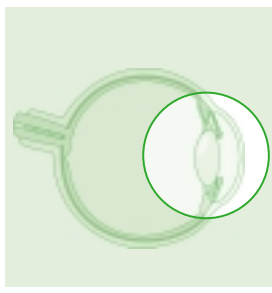


Kataraktoperation



BQS-Projektleiter

Dr. Frank **Peinemann**
Jan Hendrik **Seidel**

Mitglieder der Fachgruppe Augenheilkunde

Leonhard **Decker**
Münster

Dr. Gisa **Franz**
Dresden

Angelika **Henzel**
Bergisch Gladbach

Prof. Dr. Jochen **Kammann**
Dortmund

Dr. Hans Georg **Krumpaszky**
Köln

Prof. Dr. Christian **Ohrloff**
Frankfurt

Prof. Dr. Andreas **Scheider**
Essen

Dr. Christina **Stephan**
Augsburg

Prof. Dr. Rainer **Sundmacher**
Düsseldorf

Stand: Juni 2004

Weitere Sachverständige

Prof. Dr. Ulrich **Schönherr**
Linz

Stand: Juni 2004

Zusammenfassung

Im Leistungsbereich Kataraktoperation werden stationäre Eingriffe an Augen dokumentiert, die durch Linsen­trübung sehbeeinträchtigt sind. Die Entfernung der Linse mit Implantation einer Kunstlinse wird dokumentiert. Ambulante Eingriffe werden nicht erfasst. Von insgesamt 15 Qualitätszielen wurden zwei für die Berichterstattung im BQS-Qualitätsreport ausgewählt. Ein Qualitätsziel betrachtet Aspekte der Ergebnisqualität, das andere Qualitätsziel betrachtet die Prozessqualität.

Intraoperative Besonderheiten: Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie:

Eine mögliche Komplikation der extrakapsulären Linsenextraktion ist der Riss der hinteren Linsenkapsel, durch den es zum Vorfall (Prolaps) des Glaskörpers in die Vorderkammer kommen kann. Dieses Ereignis macht in der Regel die so genannte vordere Entfernung des vorgefallenen Glaskörperanteils (Vitrektomie) erforderlich.

66.472 Patienten ohne dokumentierte Risiken wurden mit der Standardindikation mit der Operationsart Phakoemulsifikation ohne kombinierte Operation behandelt. Die Gesamtrate von 0,92% für den Glaskörperprolaps dieser Patienten ist im Vergleich zur Literatur im unteren erwarteten Bereich.

Bei der Betrachtung der Krankenhausergebnisse zeigte sich eine Spannweite zwischen 0,0 und 13,0%. Bei allen 609 Patienten, bei denen ein Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie als intraoperative Besonderheit dokumentiert wurde, soll im Rahmen des Strukturierten Dialogs eine Einzelfallanalyse (Sentinel-Event-Indikator) durchgeführt werden.

Re-Operation: Komplikationen, die einer erneuten Operation bedürfen, stellen ein nicht befriedigendes Ergebnis dar und bedeuten eine Belastung für den Patienten. Bei 78.800 Patienten mit Standardindikation und Phakoemulsifikation lag die Gesamtrate von Re-Operationen bei 0,47%. Die Fachgruppe stellt fest, dass zurzeit keine geeigneten Vergleichszahlen in der Literatur existieren, und empfiehlt, dieses Ergebnis des Jahres 2003 als Vergleichswert für spätere Verfahrensjahre heranzuziehen. Bei der Betrachtung der Krankenhausergebnisse zeigte sich eine Spannweite von 0,0 bis 7,5%. Aufgrund fehlender Vergleichswerte in der Literatur wurde für das Erhebungsjahr 2003 kein Referenzbereich festgelegt. Der Strukturierte Dialog beschränkt sich auf die Überprüfung der Datenvalidität bei Krankenhäusern mit einer Fallzahl von mindestens 450 Fällen ohne dokumentierte Re-Operation.

Bei den stationär erbrachten Eingriffen ist die Verweildauer inzwischen so kurz, dass die Ergebnisqualität nur eingeschränkt beurteilt werden kann. Der wichtigste Qualitätsindikator, die Verbesserung des Sehvermögens, kann zurzeit nicht abschließend eingeschätzt werden, da das Ergebnis erst mehrere Wochen nach dem Eingriff zuverlässig zu erheben ist.

Die Fachgruppe spricht sich dafür aus, ambulant durchgeführte Operationen und eine Verlaufsbeobachtung zur Ermittlung der Ergebnisqualität in die Qualitätssicherung einzubeziehen.

Einleitung

Die Katarakt ist eine meist altersbedingte Trübung der Augenlinse. Die Kataraktoperation stellt den häufigsten operativen Eingriff in Deutschland dar. Eine Umfrage im Jahr 2002 unter deutschsprachigen Ophthalmochirurgen ergab eine Anzahl von etwa 450.000 Kataraktoperationen, die an etwa 380 Institutionen in Deutschland durchgeführt wurden. Etwa 300.000 davon wurden ambulant vorgenommen (Ober et al. 2003).

Im Jahr 2003 umfasste der Leistungsbereich Kataraktoperationen die stationär durchgeführten Kataraktoperationen, die mit einer Fallpauschale oder einem Sonderentgelt abgerechnet wurden.

Basisstatistik

Altersverteilung	Anzahl	Anteil
Anzahl mit gültiger Altersangabe (Jahre)	139.105	100,00%
< 40	1.352	0,97%
40 - 59	6.956	5,00%
60 - 79	78.836	56,67%
80 - 89	51.935	37,34%
≥ 90	26	0,02%
Anteil Patienten mit OP-relevanten ophthalmologischen Risikofaktoren des Auges	51.973	37,32%

Qualitätsziele 2003

- 1 Strenge Indikationsstellung bei Visus $\geq 0,6$
- 2 Selten Zonulolyse als intraoperative Besonderheit
- 3 Selten hintere Kapselruptur ohne Glaskörperprolaps als intraoperative Besonderheit
- 4 Selten Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie als intraoperative Besonderheit
- 5 Selten Kern- oder Rindenverlust in den Glaskörper als intraoperative Besonderheit
- 6 Selten Wundnaht bei Schnittinsuffizienz als intraoperative Besonderheit
- 7 Selten Dezentrierung der künstlichen intraokulären Linse (IOL) als postoperative Besonderheit
- 8 Selten zentrale Hornhautendothel-Dekompensation als postoperative Besonderheit
- 9 Selten Wunddehiszenz als postoperative Besonderheit
- 10 Selten ausgeprägter Vorderkammer-Reizzustand als postoperative Besonderheit
- 11 Selten Re-Operation
- 12 Häufiges Erreichen der geplanten Refraktion (Differenz des sphärischen Äquivalents +/- 1 dpt)
- 13 Angemessen häufige Bestimmung des Visus am ersten Tag postoperativ
- 14 Oft am ersten Tag postoperativ eine Visusverbesserung im Vergleich zum präoperativen Visus erreichen (bei Patienten ohne visusreduzierende Veränderungen)
- 15 Bei Patienten mit visusreduzierenden Veränderungen verschlechtert sich der Visus nicht

Datengrundlage

Für das Verfahrensjahr 2003 wurden der BQS 174.180 Datensätze aus 306 Krankenhäusern übermittelt.

Eingriffe für den Leistungsbereich Kataraktoperation konnten im Jahr 2003 in zwei unterschiedlichen Datensatzformaten dokumentiert werden. Im ersten Halbjahr 2003 war es noch möglich, aufgrund einer Übergangsregelung Daten im Format der BQS-Spezifikation 5.0.1 zu senden. Es liegen in diesem Format 34.914 Datensätze aus 179 Krankenhäusern vor.

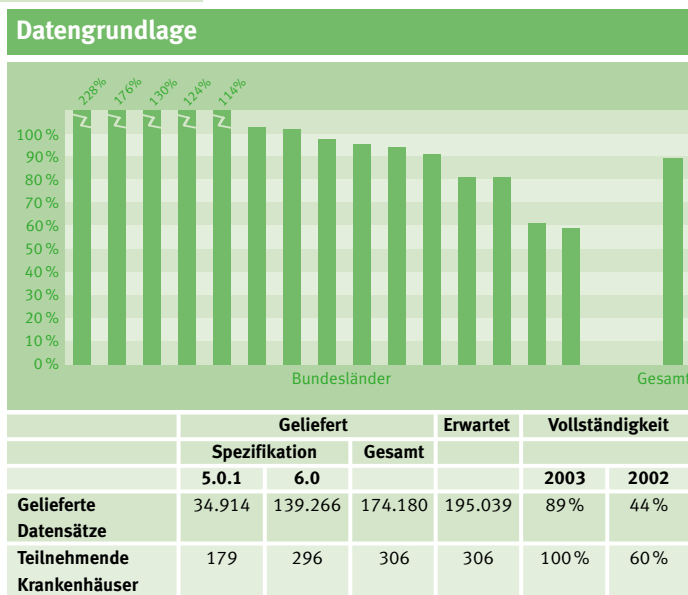
Der größte Teil der gesendeten Daten wurde jedoch im für das gesamte Verfahrensjahr bevorzugten Format der BQS-Spezifikation 6.0 dokumentiert und übermittelt. Hier erhielt die BQS 139.266 Datensätze aus 296 Krankenhäusern. Diese konnten in der Bundesauswertung 6.0 vollständig ausgewertet werden.

Eine gemeinsame Auswertung der beiden gelieferten Datensatzformate war nicht möglich, da die Datenfelder des alten und neuen Datensatzformates nicht ohne Informationsverlust aufeinander bezogen werden konnten.

Die Vollständigkeit der gelieferten Datensätze wurde in 2003 auf Basis der Anzahl vereinbarter Fallpauschalen und Sonderentgelte für 2002 ermittelt (Quelle: VdAK LKA V2/V3 2004). Eine Erläuterung dieses Verfahrens ist im Kapitel „Datenmanagement“ ausführlich dargestellt. Aufgrund der dort beschriebenen Besonderheit dieser Bewertungsgrundlage sind Vollständigkeitswerte über 100% möglich.

Die gesamte Vollständigkeit der Datensätze des Leistungsbereichs Kataraktoperation über alle Bundesländer hat sich gegenüber dem Vorjahr stark verbessert und lag insgesamt bei 89%. Dieser Wert ist für einen Leistungsbereich im zweiten Jahr nach der bundesweit verpflichtenden Einführung als verbesserungsfähig einzuschätzen, obwohl sich der Datenbestand gegenüber dem Vorjahr fast verdoppelt hat. Die Beteiligung der Krankenhäuser ist dagegen sehr gut. Sie lag bei 100%.

Die Beteiligung der Bundesländer im Verfahrensjahr 2003 variiert und weist, bis auf ein Bundesland, welches keine der erwarteten Daten geliefert hat, bezogen auf das Verhältnis von ausgewerteten zu erwarteten Datensätzen eine hohe Spannweite von 59 bis 228% auf.



Qualitätsziel

Selten Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie als intraoperative Besonderheit

Qualitätsindikator

Eine mögliche Komplikation der extrakapsulären Linsenextraktion ist der Riss der hinteren Linsenkapsel, durch den es zum Vorfall (Prolaps) des Glaskörpers in die Vorderkammer kommen kann. Dieses Ereignis macht in der Regel die so genannte vordere Entfernung des vorgefallenen Glaskörperanteils (Vitrektomie) erforderlich.

Der Glaskörperprolaps (andere Bezeichnungen: Glaskörperverlust; vitreous loss) mit vorderer Vitrektomie ist eine Komplikation, die in der Literatur mit einer Häufigkeit von 0,15% (Wollensak 1993), von 0,8% (Powe et al. 1994) und von 1,5% (Lundstroem et al. 1998) angegeben wird. Nach Phakoemulsifikation mit Implantation einer intraokulären Linse wird bei erfahrenen Operateuren eine Rate bis 0,5% berichtet (Hagan & Davison 1998), bei in der Ausbildung stehenden Operateuren liegt die Rate deutlich höher und kann 1,8% (Corey & Olson 1998) oder auch 5,0% (Albanis et al. 1998) betragen.

Ziel ist es, möglichst wenig Patienten mit dieser Komplikation zu haben. Kommt es zu dieser Komplikation, soll jeder einzelne Verlauf detailliert analysiert werden. Ziel der Analyse ist es zu klären, ob vermeidbare Umstände im Krankenhaus an der Verursachung der Komplikation beteiligt waren, die in der Zukunft in systematischer Weise verbessert werden können.

Methodik

Rechenregel:

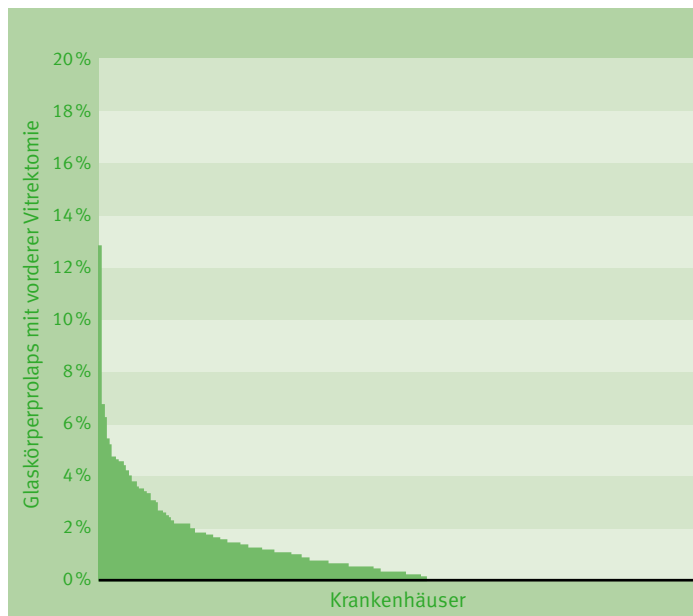
Grundgesamtheit: Patienten mit Standardindikation, mit Operationsart Phakoemulsifikation, ohne Kombinations-OP und ohne Risiken

Zähler: Patienten mit Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie als intraoperative Besonderheit
Erläuterung der Rechenregel: Standardindikationen sind: Cataracta nuclearis, cuneiformis, corticalis, subcapsularis, complicata, juvenilis oder intumescentes & hypermatura.

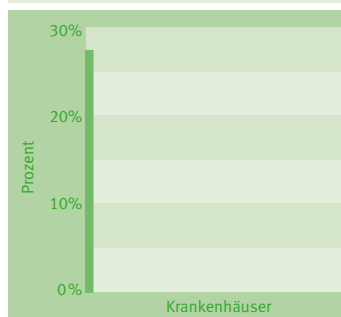
Ergebnisse

Anteil von Patienten mit Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie an Patienten mit Standardindikation, mit Operationsart Phakoemulsifikation, ohne kombinierte Operation und ohne Risiken

Gesamtrate	0,92%
Vertrauensbereich	0,85 - 0,99%
Gesamtzahl der Fälle	66.472



Median der Krankenhauseergebnisse	0,3%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	0,0 - 13,0%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	242 von 296
Referenzbereich	Sentinel Event
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	130 von 242



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 296 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	27 Krankenhäuser
0 Fällen	27 Krankenhäuser

Kataraktoperation

Intraoperative Besonderheiten: Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie

Risiken bezüglich eines Glaskörperprolapses mit vorderer Vitrektomie sind: Augenlänge der operierten Seite, Grunderkrankung, Risikofaktoren des Auges.

Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Grundgesamtheit sind damit begründet, dass kombinierte Operationen eine sehr heteroge Gruppe an Eingriffen darstellen, bei denen möglicherweise spezifische Gründe für eine Kataraktextraktion vorliegen. Die Erweiterung des Datensatzes, um auch seltene Formen adäquat abbilden zu können, erschien nicht sinnvoll, denn diese Eingriffe erlauben aufgrund ihrer vergleichsweise geringen Zahl keine Vergleiche zwischen Leistungserbringern.

Referenzbereich

Referenzbereich: Sentinel Event

Erläuterung zum Referenzbereich: Kein Referenzbereich, weil die Dokumentation dieser Komplikation die Analyse des stationären Verlaufs im Rahmen einer Einzelfallanalyse zur Folge haben soll.

Bewertung

66.472 Patienten ohne dokumentierte Risiken wurden mit der Standardindikation, mit der Operationsart Phakoemulsifikation ohne kombinierte Operation behandelt. Die Gesamtrate von 0,92% für den Glaskörperprolaps dieser Patienten ist im Vergleich zur Literatur im unteren erwarteten Bereich.

Bei der Betrachtung der Krankenhausergebnisse zeigte sich eine Spannweite zwischen 0,0 und 13,0%.

In 130 von 242 Krankenhäusern mit mindestens 20 Fällen und in einem Krankenhaus mit weniger als 20 Fällen in der Grundgesamtheit ist diese Komplikation mindestens einmal aufgetreten. Bei allen 609 Patienten, denen ein Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie als intraoperative Besonderheit dokumentiert wurde, soll im Rahmen des strukturierten Dialogs eine Einzelfallanalyse (Sentinel-Event-Indikator) durchgeführt werden.

Die Fachgruppe bewertet es als auffällig, dass 30 Krankenhäuser mit mindestens 200 Fällen in dieser Grundgesamtheit diese Komplikation bei keinem ihrer Patienten angegeben haben. Die Datenvalidität soll in diesen Krankenhäusern geprüft werden, um eine Unterdokumentation auszuschließen.

Qualitätsziel

Selten Re-Operation

Qualitätsindikator

Komplikationen, die einer erneuten Operation bedürfen, stellen ein nicht befriedigendes Ergebnis dar und bedeuten eine Belastung für den Patienten.

Betrachtet werden Re-Operationen, die während desselben stationären Aufenthaltes durchgeführt wurden.

Methodik

Rechenregel:

Grundgesamtheit: Patienten mit Standardindikation, mit Operationsart Phakoemulsifikation, ohne Kombinations-OP und ohne Risiken

Zähler: Patienten mit Re-Operation notwendig

Erläuterung der Rechenregel: Standardindikationen sind: Cataracta nuclearis, cuneiformis, corticalis, subcapsularis, complicata, juvenilis oder intumescens & hypermatura.

Risiken bezüglich der Re-Operation sind:

Augenlänge der operierten Seite, Risikofaktoren des Auges, okuläre Voroperation, Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie.

Die Ein- und Ausschlusskriterien für die Grundgesamtheit sind damit begründet, dass kombinierte Operationen eine sehr heteroge Gruppe an Eingriffen darstellen, bei denen möglicherweise spezifische Gründe für eine Kataraktextraktion vorliegen. Die Erweiterung des Datensatzes, um auch seltene Formen adäquat abbilden zu können, erschien nicht sinnvoll, denn diese Eingriffe erlauben aufgrund ihrer vergleichsweise geringen Zahl keine Vergleiche zwischen Leistungserbringern.

Referenzbereich

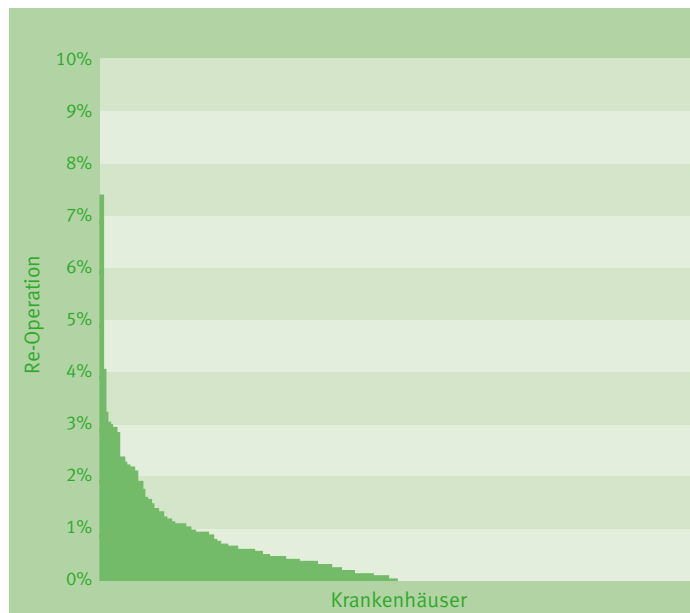
Referenzbereich: Kein Referenzbereich

Erläuterung zum Referenzbereich: Zurzeit ist keine Literatur verfügbar, aus der sich ableiten lässt, ab wann eine Re-Operationsrate als auffällig angesehen werden kann.

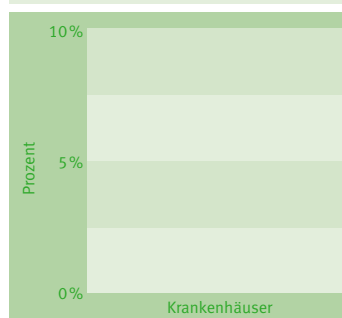
Ergebnisse

Anteil von Patienten mit Re-Operation an Patienten mit Standardindikation, mit der Operationsart Phakoemulsifikation, ohne kombinierte Operation und ohne Risiken

Gesamtrate	0,47%
Vertrauensbereich	0,42 - 0,52%
Gesamtzahl der Fälle	78.800



Median der Krankhausergebnisse	0,0%
Spannweite der Krankhausergebnisse	0,0 - 7,5%
Anzahl der Krankhäuser mit ≥ 20 Fällen	246 von 296
Referenzbereich	-
Anzahl auffälliger Krankhäuser	-



Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankhäuser in der Grundgesamtheit von 296 Krankhäusern mit

1 - 19 Fällen	25 Krankhäuser
0 Fällen	25 Krankhäuser

Bewertung

Bei 78.800 Patienten mit Standardindikation und Phakoemulsifikation lag die Gesamtrate von Re-Operationen bei 0,47%. Die Fachgruppe stellt fest, dass zurzeit keine geeigneten Vergleichszahlen in der Literatur existieren, und empfiehlt, dieses Ergebnis des Jahres 2003 als Vergleichswert für spätere Verfahrensjahre heranzuziehen.

Bei der Betrachtung der Krankenhausergebnisse zeigte sich eine Spannweite von 0,0 bis 7,5%. Aufgrund fehlender Vergleichswerte in der Literatur wurde für das Erhebungsjahr 2003 kein Referenzbereich festgelegt.

Die Fachgruppe bewertet es als auffällig, dass 13 Krankenhäuser mit mindestens 450 Fällen in dieser Grundgesamtheit diese Komplikation bei keinem ihrer Patienten angegeben haben. Die Datenvalidität soll in diesen Krankenhäusern geprüft werden, um eine Unterdokumentation auszuschließen.

Der Strukturierte Dialog beschränkt sich damit auf die Überprüfung der Datenvalidität. Dabei ist zu beachten, dass aufgrund der niedrigen Gesamtrate von 0,47% bei der Interpretation von Ausreißern die zugrunde liegende Fallzahl besonders zu berücksichtigen ist, da beispielsweise eine Re-Operation auf 20 Operationen bereits eine Rate von 5% und damit etwa die zehnfache Basisrate bedeutet.

Ausblick

Bei den stationär erbrachten Eingriffen der Kataraktchirurgie ist die Verweildauer kurz, so dass die Ergebnisqualität nur eingeschränkt beurteilt werden kann. Der wichtigste Qualitätsindikator, die Verbesserung des Sehvermögens, kann zurzeit nicht abschließend eingeschätzt werden, da das Ergebnis erst mehrere Wochen nach dem Eingriff zuverlässig zu erheben ist. Komplikationen mit einer geringen Häufigkeit werden zurzeit einzeln ausgewertet. Dies drückt sich in kleinen Zahlen aus. Die Fachgruppe beabsichtigt, diese Komplikationen zukünftig nach Gruppen auszuwerten.

In Zukunft ist die Umstellung des Sentinel-Event-Indikators „Intraoperative Besonderheiten: Glaskörperprolaps mit vorderer Vitrektomie“ auf einen Qualitätsindikator mit ratenbasiertem Referenzbereich vorgesehen. Dies soll von den Ergebnissen des Strukturierten Dialogs abhängig gemacht werden.

Die Höhe der Komplikationsraten ist auch vom Ausbildungsstand des Operateurs abhängig, dessen zukünftige Miterfassung in Erwägung gezogen werden soll.

Wegen des zunehmenden Anteils von ambulant durchgeführten Eingriffen wurde die Dokumentationsverpflichtung für diesen Leistungsbereich im Verfahrensjahr 2004 ausgesetzt.

Die Fachgruppe spricht sich dafür aus, ambulant durchgeführte Operationen und eine Verlaufsbeobachtung zur Ermittlung der Ergebnisqualität in die Qualitätsdarstellung einzubeziehen.

Literatur

Albanis CV, Dwyer MA, Ernest JT.

Outcomes of extracapsular cataract extraction and phacoemulsification performed in a university training program.

Ophthalmic Surg Lasers 1998; 29: 643-8.

Corey RP, Olson RJ.

Surgical outcomes of cataract extractions performed by residents using phacoemulsification.

J Cataract Refract Surg 1998; 24: 66-72.

Hagan JC 3rd, Davison JA.

Clinical comparison of the Alcon 20,000 Legacy and 10,000 Master phacoemulsification units.

J Cataract Refract Surg 1998; 24: 693-6.

Lundstroem M, Barry P, Leite E, Seward H, Stenevi U.

1998 European cataract outcome study. Report from the European cataract outcome study group.

J Cataract Refract Surg 2001; 27: 1176-83.

Ober S, Reuscher A, Wenzel M.

Umfrage von DGII und BVA 2002 zum derzeitigen Stand der Katarakt- und refraktiven Chirurgie. Deutschsprachige Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation und Refraktive Chirurgie.

Berufsverband der Augenärzte Deutschlands.

www.dgii.org/umfrage2.html.

(Recherchedatum: 18.06.2004)

Powe NR, Schein OD, Gieser SC, Tielsch JM, Luthra R, Javitt J, Steinberg EP.

Synthesis of the literature on visual acuity and complications following cataract extraction with intraocular lens implantation. Cataract Patient Outcome Research Team.

Arch Ophthalmol 1994; 112: 239-52.

Wollensak J.

Kataraktchirurgie.

In: Wollensak J. *Ophthalmochirurgische*

Komplikationen. Stuttgart: Enke; 1993. p. 158-85.