreten dieser, den richtigen Umgang damit zu erlernen [28,29]. Es ist jedoch kein Ziel dieser Qualitätsanalyse, eine interne Bewertung der jeweiligen Fachabteilung vorzunehmen [28].

Krankenhausübergreifend werden die Chefärzte der Kliniken zu jährlichen Treffen im Clinotel-Verbund geladen [25]. Hierbei können Leistungskomplexe besprochen, sowie Parameter und Kennzahlen umfangreich diskutiert werden. Zusätzlich gibt es

die Möglichkeit über CSV- Dateien Kennzahlen und Vergleichsdaten einzusehen, wenn das jeweilige Krankenhaus an einem solchen Verfahren teilnimmt [22].

Die Teilnehmer einer Fachgruppe sollen sich zu sogenannten Peer Review Gruppen zusammenschließen. Darunter wird eine kontinuierliche systematische Reflexion einer Berufsgruppe verstanden, die mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung ihre eigene Leistungsfähigkeit kritisch und strukturiert hinterfragt [25]. Grundsatz dieser Verfahren soll es sein, voneinander zu lernen, offen zu diskutieren und gemeinsame Lösungen zu finden [30]. Die Peers stellen externe Kollegen einer Fachgruppe dar, deren Vorteil es ist, unabhängig und emotional offen, entstandene Probleme hinreichend zu erörtern [30].

Im Rahmen des Projekts wurde als Berichterstattungssystem der QSR- Klinikbericht mit dem Ziel erstellt, die Qualitätsanalyse weiterhin zu fördern sowie Ergebnisse vergleichbar zu präsentieren [24]. Die bekanntgegebenen klinikinternen Einschätzungen können somit mit bundesweiten Statistiken verglichen werden [24]. Dabei werden für jede in der QSR aufgeführte Erkrankung verschiedene Verlaufs- und Prozessindikatoren ausgewiesen, die Rückschlüsse auf die Ergebnisqualität zulassen [24]. Neben Angaben zur Patientenstruktur werden Fallzahlen, Verweildauer und Verlegungen veröffentlicht [24]. Des Weiteren werden Sterblichkeitsraten, Revisionsoperationen und Wiederaufnahmen dargestellt [24]. Dadurch erlaubt das QSR- System einen bundesweiten Einblick in die eigene medizinische Leistung und regt dazu an, die Qualität zu fördern.

Eine erste Auswertung der analysierten Daten hat gezeigt, dass nicht nur die Durchführung des QSR-Systems sondern auch die entstandenen Fallreporte im klinischen Alltag integriert werden können. So seien viele tätige Ärzte vom Potential überrascht worden [25]. Neben der besprochenen Erhöhung der Patientensicherheit sehen Chefärzte die Kostensenkung durch Reduktion der Fehler als bestechendes Argument für die Umsetzung der QSR an [25].

Es hat sich jedoch auch gezeigt, dass durchaus weiterhin Verbesserungsmaßnahmen getroffen werden müssen [24]. So sollte bei der Betrachtung des jeweiligen Fallreports der klinische Sachverstand herangezogen werden [25]. Nicht immer ist der ausgelöste Fall repräsentativ oder

fortbildungstechnisch relevant. Daher wird es das Ziel in den nächsten Jahren sein, die Auslösungsgründe des Fallreports weiter zu definieren [23]. Das größte Fehlerpotential besteht bei der korrekten ICD-10 Kodierung [25]. Da sich erhobene Daten auf die kodierten Diagnosen und Prozeduren beziehen, sollten diese so genau als möglich sein. Hierbei stellt sich in Deutschland aber aufgrund der umfangreichen und unübersichtlichen Kodierungsmöglichkeiten eine Fehlerquelle ein [25]. Es wird nicht zwischen „akut aufgetretenen“ oder „vorbestehend chronischen“ Nebendiagnosen unterschieden [25]. Daher ist es denkbar, dass in einigen Fällen die oben erwähnten nicht relevanten Fallreporte ausgelöst werden. Die Gewährung der absoluten Einheitlichkeit der Kodierung kann nicht immer garantiert werden [25]. Abschließend ist zu bemerken, dass eine Vollständigkeit der geforderten Daten wohl erst dann zu erwarten ist, wenn die fallpauschalisierte Vergütung mit der Dokumentation gewisser Diagnosen und Prozeduren gekoppelt wurde [24].

Zukünftig wird eine sektorenübergreifende Zusammenarbeit und Erfassung der Daten notwendig sein [24]. Nicht nur durch die Erweiterung gesetzlicher Vorgaben mit dem geänderten § 137 SGB V, sondern auch durch die zunehmende Forderung nach Transparenz durch den Patienten wird die Qualitätsanalyse mittels Routinedaten ihren Platz in unseren klinikinternen Auswertungsmöglichkeiten einnehmen [24]. Am erstrebenswertesten wird derzeit zur sektorenübergreifenden Qualitätsverbesserung die Arzneimittelversorgung angesehen [24]. Leider sind die Datenqualitäten zur Auswertung zum jetzigen Zeitpunkt nicht ausreichend [24]. Hier sind Erweiterungs- und Verbesserungsmöglichkeiten für die nächste Zeit durchaus zu erwarten.

1.1 Problemstellung der Dissertation

Es ist bislang nicht wissenschaftlich untersucht, wie genau die Qualitätssicherung mit Routinedate Komplikationen im Rahmen der Schilddrüsenchirurgie erfasst. Folgende Fragen stellen sich dabei:

1. Wie häufig und welche Komplikationen treten auf, die nicht in der QSR erfasst werden (falsch-negative Dokumentation) und welche Ursachen lassen sich dafür eruieren?
2. Wie häufig und welche falsch-positiven Fallreports treten auf?
3. Wie häufig und welche richtig-positiven Fallreports treten auf?
4. Wie häufig und welche richtig-negativen Daten ergeben sich daraus?
5. Worauf muss im Umgang mit den gesicherten Daten geachtet werden und wo sind die Fehlerquellen?
6. Was kann man im Rahmen der QSR verbessern?

2. Material und Methoden

2.1 Patienten

Es wurde ein Patientenkollektiv von 121 Patienten untersucht, die im Jahr 2010 in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH operiert wurden. Alle untersuchten Fälle beziehen sich auf eine Thyreoidektomie oder Hemithyreoidektomie. Es wurden 69 Thyreoidektomien sowie 52 Hemithyreoidektomien durchgeführt. Daraus ergeben sich ein Anteil von 42,9% für die Entfernung eines Schilddrüsenlappens und ein Anteil von 57,1% für die komplette Entfernung der Schilddrüse.

In der Qualitätssicherung mit Routinedaten wurden im selben Zeitraum 45 Patienten mit einer postoperativen Komplikation nach Schilddrüsenentfernung erfasst. Hierbei konnten 21 Patientin mit Hypocalcämie, 12 Patientin mit Rekurrensparese pro OP (pro Nerves at risk = 13), drei Nachblutungen, eine Wundinfektion, drei Revisionen und fünfmalig eine Überschreitung der oberen Grenzverweildauer detektiert werden.

Von den 121 operierten Personen waren 82 weiblich und 39 männliche Patienten. Es ergeben sich ein weiblicher Anteil von 67,8% und ein männlicher Anteil von 32,2%. (siehe Abbildung 1) Die Altersverteilung erstreckte sich von 25 bis 85 Lebensjahren. Der Median lag bei 56 Jahren.

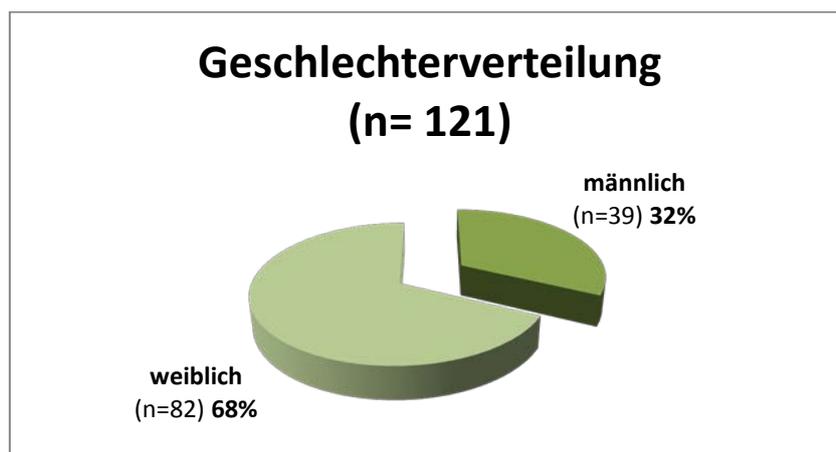


Abbildung 1: Darstellung der Geschlechterverteilung des untersuchten Patientenkollektivs (n= 121), die sich im Jahr 2010 in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH einer Entfernung der Schilddrüse unterzogen haben

2.2 prä- und postoperatives Monitoring

Präoperativ wurde bei allen Patienten eine direkte Laryngoskopie durch HNO-ärztliche Kollegen durchgeführt. Weiterhin erfolgte eine Kontrolle der Kalziumwerte, sonographische Beurteilung des Schilddrüsenbefundes, sowie Bestimmung des Kalzitininwertes in begründeten Verdachtsfällen auf maligne Entartungen.

Eine präoperative radiologische Darstellung mittels CT oder MRT ist in einigen wenigen Fällen erfolgt und zählt somit nicht zum präoperativen Standard.

Intraoperativ wurde bei 111 (91,7%) Patienten zur Dokumentation der Nervus laryngeus recurrens das Neuromonitoring abgeleitet. Bei den anderen Patienten konnte aufgrund technischer Defekte oder operativer Besonderheiten kein Neuromonitoring erfolgen.

Postoperativ wurden Bestimmungen der Kalziumwerte und eine laryngoskopische Kontrolle zum Ausschluss einer Rekurrensparese durchgeführt.

2.3 Pathologie der Schilddrüse

Von den 121 operierten Patienten konnte durch histologische postoperative Aufarbeitung eine Identifizierung der Schilddrüsenpathologie vorgenommen werden. Hierbei zeigte sich, dass in 107 Fällen eine benigne Schilddrüsenerkrankung als Indikation für die Operation vorlag. Bei 14 Patienten ist eine maligne Histologie detektiert worden, wobei bei allen Patienten ein papilläres Schilddrüsenkarzinom vorlag. Daraus ergibt sich ein Anteil von 88,4% für benigne Schilddrüsenerkrankungen und von 11,6% für Malignität.

Bei der benignen Schilddrüsenhistologie konnte weiterhin nach solitären und mehrknotigen Strumen unterschieden werden (siehe Abbildung 2).

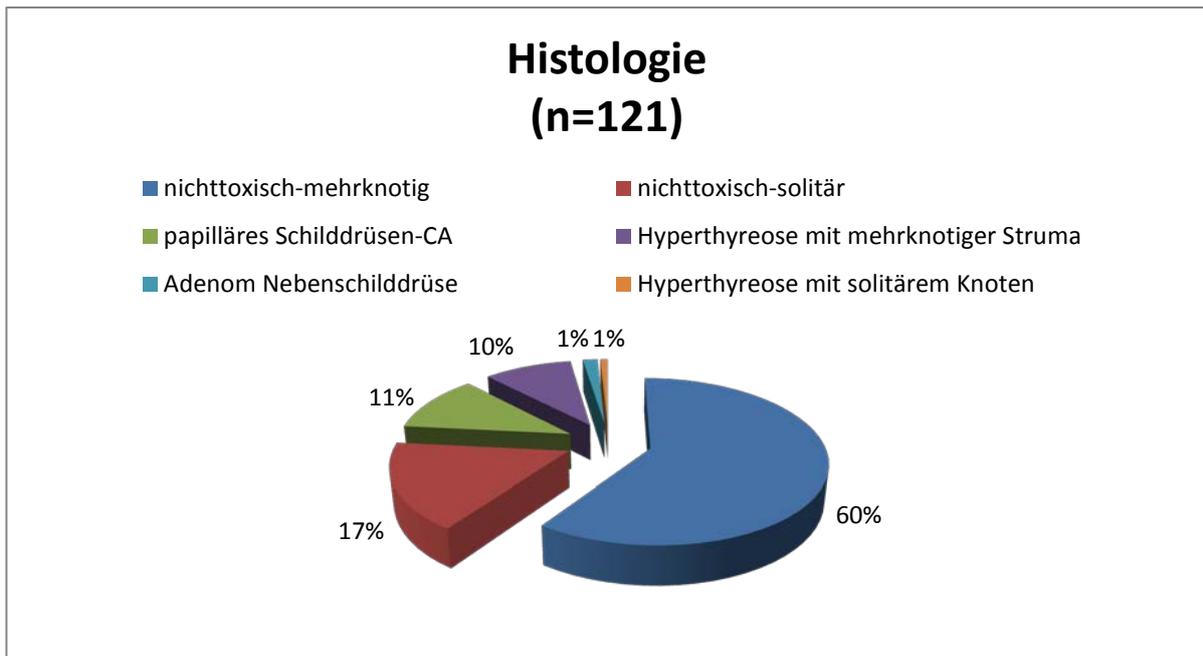


Abbildung 2: Darstellung der Pathologie der Schilddrüse bei den 121 operierten Patienten, die sich im Jahr 2010 einer Schilddrüsenoperation in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH unterzogen haben

2.4 Methodik

Ausgewertet wurden die Patientendaten sowohl elektronisch über das KI- System als auch gedruckte Exemplare der Akten. Erfasst werden konnten neben patientenspezifischen Daten wie das Geschlecht, das Alter, die Vorerkrankungen, die Körpergröße sowie das Gewicht, vorbestehende Medikationen und der Name des Hausarztes auch symptomorientierte relevante Informationen. So wurde die genaue Diagnose bei einer Erkrankung der Schilddrüse, relevante Laborwerte wie Calcium, Calcitonin, TSH, fT_3 , fT_4 , PTH, INR, TPZ, PTT sowie die Behandlungsdauer und das durchgeführte Operationsverfahren festgehalten werden. Das Augenmerk dieser Arbeit bezieht sich jedoch auf die Sichtung der intra- und postoperativen Komplikationen. Neben den Pflegebögen, den Anweisungen des Arztes, Visitenanmerkungen und konsiliarischen Befunden erfolgte die Auswertung der Operationsberichte im Einzelnen. Festgestellt werden konnten das negative Neuromonitoring, eine unbeabsichtigte Nebenschilddrüsenentfernung, eine

Hautverbrennung und das versehentliche Anstechen des Cuffs. Postoperativ traten als Komplikationen die Hypocalcämie, der Hypoparathyreoidismus, die Rekurrensparese, die Wundheilungsstörung, die Schädigung des Nervus laryngeus superior, die Nachblutung, die Atemwegskomplikation, die Revision der Operationswunde, das Überschreiten der oberen Grenzverweildauer sowie kleinere Symptome wie Halsschmerzen, Schwellung und Heiserkeit auf.

2.5 elektronisch- mathematische Auswertung

Die elektronisch mathematische Auswertung erfolgte über das Microsoft Office Excel 2007 Programm. Hierbei wurden die jeweiligen Abweichungen der eigens ermittelten Daten mit denen der, in der QSR zusammengetragenen Zahlen verglichen. Mittels graphischer Darstellung über Microsoft Excel 2007 ergibt sich ein einheitliches Bildnis der erfassten Daten. Aufgeteilt wurden die Patienten in jeweils unterschiedliche Gruppen, wodurch das Ergebnis dargestellt werden sollte. So wurden die Zusammenfassungen nach falsch- positiv, richtig- positiv, falsch- negativ sowie richtig- negativ anhand der eigens zusammengestellten Daten beurteilt. Es erfolgte die Auswertung der jeweiligen Spezifität und Sensitivität für dargestellte Kriterien der Komplikationen. Schlussendlich konnte über den Vergleich der erfassten Daten mit denen der in der QSR registrierten Komplikationen, ein Abgleich zur Auswertung der Reliabilität und Objektivität zu Stande kommen.

2.6 Beispiel eines Fallreports

Zum besseren Verständnis des ausgelösten Fallreports folgt ein Beispiel anhand eines chirurgischen Falles der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH im Jahr 2010. Hierbei zeigen sich die übermittelten Routinedaten wie oben beschrieben, sowie DRG, Haupt- und Nebendiagnosen, Prozeduren und Verlauf in einer kurzen Darstellung. Relevant ist hierbei vor allem der Grund für die Auslösung eines solchen Reports, welcher die Grundlage für weitere Analysen stellt (siehe Abbildung 3).

Städtisches Klinikum Brandenburg		Monatliche Fallreports Krankenhaus QSR	
Gesamtes Krankenhaus		Seite 14 von 457	
Fall	314020		
Pat-Nr.	A-94787		
Geschlecht	männlich	Alter (J)	45
Aufnahmedatum und -zeit:	29.03.2010 13:23 Mo	Verweildauer / Urlaub (T)	32 / 0
Entlassungsdatum und -zeit:	30.04.2010 10:00 Fr	Dauer der maschinellen Beatmung (h)	0
Entlassungsmonat	April		
Aufnahmearlass	Notfall		
Aufnahmegrund	Krankenhausbehandlung, vollstationär		
Entlassungsgrund	Behandlung regulär beendet		
Fachabteilungsverlauf			
29.03. 13:23 - 08.04. 09:43	HA 0100	Innere Medizin	
08.04. 09:43 - 19.04. 09:27	HA 0002	Pseudo-Fachabteilung für den externen Aufenthalt bei Wiederaufnahme	
19.04. 09:27 - 20.04. 19:19	HA 1500	Allgemeine Chirurgie	
20.04. 19:19 - 22.04. 11:36	HA 0100	Innere Medizin	
22.04. 11:36 - 30.04. 10:00	HA 1500	Allgemeine Chirurgie	
DRG			
MDC	07	Partition	O
H08B	Laparoskopische Cholezystektomie ohne sehr komplexe Diagnose, ohne komplizierende Diagnose		
Hauptdiagnose			
K80.11	Gallenblasenstein mit sonstiger Cholezystitis: Mit Gallenwegsobstruktion		
Nebendiagnosen			
E89.0	Hypothyreose nach medizinischen Maßnahmen		
F17.1	Psychische und Verhaltensstörungen durch Tabak: Schädlicher Gebrauch		
F20.9	Schizophrenie, nicht näher bezeichnet		
K21.0	Gastroösophageale Refluxkrankheit mit Ösophagitis		
Prozeduren			
30.03. 11:15	8-900	Intravenöse Anästhesie	
30.03. 11:15	5-513.f0	Endoskopische Operationen an den Gallengängen: Einlegen von nicht selbstexpandierenden Prothesen: Eine Prothese	
30.03. 11:15	5-513.21	Endoskopische Operationen an den Gallengängen: Steinentfernung: Mit Ballonkatheter	
06.04. 10:45	8-900	Intravenöse Anästhesie	
06.04. 10:45	5-513.21	Endoskopische Operationen an den Gallengängen: Steinentfernung: Mit Ballonkatheter	
23.04. 11:18	3-843	Magnetresonanztomographie des Abdomens	
23.04. 11:19	3-804	Native Magnetresonanztomographie des Abdomens	
26.04. 13:24	5-511.11	Cholezystektomie: Einfach, laparoskopisch: Ohne laparoskopische Revision der Gallengänge	
Kennzahl (en) und Auslöser			
KEZ 435	Lap. Cholezystektomie (Cholelith./Cholezyst., HD) - Überschreitung der OGVD Langlieger		

Abbildung 3: Beispiel eines Fallreports, der im Jahr 2010 am Städtischen Klinikum Brandenburg ausgelöst wurde

3. Ergebnisse

3.1 Klinisch erfasste intraoperative Komplikationen als Basis zum Vergleich der Komplikationen mit der QSR

Anhand des Operationsberichtes wurden intraoperative Probleme und Komplikationen erfasst. Dazu gehören ein negatives Neuromonitoring, eine unausweichliche Nebenschilddrüsenentfernung, unbeabsichtigte Hautverbrennungen durch das Ultraschallskalpell sowie seltene Komplikationen wie Anstechen eines Cuffs durch die Nadelelektrode. Bei 105 (86,7%) von 121 Operationsberichten konnten keinerlei dieser Ereignisse detektiert werden. Am häufigsten trat mit zehn Fällen (8,2%) das negative Neuromonitoring als intraoperative Komplikation auf (Anteil 52,6%) (siehe Abbildung 4). Zu bemerken ist, dass das Neuromonitoring aufgrund defekter Geräte zeitweise nicht erfolgte oder kein Signal bei erhaltener Funktion auslöste. Daraus errechnet sich ein Risiko von 8,2%.

Zur weiteren Einordnung dieser Ergebnisse erfolgte eine genauere Auflistung des intraoperativen Neuromonitorings im Hinblick auf das Risiko einer postoperativen Rekurrensparese bei erfolgloser Signalableitung. Anteilig ergaben sich bei insgesamt zehn negativen Monitoringergebnissen sieben Rekurrensparesen pro Nerves at risk (70%). Pro Patient traten ebenfalls sieben Paresen auf (70%). Trotz negativem Neuromonitoring konnte in drei Fällen eine normale Funktion des Nervus laryngeus recurrens ausgemacht werden (30%) (siehe Abbildung 5).

Dicht gefolgt wird das negative Monitoring von der Entfernung einer Nebenschilddrüse (Anteil 36,8%), dieses Risiko liegt bei 5,8 % (siehe Abbildung 4). Allerdings ist hierbei anzumerken, dass in drei Fällen das Nebenschilddrüsengewebe intraoperativ identifiziert werden konnte und reimplantiert wurde. Zweimalig konnte das Gewebe bei schlechter Durchblutung und fortgeschrittener maligner Schilddrüsenerkrankung nicht erhalten werden, einmalig war eine intrathyreoidale Lage der Nebenschilddrüse histologisch postoperativ auffällig. In einem Fall wurde gezielt bei einem Nebenschilddrüsenadenom die Entfernung durchgeführt, dieser

Fall geht nicht in die Betrachtung des Risikos ein. Lediglich bei einer OP wurde eine versehentliche Entfernung der Schilddrüse detektiert.

Die unabsichtliche Verbrennung der Haut (Anteil 5,2%; Risiko 0,8%) und ein Anstechen des Cuffs zur invasiven Beatmung (Anteil 5,2%; Risiko 0,8%) waren jeweils einmal Folge einer OP.

Andere intraoperative Komplikationen ergaben sich nicht.

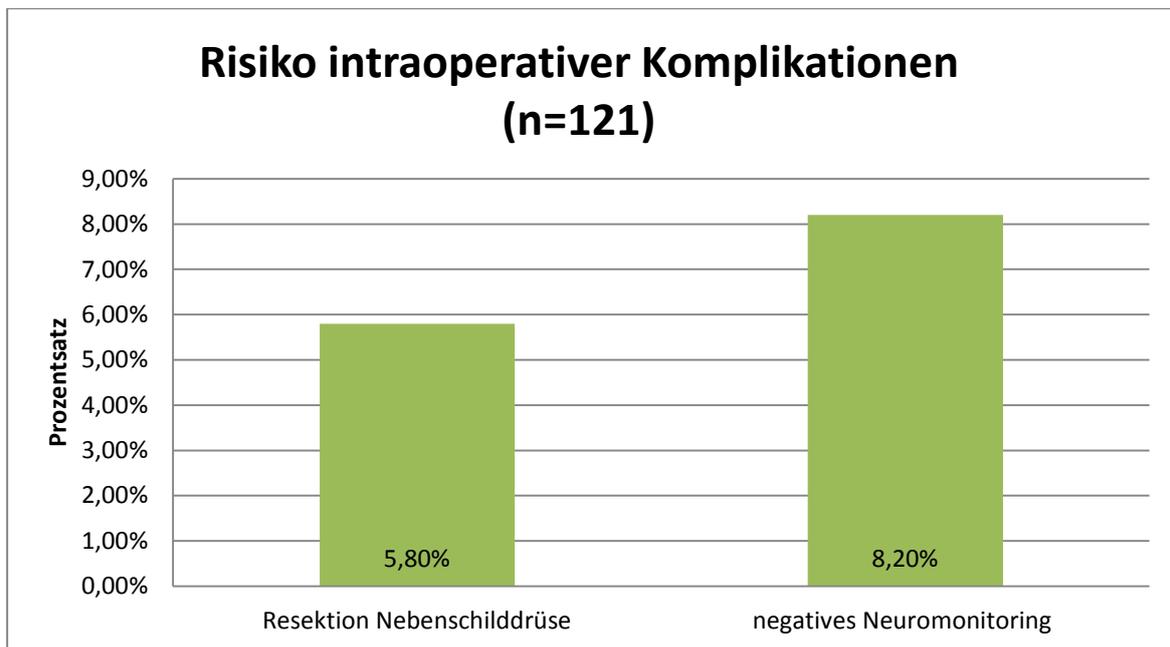


Abbildung 4: Darstellung der Risikoberechnungen für aufgetretene intraoperativen Komplikationen in der Schilddrüsenchirurgie in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH im Jahr 2010 bei einem Gesamtkollektiv von 121 untersuchten Patienten

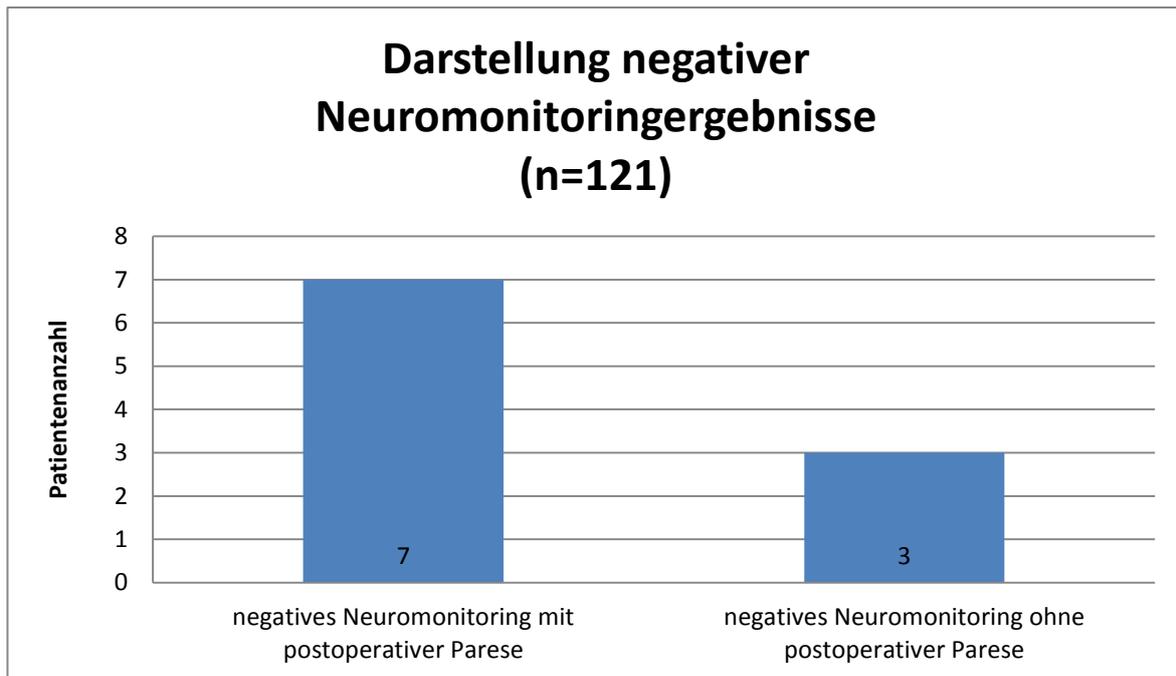


Abbildung 5: Darstellung der negativen Neuromonitoringergebnisse bei der Schilddrüsenchirurgie in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH bei einem Patientenkollektiv von 121 im Jahr 2010 operierten Patienten im Hinblick auf das postoperative Auftreten einer Rekurrensparese

3.2 Klinisch erfasste postoperative Komplikationen als Basis zum Vergleich der Komplikationen mit der QSR

Zur Beurteilung der postoperativen Komplikationen wurden neben der Analyse der Kurven, die HNO- Konsile, die Anweisungen der Ärzte und die Entlassungsbriefe untersucht. Daraus ergaben sich als Nebendiagnosen die Rekurrensparese, die Nachblutung, die Wundinfektion und die Hypocalcämie. Weiterhin wurden auch klinische Symptome wie Heiserkeit, Kribbelparästhesien, Bildung einer Chylusfistel und Atemwegskomplikationen erfasst. Da postoperative Komplikationen in unerwünschte Ereignisse, die in der Patientenkurve dokumentiert werden und Ereignisse, die auch in der ICD- 10 als Nebendiagnosen verschlüsselt werden, unterteilt sind, wurden hier lediglich zur wissenschaftlichen Analyse die verschlüsselten Ereignisse relevant und in der weiteren Folge betrachtet. Allgemeine verschlüsselbare Komplikationen wie Thrombosen oder arterielle Embolien, Pneumonien, Harnverhalte oder Harnwegsinfekte traten nicht auf. Weitere spezielle

Komplikationen der Schilddrüsenchirurgie wie der transiente oder permanente Hypoparathyreoidismus konnten ebenfalls nicht eruiert werden.

Bei 54 der 121 Patienten konnten keinerlei postoperative Komplikationen erfasst werden. Die anderen 67 Patienten zeigten Komplikationen unterschiedlichen Ausmaßes. Eine Übersicht über das Auftreten der Komplikationen liefert die folgende Tabelle 1.

Tabelle 1: Darstellung der aufgetretenen postoperativen Komplikationen nach Schilddrüsenoperationen in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH im Jahr 2010 bei einem Patientengesamtkollektiv von 121 untersuchten Patienten; davon 69 Thyreoid- und 52 Hemithyreoidektomien; Einzelauflistung und prozentualer Anteil am Gesamtkollektiv, sowie Auftrennung der einzelnen Komplikationen mit Anteil an allen aufgetretenen Komplikationen; der Anteil der Rekurrensparesen pro NAR ergibt sich dabei aus einer Gesamtanzahl von 190 NAR

Komplikationen	Anzahl	Gesamt (in %)	Komplikationen (in %)
1. keine	54	44,6%	-
2. Hypocalcämien	64	52,9%	76,2%
• asymptomatisch	55	45,5%	65,5%
• symptomatisch	9	7,4%	10,7%
3. Rekurrensparesen	15	12,4%	17,9%
• Pro OP	15	12,4%	17,9%
• Pro Nerves at risk	16	8,4%	19,0%
4. Wundinfektionen	0	-	-
5. Nachblutungen	4	3,3%	4,7%
6. Chylusfistel	1	0,8%	1,2%

3.2.1 Hypocalcämien

Bei 64 Patienten (52,9%) wurde postoperativ im Routinelabor ein unter dem Referenzbereich befindlicher Kalziumspiegel diagnostiziert. Davon gaben klinisch neun Patienten (7,4%) Kribbelparästhesien an (siehe Abbildung 6).

Weiterhin konnten vier Patienten erfasst werden, die ein Kribbeln bestätigten, jedoch laborchemisch keinerlei Auffälligkeiten zeigten. Diese wurden bei den weiteren Betrachtungen nicht mit einbezogen.

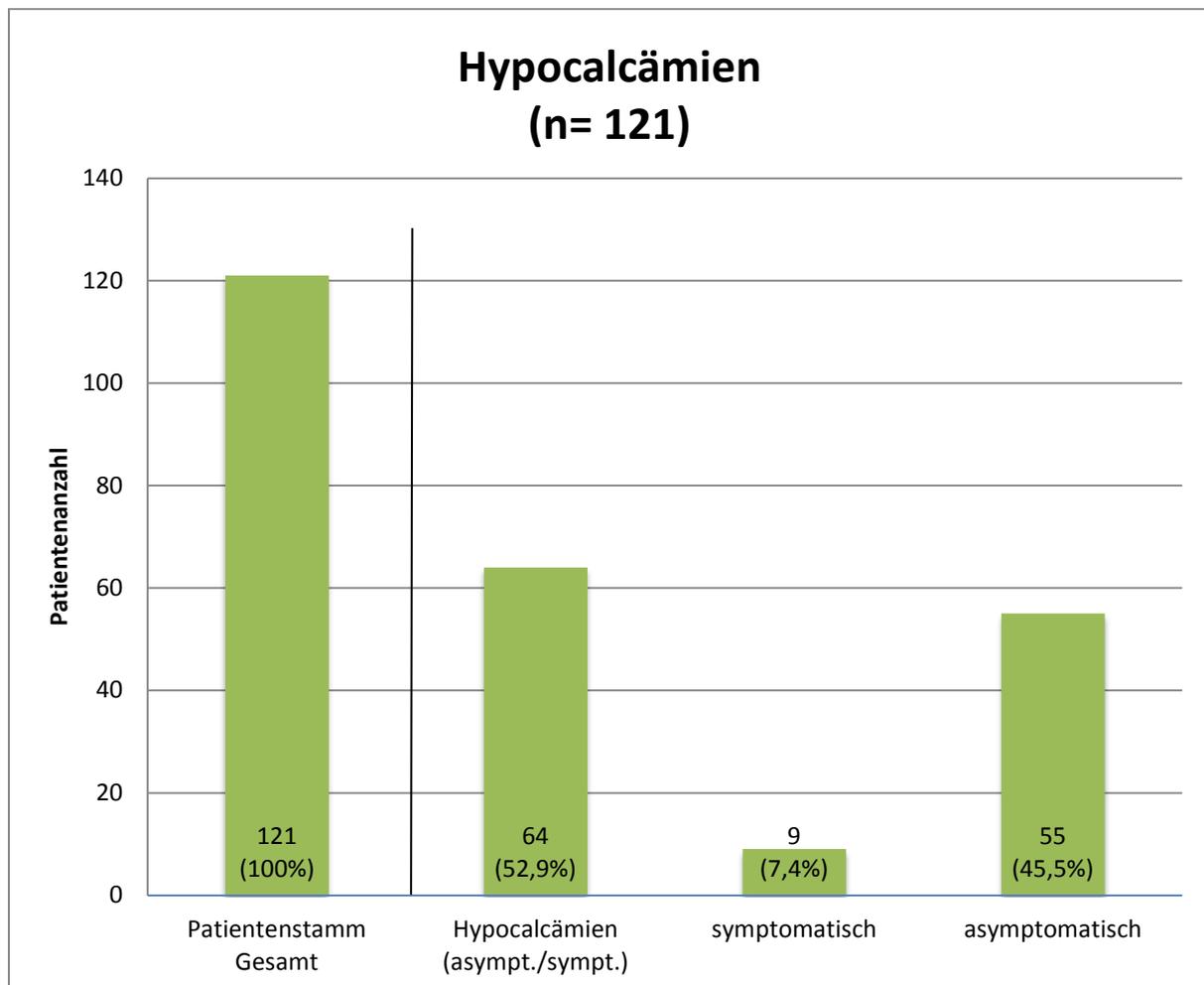


Abbildung 6: Darstellung der Hypocalcämien bei einem Patientenkollektiv von 121 an der Schilddrüse operierten Patienten im Jahr 2010 an der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH (Labor ab Kalzium im Serum <2,2 mmol/l detektiert; im Labor ohne Kribbelparästhesien traten 54 Hypocalcämien auf (= asymptomatisch), 9 Patienten gaben Kribbelparästhesien an (=symptomatisch))

3.2.2 Rekurrensparesen

Bei 15 Patienten (12,4%) zeigte sich postoperativ ein negatives Bild der Stimmlippenbeweglichkeit und somit der Verdacht auf eine Rekurrensparese. Von diesen Patienten haben vier klinisch eine Heiserkeit und/ oder Schluckstörungen aufgezeigt.

Aus den gesammelten Daten ergibt sich ein Anteil von 12,4 % am Gesamtkollektiv für die Entwicklung einer Rekurrensparese pro OP. Anteilig zu den Gesamtkomplikationen macht dies 17,9 % aus.

Pro Nerves at risk ergeben sich Werte von 8,4% als Risiko im Gesamtkollektiv, anteilig zu den Komplikationen 19,0% (siehe Abbildung 7).

Bei fünf weiteren Patienten wurde eine leichte Heiserkeit postoperativ beschrieben, die sich jedoch mit dem HNO- Befund nicht bestätigen ließ. Ursächlich hierfür ist wahrscheinlich die Intubation, weshalb diese Fälle in der Betrachtung nicht angerechnet werden.

Aus den Befunden der HNO- Ärzte konnte weiterhin die Verteilung der Rekurrensparesen erfasst werden. So zeigte sich, dass es keine Seitenpräferenz gab. Es traten sowohl einseitig rechts als auch einseitig links jeweils sieben Lähmungen auf. In einem Fall wurde eine Parese beidseits beschrieben (siehe Abbildung 8).

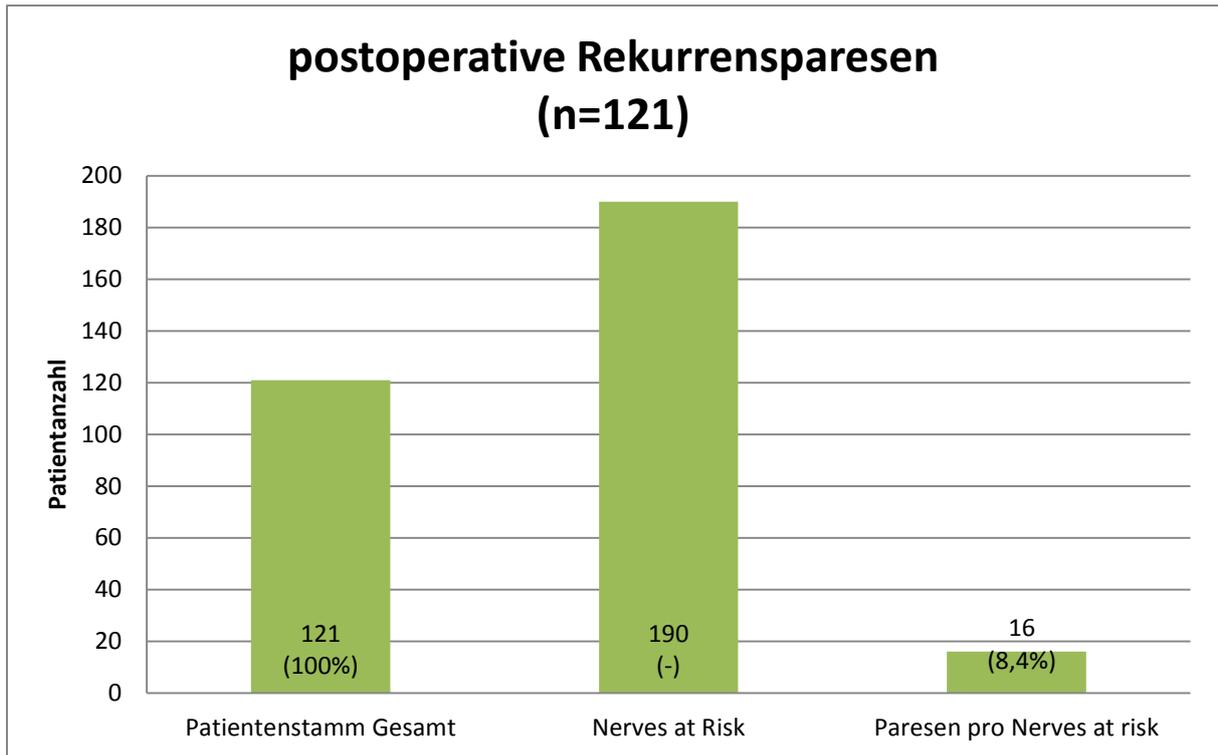


Abbildung 7: Darstellung der aufgetretenen Rekurrensparesen pro Nerves at Risk bei einem Gesamtkollektiv 121 an der Schilddrüse operierten Patienten in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH im Jahr 2010 (von den 15 Patienten, die laut HNO- Konsil eine eingeschränkte Stimm lippenbeweglichkeit aufzeigten, gaben vier Patienten Heiserkeit und/oder Atemwegskomplikationen an; eine Parese war beidseits aufgetreten, daher pro NAR= 16, pro OP =15)

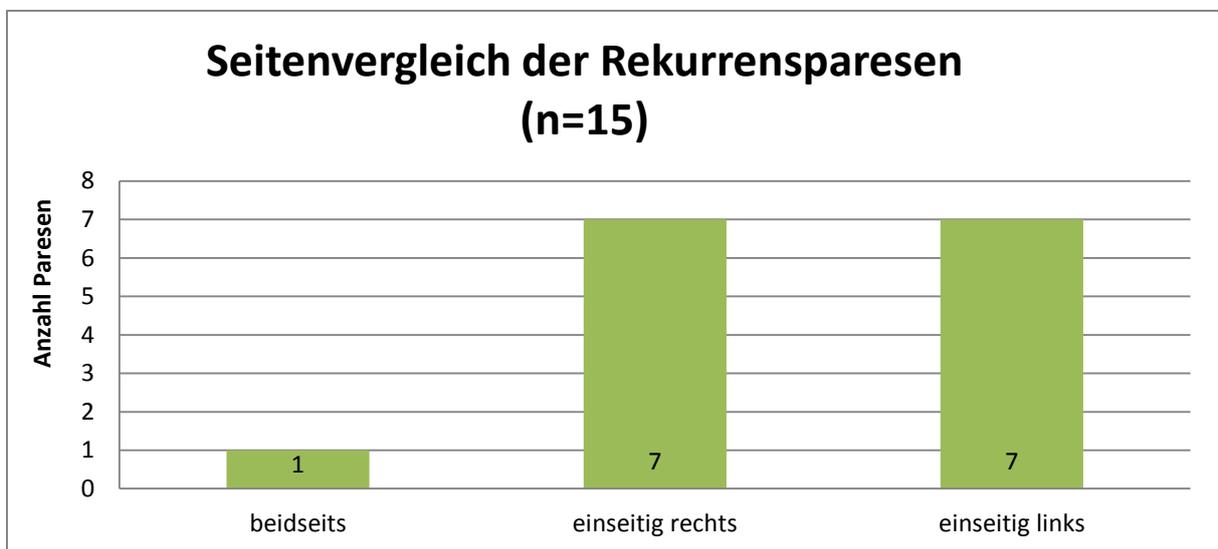


Abbildung 8: Darstellung des Auftretens von Rekurrensparesen mit Seitenpräferenz bei 15 beschriebenen Paresen pro OP in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH im Jahr 2010 bei insgesamt 121 an der Schilddrüse operierten Patienten (pro NAR somit 16 betroffene Nerven)

3.2.3 Nachblutungen

Bei vier Patienten traten Nachblutungen der Operationswunde auf. Diese Fälle stellen 3,3% am Gesamtanteil für alle Operierten dar. Gemessen an den Gesamtkomplikationen nimmt die Blutung einen Anteil von 4,7 % ein. Viermal war eine Reoperation mit dem Ziel der Blutstillung unvermeidbar. Bei zwei Patienten, die eine klinische Auffälligkeit zeigten, wurde die Medikation mit ASS bzw. Falithrom vor Durchführung der Operation pausiert.

3.2.4 Wundinfektionen

Zur Erfassung der Wundinfektionen wurden als Grundlage die Kriterien der CDC-Definitionen herangezogen.

Demnach liegt eine postoperative Wundinfektion vor, wenn

- innerhalb von dreißig postoperativen Tagen Eiter auftritt
- im Wundabstrich ein Erregernachweis erfolgte
- klinische Symptome einer akuten Entzündung auftraten und eine chirurgische Wiedereröffnung erfolgen musste
- der betreuende Arzt unter klinischen Gesichtspunkten eine solche Diagnose stellt.

Unter diesen Kriterien konnte bei der Erfassung keinerlei Wundinfektion ausgemacht werden.

Ein Patient zeigte postoperativ zwar klinisch leichte Zeichen für eine Infektion anhand von Schwellung, Rötung und Überwärmung. Diese konnten laborchemisch jedoch nicht nachgewiesen werden, daher wurde keine Diagnose einer postoperativen Infektion gestellt.

Ein weiterer Patient wies bei liegender PEG-Sonde eine dortige Infektion auf. Daraufhin wurde die Sonde entfernt und die Antibiose begonnen. Da dies jedoch nicht als Wundinfektion der Operation der Schilddrüse zu werten ist, kann sie bei der weiteren Betrachtung nicht mit einbezogen werden.

3.2.5 Revisionen der Operationswunde

Bei fünf operierten Patienten bestand die Notwendigkeit eines weiteren ärztlichen Eingriffs. Vier Patienten wurden aufgrund einer Nachblutung ein weiteres Mal operiert. Einmal war eine Reexploration aufgrund von Chylussekreten über die Drainage nötig.

3.2.6 Überschreiten der oberen Grenzverweildauer

Als ein Indiz für mögliche postoperative Komplikationen wird die Verweildauer der Patienten im Krankenhaus nach Operation erfasst.

Im Qualitätsmanagementprogramm mit Routinedaten wird hierbei bei der Beurteilung der einzelnen Verweildauertage nach der Dignität der Erkrankung der Schilddrüse sowie nach der Schwere der aufgetretenen Komplikationen unterschieden. Hieraus ergeben sich in der Abrechnung verschiedene relevante Verweildauergrenzen. Eine Übersicht gibt die Tabelle 2.

Bei den erfassten 121 Patienten konnte eine Überschreitung der oberen Grenzverweildauer in neun Fällen ausgemacht werden. Davon litten zwei Patienten unter einer benignen Schilddrüsenerkrankung und wiesen leichte Komplikationen auf. Weitere drei Patienten wurden aufgrund einer gutartigen Schilddrüsenpathologie operiert und zeigten im postoperativen Verlauf (äußerst) schwere Komplikationen. Bei den malignen Erkrankungen der Schilddrüse wurde in drei Fällen ohne (äußerst) schwere Komplikation die obere Grenzverweildauer überschritten. Bei einem Patienten mit einer malignen Erkrankung führten (äußerst) schwere Komplikationen zu einer längeren Liegedauer (siehe Abbildung 9). Eine genaue Übersicht der Patienten mit Überschreitung der oberen Grenzverweildauer, deren Art der Erkrankung der Schilddrüse, Liegezeiten sowie Aufteilung der postoperativen Komplikationen als Begründung für die längere Liegezeit gibt Tabelle 3.

Tabelle 2: Darstellung der Grenzverweildauer bei Eingriffen an der Schilddrüse nach dem Fallpauschalenkatalog 2010

Bezeichnung der DRG Eingriff an Schilddrüse,...	Grenzverweildauer in Tagen	
	Untere	Obere
bei bösartiger Neubildung mit äußerst schweren CC	3	26
außer bei bösartigen Neubildungen oder ohne äußerst schwere CC, mit zusätzlicher Parathyreoidektomie oder äußerst schweren oder schweren CC	1	10
bei bösartiger Neubildung oder ohne zusätzlicher Parathyreoidektomie, ohne äußerst schwere oder schwere CC	1	9
außer bei bösartigen Neubildungen, ohne zusätzliche Parathyreoidektomie, ohne äußerst schwere oder schwere CC	1	7

Tabelle 3: Darstellung der überschrittenen Grenzverweildauer bei den 121 untersuchten Patienten, die sich im Jahr 2010 einer Operation der Schilddrüse in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH unterzogen haben, inklusive Darstellung möglicher Gründe für eine längere Liegedauer

Patient	Dignität	Liegezeit (Tage)	(äußerst) schwere CC	Begründung der überschrittenen OGVD
1	bösartig	32	x	Postoperative Rekurrensparese links; Postoperative Entwicklung Chylusfistel, welche Revision nötig machte
2	bösartig	16	-	Rezidivstruma
3	bösartig	18	-	Verlegung aus HNO
4	bösartig	12	-	Medulläres Ca; Lymphknotendisektion
5	gutartig	10	-	Vor OP thyreotoxische Krise
6	gutartig	14	-	Vorbestehende Rekurrensparese; postoperatives Emphysem
7	gutartig	11	x	Postoperative Rekurrensparese; revisionspflichtige Nachblutung
8	gutartig	59	x	Postoperative Rekurrensparese bds. bei drittem Rezidivstruma
9	gutartig	8	x	Postoperative Rekurrensparese

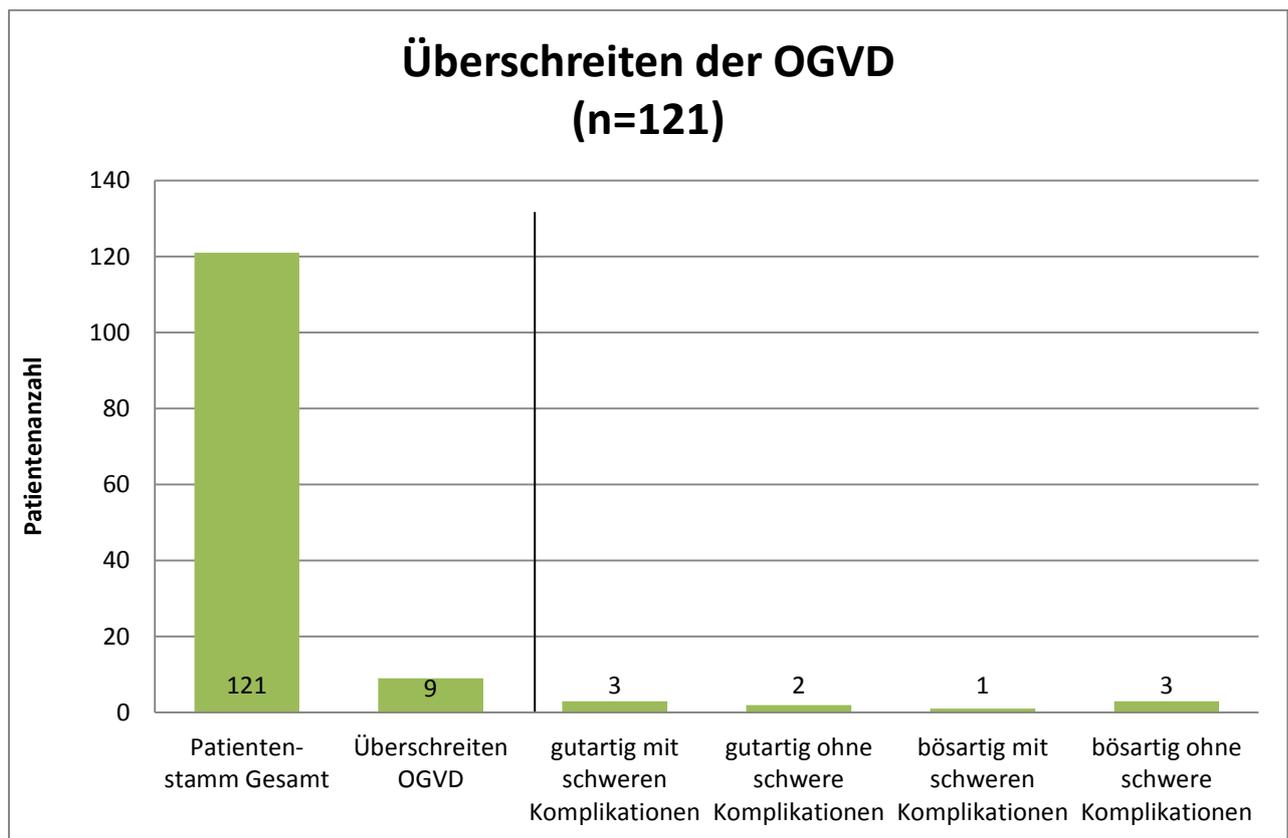


Abbildung 9: Darstellung der erfassten Überschreitungen der oberen Grenzverweildauer bei 121 Patienten, die in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH im Jahr 2010 an der Schilddrüse operiert wurden (hierbei Unterteilung nach Dignität der Erkrankung in gut- und bösartig, sowie jeweils mit (äußerst) schweren oder ohne (äußerst) schwere Komplikationen; wobei sich die Einteilung auf das DRG System mit Einteilung in CC und PCCL bezieht)

3.3 Darstellung postoperativer Komplikationen in der QSR

In der Auswertung zur Qualitätssicherung mit Routinedaten werden neben dem Tod eines Patienten auch Morbiditätsfaktoren wie Infektionen, Pneumonien, Harnwegsinfekte, Blutungen, Lungenembolien und tiefe Beinvenenthrombosen, Stichwunden, Dehiszenz der Operationswunde, Lähmung der Stimmlippe, Hypocalcämie, Notwendigkeit einer Sekundärnaht, Naht nach Verletzung, Revision der Operationswunde, Verletzung von Blutgefäßen, Gabe von Erythrozytenkonzentraten und Überschreitung der oberen Grenzverweildauer erfasst. Von all diesen möglichen Komplikationen traten in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH im Jahr 2010 lediglich die Infektion (n=1), Blutung (n=3), Lähmung der Stimmlippe (n=12), Hypocalcämie (n=21), Revision (n=3) und das Überschreiten der oberen Grenzverweildauer (n=5) auf (siehe Abbildung 10).

QSR Ergebnisse (n=121)

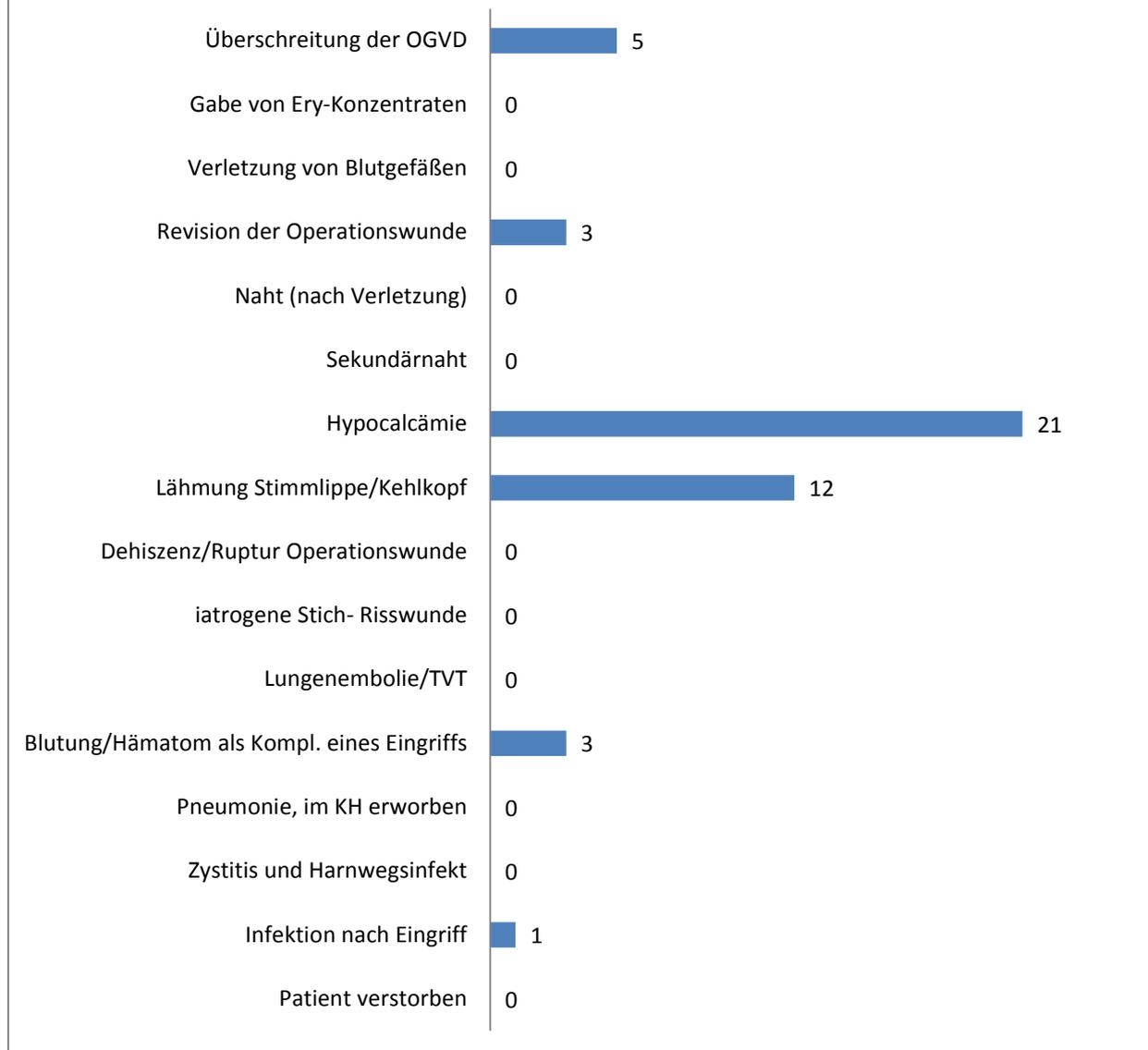


Abbildung 10: Darstellung der in der Qualitätssicherung mit Routinedaten aufgeführten postoperativen Komplikationen der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH im Jahr 2010 bei einem Patientengesamtkollektiv von 121 untersuchten thyreoidektomierten oder hemithyreoidektomierten Patienten (Infektionen nach Eingriff beinhaltet hierbei lediglich die aufgetretenen Infektionen an der Operationswunde; eine Hypocalcämie wurde ab Kalzium im Serum < 2,2 mmol/l bestätigt; das Überschreiten der oberen Grenzverweildauer galt ab dem 9. postoperativen Tag für gutartige Erkrankungen der Schilddrüse und ab dem 25. postoperativen Tag bei bösartigen Neubildungen der Schilddrüse)

3.3.1 Darstellung der Hypocalcämien in der QSR

Die Hypocalcämie erscheint im Qualitätssicherungsprogramm mit Routinedaten bei 21 Patienten. Das entspricht 32,8 % aller laborchemisch nachgewiesenen Hypocalcämien. Es waren 20 Patienten insgesamt als richtig- positiv mit pathologischem Labor erfasst. Ein Patient war falsch-positiv. Dieser gab klinisch ein Kribbeln an, im Labor war keinerlei Abfall des Kalziums zu sehen. 44 Patienten konnten aus der Aktenrecherche als hypocalcäm eingestuft werden. Davon wiesen 40 Patienten ein pathologisches Labor und vier Patienten neben diesem auch ein Kribbeln auf. Somit wurden insgesamt 44 Patienten als falsch- negativ erfasst. Bei 56 Patienten der untersuchten 121 fand sich kein Hinweis auf eine Hypocalcämie. Diese sind als richtig- negativ zu beurteilen (siehe Abbildung 11+12).

Aus all diesen erhobenen Daten errechnen sich eine Sensitivität von 31,3% sowie eine Spezifität von 98,2% für das Identifizieren einer Hypocalcämie. Der positive prädiktive Wert liegt bei 0,95, der negative prädiktive Wert bei 0,56 (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Darstellung der Wahrheitsmatrix im Hinblick auf die Erfassung der Hypocalcämien in der QSR bei 121 Patienten, die im Jahr 2010 in der Städtischen Klinikum BRB GmbH operiert wurden

n= 121	Patienten mit Hypocalcämie	Patienten ohne Hypocalcämie	Summe
QSR- Erfassung der Hypocalcämie	20	1	21
Keine QSR- Erfassung	44	56	100
Summe	64	57	121

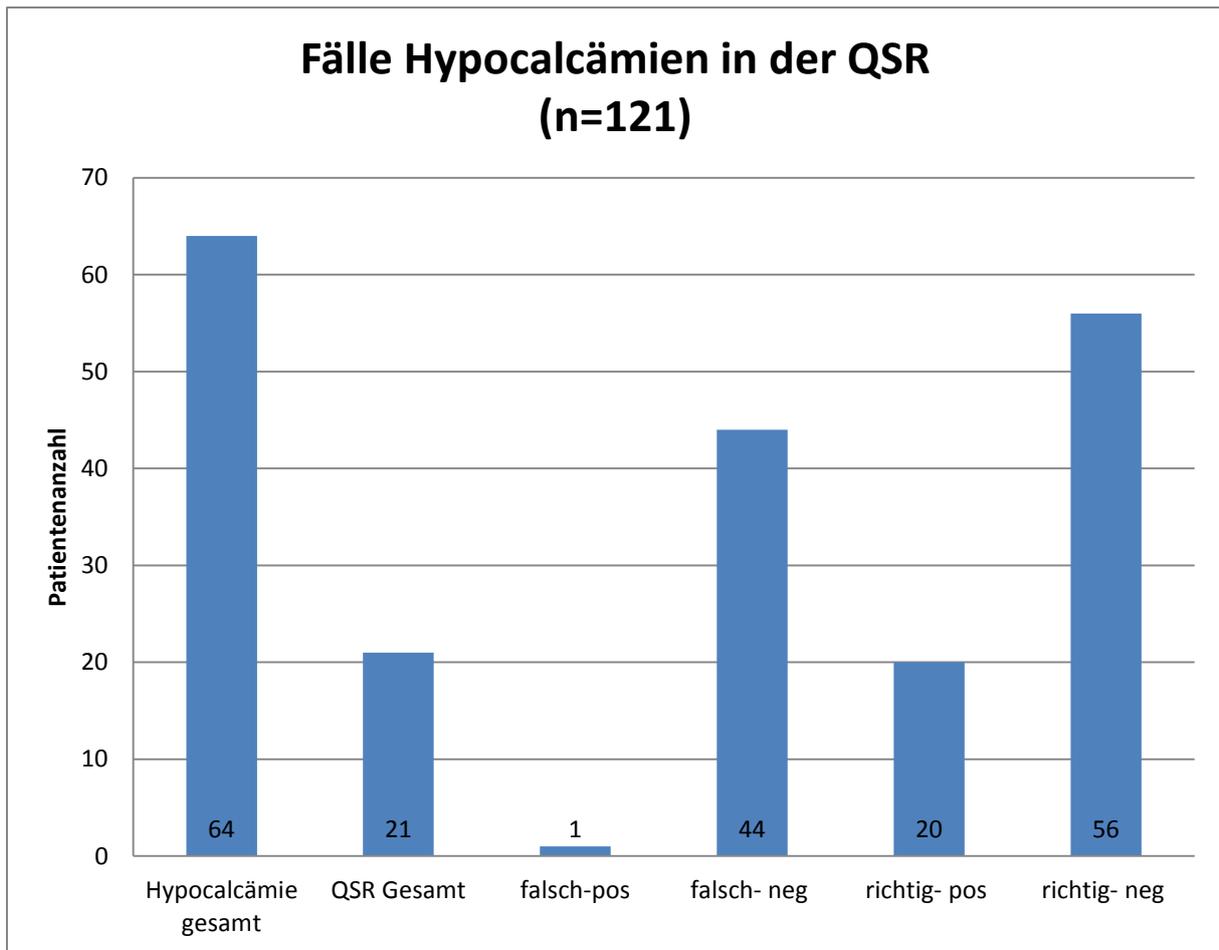


Abbildung 11: Darstellung der Hypocalcämien, die vom Qualitätssicherungsprogramm mit Routinedaten der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH im Jahr 2010 bei 121 an der Schilddrüse operierten Patienten erfasst wurden (insgesamt 64 Patienten mit pathologischem Labor und ggf. Symptomen; falsch- positive Darstellung eines Patienten mit Kribbelparästhesien ohne pathologisches Labor (hier mögliche sekundäre Faktoren wie Lagerung als Ursache zu sehen) ; falsch- negative Darstellung von insgesamt 44 Patienten mit pathologischem Labor sowie vier Patienten mit Kribbelparästhesien; richtig- negative Darstellung von 56 Patienten, die keinerlei Hinweise auf Hypocalcämie boten; richtig-positive Darstellung insgesamt bei 20 Patienten, davon alle mit pathologischem Labor und fünf Patienten zusätzlich mit Kribbelparästhesien)

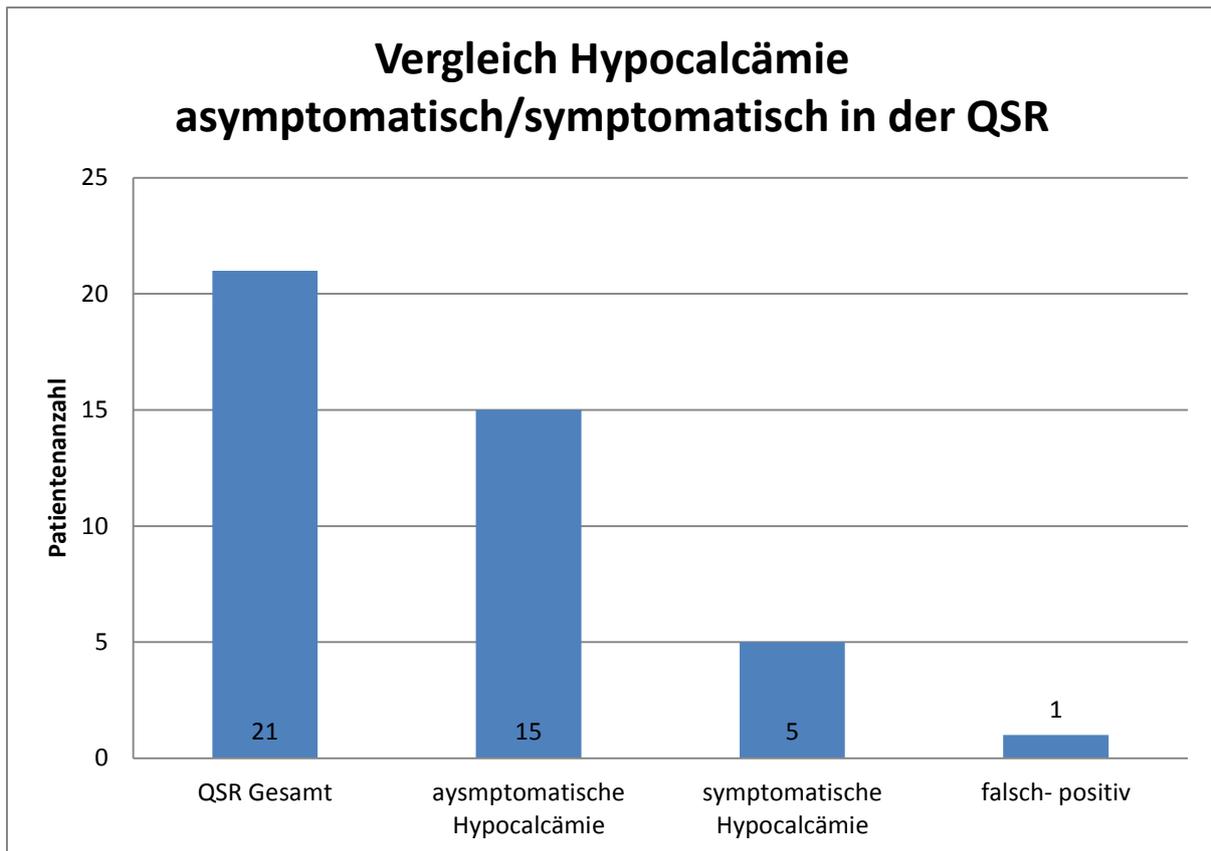


Abbildung 12: Darstellung der in der QSR erfassten Hypocalcämien der, an der Schilddrüse operierten Patienten in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH im Jahr 2010 (insgesamt 21 erfasste Patienten, davon 20 Patienten mit pathologischem Labor (asymptomatisch) und weitere fünf Patienten mit Kribbelparästhesien (symptomatisch), ein Patient als falsch- positiv erfasst, da lediglich Parästhesien angegeben wurden ohne pathologisches Labor zu haben, keine Behandlung erfolgt)

3.3.2 Darstellung der Rekurrensparesen in der QSR

Von den erfassten 15 Patienten mit einer Rekurrensparese wurden lediglich 12 im Qualitätssicherungsprogramm mit Routinedaten detektiert. Bei drei Patienten war die Rekurrensparese bereits vorbestehend. Als richtig- positiv konnten neun Patienten eingeteilt werden. Damit ergibt sich pro OP eine Anzahl von neun Rekurrensparesen, pro Nerves at risk daher zehn betroffene Nervenseiten.

Falsch- positive Darstellung gab es in drei Fällen, bei denen schon im präoperativen Konsil eine leichte Lähmung vorbeschrieben war. Insgesamt konnten sechs

Patienten, die falsch- negativ detektiert wurden, ausgemacht werden. Vom Gesamtkollektiv der 121 operierten Patienten wurden somit 103 als richtig- negativ eingestuft (siehe Abbildung 13).

Aus diesem Datensatz ließen sich eine Sensitivität von 60% und eine Spezifität von 97% für das Qualitätsprogramm für Routinedaten ausmachen. Daraus ergeben sich Werte von 0,75 für den PPV und 0,94 für den NPV (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Darstellung der Wahrheitsmatrix im Hinblick auf die Erfassung der Rekurrenspareisen pro OP/(pro NAR) in der QSR bei 121 Patienten, die im Jahr 2010 in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH operiert wurden

n= 121	Patienten mit Rekurrenspareise (NAR)	Patienten ohne Rekurrenspareise	Summe
QSR- Erfassung der Rekurrenspareise (NAR)	9 (10)	3	12 (13)
Keine QSR- Erfassung	6	103	109
Summe	15 (16)	106	121

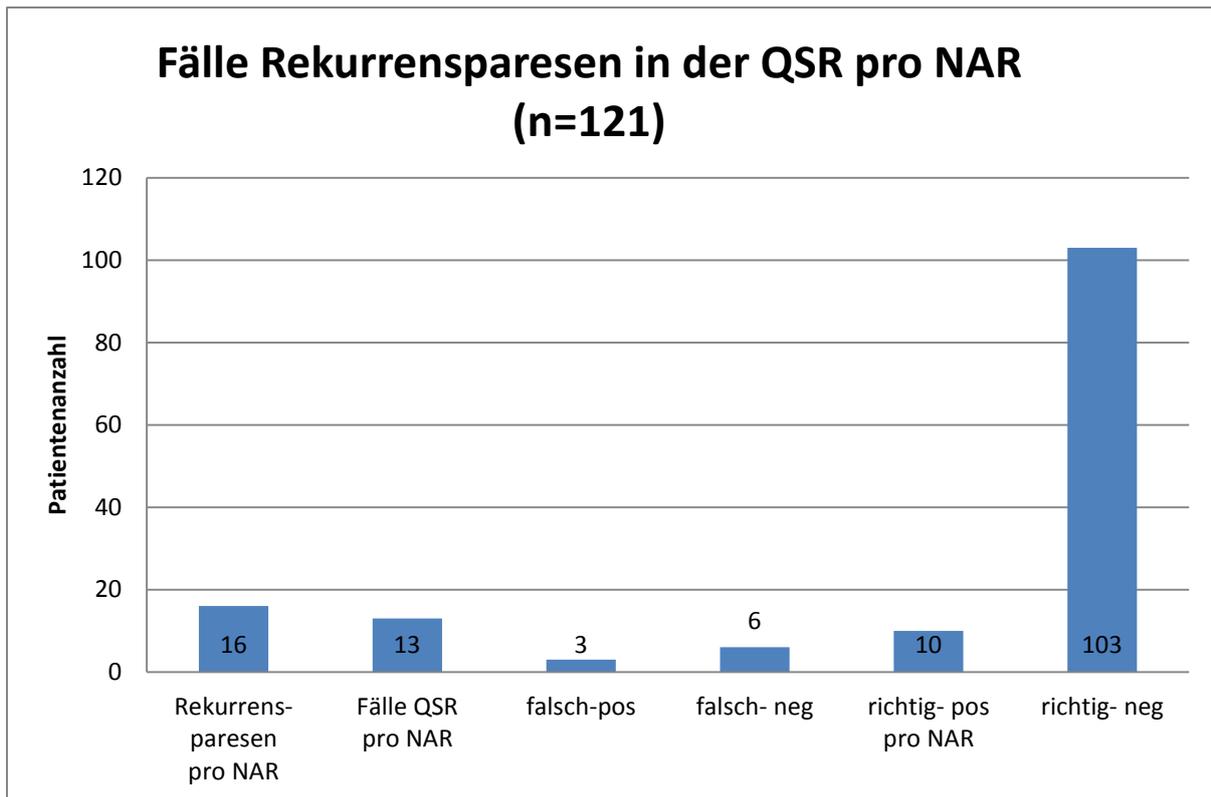


Abbildung 13: Darstellung der in der QSR erfassten Rekurrensparesen pro NAR in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH im Jahr 2010 bei einem Patientenkollektiv von 121 thyreoidektomierten Patienten davon 138 Thyreoidektomien und 52 Hemithyreoidektomien, insgesamt 190 NAR (falsch-positive Darstellung bei drei vorbeschriebenen Lähmungen der Stimmlippe; falsch-negativ bei sechs Patienten, davon ein Patient mit Heiserkeit; richtig-negativ bei 103 Patienten ohne Hinweis auf Paresen; richtig-positive Erfassung von neun Patienten, davon ein Patient mit beidseitiger Parese; pro OP ergeben sich 12 Fälle in der QSR, pro NAR 13 Fälle, davon lediglich 9 richtig-positiv)

3.3.3 Darstellung der Nachblutungen in der QSR

Bei drei Patienten wurde ein Fallreport vom QSR-System generiert. Bei vier Patienten ergab sich jedoch eine revisionsbedürftige Nachblutung. Die Anzahl der falsch-negativen Patienten beläuft sich somit auf einen Patienten. Als falsch-positiv kann kein Patient eingestuft werden. Die richtig-positiven Patienten sind die oben zusammengetragenen drei erfassten operierten Fälle. Von den 121 untersuchten Patienten waren demnach 117 als richtig-negativ erfasst worden (siehe Abbildung 14).

Aus diesen Datensätzen ergeben sich eine Sensitivität von 75% und eine Spezifität von 100% für das Aufdecken einer postoperativen Nachblutung im Verlauf einer Thyreoidektomie. Der NPV ist 0,99 und der PPV 1,0 (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Darstellung der Wahrheitsmatrix im Hinblick auf die Erfassung der revisionspflichtigen Nachblutungen in der QSR bei 121 Patienten, die im Jahr 2010 in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH operiert wurden

n= 121	Patienten mit Nachblutung	Patienten ohne Nachblutung	Summe
QSR- Erfassung der Nachblutung	3	0	3
Keine QSR- Erfassung	1	117	118
Summe	4	117	121

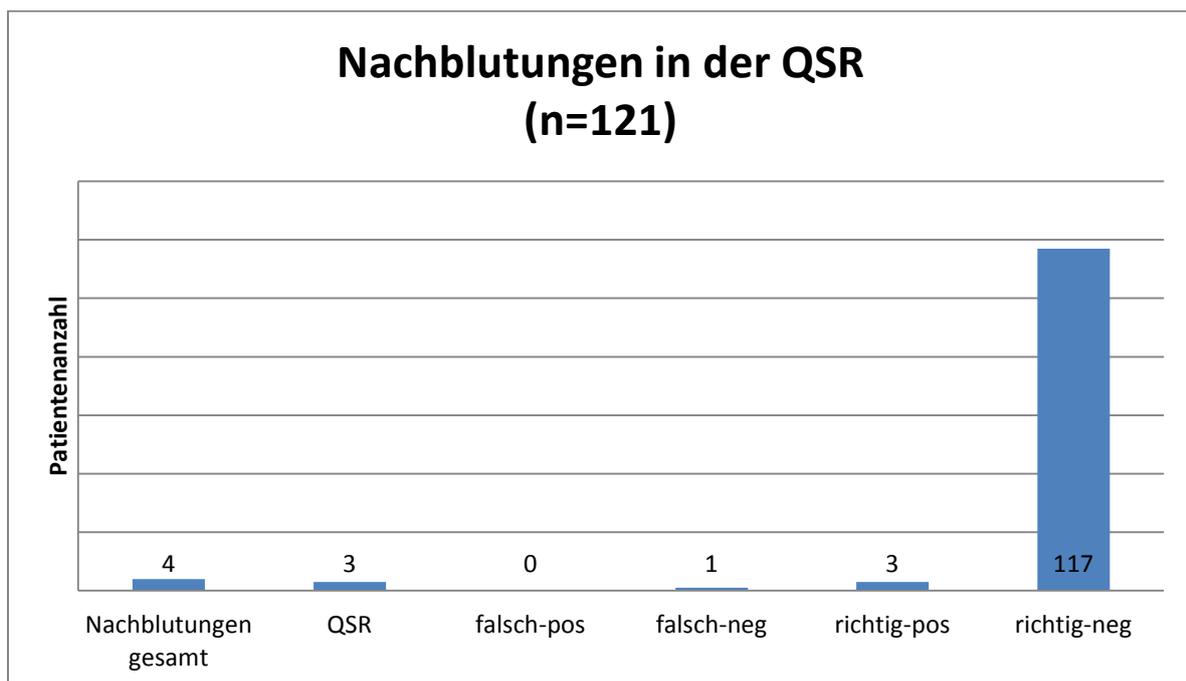


Abbildung 14: Darstellung der in der QSR erfassten Nachblutungen bei einem Patientenkollektiv von 121 operierten Fällen der Hemi-/Thyreoidektomie im Jahr 2010 in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH

3.3.4 Darstellung der Wundinfektionen in der QSR

Als weitere postoperative Komplikation wird die Wundinfektion bei einer Auswertung der Qualitätssicherung erfasst. Eine Wundinfektion, die eine operative Entlastung notwendig machte und oder den Kriterien der CDC entspricht, konnte in keinem Fall vermerkt werden. In der QSR ist ein Fall generiert worden. Daraus ergeben sich folgende Werte für das Detektieren der Wundinfektion. Als falsch-positiv wurde ein Patient eingestuft. Richtig- positive Fälle wurden nicht generiert, richtig- negativ waren 120 Patienten und falsch- negativ ebenfalls kein Patient (siehe Abbildung 15).

Aus diesen oben beschriebenen Daten ergibt sich eine 99,1%ige Spezifität. Eine Sensitivität lässt sich bei Fehlen von Wundinfektionen im gesamten Patientenkollektiv nicht errechnen. Der NPV ist 1,0, ein PPV lässt sich bei fehlenden richtig- positiven Werten ebenfalls nicht errechnen (siehe Tabelle 7).

Tabelle 7: Darstellung der Wahrheitsmatrix im Hinblick auf die Erfassung der Wundinfektionen in der QSR bei 121 Patienten, die im Jahr 2010 in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH operiert wurden

n= 121	Patienten mit Wundinfektion	Patienten ohne Wundinfektion	Summe
QSR- Erfassung der Wundinfektion	0	1	1
Keine QSR- Erfassung	0	120	120
Summe	0	121	121

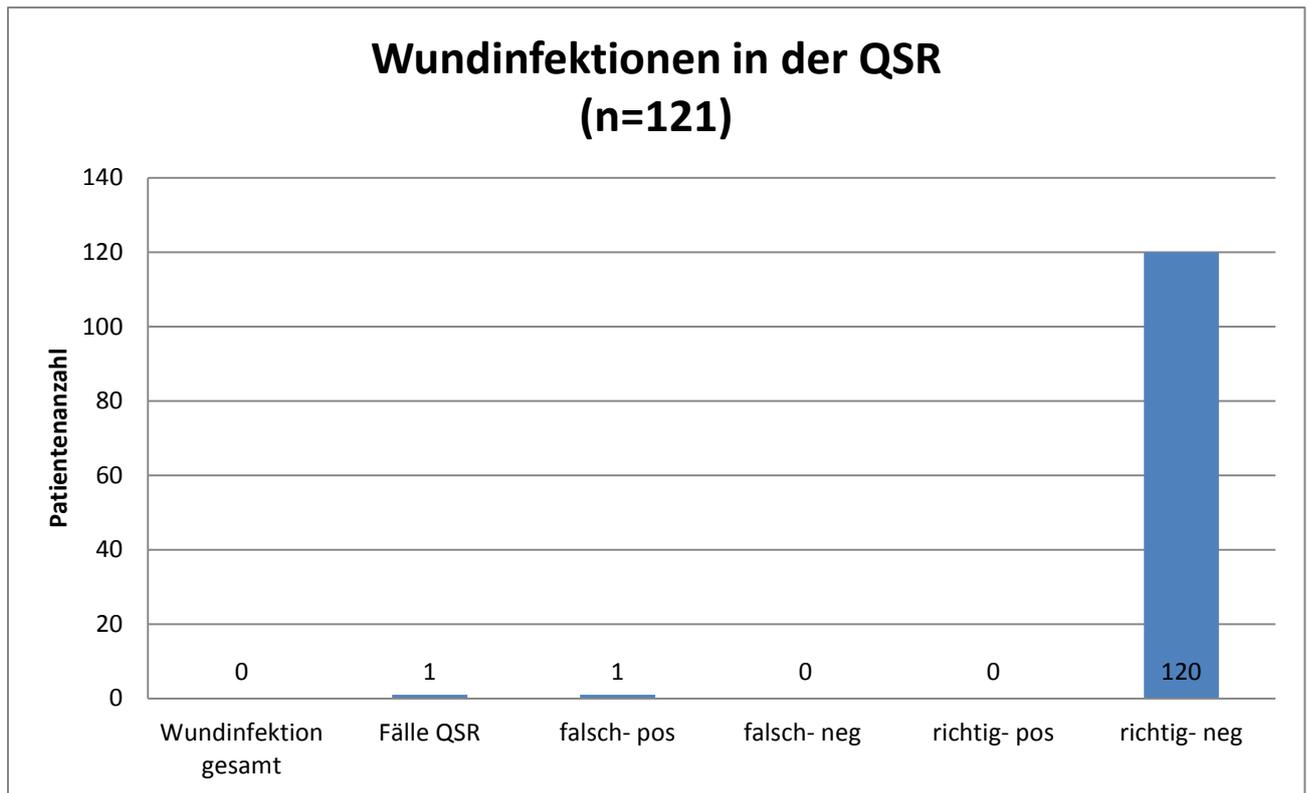


Abbildung 15: Darstellung der in der QSR erfassten Wundinfektionen im Jahr 2010 bei 121 an der Schilddrüse operierten Patienten in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH (nach den CDC-Kriterien keine Wundinfektion aufgetreten; in der QSR eine Infektion der PEG-Sonde erfasst, welche nicht im Sinne einer postoperativen Infektion bei Entfernung der Schilddrüse zu werten ist)

3.3.5 Darstellung der Revisionen der Operationswunde in der QSR

Eine Nachoperation musste bei fünf Patienten vorgenommen werden. In der QSR wurden jedoch nur drei Patienten detektiert und damit als richtig- positiv erfasst. In zwei Fällen erfolgte die Einstufung als falsch- negativ. Weitere 116 Patienten sind als richtig- negativ vermerkt worden. Es wurde kein Patient als falsch- positiv eingeschätzt (siehe Abbildung 16).

Aus diesen Daten ergeben sich eine Sensitivität von 60% und Spezifität von 100% für das Detektieren einer postoperativ nötigen Revision der Operationswunde. Es errechnen sich Werte von 1,0 für den PPV und ein NPV von 0,98 (siehe Tabelle 8).

Tabelle 8: Darstellung der Wahrheitsmatrix im Hinblick auf die Erfassung der Notwendigkeit einer Revision der Operation in der QSR bei 121 Patienten, die im Jahr 2010 in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH operiert wurden

n= 121	Patienten mit Revision	Patienten ohne Revision	Summe
QSR- Erfassung der Revision	3	0	3
Keine QSR- Erfassung	2	116	118
Summe	5	116	121

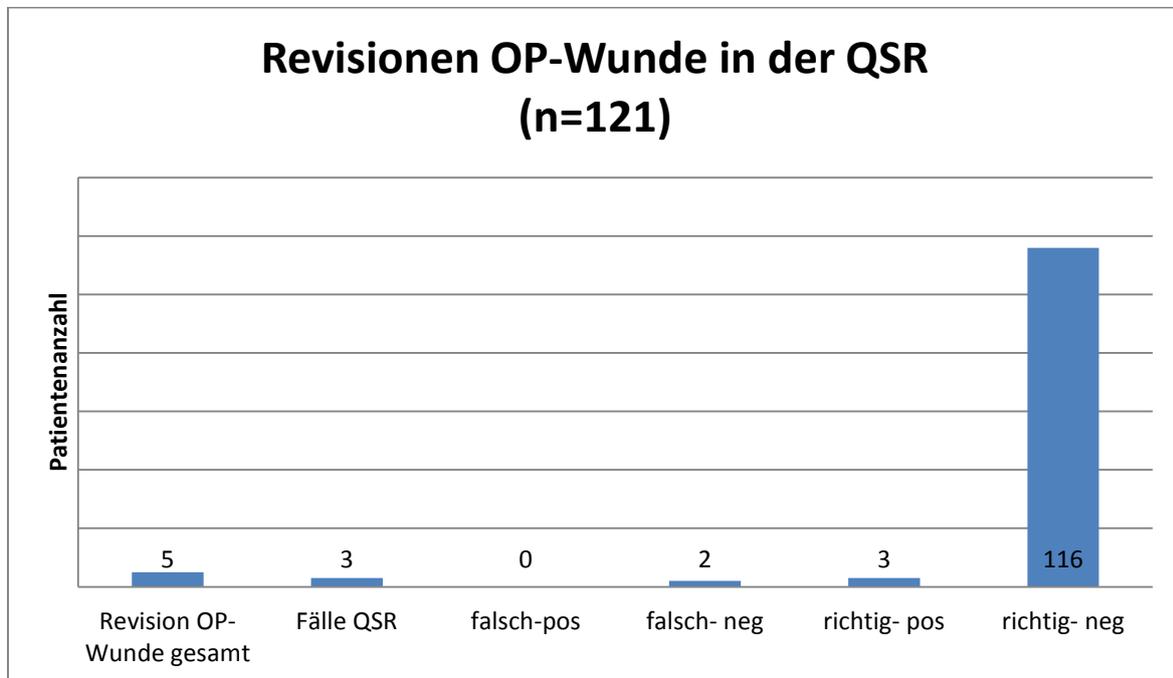


Abbildung 16: Darstellung der in der QSR erfassten Revisionen bei Thyreoidektomien von 121 Patienten im Jahr 2010 in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH

3.3.6 Darstellung des Überschreitens der oberen Grenzverweildauer in der QSR

Im Jahr 2010 wurden fünf Einträge für die Überschreitung der oberen Grenzverweildauer erfasst. Davon konnten vier Patienten als richtig- positiv bewertet werden. Richtig- negativ waren 112 Patienten vom Programm erfasst. Allerdings konnte anhand der Ausführungen gezeigt werden, dass vier weitere Patienten die obere Grenzverweildauer überschritten. Somit sind vier Patienten als falsch- negativ einzuschätzen. Als falsch- positiv konnte ein Patient detektiert werden (siehe Abbildung 17).

Aus diesen Werten ergeben sich eine Sensitivität von 55,5% und eine Spezifität von 99,1% für die Erfassung der verlängerten Liegedauer. Der PPV ist 0,83 und der NPV ist 0,96 (siehe Tabelle 9).

Auffällig ist, dass die Erfassung der gutartigen Erkrankungen, welche zu einer Überschreitung der oberen Grenzverweildauer führten in drei von fünf beschriebenen Fällen als richtig einzuschätzen ist. Allerdings wurde kein einziger Patient mit einer malignen Schilddrüsenerkrankung, der die OGVD überschritt, erfasst.

Tabelle 9: Darstellung der Wahrheitsmatrix im Hinblick auf die Erfassung des Überschreitens der oberen Grenzverweildauer in der QSR bei 121 Patienten, die im Jahr 2010 in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH operiert wurden

n= 121	Patienten mit Überschreitung der OGVD	Patienten ohne Überschreitung der OGVD	Summe
QSR- Erfassung der Überschreitung der OVDG	5	1	6
Keine QSR- Erfassung	4	111	115
Summe	9	112	121

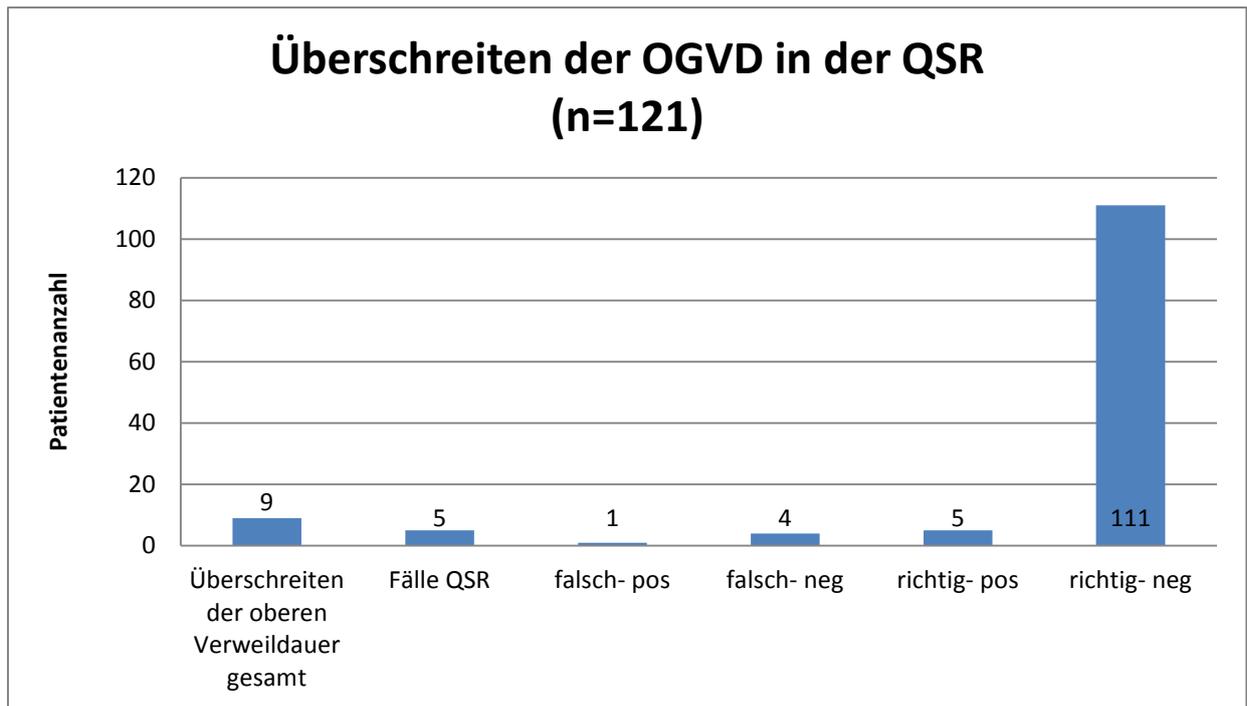


Abbildung 17: Darstellung der in der QSR erfassten Überschreitungen der oberen Grenzverweildauer bei insgesamt 121 an der Schilddrüse operierten Patienten der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH im Jahr 2010, (insgesamt neun Patienten, bei denen die OGVD nicht eingehalten werden konnte, davon 5 Patienten mit benigner Erkrankung, 4 maligne Erkrankungen der Schilddrüse)

3.4 Zusammenfassung der QSR Ergebnisse

Tabelle 10: Darstellung der Wahrheitsmatrix (Ergebnisse hinsichtlich der Einordnung nach falsch-positiven, falsch-negativen, richtig- positiven und richtig-negativen Bewertungen), der in der QSR detektierten Komplikationen bei 121 Schilddrüsenoperationen in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH im Jahr 2010

n= 121	QSR Ergebnisse			
	Falsch- positiv	Falsch-negativ	Richtig- positiv	Richtig-negativ
Postoperative Komplikationen				
Hypocalcämien	1	44	20	56
Rekurrensparesen (pro NAR)	3	6	10	103

Nachblutungen	0	1	3	117
Wundinfektionen	1	0	0	120
Revisionen	0	2	3	116
Überschreiten der OGVD	1	4	5	111

Tabelle 11: Darstellung der Sensitivität und Spezifität der QSR Ergebnisse für die Erfassung postoperativer Komplikationen bei 121 Patienten, die sich im Jahr 2010 einer Entfernung der Schilddrüse in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH unterzogen haben

<u>Postoperative Komplikationen</u>	QSR Ergebnisse	
	Sensitivität in %	Spezifität in %
Hypocalcämien	31,3%	98,2%
Rekurrensparesen (pro NAR)	60,0%	97,0%
Nachblutungen	75,0%	100%
Wundinfektionen	Nicht möglich	99,1%
Revisionen	60,0%	100%
Überschreiten der OGVD	55,5%	99,1%

Tabelle 12: Darstellung der PPV und NPV- Werte der QSR bezogen auf 121 an der Schilddrüse operierten Patienten im Jahr 2010 in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH

	QSR Ergebnisse	
postoperative Komplikationen	PPV	NPV
Hypocalcämien	0,95	0,56
Rekurrensparesen (pro NAR)	0,77	0,94
Nachblutungen	1,0	0,99
Wundinfektionen	Nicht möglich	1,0
Revisionen	1,0	0,98
Überschreiten der OGVD	0,83	0,96

4. Diskussion

4.1 Betrachtung der QSR- Ergebnisse

Aus den erhobenen Daten lassen sich wichtige praktikable und klinisch relevante Rückschlüsse auf die Objektivität und Reliabilität der QSR ziehen. Bisher gibt es vor allem im internationalen Raum Vergleichsstudien zur Erfassung von Qualität mit Hilfe von Routinedaten. Diese Studien und wissenschaftlichen Aufzeichnungen stammen aus der amerikanischen Qualitätssicherung. In den USA wurden von der Agency of Healthcare Research and Quality (AHRQ) bestimmte Qualitätsindikatoren definiert [31]. Dieses Projekt ähnelt der QSR und diente in gewissem Maße auch als Basis dieser Methode [31]. Speziell zur Erfassung von Qualitätsindikatoren in der Schilddrüsenchirurgie gibt es zurzeit keinerlei Vergleichsdaten. Es ist möglich, Vergleiche für die Sicherung von Qualität mit Routinedaten für allgemeine Komplikationen heranzuziehen. Laut Utter et. al ist die Sensitivität der postoperativen Nachblutungen 42% [32]. Die Spezifität liegt bei 99,9% [32]. Es ergeben sich Werte von 99,7% für den NPV und 70% für den PPV [32]. Für postoperative Wundinfektionen sind Daten des PPV mit 79,1% angegeben [33]. Weitere allgemeine Komplikationen haben stark schwankende PPV- Werte (postoperative Embolien oder Thrombosen 66,9% bis 98,7% [33,34]; Sepsis 1,6% bis 38,4% [33,34]; versehentliche Schnittwunden 75% bis 94% [33]; respiratorische Insuffizienz 1,35% [33,35]). Im Allgemeinen verzeichnen sich starke Varianzen der ermittelten Daten. Gründe darin sind in der unzureichenden und unterschiedlichen Kodierung, gegebenenfalls durch Zuhilfenahme von Kodierungsassistenten und in der stark variablen Prävalenz einiger der angegebenen Komplikationen zu sehen [33].

In mehreren Studien konnte gezeigt werden, dass häufig gute Spezifitäten, jedoch nur in geringem Maße relevante Sensitivitäten mittels Routinedaten exploriert werden können [36,37]. Das heißt speziell, dass in einem großen Umfang die tatsächlich „gesunden“ Patienten als gesund deklariert werden, allerdings die klinisch weitaus wichtigeren Patienten, die eine Schädigung nach Operation haben, von der Qualitätssicherung nicht ausreichend erfasst werden. Auch in der QSR stellt dies einen Schwachpunkt dar, wie wir in dieser Dissertation belegen konnten. Aus unserer

Sicht ist eine Erfassung von mehr als 90% der Patienten notwendig, um reliable Vergleiche ziehen zu können.

Um die erfassten Daten in den klinischen Kontext einordnen zu können, ist eine Betrachtung der zusammengetragenen Ergebnisse im Hinblick auf die richtig-positiven und falsch-positiven Einordnungen erforderlich. So sind insgesamt bei allen relevanten Komplikationen, welche von der QSR dargestellt werden, 41 Patienten mit unterschiedlichsten Symptomen und behandlungswürdiger Klinik erfasst worden. Auffallend ist eine sehr variable Schwankungsbreite, der sich daraus ergebenden Sensitivitäten der QSR.

So wurde die Hypocalcämie, welche klinisch die Hauptkomplikationsrate darstellt, lediglich zu 23,4% erfasst. Als Sensitivität lässt sich in diesem Fall ein Wert von 31,3% errechnen. Der PPV ist 0,95. Die These der geringen Sensitivität von Routinedaten in der Qualitätsanalyse kann durchaus gestützt werden [32,36]. Für die Hypocalcämie zeigt sich in diesem Fall eine sehr geringe Reliabilität der QSR- Daten. Eine Begründung für diese Nicht-Erfassung bestimmter Daten und gerade dieser unkomplizierten und häufigen postoperativen Komplikation liegt vor allem in der Kodierung der Neben- und Folgeerkrankungen. So arbeitet die QSR, um auch die Ärzte im klinischen Alltag zu entlasten mit den ICD-Kodierungen. Da eine postoperative Hypocalcämie jedoch nicht DRG- relevant ist und somit keinen Mehrwert in finanzieller und ebenfalls personeller Hinsicht erbringt, fällt bei dieser Betrachtung ein häufiges Fehlen der Erfassung auf. So ist allen Fällen, in denen ein Patient laborchemisch eine Hypocalcämie aufwies, eine Calciumsubstitution erfolgt und kontrolliert worden, die entsprechende ICD-Kodierung fehlt jedoch in den meisten Fällen. Klinisch ergibt sich kein großer Mehraufwand durch die Calciumsubstitution, dies erklärt die Nichtkodierung. Das stellt hier einen klaren Kritikpunkt des QSR- Systems dar. Obwohl es natürlich durch die Arbeit mit den ICD-10 Codes keinen Mehraufwand im klinischen Ablauf geben soll, kann doch eine Vollständigkeit der erfassten Daten im Hinblick auf nicht DRG-relevante Diagnosen nicht erwartet werden [27,38]. Zusätzlich wurde bereits mehrfach gezeigt, dass diese Art der Datenerhebung von Faktoren wie unterschiedlicher klinischer Dokumentation und mögliche Hilfe durch professionelle Dokumentationsassistenten beeinflusst wird [33].

Die Sensitivität der Erfassung von Rekurrensparesen liegt bei 60% und ist im internationalen Vergleich durchaus über dem Maße detektiert worden [32]. Der errechnete PPV ist 0,77. Möglicherweise liegen die Gründe für die gute korrekte Erfassung in der ausgeprägten klinischen Relevanz und der einhergehenden zuverlässigen Kodierung dieser Nebendiagnose. Allerdings wurden sechs Patienten mit postoperativer Lähmung der Stimmlippe nicht erfasst. Auffallend ist hierbei, dass nicht nur klinisch sondern sogar durch die HNO-ärztlichen Konsultationen eine Parese beschrieben ist. Dies muss ein Kodierungsfehler sein, der jedoch weniger auf die nachfolgende Behandlung, sondern mehr auf die ICD-10 Kodierungen selbst zurückzuführen ist [27,38]. So gibt es derzeit keine Kodierung für eine vorbestehende Lähmung der Stimmlippe. Die Arbeit mit den Kodierungen in der QSR soll den erhöhten Aufwand für eine externe Qualitätssicherung vermindern, allerdings sind die Kodierungen keineswegs hinreichend ausführlich. So gibt es allgemein wenig eindeutige Codes für vorbestehende Erkrankungen und durchgemachte Prozeduren [27,38]. Bestenfalls können Symptome durch eine „R-Kodierung“ dargestellt werden. Somit sollte für die bessere Glaubwürdigkeit und Vollständigkeit der in der QSR erfassten Fälle zunächst eine Überarbeitung zugunsten der, zu erfassenden möglichen Komplikationen im ICD-10 Katalog erfolgen. Die Priorisierung möglicher Problematiken ist vielfältig und hat keinen Bezugspunkt zu den Herausgebern der QSR. Allerdings bezieht dieses letztgenannte System seine Daten aus den ICD-10 Kodierungen und muss somit einen Anspruch an verständliche und detaillierte Erfassungen stellen.

Zum weiteren Vergleich der erfassten Daten kann die Nachblutung als allgemeine Komplikation einer Operation betrachtet werden. Aus den Ergebnissen lassen sich eine Sensitivität von 75% und ein PPV von 1,0 errechnen. Internationale vergleichbare Daten zeigen eine im Schnitt geringere Sensitivität und damit einhergehend ebenfalls geringere PPV- Werte [32,39]. Ähnlich wie bei den Rekurrensparesen liegen die Gründe dafür in der Revisionsbedürftigkeit der aufgeführten Fälle, da sich diese sowohl in den ICD-10 Kodierungen als auch in der OPS widerspiegelt. Die postoperative Nachblutung wurde in drei Fällen ebenfalls nicht vom QSR deklariert. Es ist vor allem interessant, da sich eindeutig eine DRG-relevante postoperative Komplikation ergab. Ein weiterer operativer Eingriff muss im

OPS vermerkt und somit eindeutig über die QSR erfasst werden. Warum dies in diesen Fällen nicht geschah, kann über die bloße Begutachtung der Patientenakten nicht erklärt werden. Möglicherweise errechnete sich kein finanzieller Mehrwert.

Für die Revisionen ergibt sich ein guter PPV Wert von 1,0, die Sensitivität beläuft sich auf 60%. Im Vergleich sind diese Datensätze deutlich oberhalb der internationalen Zahlen, allerdings aufgrund der großen klinischen Bedeutung und des eher kleinen untersuchten Gesamtkollektivs als nicht übertragbar zu werten [32,33]. Die Revision der Operationswunde ist ähnlich relevant und wichtig wie die postoperative Nachblutung. Allerdings wurden auch hier wieder zwei Patienten nicht vom System erkannt. Ähnlich wie bei der Nachblutung kann auch hier nicht von einem Kodierungsirrtum ausgegangen werden, sondern ein Systemfehler bzw. eine Systemlücke ist als Ursache zu verifizieren.

Für das Überschreiten der oberen Grenzverweildauer ist die Sensitivität mit 55,5% und einem PPV von 0,83 durchaus oberhalb der Vergleichsdaten anzusiedeln [32,40]. Allerdings gibt es auch international hinsichtlich der Routinedaten und speziell einer längeren Verweildauer keine konkreten Vergleichswerte.

Wie bereits oben erwähnt, zeigen etwaige Erfassungen von Qualitätsanalysen mit Routinedaten gute Spezifitäten [33,34,36,37]. In den untersuchten Fällen einer Hemi-/Thyreoidektomie gibt es eine große Abweichung vor allem bei der Erfassung der Hypocalcämie. Die Spezifität der QSR liegt bei 98,2%. Die Nachblutungen und Revisionen wurden zu 100% spezifisch erfasst. Die Spezifität der Wundinfektionen liegt bei 99,1%. Aus den Daten lassen sich Spezifitäten von 97% für die Rekurrensparesen und von 99,1% für das Überschreiten der oberen Grenzverweildauer errechnen. All diese Prozentsätze unterstützen das Argument, dass die Analyse von Routinedaten die gesunden Patienten tatsächlich als gesund erfassen kann. Im internationalen Vergleich sind ähnliche Spezifitäten zu explorieren [36,41]. Speziell für die Nachblutung als allgemeine Komplikation beläuft sich der Wert auf 99,9% [32] und ist dem detektierten Wert der QSR ähnlich.

Zusammenfassend zeigt sich die, aus den Erhebungen der Qualitätsanalyse im englischsprachigen Raum auffällige Diskrepanz der Sensitivität [33,36,37]. Wie oben beschrieben sind die guten Spezifitäten der Qualitätsanalyse mit Routinedaten

hervorzuheben [33,36]. Insgesamt konnte somit eine starke Differenzierung der Reliabilität der erfassten Komplikationen gesehen werden.

Die alleinige Betrachtung der QSR zur Detektion der Qualität ist nicht sinnvoll. Es fällt hierbei eine deutliche Diskrepanz der eigentlichen Sinnstellung mit der tatsächlichen Leistung der QSR auf. Die klinische Relevanz wurde mehrfach als besonders herausragend betont [23,27,42]. So werden die gesunden Patienten flächendeckend als gesund eingestuft, doch gerade die Patienten, die eine postoperative Komplikation hatten, wurden nicht erkannt. Der Anteil des klinisch relevanten Fallreports ist derzeit einfach noch zu gering. Speziell im Fall der eher leichten Komplikation wie die Hypocalcämie wird nicht, wie es in dieser Arbeit getan wurde, zwischen Symptomen bzw. Klinik des Patienten und Labor unterschieden. Von den 21 detektierten Fällen haben lediglich fünf Patienten auch Beschwerden in Form von Kribbelparästhesien angegeben. Natürlich kann und muss im klinischen Alltag eine Kontrolle der Laborwerte, ebenso wie die Befragung des Patienten nach möglichen Symptomen erfolgen und bei Abweichung eine Behandlung nach sich ziehen. Im Vordergrund der QSR stehen neben der Schulung und Weiterbildung der Ärzteschaft vor allem die Patientensicherheit und die damit verbundene postoperative Gesamtsituation [23,25].

So sollte in der näheren Zukunft eine Unterscheidungsmöglichkeit zum besseren Verständnis der erfassten Ergebnisse geschaffen werden. Klinikin- und extern ist im Vergleich mit anderen Krankenhäusern und etwaigen Fallreports diese Unterscheidung nicht so dringend zu geben, da hier medizinisches Fachpersonal die Fallzahlen einschätzt und besser bewerten kann. Ein Patient jedoch sollte auf den bloßen Unterschied zwischen Laborwerten und Beschwerden hingewiesen werden, gerade weil eine Qualitätsanalyse wie die QSR in den kommenden Jahren wohl auch einen Einfluss auf das gewählte Krankenhaus haben wird.

Zusammenfassend lässt sich keine ausreichende Reliabilität nachweisen. Insbesondere deshalb, weil die QSR ebenfalls mittels Fallreport zur Fort- und Weiterbildung und internen Qualitätsüberprüfung dienen soll, sollte zumindest der Anspruch auf Korrektheit der erfassten Daten gestellt werden [25,27,43]. Wie oben schon beschrieben, ist das Problem nicht die Falscherfassung bei richtiger

Kodierung, sondern eben die Kodierung selbst. Eine genauere und zielgerichtete Aufteilung der vorbestehenden Befunde muss für die Qualitätssicherung in operativen Fächern erfolgen, weil eben die postoperativen Komplikationen und nicht im Allgemeinen aufgetretene Komplikationen mittels QSR betrachtet werden.

Durch die entstehenden Fallreports kann zwar intern eine Aufarbeitung expliziter und relevanter Fälle erfolgen, ein Vergleich zwischen den Kliniken kann über die QSR jedoch nicht gewährleistet werden. Insgesamt macht die QSR auf die Problemfälle aufmerksam, ohne derzeit über eine Vollständigkeit zu verfügen. Natürlich ist sie als Mittel der Qualitätsanalyse besser geeignet als keine Ergebniskontrolle durchzuführen, aber als einziges Mittel eben leider noch zu störanfällig.

4.2 Zusammenfassung der Ursachenforschung im Hinblick auf die QSR- Ergebnisse

Aus denen in Punkt 4.1 dargestellten Daten lassen sich mehrere Schwachpunkte des QSR- Systems und Fehlerquellen aufzeigen.

Als einer der ersten Punkte, die in Zukunft verbesserungswürdig sein sollten, stellt sich die Erfassung an sich dar. So soll ein erhöhter Mehraufwand durch die Deklaration über die ICD-10 Kodierungen vermieden werden [25,44], teilweise zeigen sich hier jedoch gerade im Bereich der falsch- positiv erfassten Daten Abweichungen zu wirklich postoperativ erworbenen Symptomen. Es gibt derzeit nur sehr unzureichende Differenzierungen zwischen „vorbestehend“ und „während des Aufenthaltes erworben“ [23,27]. Daher entstehen die oben genannten teilweise sehr schwankenden Sensitivitäten, Spezifitäten und PPV- Werte der Daten.

Als Zweites kann leider bei der Erfassung von Komplikationen nicht in allen Fällen von einer absoluten Korrektheit der Daten ausgegangen werden. Denn neben der Erfassung möglicher bereits bestehender Symptome, welche somit falsch- positiv bewertet wurden, sind leider auch einige Fälle im Sinne einer falsch- negativen Erfassung zu erheben. Es muss aufgrund der Auswertung über die ICD- 10

Kodierung von einer Schwachstelle ausgegangen werden. Wer einmal einen Fallbericht per ICD- 10 darstellen soll, weiß von der Unübersichtlichkeit und teilweise auch Unverständlichkeit eben dieser Kodierungen. Leider ist der ICD- 10 Katalog nicht selbsterklärend, präzise und einfach, sondern schwierig, unverständlich und ungenau. Teilweise wurden Nebenerkrankungen und laborchemische Auffälligkeiten nicht erfasst, da sie weder erlösrelevant noch klinisch eine Beeinträchtigung darstellten. Gerade im Fall der Hypocalcämie ist die orale Substitution eine leichte und praktikable Lösung der postoperativen Komplikation. Da hier jedoch kein allzu großer Mehraufwand entstand, zog eine hypocalcäme Stoffwechsellaage immer eine Behandlung nach sich, die Kodierung fehlt jedoch in vielen Fällen. Im Gegensatz dazu sind die Nachblutungen und Revisionen in einem großen Umfang detektiert worden, da diese im klinischen Alltag natürlich deutlich aufwendiger zu handhaben sind und zu einem Mehraufwand führten. Es kommt sehr darauf an, was genau erfasst und damit in der QSR gespiegelt wird. Dies ist nicht als Systemfehler zu deklarieren, da sich die QSR lediglich die Daten aus den Kodierungen zieht, allerdings stellt es doch einen Kritikpunkt dar. In den nächsten Jahren muss somit zur Verbesserung der Reliabilität auch an der korrekten und expliziteren ICD-10 Kodierung gearbeitet werden.

Drittens kann aus den erfassten Daten zu der Ansicht gekommen werden, dass die mögliche Differenzierung im QSR- System noch nicht gegeben ist. Leider werden, zumindest was die Betrachtung in der Schilddrüsenchirurgie angeht, keine Unterschiede zwischen maligner und benigner Erkrankung gemacht. Dadurch verzerrt sich das von der QSR geschaffene Bild der Qualität einer Klinik. Wenn man sich Komplikationsraten in der Schilddrüsenchirurgie anschaut, so fallen höhere Raten natürlich bei den malignen Prozessen auf (benigne Erkrankungen Rekurrensparesen pro NAR 3,3%, pro OP 5,3% [16]; maligne Erkrankungen Rekurrensparesen 7,5% [15]). Da es keine Einteilung in der QSR nach Dignität einer Erkrankung gibt, sondern eine Gesamtangabe aller Komplikationen aufgezeigt wird, sind die erfassten Werte somit ins Negative verzerrt. Gerade weil das QSR- System zum Vergleich zwischen den einzelnen Kliniken genutzt werden soll, muss in der Zukunft eine bessere Unterscheidung gewährleistet werden.

Zusammenfassend ergeben sich folgende Punkte als mögliche Ursache der Fehl- und Nichterfassung:

- die schlechte ICD-10 Kodierung
- Fehlangaben aufgrund von fehlender Kodierungsmöglichkeit
- einfaches Vergessen einer Komplikation
- fehlende Differenzierungen nach Dignität
- schlechte Dokumentation

4.3 Verbesserungsvorschläge für die QSR

Die reine Betrachtung einer Qualitätsanalyse erfordert auch eine Auseinandersetzung mit dem Thema Qualität an sich [27,45]. Ein großes Problem hierbei ist die unterschiedliche Auffassung und Auslegung von Qualitätsmerkmalen. Zudem muss eine sachgerechte Messung der Qualität erfolgen, um deren Qualitätsverbesserungen anzustreben und komplex durchzusetzen [31].

Grundsätzlich sollte eine jede Qualitätssicherung mehrere Indikatoren berücksichtigen. Neben Validität, Reliabilität, Sensitivität und Differenzierbarkeit müssen auch risikospezifische Faktoren wie die Risikoadjustierung und die Bedeutung von Komorbiditäten und Nebendiagnosen untersucht werden [45]. Für einige dieser Punkte ist die QSR durchaus ausbaufähig. Für andere sind schon erste Schritte zur möglichen Verbesserung unternommen worden.

Aus den beschriebenen Fehlerquellen lassen sich folgende mögliche Verbesserungsvorschläge konzipieren.

Das Hauptaugenmerk zur Verbesserung der Reliabilität der QSR sollte neben den spezifischen für explizite Eingriffe variablen Komplikationen auch auf einer Einteilung eben dieser liegen. So ist dies ganz speziell im Falle der Thyreoidektomien eine Einteilung der Rekurrensparesen, des Hypoparathyreoidismus sowie der laborspezifischen Parameter Kalzium und Parathormon. Es müsste, um eine Vergleichbarkeit zwischen einzelnen Kliniken zu gewährleisten, eine verbesserte Aufteilungsmöglichkeit in vorbestehend oder während des stationären Aufenthaltes

neu erworben, erfolgen [25]. Wie schon beschrieben, ist gerade im Falle der Rekurrensparesen eine häufige Fehldetektierung auffällig, weil die vorbeschriebenen Paresen nicht als solche erfasst werden. Es zeigte sich in der Städtischen Klinikum Brandenburg GmbH bei den Rekurrensparesen eine Komplikationsrate von 8,4% pro NAR und 12,4% pro OP und somit ein hohes Auftreten dieser Komplikation. Vergleichend dazu sind die internationalen Raten zwischen 0,9% und 13,6% anzusiedeln [6,12,14]. Bei genauerer Betrachtung fällt hier jedoch auf, dass mehrere der beschriebenen Paresen entweder

- bereits vorbestehend waren
- bei einer malignen Grunderkrankung auftraten
- es sich um Revisionsoperationen handelte.

Rechnet man diese insgesamt fünf Paresen heraus, beläuft sich das Risiko pro NAR auf 5,2% und pro OP nur noch auf 8,2% und ist damit mittig den oben genannten Datensätzen anzuordnen. Auf diese erhöhten Risikowerte ist bereits im Städtischen Klinikum Brandenburg reagiert worden. So wurde die Anzahl der Operateure auf lediglich zwei beschränkt, zudem konnte im Folgejahr ein kontinuierliches Neuromonitoring eingeführt werden.

Des Weiteren ist die Hypocalcämie zwar eine wichtige und insgesamt häufig auftretende Komplikation, welche für den Patienten jedoch aufgrund der leichten und unkomplizierten Behandlungsweise lediglich eine geringe Belastung bedeutet. Es sollte in den kommenden Jahren an der Überschaubarkeit der Komplikationen gearbeitet werden. Die von der QSR erfassten postoperativen Diagnosen könnten nach klinisch und somit für den Patienten relevanten Gesichtspunkten geordnet werden. Natürlich gestaltet sich dies schwieriger, als nach der jetzigen Einteilung, da allerdings Patientensicherheit und Vergleichbarkeit einzelner Kliniken untereinander in den Vordergrund gerückt werden, ist dies unverzichtbar. Mögliche Einteilungen nach „einfachen“ und „komplexen“ Komplikationen wären denkbar.

Eine weitere Möglichkeit wäre auch eine Aufteilung nach revisionsbedürftigen Komplikationen und solchen, die eine medikamentöse Behandlung mit sich bringen. Darüber hinaus sind in dem Katalog der Komplikationen bei Schilddrüsenentfernungen auch Diagnosen vertreten, die die operative Technik

betreffen. So ist die iatrogene Stich- oder Risswunde, neben Nahtverletzungen und Verletzung von Blutgefäßen im QSR- Katalog vertreten. Es kann nicht von einer wirklich guten Übersichtlichkeit der Darstellung gesprochen werden. Hierbei handelt sich eher um intraoperative Fehlerquellen, welche natürlich postoperativ an Relevanz gewinnen könnten, oftmals jedoch schon intraoperativ gelöst werden. Ganz explizit wird eben bei einer Gefäßverletzung eine weitere Naht gesetzt. Ob dies dann im klinischen Alltag wirklich so relevant ist, dass eine Aufnahme in den Komplikationskatalog zu erfolgen hat, ist zu bezweifeln. An dieser Stelle kann für die bessere Übersicht einfach gekürzt werden. Im Jahr 2010 ist im Städtischen Klinikum Brandenburg keine einzige dieser Prozeduren und Komplikationen in der QSR aufgefallen.

Neben diesen spezifischen Komplikationen bei der Entfernung der Schilddrüse sind ebenfalls einige unspezifische, für jede Operation mögliche Komplikationen im QSR-Katalog vertreten. Der Harnwegsinfekt, die Pneumonie, die Lungenembolie und die transfusionsbedürftige Anämie werden ebenfalls erfasst. Natürlich zeigen all diese Diagnosen eine klinische Relevanz und sollten bei einer ernsthaften Auseinandersetzung mit dem Thema postoperative Komplikationen nicht vergessen werden, allerdings stellt sich hier die Frage, ob eine so genaue Betrachtung der einzelnen durchgeführten Prozeduren wirklich nötig ist oder ob nicht zur besseren Vergleichbarkeit die Ganzheitlichkeit der Operationen herangezogen werden kann. So wäre es möglich, für einzelne Kliniken diese Statistik zu erfassen und dann immer noch auf detaillierte Prozeduren zu verteilen. Im Falle der Schilddrüsenchirurgie konnte keine einzige dieser Komplikationen eruiert werden.

Ein weiteres großes Defizit ist die Erfassung des Überschreitens der oberen Grenzverweildauer. Dies führt neben der Betrachtung der Übersichtlichkeit auch zur inhaltlichen Prüfung. Die Verweildauergrenzen sind je nach Schweregrad und nach Prozeduren unterschiedlich. Allerdings gibt es im QSR- System bisher keine Möglichkeit den Schweregrad der Erkrankung zu beurteilen. Egal, ob es sich um eine benigne oder maligne Grunderkrankung der Schilddrüse handelt, die Komplikationen werden gleichsam erfasst. Natürlich darf keine Differenzierungsmöglichkeit dahingehend bestehen, dass benigne oder maligne Erkrankungen erst gar nicht erfasst werden, aber zur schlechteren Vergleichsmöglichkeit zwischen den Kliniken

trägt eine fehlende Einteilung bei. So sind im Hinblick auf das eher schlechte postoperative Ergebnis einige Schwerpunktkliniken verzerrt, lediglich aus dem Grund, dass sie ein anderes Patientenlientel – meist mit mehr malignen Grunderkrankungen- behandeln, als ein kleines Krankenhaus. Daher ist als eine Verbesserungsmöglichkeit die Differenzierung nach Grunderkrankung empfehlenswert.

Konkret kann man sich vorstellen, dass zwei Komplikationskataloge- eine für maligne und eine für benigne Schilddrüsenerkrankungen existieren. Über die Darstellung der Fallzahlen beider Gruppen wäre eine Risikoadjustierung möglich. Nun verfügt das QSR- System bereits in gewissem Maße anhand der Tracer und Einteilung nach Altersstruktur, Geschlecht und Prozeduren über eine Risikoadjustierung, allerdings muss in den kommenden Jahren eine Verbesserung gewährleistet werden [38]. So könnte die beschriebene Verzerrung der Zahlen bei malignen Grunderkrankungen zumindest verringert werden. Es sollte in den nächsten Jahren, um die Vergleichbarkeit zu gewährleisten und zu fördern, ein Weg gefunden werden, um patientenbezogene Daten geeigneter darzustellen.

Wie aufgezeigt, werden immer mehr ältere und damit auch multimorbide Patienten operiert. Dies führt zwangsläufig dazu, dass aufgrund von relevanten Nebendiagnosen das postoperative Ergebnis verschlechtert wird. Derzeit wird die Darstellung über die Verwendung des Krankheitsschweregrades (PCCL) gewährleistet [24]. Da sich diese Daten jedoch wiederum auf die erfassten ICD- 10 Codes beziehen, kann nach dem Stand der erfassten Komplikationen über das DRG- System und der QSR keine Vollständigkeit erwartet werden. Grundsätzlich ist die Herangehensweise durchaus zu unterstützen, allerdings sollte eine Lösung zum Erreichen vollständiger Datensätze gefunden werden.

Die Erfassung des Überschreitens der oberen Grenzverweildauer muss ebenfalls einfacher gestaltet werden. Derzeit werden alle Patienten mit längerer Liegedauer erfasst. Es erfolgt zwar indirekt die Einteilung nach den vorgegebenen Verweildauergrenzen, diese sind jedoch kaum nachvollziehbar. Weder für den kompetenten Chefarzt noch für den Patienten, der sich vor einer möglicher Operation über das postoperative Ergebnis, der von ihm gewählten Klinik informieren möchte,

sind diese Zahlen wirklich nachzuvollziehen. Zum Einen ist der Katalog der Verweildauergrenzen schon sehr umfangreich und unterscheidet noch zwischen maligner und benigner Diagnose sowie relevanten Nebenerkrankungen, zum Anderen ist in der QSR selbst keinerlei Erklärung gegeben, ab wann diese Grenze überschritten wird. Dies macht es im Hinblick auf das große Ziel der QSR- die verbesserte Patientensicherheit, nicht gerade einfach.

Das größte inhaltliche Verbesserungspotential ist eine mögliche Einteilung der erfassten Komplikationen im Hinblick auf „vorbestehend“ oder „während des Aufenthaltes erworben“ [25]. Derzeit unterscheidet die QSR nicht zwischen bereits vor Operation bestehenden Nebendiagnosen, wenn solche auch durch die Operation auftreten können. Das wichtigste Beispiel hierfür, wie bereits beschrieben, ist die Rekurrensparese. Bei ausgeprägten benignen oder malignen Prozessen kann es leider schon vor der Operation zu einer Infiltration und somit krankheitsbedingten Läsion des Nervs kommen [3]. Aufgrund der Kodierung mittels ICD-10 wird dann eine Rekurrensparese erfasst und in der QSR gespiegelt ohne Erwähnung, dass sie bereits vor erfolgter Operation bestand. Das wiederum verzerrt im Wettbewerb der Kliniken, die Komplikationsraten eines spezialisierten Zentrums, da in diesem vor allem maligne oder zumindest schwerere Fälle als in kleineren Krankenhäusern behandelt werden. Schon in der Literatur sind hierfür mehrere Ansätze diskutiert worden [25,38].

Eine Möglichkeit besteht darin, inhaltliche Brüche zwischen DRG-relevanten und lediglich zur Qualitätssicherung dienenden Daten zu ziehen [25]. Dadurch könnten einige beschriebene Kritikpunkte ebenfalls erfasst und beseitigt werden. Bisher ist aufgrund der unübersichtlichen ICD-10 Kodierungsmöglichkeiten eine solche Einteilung jedoch schwerlich möglich.

Die erfassten Daten werden nunmehr über die kodierten Diagnosen und Prozeduren herangezogen. Natürlich wird damit das Problem eines erhöhten zusätzlichen Dokumentationsaufwandes umgangen und soll somit auch nicht in Abrede gestellt werden. Allerdings müsste zur Vereinfachung der QSR eine Überarbeitung des DRGs erfolgen. Viele zur Qualitätssicherung dienenden Codes sind sehr allgemein und damit vage gehalten [25]. Teilweise sagen bestimmte Kodierungen weder etwas

über die anatomischen noch physiologischen Ergebnisse aus. Bemerkenswert oft erscheint hierbei der Verweis auf „andernorts nicht klassifiziert“. Doch gerade diese Klassifikation würde im Falle der Qualitätssicherung Aussagen zu möglichen operativ bedingten Komplikationen treffen.

Eine Darstellung abseits der derzeit betriebenen Fallstudien zu einer personenbezogenen Analyse ist wünschenswert [24]. Für das postoperative Ergebnis ist natürlich nicht nur der sich der Operation anschließende Krankenhausaufenthalt entscheidend. Teilweise muss auch die sich anschließende häusliche Lebensqualität hinterfragt werden. Nun ist diese konkrete Erfassung im Bereich der Schilddrüsenchirurgie möglicherweise nicht in gleicher Art bedeutsam wie bei einer sehr umfangreichen Operation, doch gerade aufgrund der teilweise bedeutsamen Folgeerkrankungen sollte auch hier die postoperative Lebensqualität eine Rolle spielen. Für die QSR könnte dies eine Betrachtung über einen längeren Zeitraum bedeuten, insofern sich relevante Erkrankungen ergeben. Da die Qualitätssicherung derzeit über die Erfassung der ICD- 10 vermittelten Diagnosen, welche bei der Krankenkasse verschlüsselt eingehen, erfolgt, sollte eine Erweiterung auf die vom Hausarzt kodierten Diagnosen keine große Schwierigkeit darstellen. Dadurch wäre eine umfangreiche Betrachtung der gesamten Komplexität des Patienten und nicht nur der einzelnen Operation möglich.

Um die weiteren Punkte der eingangs beschriebenen Qualitätsindikatoren einer Qualitätssicherung zu betrachten, müssen auch Validität und Reliabilität einer Analyse statthalten. Insgesamt sind anhand der erfassten Zahlen hier durchaus ausbaufähige Punkte aufgezeigt worden. Zusammenfassend fällt auf, dass die Erfassung von DRG-relevanten Diagnosen, welche somit ebenfalls ertragreich sind, deutlich konsequenter ausfällt, als solche, die weder Einfluss auf die OPS noch PCCL haben.

Im Hinblick auf die Reliabilität arbeitet das QSR- System mit einer guten Strategie, um eben die für den Patienten relevanten Diagnosen darzustellen. Durch die Kopplung an die DRG ist die Erfassung der wirklich ernsthaften Diagnosen durchaus gegeben. Das Hauptaugenmerk liegt ganz bewusst auf den wichtigen Folgeerkrankungen. Dies dient neben der möglichen Aufklärung potentieller

Patienten auch der Risikovermeidung und Analyse durch das Klinikpersonal. Daher wird eine Manipulation aufgrund der Kopplung weiterbildungsspezifischer und finanzieller Gesichtspunkte sehr unwahrscheinlich [38].

Zur möglichen Verbesserung der Vollständigkeit wichtiger Nebendiagnosen und Komplikationen sollte zur QSR eine operationsbezogene Checkliste gehören. Laut Jakob et al. konnte gezeigt werden, dass ein repetitiver Erinnerungsmechanismus für Kodierungen von intra- und postoperativen Komplikationen die Sensitivität der Daten der Qualitätssicherung von 40% auf 70% verbesserte [46]. Ähnliche Ansätze wären auch auf die QSR übertragbar. Dann ist es möglich, vor allem die kleineren Komplikationen wie beispielsweise die Hypocalcämie ebenfalls umfassend zu erfassen, wenn das QSR- System ohne großen Mehraufwand eine Checkliste zur Vollständigkeit aufzeigen würde. Der im Klinikalltag leicht zunehmende Mehraufwand wäre durch die bedingte Vollständigkeit der Daten und somit wiederum beeinflusste PCCL zu vertreten.

Insgesamt sind viele Diskussionspunkte auffällig, welche in den kommenden Jahren in den Vordergrund rücken und das bis dato praktizierte QSR System mit Sicherheit verbessern könnten. Dazu gehört die formale Überarbeitung als auch inhaltliche Vorschläge, um Differenzierbarkeit und den zukünftigen Anspruch an ein Qualitätssicherungssystem zu gewährleisten. Der Anspruch besteht darin, aus den vorhandenen Daten relevante Ergebnisse abzuleiten, diese verständlich zu präsentieren und mögliches Verbesserungspotential aufzuzeigen [31]. Die Erfassung der Qualität anhand von Routinedaten ist derzeit im Hinblick auf die Reliabilität noch zu störanfällig. Sie bietet jedoch eine Möglichkeit der Qualitätsanalyse und sollte in den nächsten Jahren weiter verbessert werden, zum externen Vergleich von mehreren Krankenhäusern untereinander kann sie jedoch noch nicht herangezogen werden.

5. Zusammenfassung

Aufgrund steigender Anforderungen an ergebnisorientierte Medizin ist eine Qualitätssicherung in deutschen Krankenhäusern unumgänglich. Daher wurde zur vergleichbaren Qualitätssicherung das Projekt der QSR initiiert. Seit Juli 2005 wird dies im Städtischen Klinikum Brandenburg angewendet. Ziel dieser Arbeit ist es, am Beispiel der Resektion der Schilddrüse die Validität und Zuverlässigkeit der QSR zu überblicken. Dazu wurde ein Patientenkollektiv, das sich im Jahr 2010 einer Schilddrüsenoperation unterzogen hat, auf das Auftreten postoperativer Komplikationen untersucht. Verglichen wurden im System erfasste Daten mit den klinisch dokumentierten Komplikationen. Die Übereinstimmung ist in Abbildung 18 dargestellt.

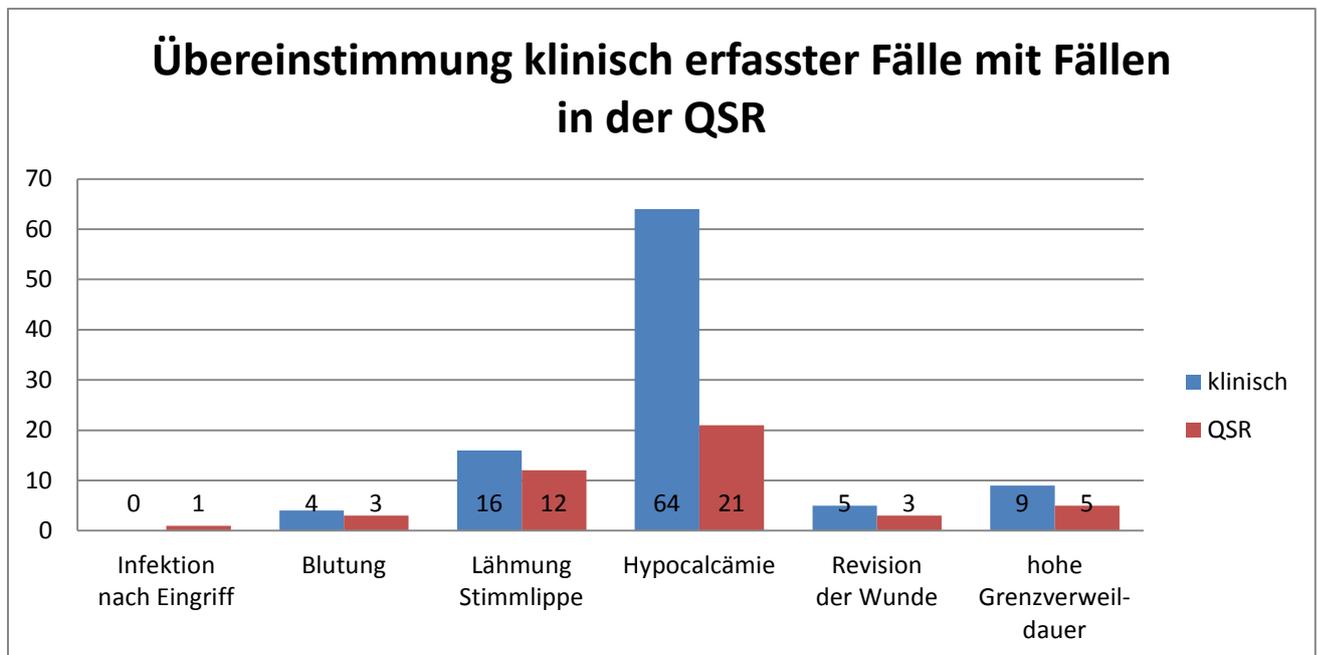


Abbildung 18: Darstellung der Übereinstimmung postoperativ aufgetretener klinisch dokumentierter Komplikation mit denen in der QSR erfassten postoperativen Einschränkungen

Zusammenfassend zeigt sich ein deutlicher Unterschied zwischen erfassten und tatsächlich aufgetretenen Fallzahlen. Die QSR ist eine Möglichkeit bei korrekten ICD-10 Kodierungen Fälle zu erfassen, jedoch sind diese keinesfalls als vollständig zu bezeichnen. Erfasste Fälle müssen auch weiterhin kritisch hinterfragt werden, da nicht davon auszugehen ist, dass die in der QSR generierten Krankheitsverläufe klinisch ebenso aufgetreten sind. Somit sollte das Programm in den nächsten Jahren weiter funktionalisiert und im Hinblick auf bessere Zuverlässigkeit geprüft werden.

Literaturverzeichnis

1. Statistisches Bundesamt: DRG- Statistik 2010- vollstationäre Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern. Operationen und Prozeduren der Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern, Ausführliche Darstellung, 2010: 15-16
2. Atiq MT, Joarder AH, Alam MM, Hossain MA, Biswas SS: Analysis of post operative complications following total thyroidectomy. *Mymensingh Med J* 2011, 20:238-244.
3. Karamanakos SN, Markou KB, Panagopoulos K, Karavias D, Vagianos CE, Scopa CD, Fotopoulou V, Liava A, Vagenas K: Complications and risk factors related to the extent of surgery in thyroidectomy. Results from 2,043 procedures. *Hormones (Athens)* 2010, 9:318-325.
4. Majid MA, Siddique MI: Major post-operative complications of thyroid surgery: preventable or not? *Bangladesh Med Res Counc Bull* 2008, 34:99-103.
5. Rosato L, Avenia N, Bernante P, Palma M de, Gulino G, Nasi PG, Pelizzo MR, Pezzullo L: Complications of thyroid surgery: analysis of a multicentric study on 14,934 patients operated on in Italy over 5 years. *World J Surg* 2004, 28:271-276.
6. Zambudio AR, Rodríguez J, Riquelme J, Soria T, Canteras M, Parrilla P: Prospective study of postoperative complications after total thyroidectomy for multinodular goiters by surgeons with experience in endocrine surgery. *Ann. Surg* 2004, 240:18-25.
7. Meyer T, Merkel S, Radespiel-Troeger M, Hohenberger W: Störungen des Kalziumstoffwechsels nach Schilddrüsenresektionen. Eine Analyse wesentlicher Einflussfaktoren. *Zentralbl Chir* 2002, 127:429-434.
8. Thomusch O, Sekulla C, Dralle H: Rolle der totalen Thyreoidektomie im primären Therapiekonzept der benignen Knotenstruma. *Der Chirurg* 2003, 74:437-443.
9. Promberger R, Ott J, Kober F, Karik M, Freissmuth M, Hermann M: Normal parathyroid hormone levels do not exclude permanent hypoparathyroidism after thyroidectomy. *Thyroid* 2011, 21:145-150.
10. Dralle H: Hohe Hypokalzämiefrequenz nach totaler Thyreoidektomie. *Chirurg* 2012, 83:71.

11. Sitges-Serra A, Ruiz S, Girvent M, Manjón H, Dueñas JP, Sancho JJ: Outcome of protracted hypoparathyroidism after total thyroidectomy. *Br J Surg* 2010, 97:1687-1695.
12. Thomusch O, Sekulla C, Ukkat J, Gastinger I, Lippert H, Dralle H: Qualitätssicherungsstudie benigne und maligne Struma - Prospektive multizentrische Erhebungsstudie mit 7 617 Patienten -. *Zentralbl Chir* 2001, 126:664-671.
13. Franzke T, Frömke C, Jähne J: Postoperativer Hypoparathyreoidismus: Risikofaktoren und ambulante Nachsorge nach Schilddrüsenresektionen. *Chirurg* 2010, 81:909-914.
14. al-Fakhri N, Schwartz A, Runkel N, Buhr HJ: Die Komplikationsrate bei systematischer Darstellung des Nervus recurrens und der Epithelkörperchen für Operationen benigner Schilddrüsenerkrankungen. *Zentralbl Chir* 1998, 123:21-24.
15. Jung H, Schlager B: Rekurrensparesen nach Strumektomien. *Laryngorhinootologie* 2000, 79:297-303.
16. Enomoto K, Uchino S, Watanabe S, Enomoto Y, Noguchi S: Recurrent laryngeal nerve palsy during surgery for benign thyroid diseases: risk factors and outcome analysis. *Surgery* 2014, 155:522-528.
17. Smith J, Douglas J, Smith B, Dougherty T, Ayshford C: Assessment of recurrent laryngeal nerve function during thyroid surgery. *Ann R Coll Surg Engl* 2014, 96:130-135.
18. Hassan-Smith ZK, Gopinath P, Mihaimed F: A UK-Wide Survey of Life-Threatening Thyroidectomy Complications. *J Thyroid Res* 2011, 2011:329620.
19. Dralle H: Chirurgische Begutachtung von Komplikationen nach Schilddrüsenoperationen. *Chirurg* 2015, 86:70-77.
20. Kühlen R, Rink O, Zacher J: *Jahrbuch Qualitätsmedizin 2010*. 1st edition. Berlin: MWV Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft; 2010.
21. Heinrich A: Fehler im System. Missmanagement gefährdet ihre Gesundheit: In Deutschland werden Kliniken zu lasch kontrolliert, Fehler zu leicht vertuscht werden, und geschädigte Patienten haben wenig Rechte. Was können Kliniken bei der Fehlervermeidung von anderen Ländern und Branchen lernen? *Wirtschaftswoche*, 2012:48-53.

22. Clinotel Krankenhausverbund gemeinnützige GmbH: Qualitätssicherung mit Routinedaten - *QSR- Handbuch* 2011.
23. Heller G ESTM: Qualitätsanalysen mit Routinedaten. Ansatz und erste Analysen aus dem Gemeinschaftsprojekt " Qualitätssicherung mit Routinedaten" (QSR). In: Klauber J, Robra BP , Schellschmidt H, (Hrsg.): *Krankenhausreport 2003* , Schattauer Verlag, Stuttgart/New York, :271-282
24. Heller GR: Perspektiven der Qualitätssicherung mit Routinedaten. In *Krankenhaus-Report 2007: Krankenhausvergütung. Ende der Konvergenzphase?* 1st edition. Edited by Schellschmidt H. s.l: Schattauer GmbH Verlag für Medizin und Naturwissenschaften; 2008:171-184.
25. Becker A PRMUB: Qualitätssicherung mit Routinedaten im Clinotel-Krankenhausverbund. *Das Krankenhaus* 2005:1093-1102.
26. Klauber J, Robra BP: *Krankenhaus-Report 2007: Krankenhausvergütung: Ende der Konvergenzphase?* 1st edition. s.l: Schattauer GmbH Verlag für Medizin und Naturwissenschaften; 2008.
27. Siebers L, Roeder N , Heumann M : Möglichkeiten und Chancen der Analyse von Qualitäts- kriterien auf der Basis von DRG-Routinedaten (II). *Das Krankenhaus*, 2007:838-843.
28. Eberlein- Gonska M: ZEFQ- Service: Literatur und Rezensionen: Kühlen R, Rink O, Zacher J (Hrsg.): *Jahrbuch Qualitätsmedizin 2011*. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, Berlin, 2010
29. Iezzoni LI, Foley SM, Heeren T, Daley J, Duncan CC, Fisher ES, Hughes J: A method for screening the quality of hospital care using administrative data: preliminary validation results. *QRB Qual Rev Bull* 1992, 18:361-371.
30. Rink O: Das Peer Review Verfahren. Voneinander lernen, Lösungen gemeinsam erarbeiten. *KU Gesundheitsmanagement* 2011:24-27.
31. Zahnd D, Mansky T: Die überarbeitete Version der Qualitätsindikatoren: Qualitätsindikatoren der Schweizer Akutspitäler 2008/2009: 2012
32. Utter GH, Zrelak PA, Baron R, Tancredi DJ, Sadeghi B, Geppert JJ, Romano PS: Detecting postoperative hemorrhage or hematoma from administrative data: the performance of the AHRQ Patient Safety Indicator. *Surgery* 2013, 154:1117-1125.

33. Quan H, Eastwood C, Cunningham CT, Liu M, Flemons W, Coster C de, Ghali WA: Validity of AHRQ patient safety indicators derived from ICD-10 hospital discharge abstract data (chart review study). *BMJ Open* 2013, 3:e003716.
34. Zrelak PA, Romano PS, Tancredi DJ, Geppert JJ, Utter GH: Validity of the AHRQ patient safety indicator for postoperative physiologic and metabolic derangement based on a national sample of medical records. *Med Care* 2013, 51:806-811.
35. Koch CG, Li L, Hixson E, Tang A, Phillips S, Henderson JM: What are the real rates of postoperative complications: elucidating inconsistencies between administrative and clinical data sources. *J. Am. Coll. Surg.* 2012, 214:798-805.
36. Zhan C, Miller MR: Administrative data based patient safety research: a critical review. *Qual Saf Health Care* 2003, 12 Suppl 2:ii58-63.
37. Quan H, Li B, Saunders LD, Parsons GA, Nilsson CI, Alibhai A, Ghali WA: Assessing validity of ICD-9-CM and ICD-10 administrative data in recording clinical conditions in a unique dually coded database. *Health Serv Res* 2008, 43:1424-1441.
38. Heller G: Zur Messung und Darstellung von medizinischer Ergebnisqualität mit administrativen Routinedaten in Deutschland. *Bundesgesundheitsbl.* 2008, 51:1173-1182.
39. Borzecki AM, Kaafarani H, Cevasco M, Hickson K, Macdonald S, Shin M, Itani KMF, Rosen AK: How valid is the AHRQ Patient Safety Indicator "postoperative hemorrhage or hematoma"? *J. Am. Coll. Surg.* 2011, 212:946-953.e1-2.
40. Utter GH, Zrelak PA, Baron R, Tancredi DJ, Sadeghi B, Geppert JJ, Romano PS: Positive predictive value of the AHRQ accidental puncture or laceration patient safety indicator. *Ann. Surg.* 2009, 250:1041-1045.
41. Zrelak PA, Utter GH, Tancredi DJ, Mayer LG, Cerese J, Cuny J, Romano PS: How Accurate is the AHRQ Patient Safety Indicator for Hospital-Acquired Pressure Ulcer in a National Sample of Records? *J Healthc Qual* 2013.
42. Christiane van Emmerich/Dr. Bernd Metzinger: Qualitätssicherung mit Routinedaten aus Sicht der Deutschen Krankenhaus gesellschaft. In *Das Krankenhaus*:1177-1182.
43. Nimptsch U, Mansky T: Nutzungsmöglichkeiten von Routinedaten für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätsmessung und Versorgungsforschung. In *Jahrbuch Qualitätsmedizin* 2011:89-95.

44. Busse R, Nimptsch U, Mansky T: Measuring, monitoring, and managing quality in Germany's hospitals. *Health Aff (Millwood)* 2009, 28:w294-304.
45. Siess MA: Was ist Ergebnisqualität? *Der Chirurg* 2002, 73:540-544.
46. Jakob J, Marena D, Sold M, Schlüter M, Post S, Kienle P: Dokumentationsqualität intra- und postoperativer Komplikationen. Verbesserung der Dokumentation für die verpflichtende Qualitätssicherung und Vergleich mit DRG-Routinedaten. *Chirurg* 2014, 85:705-710.

7. Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei denen bedanken, ohne die diese Promotion nicht möglich gewesen wäre:

Besonders bei Frau Prof. Dr. med. C. Bruns, Direktorin der Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie des Universitätsklinikums der Otto- von- Guericke Universität Magdeburg, dass die Erstellung und Einreichung in Ihrer Klinik ermöglicht wurde.

Herrn Prof. Dr. med. René Mantke, Chefarzt der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Städtischen Klinikums Brandenburg danke ich insbesondere für die Möglichkeit an seiner Klinik diese Promotion anfertigen zu dürfen. Danke für die interessante Promotionsthematik, die jahrelange Unterstützung, das mühselige Korrekturlesen und die umfangreichen Anmerkungen.

Weiterhin danke ich Herrn Prof. Dr. med. Andreas Becker für die Empfehlungen zur Literaturrecherche.

Außerdem danke ich meinem Papa für die immerwährende Zuwendung, die stetige Motivation und die Hilfe durch die anstrengenden Phasen dieser Arbeit und meiner Mutti für das mehrfache Kontrollieren auf sehr lang geratene und kaum verständliche Sätze.

Zum Schluss geht mein Dank noch an Herrn Glenn Melcher, der mir in technischen Fragen stets zur Seite stand und dem es zu verdanken ist, dass mein Laptop diese Arbeit überdauert.

8. Erklärung

Ich erkläre, dass ich die der Medizinischen Fakultät der Otto-von- Guericke-Universität zur Promotion eingereichte Dissertation mit dem Titel

Untersuchungen zur Übereinstimmung der Qualitätssicherung mit Routinedaten (§ 301 SGB V) mit klinisch erfassten Komplikationen im Rahmen des stationären Aufenthaltes bei Schilddrüsenoperationen am Städtischen Klinikum Brandenburg in der Zeit vom 01.01.2010 - 31.12.2010

aus der Klinik für Allgemein- und Viszeralchirurgie des Städtischen Klinikum Brandenburg

mit der Unterstützung durch Prof. Dr. med. René Mantke

ohne sonstige Hilfe durchgeführt und bei der Abfassung der Dissertation keine anderen als die dort aufgeführten Hilfsmittel benutzt habe.

Bei der Abfassung der Dissertation sind Rechte Dritter nicht verletzt worden.

Ich habe diese Dissertation bisher an keiner in- oder ausländischen Hochschule zur Promotion eingereicht. Ich übertrage der Medizinischen Fakultät das Recht, weitere Kopien meiner Dissertation herzustellen und zu vertreiben.

Brandenburg, den 10.03.2016

9. Persönliche Daten

Name: Chrissanti Riegel
Geburtstag: 20.12.1987
Geburtsort: Brandenburg/Havel
Anschrift: Platanenweg 14
14776 Brandenburg/Havel
Staatsangehörigkeit: deutsch

Schulbildung: 09/1999 bis 07/2007 von Saldern-Gymnasium Brandenburg

Berufsausbildung: 10/2007 bis 09/2013 Studium der Humanmedizin an der Otto-
von Guericke Universität Magdeburg

09/2013 Staatsexamen Medizin, Otto- von- Guericke Universität

Seit 01/2014 Assistenzärztin am Sankt Marienkrankenhaus
Brandenburg, Fachklinik für Geriatrie, in Weiterbildung als
Facharzt für Allgemeinmedizin

Brandenburg, den 10.03.2016