

Zusammenfassung

Grundlage der Bewertung der Versorgungsqualität für das Jahr 2002 sind 138.726 Datensätze über gynäkologische Operationen aus 800 Krankenhäusern. Die übermittelten Informationen repräsentieren 79 % der erwarteten Datensätze. Die Häufigkeit der durchgeführten Eingriffe unterstreicht die Bedeutung der Qualitätsbewertung in der operativen Gynäkologie: im Jahr 2002 wurden alleine 88.700 Hysterektomien (operative Entfernungen der Gebärmutter) dokumentiert.

Die Qualitätsziele „Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei allen Eingriffen“ bzw. „Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“ zeigen durchschnittliche Raten von 1,14 % bzw. 0,45 %. Diese liegen im internationalen Trend. Die 35 bzw. 16 Krankenhäuser, die den Referenzwert von 3,6 bzw. 2,9 % (95 %-Perzentile) überschreiten, sollten ihre Prozessqualität im Strukturierten Dialog einer Analyse unterziehen. Auch sollten die Krankenhäuser, die trotz hoher Fallzahlen keine Organverletzungen dokumentiert haben, die Validität dieser Angaben überprüfen.

Die Methodik der vergleichenden Qualitätsdarstellung im Benchmark bedarf einer kritischen Diskussion bei Qualitätszielen mit seltenen Ereignissen und/oder kleinen Fallzahlen in der Grundgesamtheit, weil die zuverlässige Bewertung der Versorgungsqualität in diesen Situationen besondere Anforderungen stellt. Für das Qualitätsziel „Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“ wurde eine Auswertung anhand von Fallzahlgruppen vorgenommen. Für dieses Qualitätsziel konnte kein Zusammenhang zwischen Fallzahlen und Versorgungsqualität

nachgewiesen werden. Abweichend von der Vorgehensweise, die bei Qualitätszielen mit hohen Fallzahlen bewährt ist, werden verschiedene Lösungsansätze aufgezeigt, anhand derer auch die Versorgungsqualität von Krankenhäusern mit kleinen Fallzahlen zuverlässig bewertet werden kann.

Für das Qualitätsziel „Möglichst wenige Patientinnen <35 Jahren mit Hysterektomie bei benigner Erkrankung“ hat die Fachgruppe einen neuen methodischen Weg eingeschlagen und die Versorgungsqualität nicht anhand von Raten, sondern unter Angabe von Absolutzahlen ermittelt. Hier bewertet die Fachgruppe, dass die Gesamtzahl der Hysterektomien bei Patientinnen unter 35 Jahren mit benigner Erkrankung in Deutschland mit 2.322 Eingriffen sehr hoch liegt. Im Rahmen des Strukturierten Dialogs soll jede dieser Hysterektomien (Index-Hysterektomien) einzeln betrachtet werden (sentinel event). Entsprechend hat die Fachgruppe den Referenzwert bei einer Index-Hysterektomie für diese Grundgesamtheit pro Krankenhaus festgelegt. Dieser Referenzwert wird von 500 Krankenhäusern überschritten. Bei diesen Krankenhäusern soll die Indikationsstellung im Strukturierten Dialog überprüft werden.

Die für das Verfahrensjahr 2003 überarbeiteten Qualitätsziele und Auswertungskonzepte tragen dazu bei, die Qualität gynäkologischer Eingriffe in Zukunft zuverlässiger zu bewerten. Eine umfassend aussagekräftige Bewertung der Versorgungssituation setzt allerdings zwingend voraus, dass zusätzlich zu den stationär durchgeführten Eingriffen auch die Qualität von ambulanten gynäkologischen Operationen dargestellt werden kann.



BQS - Projektleiter

Dr. Anne **Reiter**

Mitglieder der Fachgruppe Gynäkologie

Angelika **Baron**
Herten

Dr. Susanne **Bauer**
Essen

Prof. Dr. Martin **Carstensen**
Hamburg

Prof. Dr. Andreas **du Bois**
Wiesbaden

Ilse **Franzmann-Schmaltz**
Wiesbaden

Dr. Kay **Goerke**
Schwetzingen

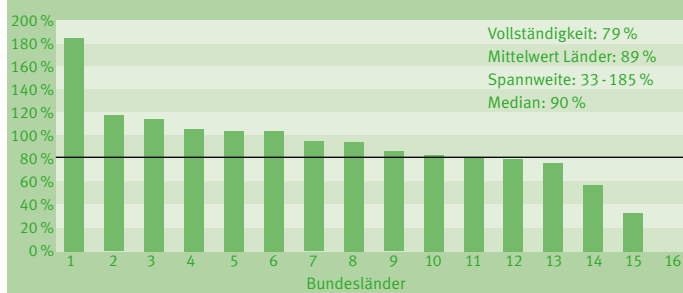
Prof. Dr. Siegfried **Kunz**
Reutlingen

Prof. Dr. Eckhard **Petri**
Schwerin

Dr. Elisabeth **Simoës**
Lahr

Stand: Oktober 2003

Abbildung 7.1: Datengrundlage und Verteilung der Vollständigkeit gelieferter Datensätze nach Bundesländern



Vollständigkeit Datensätze		2002
Gelieferte Datensätze		138.726
Erwartete Datensätze		175.721
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		79 %
Vollständigkeit Krankenhäuser		2002
Teilnehmende Krankenhäuser		800
Erwartete Krankenhäuser		932
Vollständigkeit (gelieferte Datensätze)		86 %

Tabelle 7.1: Basisstatistik

	Anzahl	Anteil
Altersverteilung		
Anzahl Patientinnen mit gültiger Altersangabe	138.595	99,91 %
< 20	825	0,59 %
20 - 39	24.774	17,88 %
40 - 59	74.325	53,63 %
60 - 69	21.394	15,44 %
≥ 70	17.277	12,47 %
Einstufung nach ASA-Klassifikation		
ASA 1: normale, ansonsten gesunde Patientin	66.636	48,03 %
ASA 2: Patientin mit leichter Allgemeinerkrankung	57.690	41,59 %
ASA 3: Patientin mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungsbeschränkung	13.833	9,97 %
ASA 4: Patientin mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	522	0,38 %
ASA 5: moribunde Patientin	45	0,03 %

Einleitung

Bei der externen vergleichenden Qualitätsdarstellung in der operativen Gynäkologie handelt es sich um ein etabliertes Verfahren. Bereits 1997 wurde dieses Instrument in Hessen als Qualitätssicherungsmaßnahme in die Regelversorgung und die Regelfinanzierung übernommen. Seit 2002 ist es bundesweit für alle zugelassenen Krankenhäuser verpflichtend.

Die Bedeutung gynäkologischer Erkrankungen läßt sich mit folgenden Daten belegen: Die Diagnose

Uterusleiomyom (gutartiger Uterusmuskeltumor, Kode 218 in der ICD 9) steht auf Rang 16 der häufigsten vollstationären Entlassungsdiagnosen für Frauen in Deutschland mit einer Häufigkeit von 94.881 Fällen (*Statistisches Bundesamt, 1999*). In Deutschland wurden im Jahr 2002 88.700 per Fallpauschale bzw. Sonderentgelt abgerechnete Hysterektomien (operative Entfernung der Gebärmutter) für die externe Qualitätsdarstellung dokumentiert.

Die Fachgruppe hat zur weiteren Analyse unter den 17 für die operative Gynäkologie definierten Qualitätsindikatoren einen Ergebnisindikator und einen Indikator zur Indikationsstellung der Hysterektomie ausgewählt. Des Weiteren werden exemplarisch an einem Qualitätsmerkmal zu seltenen, aber schwerwiegenden Ereignissen („sentinel event“) die Möglichkeiten und Grenzen des externen Vergleichs diskutiert.

Datengrundlage

Für das Jahr 2002 wurden der BQS 138.726 Datensätze für gynäkologische Eingriffe aus 800 Krankenhäusern übermittelt. Dabei handelt es sich um per Sonderentgelt oder Fallpauschale abgerechnete Hysterektomien, Ovarektomien (Entfernung der Eierstöcke) und Salpingektomien (Entfernung der Eileiter). In dem Leistungsbereich Gynäkologische Operationen nicht dargestellt sind mammachirurgische Prozeduren, welche separat im Leistungsbereich Mammachirurgie ausgewertet wurden (Kapitel 12, Seite 118). 3.231 Datensätze mit Eingriffen sowohl an der Brustdrüse als auch am weiblichen Genitale gingen in beiden Leistungsbereichen in die Auswertungen ein.

Die gelieferten Datensätze lagen in zwei Formaten vor: nach Pflichtenheft 3.3 sowie nach der BQS-Spezifikation 5.0.1. In der Auswertung wurden die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates ohne Informationsverlust aufeinander bezogen, so dass alle gelieferten Datensätze ausgewertet werden konnten.

Die Beteiligung der Bundesländer variiert und weist bezogen auf das Verhältnis von erwarteten zu ausgewerteten Datensätzen eine sehr hohe Spannweite von 33 bis 185 % auf. Ein Bundesland hat keine Datensätze geliefert.

Werte über 100 % können folgende Ursachen haben:

- Die Anzahl der im Verfahrensjahr 2002 erwarteten Datensätze wurde geschätzt auf Grundlage der für 2001 von den Krankenhäusern vereinbarten Fallpauschalen und Sonderentgelte. Diese Vereinbarungszahlen wurden vom VdAK in einer Statistik zusammengefaßt und der BQS für die methodische Sollstatistik zur Verfügung gestellt.
- Nicht alle Krankenhäuser, die im Jahr 2002 Leistungen mit Dokumentationspflicht für die externe Qualitätssicherung erbracht und Datensätze übermittelt haben, waren in der Datenbasis des VdAK enthalten.
- In vielen Krankenhäusern war die Anzahl der für das Jahr 2001 vereinbarten Leistungen niedriger oder höher als die Anzahl der im Jahr 2002 erbrachten Leistungen, für die Datensätze dokumentiert und übermittelt wurden.

Die auf dieser Grundlage ermittelte Vollständigkeit der gelieferten Datensätze liegt insgesamt bei 79 %. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im ersten Jahr der bundesweiten Einführung als sehr gut einzuschätzen. Die Beteiligung der Krankenhäuser war gut und lag bei 86 %.

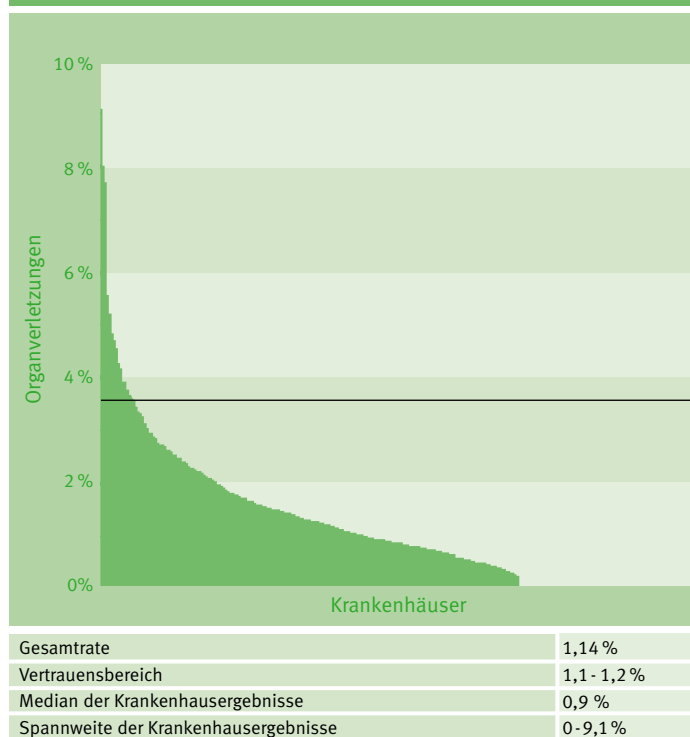
Als weitere Basis zur Bewertung der Vollständigkeit der teilnehmenden Krankenhäuser wurden Daten des Statistischen Bundesamtes aus der Krankenhausstatistik 2002 herangezogen: die Anzahl der Krankenhäuser mit Betten in der Frauenheilkunde und Geburtshilfe betrug im Jahr 2002 1.119 Krankenhäuser. Eine weitere Datenbasis war eine Umfrage der Arbeitsgemeinschaft Operative Gynäkologie (AGO), die im vierten Quartal 2002 eine Anzahl von 1.123 Krankenhäusern mit Betten in der Frauenheilkunde und Gynäkologie ermittelt hat. Aufgrund dieser Zahlen ist erkennbar, dass die Anzahl erwarteter Krankenhäuser, die auf Grundlage der VdAK-Zahlen ermittelt wurde, eher eine Unterschätzung der zu erwartenden Krankenhäuser darstellt. Eine Beteiligung von 800 Krankenhäusern gegenüber 1.119 bis 1.123 erwarteten Krankenhäusern würde eine Vollständigkeit von ca. 72 % ergeben. Auch auf dieser Grundlage ist die Beteiligung der Krankenhäuser als gut einzuschätzen.

Qualitätsziele: Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei allen Eingriffen Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen

Problem

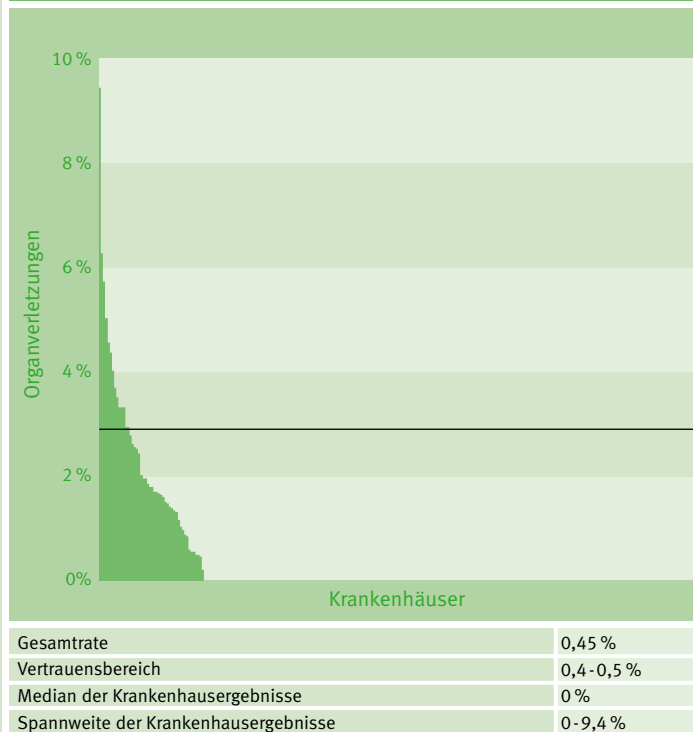
Organverletzungen bei gynäkologischen Eingriffen betreffen in der Regel die Harnblase, den Harnleiter, den Darm oder die Blutgefäße des Beckens. Sie haben nicht nur Revisionseingriffe und eine Verlängerung der Operationszeit zur Folge: Häufig bedingen sie eine erhebliche Morbidität, ja sogar gelegentlich eine Invaldität für die betroffenen Patientinnen.

Abbildung 7.2: Anteil Fälle mit Organverletzungen bei allen Eingriffen



701 Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen,
Gesamtrate bezogen auf 138.726 Fälle.
Der Referenzbereich wurde bei $\leq 3,6\%$ festgelegt.

Abbildung 7.3: Anteil Fälle mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen



324 Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen, Gesamtrate bezogen auf 19.929 Fälle. Der Referenzbereich wurde bei $\leq 2,9\%$ festgelegt.

Methodik

Die Organverletzungen wurden in dem Datenfeld 48 „Intraoperative Komplikationen“ erfasst. Differenziert wurde nach den betroffenen Organen (Schlüssel 5): Blase, Harnleiter, Urethra, Darm, Uterus, Gefäß-/Nervenläsion und andere Organverletzungen. Die Auswertung erfolgte zunächst für alle Patientinnen. In einem zweiten Auswertungsgang wurden alle Patientinnen mit laparoskopischen Eingriffen analysiert. Letztere wurden definiert über das Datenfeld 25 „Operations-Zugang = laparoskopisch“.

Zur Auswertung kamen 138.726 bzw. für die laparoskopischen Eingriffe 19.929 Datensätze.

Ergebnis

Bezogen auf alle 138.726 Eingriffe – also mit offenem und laparoskopischem Zugang – liegt die Organverletzungsrate bei 1,14 % (Vertrauensbereich 1,1 bis 1,2 %). Die Daten von 701 Krankenhäusern mit mindestens 20 Eingriffen wurden zum externen Vergleich ausgewertet. Mehr als 25 % der Krankenhäuser haben keine Verletzung dokumentiert, die Maximalrate liegt bei 9,1 % (Abbildung 7.2).

Die Organverletzungsrate bei den 19.929 laparoskopischen Operationen beträgt 0,45 % (Vertrauensbereich 0,4 bis 0,5 %). Mindestens 20 laparoskopische Operationen im Jahr 2002 dokumentierten 324 Krankenhäuser. Die Spannweite liegt bei 0 bis 9,4 %, wobei mehr als 75 % der Krankenhäuser eine Rate von 0 % hat (Abbildung 7.3).

Bewertung

Für Verletzungen des Harntraktes zeigt eine Literaturübersicht, dass bei vaginalen Hysterektomien mit einer Verletzungsrate von 0,04 bis 1,0 %, bei abdominalen Hysterektomien von 0,05 bis 0,97 % zu rechnen ist. Bei der laparoskopisch assistierten vaginalen Hysterektomie (LAVH) liegen die Raten zwischen 0,02 bis 1,6 % (Petri 2001).

In der Literatur zu laparoskopischen Operationen werden Komplikationshäufigkeiten von 0,22 bis 0,65 % beschrieben (Maleika-Rabe et al., 1998; Chapron et al. 1998; Wang et al., 2001). Eine Studie mit 1.033 Frauen berichtet von einer Komplikationsrate von 3 % (Leonard et al. 2000). Auch bei Patien-

tinnen mit Voroperationen im Bereich des Unterleibs steigt das Risiko einer Komplikation auf 2,15 % (Kolmorgen, 1998).

Damit liegen die durchschnittlichen Ergebnisse deutscher Krankenhäuser mit 1,14 % bezogen auf alle Eingriffe bzw. 0,45 % bezogen auf laparoskopische Eingriffe im Rahmen der internationalen Literaturberichte. Auffällig ist, dass bei laparoskopischen Eingriffen mehr als drei Viertel der Krankenhäuser keine einzige Verletzung dokumentiert haben. Ein Underreporting wird hier als wahrscheinliche Ursache angenommen. Für jedes Krankenhaus mit mehr als 100 Laparoskopien ohne Dokumentation einer Organverletzung sollte deshalb die Richtigkeit der Daten überprüft werden.

Für die Festlegung von Referenzwerten liegen keine eindeutigen Evidenz basierten Kriterien vor. Daher wurde nach Analyse der Auswertungsergebnisse die Festlegung der Referenzwerte anhand der 95 %-Perzentile vorgenommen. Als Referenzwerte gelten somit 3,6 % Organverletzungen für alle Eingriffe bzw. 2,9 % Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen. Für die 35 Krankenhäuser mit Überschreitung des Referenzwertes für Organverletzungen bezogen auf alle Eingriffe und für die 16 Krankenhäuser mit Überschreitung des Referenzwertes für Organverletzungen bei Laparoskopien soll eine weitergehende Analyse im Rahmen eines strukturierten Dialogs auf Landesebene erfolgen.

Methodik der vergleichenden Qualitätsdarstellung bei kleinen Fallzahlen am Beispiel des Qualitätsziels „Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“

Problem

Kleine Fallzahlen für laparoskopische Operationen in den teilnehmenden Krankenhäusern und das seltene Auftreten von Organverletzungen erschweren den statistischen Vergleich der Krankenhäuser im Benchmark: Sowohl seltene Ereignisse als auch niedrige Fallzahlen in der Grundgesamtheit führen bei ratenbasierten Indikatoren zu großen Konfidenzintervallen. Dies beeinträchtigt den externen Vergleich, da aus den statistischen Analysen nicht

hervorgeht, ob mögliche Unterschiede in den Ergebnissen einzelner Krankenhäuser rein zufälliger Natur sind oder ob tatsächlich Unterschiede in der Behandlungsqualität vorliegen. Aus diesem Grund wurden in den Benchmark-Grafiken für die Bundesauswertung der BQS bislang jeweils nur Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen in der Grundgesamtheit ausgewertet. Insbesondere die Krankenhäuser mit möglicherweise kritisch kleinen Fallzahlen wurden daher aus statistischen Gründen nicht an einem unmittelbaren Vergleich beteiligt. Gleichzeitig ist aber die Frage nach der Qualität in Krankenhäusern mit kleiner Fallzahl vor dem Hintergrund gesetzlicher Aufträge zur Festlegung von Mindestfallzahlen von aktueller Bedeutung.

Methodik

Um zu analysieren, ob Korrelationen zwischen Fallzahl und Behandlungsqualität feststellbar sind, wurden die Patientendaten aus allen Krankenhäusern fünf Fallzahlgruppen (1 bis 9 Fälle, 10 bis 19 Fälle, 20 bis 49 Fälle, 50 bis 99 Fälle und ≥ 100 Fälle) zugeordnet. Für jede dieser Gruppen wurde die Organverletzungsrate berechnet. Eine Grenze bei 20 Fällen wurde festgelegt, da hier für ratenbasierte Indikatoren im externen Qualitätsvergleich in allen Leistungsbereichen die Schwelle für die Darstellung in der Benchmarkgrafik besteht. Unterhalb dieser Grenze wurden zwei Klassen gebildet (1 bis 9, 10 bis 19 Fälle), um auch Krankenhäuser mit minimalen Fallzahlen darstellen zu können. Bei 50 und bei 100 Fällen wurden zusätzliche Klassengrenzen willkürlich festgelegt.

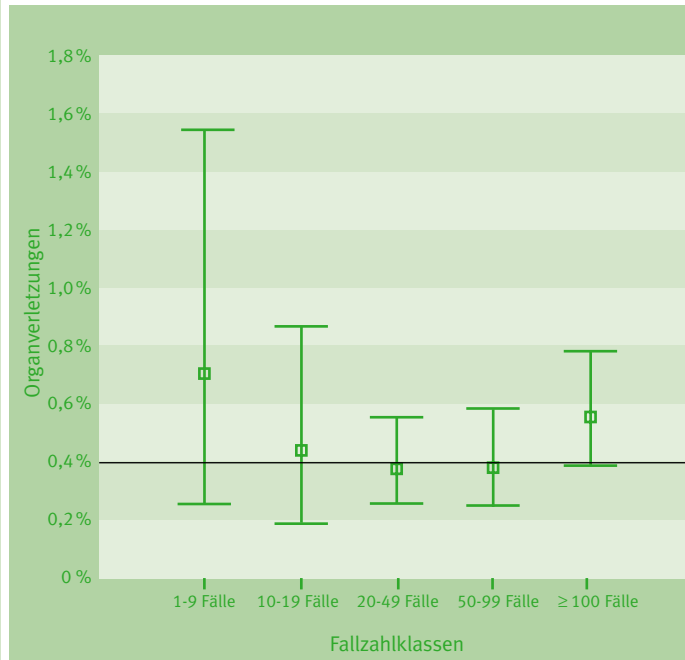
Die Gruppen wurden mit dem Chi-Quadrat-Test auf Äquivalenz untersucht (Bishop et al. 1975, Hartung et al. 1995).

Ergebnis

Die Ergebnisse der Fallzahlgruppenanalyse sind in Tabelle 7.2 zusammengefasst.

Für alle Patientinnen, die in Krankenhäusern der definierten Fallzahlklassen mit laparoskopischen Eingriffen behandelt wurden, fanden sich zwischen den Fallzahlklassen im Chi-Quadrat-Test keine signifikanten Unterschiede in der Organverletzungsrate (Abbildung 7.4).

**Abbildung 7.4: Vertrauensbereichsgrafik:
Organverletzungsraten bei laparoskopischen Operationen
nach Fallzahlklassen**



In Abbildung 7.5 wurden die Krankenhausergebnisse getrennt nach den definierten Fallzahlklassen in Benchmarkgrafiken aufgetragen. Dabei zeigten sich in allen Fallzahlklassen Krankenhäuser, die vergleichbare Ergebnisse erzielt haben.

Bewertung

Dieses Qualitätsziel betrachtet Ereignisse (Organverletzungen), für die nach vorliegenden Studien Raten im sehr niedrigen einstelligen Prozentbereich erwartet werden. Gleichzeitig findet sich in der Auswertung eine hohe Zahl von Krankenhäusern mit niedrigen Fallzahlen bei laparoskopischen Operationen: Nur 324 von 800 Krankenhäusern haben 20 oder mehr laparoskopische Operationen dokumentiert. Daher wurde an dieser Stelle eine Analyse in fünf Fallzahlklassen vorgenommen. Es zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede der Organverletzungsraten zwischen diesen Fallzahlklassen. Die festgelegten Fallzahlklassen sind willkürlich gewählt. Über ihre Eignung zur Festlegung von Mindestmengen kann derzeit keine Aussage gemacht werden. Hier sind zukünftig weitere Analysen erforderlich. Aufgrund des Fehlens dieser Analysen und fehlender Signifikanz in den betrachteten Fallzahlklassen kann derzeit keine Aussage zu Mindestmengen bei laparoskopischen Operationen anhand des Qualitätsindikators „Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“ getroffen werden.

Tabelle 7.2: Fallzahlklassenanalyse für das Qualitätsziel „Möglichst wenige Patientinnen mit Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen“

Fallzahlklassen laparoskopische OPs	Anzahl Krankenhäuser	Anteil an allen Krankenhäusern	Anzahl laparoskopische OPs	Anteil an allen laparoskopischen OPs	Anzahl intraoperativer Organverletzungen	Anteil intraoperative Organverletzungen an allen laparoskopischen Operationen
0 Fälle	131	16,4 %	n. a.*	n. a.*	n. a.*	n. a.*
1 - 9 Fälle	217	27,1 %	843	4,2 %	6	0,71 %
10 - 19 Fälle	128	16,0 %	1.806	9,1 %	8	0,44 %
20 - 49 Fälle	212	26,5 %	6.444	32,3 %	24	0,37 %
50 - 99 Fälle	78	9,8 %	5.281	26,5 %	20	0,38 %
≥100 Fälle	34	4,3 %	5.555	27,9 %	31	0,56 %
Gesamt	800	100,0 %	19.929	100,0 %	89	0,45 %

*n. a. = nicht anwendbar

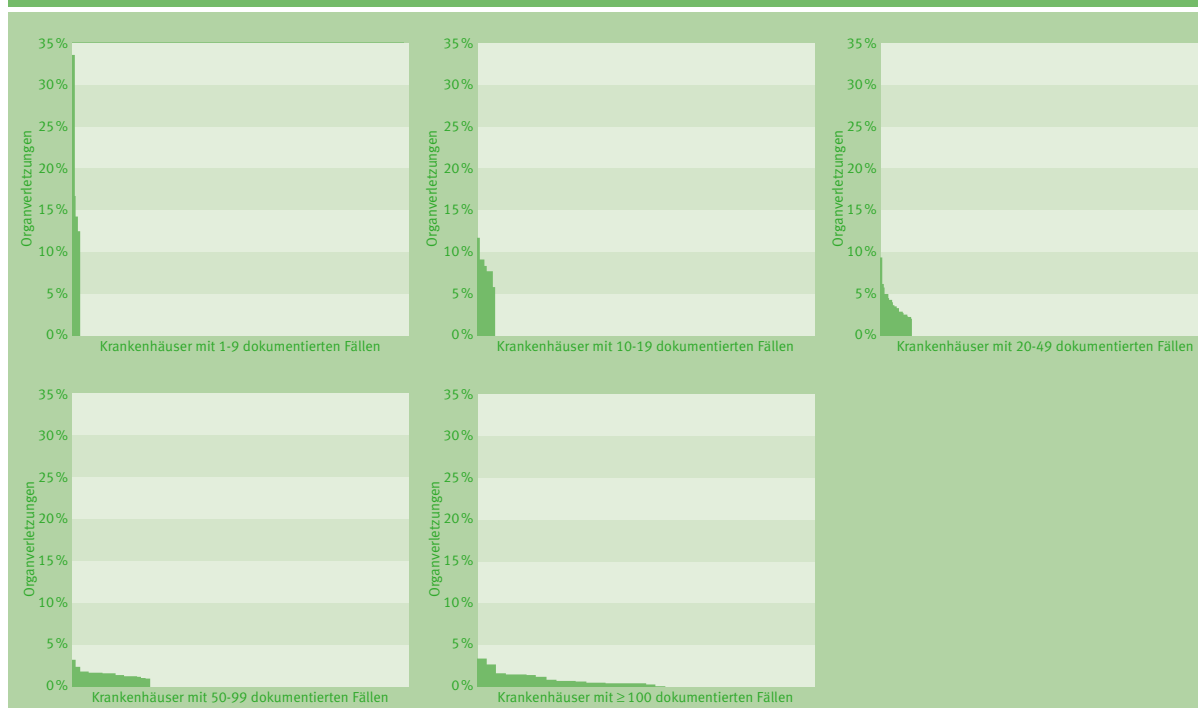
Die große Zahl von Krankenhäusern mit niedriger Fallzahl verhindert den direkten statistischen Vergleich aller Krankenhäuser. Auf diese besondere Situation muss in der Zukunft mit der Entwicklung neuer statistischer Methoden reagiert werden. Folgende Wege zur Lösung der Problematik der Bewertung der Ergebnisse einzelner Krankenhäuser sind möglich:

1. Die Einzelfallanalyse bei seltenen Ereignissen (sentinel events) wie den Organverletzungen bei laparoskopischen Operationen im Beispiel. Dieses Vorgehen hat zur Folge, dass Krankenhäuser und die medizinisch-pflegerischen Arbeitsgruppen auf der Landesebene alle Einzelfälle auf ihre Ursachen hin analysieren.
2. Referenzbereiche werden für alle Krankenhäuser unabhängig von der Fallzahl festgelegt und angewendet. Dies führt dazu, dass für Krankenhäuser mit kleinen Fallzahlen bereits bei einer einzigen Komplikation ein strukturierter Dialog eingeleitet werden müsste. Dieser Ansatz sollte nur dann gewählt werden, wenn die Schwere des Ereignisses eine Einzelfallanalyse rechtfertigt.

Zur Frage des Zusammenhangs zwischen Fallzahlen und Ergebnissen (Volume-Outcome; Festlegung von Mindestmengen) kann folgender Weg gewählt werden:

1. Die zusammenfassende Auswertung für die Gruppe aller Patienten, deren Behandlung in Krankenhäusern einer definierten Fallzahlklasse erfolgte. Diese Analyse wurde im Beispiel in der Abbildung 7.4 dargestellt. Im untersuchten Beispiel war kein Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnis festzustellen.
2. Die Zusammenfassung der Krankenhausergebnisse für definierte Fallzahlklassen in Benchmarkgrafiken ermöglicht eine differenzierte Bewertung der Ergebnisse der Fallzahlanalyse für eine gesamte Patientengruppe aus Sicht der Krankenhäuser. Die Benchmarkgrafiken zeigen innerhalb der Fallzahlklassen die Verteilung der Ergebnisse der Krankenhäuser und lassen beim Vergleich zweier Fallzahlklassen eine Aussage zu, inwiefern einzelne Krankenhäuser mit niedriger Fallzahl auch bessere Ergebnisse zeigen als einzelne Krankenhäuser mit höherer Fallzahl.

Abbildung 7.5: Verteilung der Krankenhausergebnisse zur Organverletzungsrate bei laparoskopischen Operationen in den definierten Fallzahlklassen



Fallzahlgruppe	1-9 Fälle	10-19 Fälle	20-49 Fälle	50-99 Fälle	≥ 100 Fälle	Gesamt
Anzahl Krankenhäuser	217	128	212	78	34	800

Dieses Vorgehen wurde im Beispiel in der Abbildung 7.5 dargestellt. Beim untersuchten Qualitätsindikator waren unterschiedliche Krankenhausergebnisse in allen Fallzahlklassen deutlich zu erkennen.

Qualitätsziel: Möglichst wenige Patientinnen < 35 Jahren mit Hysterektomie bei benigner Erkrankung

Problem

Die operative Entfernung der Gebärmutter (Hysterektomie) wird in den meisten Fällen wegen gutartiger Erkrankungen wie Uterus myomatosus oder wegen Blutungsstörungen durchgeführt. Dabei handelt es sich um einen potenziell komplikationsträchtigen Eingriff. Bei der Indikation zur Gebärmutterentfernung bei Frauen im gebärfähigen Alter muss besonders bedacht werden, dass die Hysterektomie einen definitiven Verlust der Fertilität (Fruchtbarkeit) bedeutet. Aus der Literatur ist bekannt, dass nichtmedizinische Faktoren bei der Indikationsstellung eine Rolle spielen.

Methodik

Im Datensatz „Operative Gynäkologie“ des Verfahrensjahres 2002 wurde die Hysterektomie im Datenfeld 26 „durchgeführte Prozeduren (OPS-301, Version 2.1)“ mit den Kodes 5-682, 5-683 oder 5-685 erfasst. Das Alter wurde aus dem Datenfeld 6 „Geburtsjahr“ berechnet. Die benigne Erkrankung wurde über das Datenfeld 50 „Postoperative Histologie“ erfasst. Hier wurden alle malignen Histologien (Schlüssel 7: 17, 22-24, 31, 72) und aus Gründen der Systematik alle Patientinnen mit gleichzeitigen histologischen Befunden der Brustdrüse (Schlüssel 7: 40 bis 69) ausgeschlossen.

Als Besonderheit wurden für dieses Qualitätsziel nicht Raten, sondern Absolutzahlen berechnet. Dies betont den „sentinel event“-Charakter des Index-Ereignisses „Hysterektomie bei Frauen unter 35 Jahren bei benignen Erkrankungen“ (Index-Hysterektomie): In jedem Einzelfall ist also eine Analyse der Indikationsstellung im Sinne des internen Qualitätsmanagements geboten.

Die Fachgruppe diskutierte, dass auch regionale Unterschiede bei der Indikationsstellung möglicherweise eine Rolle spielen können. Deshalb wurden in einer Sonderauswertung die Hysterektomien getrennt nach neuen Bundesländern, zu denen auch Berlin gezählt wurde, und alten Bundesländern berechnet und auf die Gesamteingriffe mit Histologie bezogen.

Ergebnis

Insgesamt wurden als Indexereignisse 2.322 Index-Hysterektomien (Gebärmutterentfernungen bei Frauen unter 35 Jahren und benigner Grunderkrankung) dokumentiert. Bezogen auf alle Hysterektomien bei benigner Grunderkrankung (76.944) sind das 3,02% (Vertrauensbereich 2,9 bis 3,1%). Die Spannweite der Krankenhausergebnisse beträgt dabei 0 bis 19 Index-Hysterektomien. Die Anzahl der Indexereignisse pro Krankenhaus verteilt sich wie folgt:

- 191 von 800 Krankenhäusern haben keine Index-Hysterektomie durchgeführt und erreichen die anzustrebende Anzahl 0.
- 109 Krankenhäuser liegen bei 1 Index-Hysterektomie.
- 142 Krankenhäuser bei 2 Index-Hysterektomien
- 95 Krankenhäuser bei 3 Index-Hysterektomien und
- 263 Krankenhäuser bei mehr als 3 Index-Hysterektomien bei jungen Frauen mit benigner Grunderkrankung (Abbildung 7.6).

Die Sonderauswertung nach alten und neuen Bundesländern ergab 1.732 bzw. 590 Hysterektomien bei jungen Frauen. Bezogen auf alle Eingriffe mit histologischem Befund ergibt dies eine Rate von 2,0% für die alten bzw. 1,6% für die neuen Bundesländer. Dieser Unterschied ist statistisch signifikant.

Bewertung

In epidemiologischen Studien konnte nachgewiesen werden, dass nichtmedizinische Faktoren wie zum Beispiel die Art des Leistungserbringers, seine Berufserfahrung, das Geschlecht des Arztes oder der Bildungsstatus der Patientin (*Kramer et al. 1997, Settnes et al. 1996*) mit der Hysterektomierate korrelieren. Eine Schweizer

Untersuchung zeigte, dass die Rate der Hysterektomien unter Ärztinnen signifikant niedriger liegt als in der Durchschnittsbevölkerung (Domenighetti et al. 1993). Zusätzlich deutet die Sonderauswertung regionale Unterschiede bei der Indikationsstellung an: Es scheint, dass in den neuen deutschen Bundesländern die Indikation zurückhaltender gestellt wird. Ursächlich für diesen Unterschied wäre eine andere Kultur der Entscheidungsfindung zu diskutieren. Um hier endgültige Schlüsse abzuleiten, müsste die regionale Analyse vertieft werden. Mögliche, aber seltene Indikationen zur Hysterektomie bei benigner Grunderkrankung können sein:

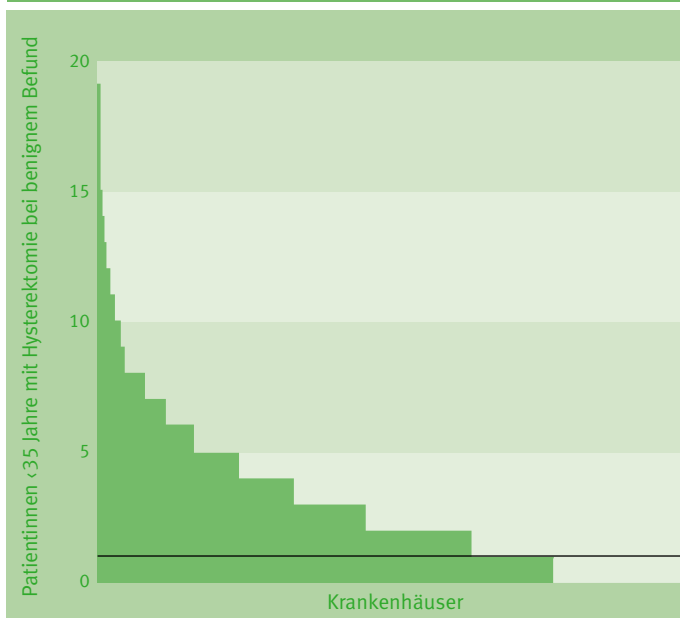
- die konservativ nicht beherrschbare Atonie im Wochenbett,
- große Myome, bei denen eine Organerhaltung anatomisch nicht realisierbar ist,
- Zustand nach Konisation mit mikroinvasivem Karzinom und
- schwere Dysplasien bzw. Carcinoma in situ der Cervix (CIN III) (AGO 1999; AWMF 1999).

Bei letzteren Indikationen wird die Hysterektomie häufig als zweiter Eingriff im zeitlichen Abstand nach einer Konisation durchgeführt. Wegen der fehlenden Verlaufsbeobachtung gehen diese Datensätze als benigne in die Auswertung ein.

Da die genannten Indikationen ausgesprochen selten sind, ist nach Ansicht der Fachgruppe anzustreben, dass in der Gruppe der jungen Frauen unter 35 Jahren mit benigner Grunderkrankung keine Hysterektomien durchgeführt werden. Dieses Ziel erreichen 191 von 800 Krankenhäusern.

Für den Strukturierten Dialog empfiehlt die Fachgruppe, als Krankenhauseergebnis einen Wert von einer Index-Hysterektomie bei Frauen unter 35 Jahren mit benigner Erkrankung zu akzeptieren. Dieser Referenzwert wurde aus pragmatischen Erwägungen festgelegt, ohne dass harte Evidenzkriterien für diesen oder einen anderen Referenzwert oberhalb von null herangezogen werden können. Für die 500 Krankenhäuser oberhalb dieses Referenzwertes ist eine Überprüfung der Indikationsstellung im Strukturierten Dialog auf Landesebene geboten.

Abbildung 7.6: Anzahl Index-Hysterektomien bei Patientinnen unter 35 Jahren mit benigner Erkrankung



Hysterektomie bei Patientinnen unter 35 Jahren mit benigner Erkrankung

Anzahl insgesamt 2.322

Spannweite der Krankenhauseergebnisse 0 - 19 Index-Hysterektomien

Der Referenzwert wurde bei einer Index-Hysterektomie festgelegt.

Ausblick

Der Datensatz für den Leistungsbereich gynäkologische Operationen wurde bereits für das Jahr 2003 auf der Basis Evidenz basierter Kriterien validiert und grundlegend überarbeitet. Die so erreichte höhere Wirksamkeit bedeutet einen entscheidenden Schritt zu einer valideren Abbildung der Qualität der medizinischen Versorgung.

Eine bundesweit einheitliche Dokumentationspflicht wird im Jahr 2004 für folgende Eingriffe bestehen:

- Adnexeingriffe
- Hysterektomien
- Konisationen der Cervix uteri

Die Tatsache, dass die Konisation in den Katalog ambulant durchführbarer Operationen und stationsersetzender Eingriffe des neuen Vertrages nach § 115 b Abs. 1 SGB V „Ambulantes Operieren und stationsersetzende Eingriffe im Krankenhaus“ aufgenommen wurde, könnte künftig eine sektorübergreifende Qualitätsbewertung und damit eine verbesserte Auswertung und Bewertung der Versorgungsqualität bei gynäkologischen Operationen ermöglichen.

Die Auswertungsinstrumente für Krankenhäuser mit kleinen Fallzahlen und für Krankenhäuser mit unvollständiger oder möglicherweise unvalider Dokumentation sollten weiterentwickelt werden.

Literaturverzeichnis

AGO.

Organkommission Uterus der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e.V. Leitlinie Zervixkarzinom. 1999.
www.ago-online.de/load.html

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften AWMF.

Leitlinien der Deutschen Krebsgesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe.
AWMF 1999; AWMF-Leitlinienregister Nr. 032/033. www.leitlinien.net

Bishop YMM, Feinberg SE, Holland PW.

Discrete multivariate analysis: Theory and practice.
MIT Press 1975.

Chapron C, Querleu D, Bruhat MA, Madelenat P, Fernandez H, Pierre F, Dubuisson JB.

Surgical complications of diagnostic and operative gynaecological laparoscopy: a series of 29,966 cases.
Hum Reprod 1998; 13(4):867-872.

Domenighetti G, Casabianca A, Gutzweiler F, Martinioli S.

Revisiting the most informed consumer of surgical services. The physician-patient.
Int J Technol Assess Health Care 1993; 9(4):505-513.

Hartung J, Epelt P, Klösener KH.

Statistik – Lehr- und Handbuch der angewandten Statistik.
Oldenbourg 1995; 10. Auflage; S. 435-436

Kolmorgen K.

Laparoskopiekomplikationen bei voroperierten Patientinnen.
Zentralbl Gynakol 1998; 120: 191-194.

Kramer MG, Reiter RC.

Hysterectomy: indications, alternatives and predictors.
Am Fam Physician 1997; 55(3):827-834.

Leonard F, Lecuru F, Rizk E, Chasset S, Robin F, Taurelle R.

Perioperative morbidity of gynecological laparoscopy. A prospective monocenter observational study. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2000; 79(2):129-134.

Maleika-Rabe A, Aydeniz B, Wittmann G, Bastert G, Wallwiener D.

Komplikationen bei gynäkologischen endoskopischen Operationen – ein Update. *Frauenarzt* 1998; Juli: 1105-1109.

Petri E.

Forensische Aspekte in der Urogynäkologie. *Zentralbl Gynakol* 2001; 123: 710-717.

Settnes A, Jorgensen T.

Hysterectomy in a Danish cohort. Prevalence, incidence and socio-demographic characteristics. *Acta Obstet Gynecol Scand* 1996; 75(3): 274-280.

Wang P-H.; Lee W-L.; Yuan C-C.; Chao H-T.; Liu W-M.; Yu K-J.; Tsai W-Y.; Wang K-C.

Major complications of operative and diagnostic laparoscopy for gynecologic disease. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2001-8 (1): 68-73.