

Chirurgische Qualitätssicherung

Ergebnisse der klinischen Versorgungsforschung

Herausgeber:

Ingo Gastinger, Hans Lippert, Ferdinand Köckerling, Henning Dralle
für das An-Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin
an der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg



Gewidmet den Nestoren der Chirurgischen
Qualitätssicherung in West- und Ostdeutschland



Prof. Dr. med. Wolfgang Schega

(20. Dezember 1915 Dresden – 10. Juli 2005 Mainz)

1961–1980 Chefarzt der Chirurgischen Klinik der
Städtischen Krankenanstalten Krefeld

1977 Präsident der Deutschen Gesellschaft für
Chirurgie



Prof. Dr. med. Dr. h.c. Helmut Wolff

(8. Oktober 1928 Marinkow, Wolhynien – 24. Oktober 2017 Berlin)

1972–1978 Direktor der Chirurgischen Klinik der Medizinischen Akademie Dresden

1978–1992 Direktor der Chirurgischen Klinik der Charité Berlin

Geleitwort von Professor Hartwig Bauer

„Unter Umständen ist der Chirurg mit seiner Operation zufriedener als der Patient.“

Dieses dem Düsseldorfer Chirurgen Oscar Witzel (1856–1925) zugeschriebene Zitat ist auch heute noch klinische Realität. Es unterstreicht vor allem die Notwendigkeit, dass sich Chirurgen kritisch mit den Ergebnissen ihres operativen Handelns auseinandersetzen und vor allem aus den mit klar definierten Methoden gewonnenen Erkenntnissen die richtigen Schlüsse ziehen sollten.

Dabei gab es schon früh in der Chirurgie Bemühungen um eine strukturierte Bewertung auf der Grundlage einer umfassenden Dokumentation der operativen Ergebnisse. Beispielhaft seien hier Theodor Billroth (1824–1894) in Wien und der Chirurg Ernest Amory Codman (1869–1940) in Boston erwähnt, beide Gründerväter ihrer chirurgisch-wissenschaftlichen Gesellschaften, die bis heute aufgrund ihres „Outcome Managements“ mit der Erfassung und Bewertung der Ergebnisqualität als Pioniere chirurgischer Qualitätssicherung und Versorgungsforschung gelten können.

Im Jahr 1892, 25 Jahre nachdem Theodor Billroth, einer der Gründungsväter der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie, die Leitung des Allgemeinen Krankenhauses in Wien übernommen hatte,

bescheinigte ihm Ernst von Bergmann, ein Zeitgenosse und ebenfalls ein Protagonist der modernen wissenschaftlichen Chirurgie, in seiner Laudatio, „dass er das Riesenmaterial seiner Klinik in einer großen Zahl von klinischen Berichten und Sammelforschungen dadurch vorzugsweise in den Dienst der Wissenschaft zu stellen gesucht hat, dass er die Einzelbeobachtungen ordnete und zusammentrug, um sie statistisch verwerten zu können. Indem er eine strenge und wahrhafte Kritik an diese Zusammenstellungen legte und alle seine Erfahrungen ohne Rücksicht auf den Erfolg mitteilte, suchte er nicht bloß die augenblicklichen, sondern auch die bleibenden Resultate seiner Operationen so wahr als klar zu ermitteln.“ Das führte automatisch zu einer ehrlichen Diskussion über Morbidität, Mortalität und Techniken – mit daraus resultierenden Verbesserungen bei der Patientenauswahl. Denn, und so E. von Bergmann an anderer Stelle mit heftiger allgemeiner Kritik: „Was aber aus den Operierten wird, darüber erfährt kein einziger ein Sterbenswörtchen. Meiner Meinung nach hat eine solche Klinik daher bloß den Wert eines Operationskurses am Lebenden, sonst ist sie keine Bildungsanstalt für Chirurgen.“

Codman hatte lebenslang ein besonderes Interesse an der Erfassung des Outcomes von chirurgischen Patienten und war einer der engagiertesten Vorkämpfer für bessere Standards in der Chirurgie. Er hatte keine Vorbehalte, seine Ergebnisse mit anderen zu vergleichen, obwohl er bemerkte: „Vergleiche sind

schwierig, aber Vergleiche sind in der Wissenschaft notwendig. Solange wir keine freiwilligen Vergleiche von therapeutischen Maßnahmen vornehmen, können wir nicht behaupten, dass eine stationäre Behandlung wirksam und wirtschaftlich ist.“ Er erfasste, analysierte und verglich die Ergebnisse einer medizinischen Behandlung und versuchte darauf aufbauend, Schwachstellen zu identifizieren und zu beheben. Mit seiner offenen herausfordernden Art stieß er bei seinen Kollegen zunehmend auf Widerstand. Als Mitbegründer des American College of Surgeons musste er 1915 dessen Vorsitz abgeben und ging so als „Märtyrer der Patientensicherheit“ in die Chirurgengeschichte ein.

Codman war der anerkannte Gründer dessen, was heute als Ergebnismanagement in der Patientenversorgung bekannt ist. Er verfolgte seine Patienten über „End Result Cards“, die grundlegende demografische Daten zu jedem behandelten Patienten enthielten, zusammen mit der Diagnose, der von ihm durchgeführten Behandlung und dem Ergebnis jedes Falls. Jeder Patient wurde mindestens ein Jahr lang beobachtet, um langfristige Ergebnisse zu beobachten. Es war sein lebenslanges Bestreben, ein „Endergebnis-System“ zu etablieren, um so eine universelle, systematische Erfassung der Behandlungsergebnisse sämtlicher Patienten zu erreichen. Er sah darin die Gelegenheit, aus Misserfolgen der Patientenbehandlung die notwendigen Erfahrungen zu gewinnen, um Patienten in Zukunft besser zu behandeln. Avedis Donabedian,

mit dessen Namen die Qualitätsentwicklung im Gesundheitswesen eng verbunden ist, wiederholte die Forderungen Codmans 50 Jahre später mit aller Deutlichkeit: „Ergebnisse bleiben im Großen und Ganzen die ultimative Beurteilungsebene für die Wirksamkeit und Qualität der medizinischen Versorgung“. Gegenwärtige Qualitätsmaßnahmen sind noch überwiegend auf Strukturen und Prozesse als die potentiellen Ursachen von Ergebnisunterschieden fixiert. Dieses Vorgehen ist ebenfalls zielführend, kann aber nur dann zur vollen Geltung kommen, wenn gleichzeitig Ergebnisse gemessen und verglichen werden.

Eine nachhaltige Qualitätsverbesserung passiert niemals nur auf der Anwendung einer einzelnen Methode oder eines Instruments. Wegen der Vielfalt der Dimensionen und Faktoren, die für das Zustandekommen von guter Qualität der Patientenversorgung berücksichtigt werden müssen, ist immer ein Mix von Methoden und Instrumenten zur Verbesserung der Struktur-, Prozess-, Ergebnis- und Indikationsqualität nötig, die sich im Idealfall ergänzen sollten. Um ein von allen gewünschtes Optimum an Versorgungsqualität für den einzelnen Patienten zu erreichen, bedarf es einer ergebnisoffenen Versorgungsforschung mit relevanter Fragestellung und aussagekräftiger praktikabler Methodik. Dazu zählen

- – die retrospektive oder prospektive Beobachtung des eigenen Handelns

- – das Erkennen von Problemen
- – die Analyse der Probleme und die Entwicklung und Auswahl von Lösungsvorschlägen
- – die Umsetzung eines Lösungsansatzes in die tägliche Praxis
- – die Überprüfung, ob durch die eingeleiteten Maßnahmen das Problem auch beseitigt wurde

Klinische Studien spielen eine herausragende Rolle für die Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit von Interventionen in der Medizin mit dem Ziel, die bestehende Krankenversorgung zu optimieren. Die randomisiert kontrollierte Studie ist der experimentelle Studientyp, der besonders geeignet ist, zufällige und systematische Fehler zu reduzieren. Eine häufig beobachtete Differenz zwischen den Ergebnissen randomisierter kontrollierter Studien und der Versorgungsrealität in der Breite, der sog. Effectiveness Gap, lässt sich durch prospektive Beobachtungsstudien ermitteln. Die Wirksamkeit diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen unter Alltagsbedingungen kann in dieser Studienart durch Langzeitbegleitung in Form eines Qualitätsmonitorings erfasst werden. So können multizentrische Beobachtungsstudien zu einer erheblichen Erkenntnisgewinnung für eine qualitätsbasierte Breitenversorgung beitragen. Neben der experimentellen Wissenschaft ist diese klinische Versorgungsforschung, die auf die tatsächliche medizinische Versorgung der Bevölkerung unter den Bedingungen des klinischen Alltags fokussiert, ein grundlegendes Element chirurgischen

Erkenntnisgewinnes. Die jüngere Vergangenheit brachte ein steigendes Bewusstsein für die Notwendigkeit klinisch-chirurgischer Versorgungsforschung. Versorgungsforschung besteht nach einem Papier der Bundeärztekammer zur Definition und Abgrenzung der Versorgungsforschung aus Grundlagenforschung und Anwendungsforschung. Dabei zielt die Grundlagenforschung darauf ab, fundamentale Erkenntnisse über individuelles und institutionelles Verhalten im Versorgungssystem zu gewinnen, die kurzfristig nicht praktisch verwertbar sein müssen und/oder die von krankheits- und versorgungsübergreifender Bedeutung sind. Die anwendungsorientierte Versorgungsforschung dagegen geht Fragen nach, die von sofortigem praktischem Interesse sind. Unter dem Versorgungsforschungs-Paradigma werden Hypothesen zur Wirksamkeit unter Alltagsbedingungen (effectiveness, relative Wirksamkeit) und im Hinblick auf die Effizienz in der realen Versorgungswelt getestet. Explizit zählen klinische Studien zur „Efficacy“ (die also unter Idealbedingungen durchgeführt werden), nicht zur Versorgungsforschung.

Als Vorsitzender des Ausschusses „Qualitätssicherung“ der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie hat Wolfgang Schega mit Konrad Selbmann und Otto Scheibe seit 1976 die Grundlagen für die Qualitätssicherung in der Chirurgie und anderen medizinischen Fächern geschaffen. So wurde in der

Bundesrepublik nach drei vorausgegangenen Pilotstudien 1982 das Qualitätssicherungsprogramm Chirurgie allen Kliniken in Nordrhein-Westfalen und Baden-Württemberg angeboten. Im Sinne einer externen Hilfestellung für eine interne Qualitätssicherung wurden die Erhebungsbögen zentral ausgewertet und Klinikstatistiken, Komplikationslisten und Klinikprofile erstellt. Die Statistiken ermöglichen jeder Klinik eine Bestimmung ihrer Position im Vergleich zu anderen Kliniken und unterstützen somit die Erkennung klinikspezifischer Probleme. Wegen der Anonymität der Kliniken liegt es voll in der Eigenverantwortung der Kliniken, daraus Konsequenzen zu ziehen.

Nachdem bereits 1968 in der DDR die Einführung einer medizinischen Basisdokumentation für alle stationären Behandlungsfälle gesetzlich geregelt worden war, hat die Gesellschaft für Chirurgie der DDR 1984 eine Arbeitsgruppe „Leistungserfassung und Qualitätssicherung in der Chirurgie“ gebildet und ein einheitliches, international vergleichbares System der Erfassung chirurgisch-operativer Leistungen geschaffen, das bis heute flächendeckend Anwendung findet. Die eigentliche Qualitätssicherung fokussiert dabei ebenfalls nur auf jeweils eine Krankheit (Tracer-Diagnose) mit dem Ziel, im Vergleich einer großen Fallzahl Auffälligkeitsbereiche herauszufinden, um diese danach gezielt zu analysieren.

Die Tracer-Methode hat sich als sinnvolles, ergänzendes Instrument der Qualitätssicherung erwiesen. Tracer oder Leitmerkmale sind dabei in der Regel spezifische Gesundheitsprobleme oder Diagnosen, die eine Beurteilung der Stärken und Schwächen der jeweiligen Versorgungsmaßnahmen erlauben. Sie sind damit Kennzahlen im Sinne eines anzustrebenden Idealziels. Hierbei erwiesen sich Diagnostik, OP-Verfahren und -Befunde, intraoperative OP-Diagnostik, Risikofaktoren und Komplikationen als wesentliche Qualitätsmerkmale, die mittels der Tracer-Methode in den operativen Fächern abgedeckt werden konnten. Tracer-Methoden lassen sich in die aktuelle Basisdokumentation üblicherweise gut integrieren. In vielen Fällen können Tracer auch schrittweise als Erweiterung der bestehenden Basisdokumentation implementiert werden. Hierbei erfolgt eine Ergänzung um einige, wenige Items in der Vorphase, was zumeist bereits einen Aufschluss über Durchführbarkeit und zu erwartenden Zielerreichungsgrad zulässt. Das Tracer-Methoden-Konzept ist ein Aspekt innerhalb der Qualitätssicherungsmethoden. Die erhaltenen Daten über Komplikationsraten und deren Auffälligkeiten sollen vor allem auch Aufschluss geben über Komplikationsraten einer chirurgischen Abteilung ganz allgemein.

Seit 1996 sind Ärztinnen und Ärzte in Deutschland verpflichtet, im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung qualitätsrelevante Daten zu dokumentieren. Dazu erheben Krankenhäuser jedes

Jahr millionenfach Datensätze. Spätestens mit der Qualitätsoffensive Krankenhaus im Rahmen des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG) aus dem Jahr 2016 hat der Gesetzgeber eine Neuausrichtung der gesetzlich verpflichtenden stationären Qualitätssicherung eingeleitet: Die Qualitätsmessung mit Qualitätsindikatoren soll insbesondere für die Zwecke der Krankenhausplanung auf Landesebene und im Hinblick auf die Vergütung Verwendung finden. Insgesamt handelt es sich um eine Agenda, mit der eine qualitätsorientierte Steuerung des stationären Leistungsangebots sowie ein qualitätsorientierter Strukturwandel in der Krankenhauslandschaft vorangetrieben werden soll, und das auch im Sinne einer Marktberreinigung. Der bisherige Leitgedanke der stationären Qualitätssicherung, durch ein Lernen vom Besseren für alle Krankenhäuser das Erreichen eines Qualitätsmindeststandards und somit auch deren Marktteilnahme zu ermöglichen, soll, so das Ziel, damit nicht abgelöst, aber spürbar ergänzt werden. Eine Erfassung der Ergebnisqualität medizinischer Leistungen soll ganz wesentlich durch Patientenbefragungen bzw. durch Messung patientenorientierten Parameter über den Gesamtverlauf der Behandlung erfolgen. In operativen Fächern kann eine solche mit subjektiven Parametern im Vordergrund stehende Messung das Ergebnis der rein operativen Leistung nicht adäquat erfassen; es gilt, die rein operativen Leistungen auch separat zu bewerten.

Basierend auf den Registern beim An-Institut für Qualitätssicherung in der operativen Medizin an der Universität Magdeburg werden Daten zu gewählten Krankheitsbildern oder Prozeduren kontinuierlich eingegeben. Diese Registerdaten sind geeignet, die Versorgungsrealität für bestimmte Fragestellungen abzubilden. Register als Sammlung von einheitlichen medizinischen oder sozioökonomischen Daten, die in systematischer und umfassender Weise zu einem vorgegebenen Zweck erhoben wurden, sind geeignet, die Behandlungsrealität zu erfassen. Register können damit einen substantiellen Beitrag zur Versorgungsforschung leisten und durch Analyse der Versorgungsqualität in Abhängigkeit von der Interventionshäufigkeit damit auch - heute besonders aktuell - einen entscheidenden Beitrag zur Etablierung evidenzbasierter Mindestmengen leisten.

Im deutschen Gesundheitssystem existiert seit Jahren insbesondere im stationären Bereich eine Vielzahl unterschiedlicher Qualitätssicherungssysteme. Leider hat sich keines davon als wirklich wirksam in Bezug auf Veränderung zum Positiven erwiesen. Die bisherigen Ergebnisse der Arbeitsgruppen um die Herausgeber, erzielt mit einer repräsentativen Patientenzahl aus jeder Versorgungsstufe vom Regionalkrankenhaus bis zur Universitätsklinik über einen adäquaten Zeitraum, bilden flächendeckend die tägliche chirurgische Praxis ab und gestatten nach über 30 Jahren Erfahrung wissenschaftlich begründete Aussagen zur chirurgischen Qualitätssicherung. Das Buch Chirurgische

Qualitätssicherung – Ergebnisse der klinischen Versorgungsforschung mit den zu Anfang geschilderten wissenschaftlichen Grundlagen und seinen die Basis der Allgemein- und Viszeralchirurgie umfassenden Tracern schafft damit ein Fundament chirurgischer Versorgungsforschung. Nicht zuletzt macht es die für jeden Beitrag dieses Buches verwendete Literatur der einzelnen Arbeitsgruppen des An-Institutes, als Gesamtbibliographie mit rund 500 Publikationen von 1985 bis 2021 am Ende zusammengefasst dargestellt, zu einem besonders wertvollen deutschsprachigen Standardwerk zur Chirurgischen Qualitätssicherung. Es wäre zu wünschen, dass diese chirurgisch-klinische Expertise künftig verstärkt Eingang finden möge nicht nur in die fachinternen Bemühungen um eine chirurgische Versorgungsqualität auf hohem Niveau, sondern auch in die aktuelle gesundheitspolitische Diskussion als ein Beitrag zur patientenorientierten Versorgungsforschung.

Prof. Dr. med. Hartwig Bauer, ehem. Generalsekretär
der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie

Fischervorstadt 61, 84524 Neuötting, prof.bauer@t-online.de

Vorwort der Herausgeber

Seit den Billrothschen Jahresberichten ist die Kontrolle der Ergebnisqualität in der operativen Medizin zu einer ureigenen Aufgabe der Chirurgen geworden. Besonders in den letzten drei Jahrzehnten, die gekennzeichnet waren durch die Einführung neuer Operationsmethoden (MIC, Robotik) und moderner perioperativer Verfahren, erlangten qualitätssichernde Maßnahmen einen hohen Stellenwert. Dabei ist die Diskussion über eine effiziente und vor allem praktikable Methode der chirurgischen Qualitätssicherung die flächendeckend das gesamte Klinikprofil erfasst, bis heute noch nicht abgeschlossen. Konsens besteht lediglich darin, dass das Ziel jeder qualitätssichernden Maßnahme die kontinuierliche Verbesserung der flächendeckenden Routineversorgung sein muss. Wie aber dieses Ziel erreicht werden kann, ist heftig umstritten. Soll es wie Billroth verlangte, eine ehrliche und kritische Selbstkontrolle jedes Chirurgen sein oder sind administrierte Institutionen, die die Basisdaten der Abrechnungsdokumentationen (z. B. DRG, Medicare) nutzen, die bessere Alternative? Welche Rolle können dabei die Fachgesellschaften und die regionalen Landesärztekammern spielen? Oder last but not least ist die chirurgische Versorgungsforschung mit den Ergebnissen von klinischen Beobachtungs- und Registerstudien, in der Lage einen wichtigen Beitrag zu leisten? Das Herausgeberkollektiv aus dem An-Institut für Qualitätssicherung in der operativen

Medizin der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg beschäftigt sich seit Mitte der achtziger Jahre mit diesem letztgenannten Aspekt und will versuchen mit den dabei gesammelten Erfahrungen einen Beitrag zu der Diskussion über das wichtige Thema zu leisten.

Für die Herausgeber Ingo Gastinger, Cottbus

Modell eines einheitlichen Systems von Operationsstatistik und Qualitätssicherung in der Chirurgie

Ingo Gastinger, Hans Lippert

Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung medizinischer Betreuung im allgemeinen und chirurgischer Tätigkeit im Besonderen sind Begriffe, die bereits in den letzten 50 Jahren des vorigen Jahrhunderts im internationalen Maßstab nicht nur überaus große Verbreitung fanden, sondern auch vorher nicht geahntes Interesse an der damit verbundenen Problematik weckten, zu der auch die Notwendigkeit objektiver Leistungserfassung und -beurteilung gehörte. Bereits zu Beginn der 1970er Jahre wurden in den USA auf Kongressbeschluss berufsständische Qualitätsüberwachungsorganisationen, die Professional Standard Review Organisations (PSRO) gegründet [8]. Diese von Ärzten geleiteten Organisationen hatten die Aufgabe, in allen Krankenhäusern, die auf Bundesmittel Anspruch erheben, eine hohe Qualität der medizinischen Versorgung zu sichern und die optimale Nutzung vorhandener Ressourcen zu garantieren. Allein ein derartiges PSRO-Programm kostete 144 Millionen Dollar im Jahr 1980! Um „Akkreditiertes Krankenhaus“ der Joint Commission on Accreditation of Hospitals (JCAH) zu sein, hatte sich ebenfalls in den USA jedes Krankenhaus einem System freiwilliger Selbstkontrolle zu unterwerfen. In den Niederlanden erfolgten Qualitätskontrollen in der Chirurgie seit vielen Jahren durch ein Concilium chirurgicum. Aus dem deutschsprachigen Raum müssen vor allem die Qualitätsstudien der Leitstelle für Qualitätssicherung der Gesellschaft für Chirurgie der Bundesrepublik [11, 12] erwähnt werden, aber auch die diesbezüglichen Aktivitäten von R. Grundmann [6] und Bräutigam [3] auf den Gebieten der allgemeinen Chirurgie und der operativen Gynäkologie. In Hamburg begannen Anfang 1986 acht Krankenhäuser mit einem Modellversuch zur Qualitätssicherung. In einigen sozialistischen Ländern (Sowjetunion, Bulgarien) wurde die Kontrolle der Qualität chirurgischer Tätigkeit durch Expertenanalysen garantiert [1]. Auch in der DDR fand diese Thematik zunehmend Interesse. Eine 1985 von der Charité initiierte Recherche ergab, dass in nicht wenigen chirurgischen Abteilungen und Kliniken eigene Dokumentationssysteme Anwendung finden, qualitätssichernde Maßnahmen eingeleitet wurden und

Leistungsvergleiche den Weg zu einrichtungsübergreifenden Leistungs- und Qualitätsbestimmungen mindestens angebahnt wurden. Hier ist hinzuweisen auf die Erfahrungen mit den Cottbuser Qualitätssicherungsmaßnahmen im Bereich der Allgemeinchirurgie [7], die sich viele Chirurgen in der DDR nutzbar machten, und auf die Qualitätsstudien der Sektion Traumatologie der Gesellschaft für Chirurgie der DDR [9, 10, 13] sowie auf die Untersuchungen von Berndt [2] zur Qualität der unfallchirurgischen Betreuung. Wie das aus fast allen internationalen Veröffentlichungen hervorgeht, wirkte auch in der DDR das Fehlen einer zentralen Koordination limitierend. Eine Vielzahl von Schlüsseln und Systemen erschwerte Vergleiche oder machte sie unmöglich. So war die erfreuliche Tatsache damals zu verstehen, dass über 90 % der Antworten auf die Charité-Umfrage Interesse an einem zentral organisierten, einheitlichen und damit Vergleiche ermöglichenden System der Operationsstatistik und Qualitätssicherung in der Chirurgie bekundeten und damit auch ihre Teilnahmebereitschaft signalisierten. Der Vorstand der Gesellschaft für Chirurgie der DDR hat dieser Entwicklung Rechnung getragen und 1984 eine Arbeitsgruppe „Leistungserfassung und Qualitätssicherung in der Chirurgie“ gebildet. Ihr gehörten Vertreter aus neun chirurgischen Einrichtungen unterschiedlicher Struktur und Größe sowie ein Vertreter des Instituts für medizinische Statistik und Datenverarbeitung an. Diese Arbeitsgruppe hat auf der Grundlage bereits vorhandener Erfahrungen zunächst ein einheitliches System der EDV-gerechten Dokumentation chirurgisch-operativer Tätigkeit entwickelt, das ein umfangreiches Auswertungsprogramm ermöglichte. Durch die ausschließliche Anwendung der WHO-Schlüssel für Diagnosen (IKK) und Eingriffe (International Classification of Diseases, International Classifications of Procedures) wurde diese Vergleichbarkeit auch international gewährleistet. Während der Diagnoseschlüssel, das vierstellige IKK-Verzeichnis, als vorläufig ausreichend angesehen werden kann, bedurfte die internationale Klassifikation der Operationen der WHO (IKO) einer eingehenden Überarbeitung durch die Arbeitsgruppe. Es wurde dabei besonderer Wert darauf gelegt, dass bei Beachtung der Vollständigkeit des Operationsrepertoires und wissenschaftlicher Genauigkeit die für eine breite Anwendung unerlässliche und entscheidende Praktikabilität erreicht wurde. Dieses System konnte den Weg zu einer einheitlichen Dokumentation chirurgisch-operativer Tätigkeit bahnen, die sowohl zentrale als auch dezentrale

Vergleiche und Auswertungen ermöglichen. Darüber hinaus könnte es u. a. auch Wichtigkeit erlangen bei der Einleitung von in Zukunft unumgänglichen zentralisierenden und profilierenden Maßnahmen sowie bei der Bereitstellung materieller und personeller Ressourcen. Nicht zuletzt verfügte damit die DDR als eines der ersten Länder über ein einheitliches, international vergleichbares System der Erfassung chirurgisch-operativer Leistungen, das bis heute in der Bundesrepublik flächendeckend Anwendung findet. War diese Form der Operationsstatistik auf die Dokumentation aller stationär durchgeführten operativen Eingriffe gerichtet und von der Anlage her zeitlich nicht begrenzt, so wurde die eigentliche Qualitätssicherung nur für jeweils eine Krankheit (Tracerdiagnose) möglich. Ihre Durchführung wird in der Regel zeitlich begrenzt werden. Diese qualitätssichernden Maßnahmen dienen der Selbstkontrolle und sollten im Gegensatz zur Leistungserfassung, deren umfassende Durchführung einer administrativen Autorität bedarf, auf freiwilliger Basis durchgeführt werden. Prinzipiell geht es hierbei darum, durch Erfassung bestimmter Prüfkriterien im Vergleich einer großen Fallzahl Auffälligkeitsbereiche herauszufinden, um diese danach gezielt zu analysieren. Die bei der Einführung dieses Systems in Ostdeutschland gemachten Erfahrungen werden in den beiden folgenden Beiträgen dargestellt.

Literatur

1. Bajda BD, Jaksen IO (1976) Expertenanalysen der Qualität des therapeutischen Prozesses auf der Station und in der Poliklinik (russ.). Sov Zdravoohr 9: 21-25
2. Berndt J (1983) Die Qualität der unfallchirurgischen Betreuung. Akademie für Ärztliche Fortbildung, Berlin, Promotion B
3. Bräutigam HH, Hegerfeld R (1984) Qualitätssicherung in der operativen Frauenheilkunde. Enke, Stuttgart
4. Gastinger I, Herwig H, Laube M, Eckardt W (1985) EDV-gerechte Erfassung des operativen Betreuungsprozesses innerhalb einer Zentralen Operationsabteilung. Z Klin Med 40: 743-746
5. Gastinger I, Herwig H, Laube M, Eckardt W (1985) Analyse des operativen Betreuungsprozesses – ein Mittel zur Beurteilung und

Verbesserung von Qualität und Effektivität der Tätigkeit des Zentralen Operationsbereiches im BKH Suhl. In: Leistungsvergleich im Gesundheits- und Sozialwesen: Aus der Praxis – für die Praxis. MfG, Berlin, S 45–48

6. Grundmann R, Salamon C, Weber F (1986) Qualitätssicherung in der Allgemeinchirurgie durch prospektive Patientendokumentation. Zentralbl Chir 111: 252–260

7. Horntrich J, Keuntje H (1971) Zur Dokumentation und Indikation in der Gallenchirurgie. Zentralbl Chir 96: 1345

8. Kincaid WH (1979) Methoden und Ergebnisse der Qualitätssicherung im Bereich der Diagnostik und Therapie. Krankenhausumschau 48: 472–477

9. Kurz W, Vinz H, Wahl D (1986) Fehler und Gefahren bei der Osteosynthese von Vorderarmschaftfrakturen im Kindesalter. Zentralbl Chir 111: 649–665

10. Senst W, Meyer H (1986) Osteomyelitis nach operativer Behandlung des Oberschenkelschaftbruches. Zentralbl Chir 111: 127–133

11. Schega W (1983) Einführung im Diskussionskreis „Qualitätssicherung in der Chirurgie“ der 100. Tagung der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie 1983. Langenbecks Arch Chir (Kongressber) 361: 789–791

12. Schega W (1984) Qualitätssicherung in der Medizin. Ein Beitrag der Chirurgie. Dtsch Med Wochenschr 109: 43–45

13. Welz K (1986) Stand der Behandlung und Ergebnisse von Oberschenkelschaftbrüchen des Erwachsenen. Zentralbl Chir 111: 113–126

Qualitätssicherung: Ostdeutsche Erfahrungen

Bereits 1968 wurde in der DDR die Einführung einer medizinischen Basisdokumentation für alle stationären Behandlungsfälle gesetzlich geregelt (Ministerium für Gesundheitswesen 1967 [1]). Dies war über viele Jahre die einzige, gesetzlich fundierte, flächendeckende

Totalerhebung medizinischer Daten in Europa. Seitdem wurden in der DDR die sogenannten „Krankenblattsigrierstreifen“ in den über 600 Krankenhäusern mit jährlich etwa 2,5 Millionen Behandlungsfällen im Umfang von maximal 80 Zeichen dokumentiert und zentral ausgewertet. Beim Übergang von der 8. zur 9. Revision der ICD der WHO kam es zu geringfügigen Veränderungen, wie z. B. der Erfassung des Operationsdatums zur Ermittlung der prä- und postoperativen Verweildauer [2]. Ein Feld von 20 Zeichen war für fachspezifische Erweiterungen reserviert und konnte auch regional unterschiedlich genutzt werden (z. B. zur Dokumentation von stationären Krebsvorsichtsuntersuchungen oder für Angaben zur Schwangerschaftsunterbrechung). Das Gesetz über den dokumentationsgerechten Krankenblattkopf führte in den siebziger Jahren in vielen Krankenhäusern gleichzeitig mit der Einführung der EDV-Technik zur Entwicklung erster Krankenhausinformationssysteme. Erwähnenswert sind in diesem Zusammenhang die Arbeiten über die „Grundprozesse der patientenbezogenen Informationsverarbeitung (PIV)“ der Medizinischen Akademie Dresden [3]. Als beispielhaft müssen auch die Dokumentationen für das Nationale Krebsregister der DDR [4, 5] angesehen werden. Das solche flächendeckenden Erhebungen durch das damals zentralistisch geleitete Gesundheitswesen sehr begünstigt wurden, liegt auf der Hand. Außer der Krankenblattsigrierleiste, die nur die Behandlungsdiagnose nach der ICD erfasste, gab es bis in die achtziger Jahre keine einheitliche und damit Vergleiche ermöglichende fachrichtungsspezifische Dokumentation. Die Chirurgie betreffend wurde insbesondere das Fehlen einer verbindlichen Operationsstatistik und einheitlicher Programme zur Qualitätssicherung angemahnt. Wie in der BRD kamen damals auch in vielen Kliniken der DDR eigene Dokumentationssysteme zum Einsatz. Aber das Fehlen jeglicher Koordinierung, die Anwendung verschiedener Schlüsselsysteme und Methoden der Qualitätssicherung machten einrichtungsübergreifende Vergleiche unmöglich. In dieser Situation wurde auf Beschluss des Vorstandes der Gesellschaft für Chirurgie der DDR 1984 eine Arbeitsgruppe „Leistungserfassung und Qualitätssicherung in der Chirurgie“ gegründet. Diese ostdeutsche Arbeitsgruppe setzte dann ihre Tätigkeit innerhalb der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung (CAQ) der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie nach der Wiedervereinigung fort. In den

Jahren von 1984 bis 1987 hatte dann diese Arbeitsgruppe das Modell eines einheitlichen Systems von Operationsstatistik und Qualitätssicherung entwickelt, das bis zur politischen Wende in vielen chirurgischen Kliniken Ostdeutschlands genutzt wurde [6-12]. Dieses System besteht, wie bereits oben ausgeführt aus zwei Komponenten. Die Erfassung und Auswertung operativer Leistungen erfolgt mit den WHO-Schlüsselsystemen ICD und ICPM. Die ostdeutsche Version des ICPM (IKO) wurde bereits 1985 fertiggestellt und die Praktikabilität in mehreren Pilotstudien getestet (Katalog der operativen Eingriffe 1990). Die Erfahrungen mit dieser ICP-Version bildeten die Grundlage der heute noch allgemein gültigen ICP [17, 18]. Die zweite Komponente beinhaltete das System zur chirurgischen Qualitätssicherung. Dabei wurde die von Scheibe et al. sowie von Selbmann und Schega entwickelte Methode der Tracerdiagnosen mit aussagefähigen Qualitätsindikatoren [19, 20] und dynamischen Referenzbereichen (seit Mitte der achtziger Jahre auch in Ostdeutschland eingesetzt und zahlreiche regionale und überregionale Studien durchgeführt [7-9, 13-16, 21-24].

Literatur

1. Ministerium für Gesundheitswesen; Hrsg (1967) Anweisung zur Einführung des allgemeinen dokumentationsgerechten Krankenblattes vom 5. Juli 1967, Verfügungen und Mitteilungen Nr 15
2. Lochmann M, Penzel G, Schulz N, et al (1974) Patientenbezogene Informationsverarbeitung an der Medizinischen Akademie Dresden. Schriften der Med Akad Dresden, Bd 11: 52-61
3. Lochmann M, Kunath H, Sauermann W, et al (1993) Medizinische Dokumentation in der ehemaligen DDR. In: Kunath H, Lochmann M: Klassifikationen als Voraussetzung der Qualitätssicherung. Ecomed, Landsberg, S 47-63
4. Haas JF, Staneczek W, Mehnert H (1985) Zur Epidemiologie der kolorektalen Tumoren unter besonderer Berücksichtigung der DDR. Zentralbl Chir 110: 76-79
5. Schulz I, Kirsch I (1988) Zur Konzentration der operativen Therapie bei ausgewählten bösartigen Neubildungen in der DDR im

Jahre 1984. Z Klin Med 43: 101-104

6. Herwig H, Wolff H, Gastinger I, Lippert H (1987) Modell eines einheitlichen Systems von Operationsstatistik und Qualitätssicherung in der Chirurgie. Zentralbl Chir 112: 409-418

7. Herwig H, Gastinger I (1988) Qualitätskontrolle als Grundlage der Qualitätssicherung chirurgischer Tätigkeit, dargestellt am Beispiel der Gallenwegschirurgie. Zentralbl Chir 113: 1166-1174

8. Gastinger I, Eckhardt W (1991) Bericht über eine prospektive Multizenterstudie der Appendizitisbehandlung. Zentralbl Chir 116: 267-280

9. Herwig H, Gastinger I (1990) Untersuchungen zur Schaffung eines einheitlichen Systems der Erfassung und Auswertung stationär-operativer Leistungen in der Chirurgie. Promotion B, Dr. sc. med. zugl. Habilitationsschrift, Humboldt-Universität zu Berlin, Bereich Medizin (Charité)

10. Gastinger I, Lippert H (2000) Qualitätssicherung: Ostdeutsche Erfahrungen. In: Scheibe O, Ekkernkamp A (Hrsg) Qualitätsmanagement in der Medizin. Handbuch für Klinik und Praxis. Ecomed, Landsberg

11. Gastinger I, Herwig H, Laube M, Eckhardt W (1985) EDV-gerechte Erfassung des operativen Betreuungsprozesses innerhalb einer zentralen Operationsabteilung. Z Klin Med 40: 743-746

12. Gastinger I, Eckhardt W, Herwig H (1990) Die Operationsstatistik - wichtiger Leistungsnachweis in der Chirurgie. Zentralbl Chir 115: 1381-1389

13. Gastinger I, Lippert H, Sroka TH (1992) Über die aktuelle Behandlungssituation der kindlichen Appendizitis - eine Qualitätssicherungsstudie. Zentralbl Chir 117: 13-17

14. Gastinger I, Lippert H (1995) Die Erfassung von Wundinfektionen innerhalb von Qualitätssicherungsstudien. Qual Med 3: 1

15. Gastinger I, Köckerling F, Krause W, et al (1995) Zum derzeitigen Stellenwert der laparoskopischen Appendektomie. Min Invas Chir 4:

76-79

16. Gastinger I, Lippert H, Winter M, Hell K (1995) Antibiotikaaanwendung bei der operativen Behandlung von 1927 Patienten mit kolorektalem Karzinom. Coloproctology 17: 18-26
17. AG „Leistungserfassung und Qualitätssicherung in der Chirurgie“ der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie in der DDR; Hrsg (1990) Katalog der operativen Eingriffe, operativen Verfahren und allgemeinen Komplikationen (IKO). Computerausdruck 12/1990
18. Thurmayr R, Graubner B (1993) Die neue deutschsprachige Prozedurenklassifikation. In: Kunath H, Lochmann M (Hrsg) Klassifikationen als Voraussetzung für Qualitätssicherung. Ecomed, Landsberg, S 135-151
19. Scheibe O, Schega W, Tadic D (1981) Erfahrungen aus der Qualitätssicherungsstudie der Chirurgie. In: Selbmann HK, Schwarz FW, v Eimeren W (Hrsg) Qualitätssicherung in der Medizin - Probleme und Lösungsansätze. Springer, Berlin, S 180-185
20. Selbmann HK, Schega W (1983) Das Modell der Qualitätssicherung chirurgischer Arbeit in Nordrhein-Westfalen. Langenbecks Arch Chir 361: 797
21. Lippert H, Wolff H, Herwig H, Gastinger I (1987) Modell eines einheitlichen Systems der Erfassung stationär-operativer Leistungen in der Chirurgie. Z Klin Med 42: 1677-1680
22. Lippert H, Gastinger I (1993) Prospektive Studie zur Appendizitis. Chir Gastroenterol 9: 210-213
23. Lippert H, Gastinger I (1995) Die chirurgische Qualitätssicherung am Beispiel der operativen Therapie des colorectalen Carcinoms. Chirurg 66: 344-349
24. Lippert H, Gastinger I, Asperger W, Koch A (1996) Zur aktuellen Behandlungssituation des symptomatischen Gallensteinleidens. Min Invas Chir 5: 56-62

Chirurgische Qualitätssicherung im Rahmen der klinischen Versorgungsforschung

Eine wichtige Aufgabe der chirurgischen Versorgungsforschung war also von Beginn an die Entwicklung einheitlicher und praktikabler Qualitätssicherungsprogramme. In diesem Rahmen kommt den prospektiven multizentrischen Beobachtungsstudien ein hoher Stellenwert zu. Ausgehend von David Sackett, den Vater der „Evidence Based Medicine“, definierte diese: „EBM ist der gewissenhafte ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EBM bedeutet die Integration individueller klinischer Expertisen mit der bestmöglichen externen Evidenz aus systematischer Forschung“.

Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB (1997) Evidence-based medicine: how to practice and teach EBM. Churchill Livingstone, New York

Den höchsten Grad an Evidenz bieten die Metaanalysen von randomisierten kontrollierten Studien. So waren randomisierte Studien bis in die neunziger Jahre des letzten Jahrhunderts der Goldstandard der Wirksamkeitsprüfung medizinischer Therapien und sind noch in der Regel die Voraussetzung für die Zulassung von Arzneimitteln. Dennoch haben sich an randomisierten Studien von jeher die Geister geschieden. Bis heute gibt es zum Teil noch Kontroversen zur Durchführbarkeit, zur adäquaten Aussagekraft und zur ethischen Vertretbarkeit. Gegner der Randomisierung finden sich gehäuft in den Bereichen der so genannten unkonventionellen Therapieverfahren und in der Chirurgie, Befürworter bei den Internisten, den Biometrikern und den Zulassungsbehörden. Es ist nicht übertrieben zu behaupten, dass die Auseinandersetzung besonders um die Jahrtausendwende mitunter in einen Glaubenskrieg ausartete. Neben der experimentellen Wissenschaft ist die klinische Versorgungsforschung das grundlegende Element chirurgischen Erkenntnisgewinnes. Die jüngere Vergangenheit brachte dann ein steigendes Bewusstsein für die Notwendigkeit klinisch-chirurgischer Versorgungsforschung.

Uhl W, Wente M, Büchler M (2000) Chirurgisch-klinische Studien in der praktischen Durchführung. Chirurg 71: 615–625

Einen entscheidenden Durchbruch bei der Bewertung dieser prospektiven Beobachtungsstudien ist Benson und Hartz mit ihrer Arbeit im New England Journal of Medicine gelungen.

Benson K, Hartz AJ (2000) A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. N Engl J Med 342: 1878–1886

In dieser Veröffentlichung wurden 136 Publikationen über 19 verschiedene Therapien vergleichend ausgewertet. In den meisten Fällen waren die Ergebnisse der kontrollierten Studien und der Beobachtungsstudien bei jeweils gleicher Fragestellung, trotz unterschiedlichem Studiendesign, gleich. Es konnten keine relevanten Abweichungen der Ergebnisse von Beobachtungsstudien gegenüber kontrollierten Studien festgestellt werden.

Beobachtungsstudien zeichnen sich durch geringere Kosten und eine größere Patientenbreite aus. Sie dienen in erster Linie dazu, Risikofaktoren und prognostische Indikatoren zu erforschen sowie Referenzbereiche festzulegen. Des Weiteren müssen sie die Aufgabe übernehmen, den Goldstandard in Situationen festzulegen, wo randomisierte kontrollierte Studien nicht machbar sind oder nicht vertretbar erscheinen. Chirurgische Qualitätssicherung in Form prospektiver multizentrischer Beobachtungsstudien, klinischer Registerdaten und eingeschränkt auch die Analyse sog. Basisdaten (Abrechnungsdaten) ermöglicht die Analyse der aktuellen Behandlungssituation eines chirurgischen Krankheitsbildes unter qualitätssichernden Aspekten. Auf den Stellenwert der multizentrischen Beobachtungsstudien verwies auch eine Untersuchung der eigenen Arbeitsgruppe [1] durch einen Vergleich der Ergebnisse randomisierter Studien mit den Ergebnissen einer prospektiven klinischen Beobachtungsstudie am Beispiel der laparoskopischen vs. der konventionellen Appendektomie hin. An 34 Kliniken wurden im Rahmen einer prospektiven Multizenterstudie insgesamt 4846 Appendektomien durchgeführt: 3237 Appendektomien waren primär konventionell (66,8 %) und 1609 primär laparoskopisch (33,2 %). In 116 Fällen ist zur offenen Appendektomie konvertiert worden (7,2 %). In zehn Kliniken erfolgten mehr als 50 % aller Appendektomien laparoskopisch [2]. Für einen statistischen Vergleich mit den Ergebnissen randomisierter Studien waren die Ergebnisse aller Appendektomien ab dem 14. Lebensjahr mit der Operationsindikation „akute Appendizitis“ (n = 3076) statistisch bearbeitet worden. Nach Intent to treat wurden alle

Konversionen in der Gruppe der laparoskopischen Appendektomien ausgewertet. Um die Vergleichbarkeit mit den Ergebnissen RCS bzw. deren Metaanalyse zu gewährleisten, wurden für die entsprechende Beobachtungsstudie Risikodifferenzen im Falle von geschätzten Raten (Verhältnissen) und Mittelwertsdifferenzen bei stetigen Zielgrößen mit den entsprechenden Konfidenzintervallen berechnet. Es zeigte sich, dass die Ergebnisse der Beobachtungsstudie nur unwesentlich von denen der randomisierten Studien abweichen. Bei der laparoskopischen Appendektomie wurde in der Beobachtungsstudie eine Wundinfektionsrate von 2,5 % (95%-KI 1,6–3,7 %) ermittelt. Die in der Metaanalyse von Golub et al. angegebene mittlere Wundinfektrate von 2,8 % für die laparoskopische Appendektomie lag somit genau im Konfidenzintervall der Beobachtungsstudie.

Golub R, Siddiqui F, Pohl D (1998) Laparoscopic versus open appendectomy: a metaanalysis. J Am Coll Surg 186: 545–553

Im Gegensatz dazu wich die Rate der Wundinfektionen für die konventionelle Appendektomie mit 7,1 % in der Metaanalyse deutlich von denen der Beobachtungsstudie (2,9 %; 95%-KI 2,35–3,54 %) ab. Hier bestand der Verdacht, dass offenbar die laparoskopische Appendektomie im Rahmen der kontrollierten Studien nur durch wenige, in der Operationstechnik erfahrene Operateure durchgeführt wurde, während der Kontrollarm (konventionelle Appendektomie) durch zahlreiche Operateure unterschiedlichsten Ausbildungsstandes realisiert wurde. Die Angaben in den publizierten Studien waren hierzu häufig fehlend oder unzureichend. Sowohl in randomisierten als auch in Beobachtungsstudien gab es tendenzielle Hinweise für eine höhere postoperative Abszessrate nach laparoskopischer Appendektomie im Falle einer Appendicitis perforata. In der eigenen Untersuchung fanden sich nach konventioneller Appendektomie bei perforierter Appendizitis keine intraabdominellen Abszesse, während nach laparoskopischer Appendektomie eine Rate von 9,1 % ermittelt wurde. Aufgrund der geringen Fallzahlen [Perforation bei konventioneller Appendektomie (n = 232) und bei laparoskopischer Appendektomie (n = 33)] ließ sich keine Signifikanz nachweisen. Aufgabe einer randomisierten Studie wäre es, die Frage zu beantworten, ob die laparoskopische Appendektomie bei perforierter Appendizitis ein dem offenen Verfahren ebenbürtiges Verfahren ist.