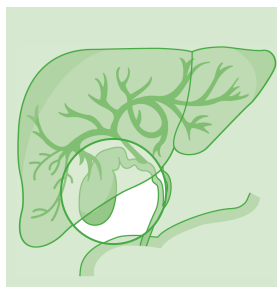


Cholezystektomie



BQS-Projektleiter

Dr. Hagen **Barlag**
Renate **Meyer**

Mitglieder der BQS-Fachgruppe Viszeralchirurgie

Prof. Dr. Hartwig **Bauer**
Berlin

Dr. Erich **Fellmann**
Berlin

Maria **Hass**
Bonn

Prof. Dr. Peter **Hermanek**
München

Dr. Matthias **Hübner**
Oberursel

Dr. Henry **Jungnickel**
Dresden

Prof. Dr. Ernst **Kraas**
Berlin

Jovita **Ogasa**
Köln

Claudia **Oswald-Timmler**
Bad Ditzgenbach

Prof. Dr. Klaus **Rückert**
Hamburg

Dietmar **Rümmelein**
Hamburg

Heinrich-Friedrich **Siefers**
Oelde

Einleitung

Durch Gallensteine verursachte Erkrankungen der Gallenblase gehören zu den häufigsten Erkrankungen in Europa. Die Häufigkeit des Gallensteinleidens wird in Deutschland je nach Region mit 10,5 bis 24,5% der Frauen und 4,9 bis 13,1% der Männer angegeben.

Gallensteinträger haben in 60 bis 80% der Fälle keine Beschwerden und brauchen dann in der Regel nicht operiert zu werden. Beschwerden treten in den ersten 10 Jahren pro Jahr bei 2 bis 4% der zunächst schmerzfreien Patienten und danach bei 1 bis 2% auf. Das Krebsrisiko bei Gallensteinträgern ist so gering, dass es nicht geboten ist, allein deswegen eine Operation durchzuführen.

Beschwerden verursachende Gallensteine werden durch operative Entfernung der Gallenblase behandelt, dies wird gegenwärtig in 90% der Fälle laparoskopisch („Knopflochchirurgie“) durchgeführt.

Bei der operativen Versorgung des Gallensteinleidens können teilweise schwerwiegende Komplikationen, wie z. B. Gefäßverletzungen auftreten. Diese lassen sich auch bei sicherer Beherrschung der Technik und Berücksichtigung aller Sicherheitsmaßnahmen nicht immer vermeiden. Die Häufigkeit dieser Ereignisse wird im Rahmen der externen Qualitätssicherung überwacht und analysiert.

BQS-Qualitätsindikatoren – Übersicht

	Anzahl	Gesamtrate 2005
Indikationsqualität		
Indikation: fragliche Indikation	2.862 / 171.611	1,67%
Prozessqualität		
Präoperative Diagnostik bei extrahepatischer Cholestase	14.083 / 14.817	95,05%
Erhebung eines histologischen Befundes	163.623 / 167.263	97,82%
Ergebnisqualität		
Eingriffsspezifische Komplikationen...		
Mindestens eine eingriffsspezifische Komplikation	6.333 / 171.611	3,69%
Okklusion oder Durchtrennung des DHC	264 / 171.611	0,15%
Postoperative Wundinfektionen...		
bei allen Patienten	2.625 / 171.611	1,53%
bei Patienten mit Risikoklasse 0	656 / 100.472	0,65%
Allgemeine postoperative Komplikationen...		
bei allen Patienten	6.443 / 171.611	3,75%
bei Patienten mit laparoskopisch begonnener Operation	4.308 / 155.907	2,76%
bei Patienten mit offen-chirurgischer Operation	2.070 / 15.252	13,57%
Reinterventionsrate	2.613 / 155.907	1,68%
Letalität: Risikoklassen ASA 1 bis 3	664 / 169.135	0,39%

Dokumentationspflichtige Leistungen

Dokumentationspflichtig sind Cholezystektomien mit oder ohne Gallengangsrevisionen, die unter der Hauptdiagnose einer nicht bösartigen Erkrankung der Gallenblase oder der Gallenwege oder einer akuten Pankreatitis durchgeführt werden.

Durch den Bezug auf die Hauptdiagnose sind Cholezystektomien, die im Rahmen größerer abdominaler Eingriffe durchgeführt werden, nicht dokumentationspflichtig. Damit kann eine relativ homogene Patientenzahl betrachtet werden.

Ausblick

Seit 2004 ist die Cholezystektomie der einzige viszeralchirurgische Leistungsbereich, der in die vergleichende externe Qualitätssicherung eingebunden ist. In der BQS-Fachgruppe wird derzeit diskutiert, welche weiteren Leistungsbereiche geeignet sind, ein ausgewogenes Bild der Qualitätssituation in der Visceralchirurgie zu ermöglichen. Es wird erwogen, die Leistungsbereiche Appendektomie oder Leistenhernie wieder zur Aufnahme in die externe Qualitätssicherung vorzuschlagen. Von Patientenvertretern wie von Fachexperten in der BQS-Fachgruppe werden darüber hinaus insbesondere die Versorgungsbereiche „Kolonreales Karzinom“ und „Stomaversorgung“ für besonders relevant gehalten.

Datengrundlage: Cholezystektomie

	Geliefert 2005	Erwartet 2005	Vollständig- keit 2005	Geliefert	
				2004	2003
Datensätze	171.647	172.327	99,61%	174.034	155.655
Krankenhäuser	1.245	1.254	99,28%	1.265	1.257

Basisstatistik: Cholezystektomie

	2004		2005	
	Anzahl	Anteil	Anzahl	Anteil
Altersverteilung				
Anzahl der Patienten mit gültiger Altersangabe	173.988	99,97%	171.586	99,99%
davon				
< 20 Jahre	2.257	1,30%	2.198	1,28%
20 - 39 Jahre	28.546	16,41%	28.656	16,70%
40 - 59 Jahre	58.361	33,54%	58.624	34,17%
60 - 79 Jahre	72.241	41,52%	69.086	40,26%
≥ 80 Jahre	12.583	7,23%	13.022	7,59%
Geschlecht				
männlich	55.553	31,92%	55.115	32,12%
weiblich	118.481	68,08%	116.496	67,88%
Einstufung nach ASA-Klassifikation				
ASA 1: normaler, ansonsten gesunder Patient	45.835	26,34%	43.634	25,43%
ASA 2: Patient mit leichter Allgemeinerkrankung	89.623	51,50%	89.785	52,32%
ASA 3: Patient mit schwerer Allgemeinerkrankung und Leistungseinschränkung	36.073	20,73%	35.716	20,81%
ASA 4: Patient mit inaktivierender Allgemeinerkrankung, ständige Lebensbedrohung	2.323	1,33%	2.319	1,35%
ASA 5: moribunder Patient	180	0,10%	157	0,09%

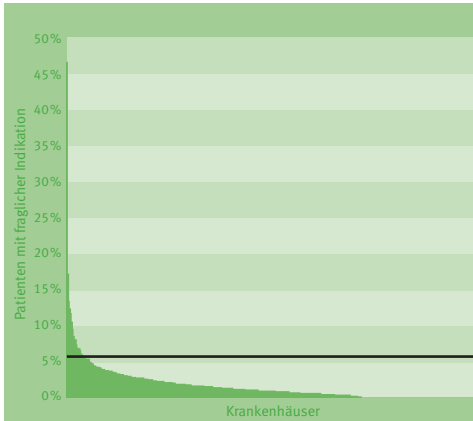
Cholezystektomie

Indikation

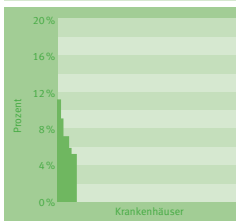
Ergebnisse: Indikation

Anteil von Patienten mit uncharakteristischen Schmerzen im rechten Oberbauch, ohne Cholestase, ohne sicheren Gallensteinnachweis und ohne akute Entzündungszeichen an allen Patienten

	2003	2004	2005
Gesamtrate	2,05%	1,81%	1,67%
Vertrauensbereich	1,97 - 2,13%	1,75 - 1,87%	1,61 - 1,73%
Gesamtzahl der Fälle	120.829	174.034	171.611



Median der Krankenhausergebnisse	1,1%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0,0 - 46,8%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	1.173
Referenzbereich	$\leq 5,6\%$ (95 %-Perzentile)
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	58 von 1.173

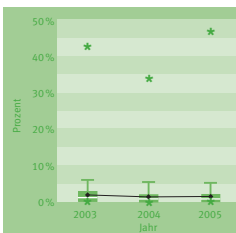


Die nebenstehende Grafik zeigt die Ergebnisse der Krankenhäuser mit 1 bis 19 Fällen.

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.245 Krankenhäusern mit

1 - 19 Fällen	72 Krankenhäuser
0 Fällen	0 Krankenhäuser

Vergleich mit Vorjahresergebnissen



Die Ergebnisse 2004 und 2005 basieren auf vergleichbaren Berechnungsgrundlagen. Die Ergebnisse 2003 basieren auf einem abweichenden Auslöser (Fallpauschalen und Sonderentgelte).

Basisinformation

Qualitätskennzahl	Indikation
Kennzahl-ID	48332
Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung erforderlich
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2005/48332

Qualitätsziel

Selten fragliche Indikation

Hintergrund des Qualitätsindikators

Gemäß der Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten zur Behandlung von Gallensteinen (*Neubrand et al. 2000*) ist die operative Entfernung der Gallenblase angezeigt bei Gallensteinleiden mit Beschwerden, bei Gallensteinleiden ohne Beschwerden mit erhöhtem Risiko für eine bösartige Erkrankung und bei Entzündungen der Gallenblase. Der Indikator erfasst Fälle, bei denen nur im Ausnahmefall eine Indikation zur Operation gegeben ist. Hohe Raten weisen daher auf fragwürdige Qualität der Indikationsstellung hin.

Bewertung

Die Gesamtrate ist seit Jahren niedrig und zeigt eine rückläufige Tendenz. Dies spricht für eine insgesamt gute Versorgungsqualität. Die Spannweite ist jedoch hoch und im Vergleich zum Vorjahr gestiegen. Der Extremwert liegt bei 46,8% in einem Krankenhaus mit 139 Fällen. Der Strukturierte Dialog mit diesem Krankenhaus wurde bereits eingeleitet.

Zum Strukturierten Dialog 2005 über das Erfassungsjahr 2004 liegt die Information vor, dass 15 von 20 Krankenhäusern Dokumentationsprobleme als Ursache für auffällige Ergebnisse angegeben haben. In drei Fällen wurden qualitative Auffälligkeiten identifiziert und entsprechende Maßnahmen eingeleitet. Es wird empfohlen, bei diesen Krankenhäusern im Zeitreihenvergleich zu prüfen, ob diese Maßnahmen zu Verbesserungen geführt haben. Aufgrund des Fehlens weiterer spezifischer Informationen aus dem Strukturierten Dialog der Länder besteht derzeit keine Möglichkeit, weitergehende Bewertungen vorzunehmen. Vor diesem Hintergrund sollte zusätzlich vor allem bei den wenigen Krankenhäusern mit sehr hohen Raten eine Analyse im Strukturierten Dialog dieses Jahres erfolgen.

Qualitätsziel

Immer Erhebung eines histologischen Befundes

Hintergrund des Qualitätsindikators

Die routinemäßige Erhebung eines histologischen Befundes, d. h. die feingewebliche Untersuchung der bei der Operation entnommenen Gallenblase unter dem Mikroskop, erlaubt zum einen eine Überprüfung der vor der Operation durch Untersuchungen gestellten Diagnosen und zum anderen die Sicherung oder den Ausschluss einer bösartigen Veränderung der Gallenblase, die bei großen Gallensteinen, großen Polypen oder einer sogenannten Porzellangallenblase vermehrt auftreten kann.

Bewertung

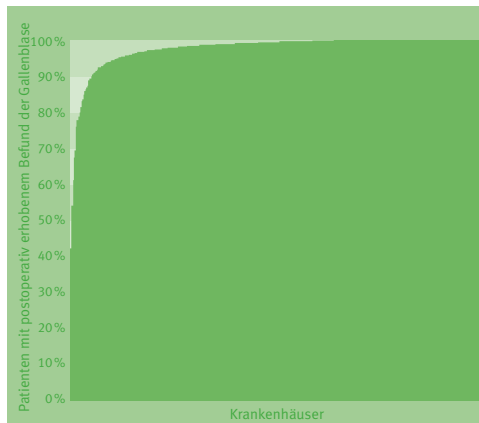
Die Gesamtrate von 97,8% liegt unterhalb des von der BQS-Fachgruppe bei 100% festgelegten Referenzbereichs. Angesichts der Tatsache, dass der Median der Krankenhauseergebnisse für die Krankenhäuser mit mehr als 20 Fällen bei 99,1% und bei den Krankenhäusern mit weniger als 20 Fällen bei 100% liegt, kann insgesamt von einer guten Versorgungssituation ausgegangen werden.

Im Rahmen des Strukturierten Dialogs 2005 auf der Basis der Daten des Erfassungsjahres 2004 wurden bundesweit 61 Krankenhäuser von den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung um eine Stellungnahme wegen Auffälligkeiten bei diesem Indikator gebeten. Von der Mehrzahl der auffälligen Krankenhäuser wurden Dokumentationsprobleme als Ursache der Auffälligkeit angegeben. Die Untersuchung sei zwar durchgeführt, aber bei Erfassung der Qualitätssicherungsdaten nicht korrekt dokumentiert worden. Allerdings wurden bei 6 Krankenhäusern tatsächlich Qualitätsprobleme als Ursache der auffälligen Raten identifiziert und erforderliche Maßnahmen vereinbart. Im Strukturierten Dialog hat sich in Einzelfällen gezeigt, dass aus ökonomischen Gründen auf die Untersuchung verzichtet wurde. Hier wurde deutlich gemacht, dass dieses Vorgehen medizinisch nicht akzeptabel ist und dass die histologische Untersuchung künftig durchgeführt werden muss. Die Begründung für diese Anforderung ist, dass nach internationalen und nationalen Studien bei ca. 0,6 bis 1% der Cholezystektomien (Contini et al. 1999) Gallenblasenkarzinome entdeckt werden, die zuvor nicht bekannt waren. In über 50% der Fälle sind diese allein durch die histologische Untersuchung auffällig geworden.

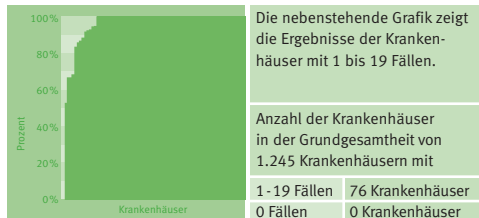
Ergebnisse: Erhebung eines histologischen Befundes

Anteil von Patienten mit postoperativ erhobenem histologischen Befund der Gallenblase an allen Patienten mit Angabe zum histologischen Befund

	2003	2004	2005
Gesamtrate	95,64%	97,03%	97,82%
Vertrauensbereich	95,52-95,75%	96,95-97,12%	97,75-97,89%
Gesamtzahl der Fälle	120.829	155.061	167.263



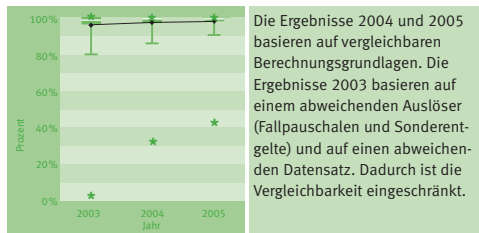
Median der Krankenhauseergebnisse	99,1%
Spannweite der Krankenhauseergebnisse	42,9-100%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	1.169
Referenzbereich	= 100%
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	756 von 1.169



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

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.245 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	76 Krankenhäuser
0 Fällen	0 Krankenhäuser

Vergleich mit Vorjahresergebnissen



Die Ergebnisse 2004 und 2005 basieren auf vergleichbaren Berechnungsgrundlagen. Die Ergebnisse 2003 basieren auf einem abweichenden Auslöser (Fallpauschalen und Sonderentgelte) und auf einen abweichenden Datensatz. Dadurch ist die Vergleichbarkeit eingeschränkt.

Basisinformation

Qualitätskennzahl	Erhebung eines histologischen Befundes
Kennzahl-ID	44800
Risikoadjustierung	Keine Risikoadjustierung erforderlich
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2005/44800

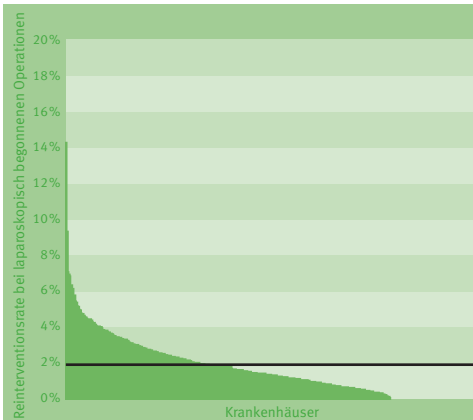
Cholezystektomie

Reinterventionsrate

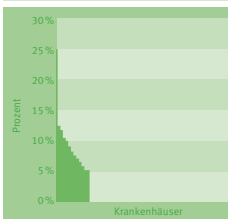
Ergebnisse: Reinterventionsrate

Anteil von Patienten mit Reintervention wegen Komplikationen an Patienten mit laparoskopisch begonnener Operation

	2003	2004	2005
Gesamtrate	1,65%	1,79%	1,68%
Vertrauensbereich	1,58-1,73%	1,72-1,85%	1,61-1,74%
Gesamtzahl der Fälle	105.890	155.183	155.907



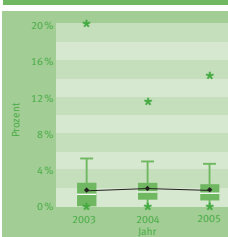
Median der Krankenhausergebnisse	1,5%
Spannweite der Krankenhausergebnisse	0,0-14,3%
Anzahl der Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	1.164
Referenzbereich	$\leq 2\%$
Anzahl auffälliger Krankenhäuser	419 von 1.164



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

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.245 Krankenhäusern mit	
1-19 Fällen	70 Krankenhäuser
0 Fällen	11 Krankenhäuser

Vergleich mit Vorjahresergebnissen



Die Ergebnisse 2004 und 2005 basieren auf vergleichbaren Berechnungsgrundlagen. Die Ergebnisse 2003 basieren auf einem abweichenden Auslöser (Fallpauschalen und Sonderentgelte).

Basisinformation

Qualitätskennzahl	Reinterventionsrate
Kennzahl-ID	44927
Risikoadjustierung	Stratifizierung
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2005/44927

Qualitätsziel

Geringe Reinterventionsrate in Abhängigkeit vom OP-Verfahren

Hintergrund des Qualitätsindikators

Eine Reintervention ist ein erneuter operativer oder interventioneller Eingriff nach einer Operation wegen postoperativ aufgetretenen Komplikationen. Typische Gründe für eine Reintervention nach Cholezystektomie sind z. B. Gallengangsverletzungen, Blutungen und Entzündungen.

Die Rate an Reinterventionen liefert daher Informationen über die Häufigkeit schwerwiegender Frühkomplikationen.

Bei der Bewertung der Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass die Indikation zur offenen Operation primär bei vorhersehbar schwierigeren Operationsbedingungen gestellt wird und für dieses Verfahren daher höhere Raten als für das laparoskopische Operationsverfahren zu erwarten sind.

Bewertung

Die Gesamtrate liegt signifikant besser als die von der BQS-Fachgruppe festgelegte Auffälligkeitsschwelle von 2%, somit ist von einer insgesamt guten Versorgungssituation auszugehen. Auf der anderen Seite überschreiten 419 von 1.164 Krankenhäusern den Referenzbereich zum Teil erheblich. Die Betrachtung der Ergebnisse der vergangenen Jahre in einer Zeitreihe zeigt, dass die Zahl der Abteilungen mit besonders schwerwiegenden Abweichungen abgenommen hat.

Es wurden insgesamt 69 Abteilungen von den Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung im Strukturierten Dialog des Jahres 2005 auf Basis von Daten des Erfassungsjahres 2004 angesprochen. Davon führten 26 Krankenhäuser die Auffälligkeit auf Dokumentationsprobleme zurück. Beispielsweise wurde angegeben, dass ein geplantes so genanntes therapeutisches Splitting, d. h. die geplante Entfernung belassener Gallengangssteine im Rahmen einer zweiten endoskopischen Maßnahme, fälschlich als Reintervention kodiert worden ist. In weiteren 26 Fällen wurden die Krankenhäuser nach Diskussion der Epikrisen als qualitativ unauffällig bewertet. In fünf Abteilungen wurden qualitative Auffälligkeiten festgestellt.

Eine Analyse insbesondere der „Ausreißerergebnisse“ muss weiterhin im Strukturierten Dialog erfolgen.

Qualitätsziel

Geringe Letalität

Hintergrund des Qualitätsindikators

Bei der Sterblichkeitsrate handelt es sich um einen besonders relevanten Ergebnisindikator. Die international publizierten Raten liegen zwischen 0,04% und 0,09% für die laparoskopische Cholezystektomie bzw. 0,53% und 0,74% für die offene Cholezystektomie (Hölbling et al. 1995, Ludwig et al. 2001, Shea et al. 1996).

Bei Patienten mit niedrigem und mittlerem Operationsrisiko (ASA 1–3) soll jeder Todesfall einer Einzelfallanalyse unterzogen werden (Sentinel-Event-Indikator).

Bewertung

Die Auswertung für die Letalitätsraten erfolgt in zwei Gruppen mit unterschiedlichem Risiko: Patienten in mittlerem bis gutem Allgemeinzustand nach der ASA-Klassifikation (ASA 1–3) und Patienten mit höherem präoperativem Risiko (ASA 4 und 5). Für die Gruppe mit niedrigerem Risiko liegt die Gesamtrate bei 0,39%.

Beim Vergleich der BQS-Daten mit den Ergebnissen aus der Literatur ist zu berücksichtigen, dass die Studien üblicherweise nicht nach dem präoperativen Risiko, sondern nach dem Operationsverfahren (laparoskopisch oder offen-chirurgisch) stratifiziert werden. Hochrisikopatienten werden im Allgemeinen nicht in Studien eingeschlossen.

Das Ergebnis der BQS-Bundesauswertung bildet daher die tatsächliche Versorgungswirklichkeit in Deutschland ab, während in den Studien Patienten nach spezifisch definierten Kriterien ein- und ausgeschlossen werden und die Ergebnisse daher nicht zuverlässig auf die Gesamtversorgung übertragen werden können.

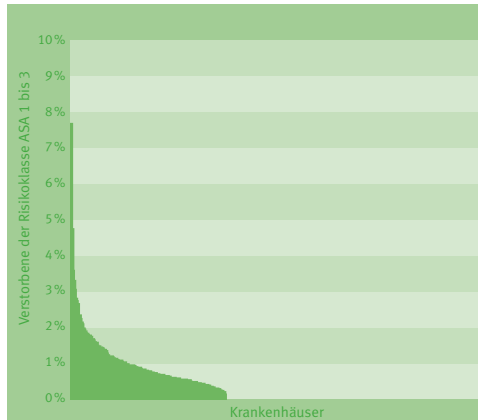
Da der Qualitätsindikator als Sentinel Event eingesetzt wird, soll jeder einzelne Todesfall bei Patienten der ASA-Klassen 1 bis 3 (niedriges bis mittleres Operationsrisiko) einer epikritischen Analyse unterzogen werden.

Der Strukturierte Dialog des Jahres 2005 auf der Basis von Daten des Erfassungsjahres 2004, den die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung mit 242 Abteilungen geführt haben, ergab folgende Ursachenkonstellationen: In 159 Fällen wurde auf besondere Einzelfälle verwiesen, in 42 auf Dokumentationsprobleme und in 30 auf Risikopatienten. Berichte aus zwei Bundesländern führen die hohe Rate zum Teil darauf zurück, dass die ASA-Klasse falsch dokumentiert wurde. Darüber hinaus befanden sich Patienten mit einer bösartigen Grunderkrankung unter den Todesfällen. In einem anderen Bundesland sind nach den Berichten in einem Krankenhaus zwei von drei Patienten nicht operationsbedingt verstorben.

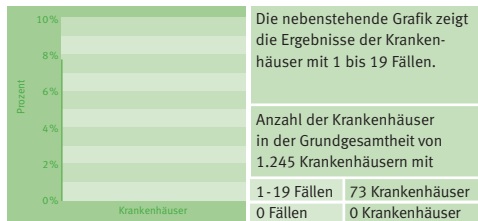
Ergebnisse: Letalität

Anteil von verstorbenen Patienten an Patienten der Risikoklassen ASA 1 bis 3

	2003	2004	2005
Gesamtrate	0,50%	0,44%	0,39%
Vertrauensbereich	0,46-0,55%	0,41-0,47%	0,36-0,42%
Gesamtzahl der Fälle	118.954	171.531	169.135



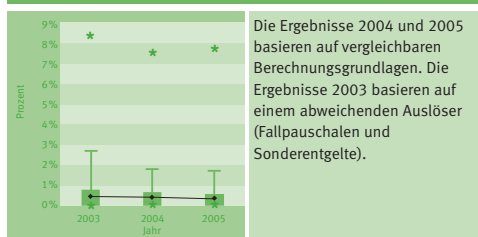
Median der Krankenhausegebnisse	0,0%
Spannweite der Krankenhausegebnisse	0,0 - 7,7%
Anzahl Krankenhäuser mit ≥ 20 Fällen	1.172
Referenzbereich	Sentinel Event
Anzahl auffälliger Krankenhäuser mit	≥ 20 Fällen: 440 von 1.172 < 20 Fällen: 1 von 73



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

Anzahl der Krankenhäuser in der Grundgesamtheit von 1.245 Krankenhäusern mit	
1 - 19 Fällen	73 Krankenhäuser
0 Fällen	0 Krankenhäuser

Vergleich mit Vorjahresergebnissen



Die Ergebnisse 2004 und 2005 basieren auf vergleichbaren Berechnungsgrundlagen. Die Ergebnisse 2003 basieren auf einem abweichenden Auslöser (Fallpauschalen und Sonderentgelte).

Basisinformation

Qualitätskennzahl	Letalität
Kennzahl-ID	44932
Risikoadjustierung	Stratifizierung
Grundlageninformation zum Qualitätsindikator	www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2005/44932

Cholezystektomie

Literatur

Contini S, Dalla Valle R, Zinicola R.

Unexpected gallbladder cancer after laparoscopic cholecystectomy. *Surg. Endosc* 1999; 13: 264-267.

Hölbling N, Pilz E, Feil W, Schiessel R.

Laparoskopische Cholezystektomie – eine Metaanalyse von 23.700 Fällen und der Stellenwert im eigenen Patientenkollektiv. *Wien Klin Wochenschr* 1995; 107 (5): 158-162.

Ludwig K, Köckerling F, Hohenberger W, Lorenz D.

Die chirurgische Therapie der Cholezysto-/Choledocholithiasis. *Ergebnisse einer deutschlandweiten Umfrage an 859 Kliniken mit 123.090 Cholezystektomien. Der Chirurg* 2001; 72 (10): 1171-1178.

Neubrand M, Sackmann M, Caspary W, Feussner H, Schild H, Lauchart W, Schildberg FW, Reiser M, Classen M, Paumgartner G, Sauerbruch T.

Leitlinien zur Behandlung von Gallensteinen. Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS). *AWMF-Leitlinienregister, Nr 021/008, Entwicklungsstufe 2. März 2000.* <http://www.uni-duesseldorf.de/AWMF/ll/021-008.htm> (Recherchedatum: 26.06.2006).

Shea JA, Healey BS, Berlin JA, Clarke JR, Malet PF, Staroscik RN, Schwartz JS, Williams SV.

Mortality and Complications Associated with Laparoscopic Cholecystectomy. A Meta-Analysis. *Ann Surg* 1996; 224 (5): 609-620.