

Krankenhaus-Report 2014

„Patientensicherheit“

Jürgen Klauber / Max Geraedts /
Jörg Friedrich / Jürgen Wasem (Hrsg.)

Schattauer (Stuttgart) 2014

Auszug Seite 183-196



13	Der Beitrag von Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung zur Patientensicherheit.....	183
	<i>Kathrin Rickert und Joachim Szecsenyi</i>	
13.1	Einleitung.....	183
13.2	Qualitätsindikatoren und ihre Verwendung in der externen Qualitätssicherung.....	185
13.3	Darstellung ausgewählter Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung und ihr Beitrag zur Patientensicherheit.....	186
13.3.1	Leistungsbereich 09/1 Herzschrittmacher-Implantation	187
13.3.2	Leistungsbereich Mammachirurgie	190
13.4	Zwischenfazit	193
13.5	Voraussetzungen für die Einflussnahme von Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung auf die Patientensicherheit	193
13.6	Abschließende Diskussion und Fazit	194
	Literatur	195

13 Der Beitrag von Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung zur Patientensicherheit

Kathrin Rickert und Joachim Szecsenyi

Abstract

In den letzten Jahren haben sich mehr und mehr Initiativen rund um das Thema „Patientensicherheit in der medizinischen Versorgung“ gebildet. Das Zusammenspiel von Qualitätsindikatoren mit Themen der Patientensicherheit ist Inhalt des folgenden Beitrags. Dabei soll anhand ausgewählter etablierter Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung in Deutschland dargestellt werden, welchen Beitrag diese zur Patientensicherheit leisten. Sie bieten demnach die Möglichkeit, mangelnde Versorgungsqualität in den Einrichtungen aufzudecken und sind oftmals die einzige Grundlage für die Einleitung notwendiger Verbesserungsmaßnahmen. Allerdings reicht die alleinige Messung und Erhebung von Indikatoren für die externe stationäre Qualitätssicherung nicht aus. Damit sie einen Einfluss auf die Patientensicherheit haben können, sind weitere Instrumente und Prozesse im Rahmen von Strukturierten Dialogen oder vergleichbaren Rückkopplungsprozessen notwendig.

In recent years, more and more initiatives have formed around the topic of “patient safety in medical care”. This paper is about the interaction of quality indicators with issues of patient safety. It analyses the contribution of selected indicators of hospital quality assurance to patient safety in Germany. They allow to detect a lack of quality of care in the facilities and are often the only basis for the introduction of necessary improvements. However, measuring and collecting indicators for external quality assurance of inpatients does not suffice. For them to have an impact on patient safety, additional instruments and processes in the context of structured dialogues or similar feedback processes are necessary.

13.1 Einleitung

„Primum non nocere“ – Zuerst einmal nicht schaden. So lautet einer der moralischen Grundsätze des ärztlichen Handelns. Patienten sollen sich darauf verlassen können, dass der Arzt ihnen nicht schadet, ihnen die bestmögliche Behandlung zukommen lässt und alles daran setzt, dass keine Fehler passieren. Gerade Letzteres lässt sich allerdings nicht in jedem Fall vermeiden. Jedoch kann Fehlern vorgebeugt und Risiken können verringert werden. Um dies umzusetzen, haben sich in den

letzten Jahren etliche Initiativen rund um das Thema „Patientensicherheit in der medizinischen Versorgung“ gebildet. Mit am bekanntesten dürften die „Patient Safety Indicators“ (PSI) der „Agency für Healthcare Research and Quality“ (AHRQ), einer staatlich, US-amerikanischen Organisation sein, die die Verbesserung der Qualität, Sicherheit, Effizienz und Effektivität der medizinischen Versorgung in den USA zum Ziel hat (AHRQ 2013). Die PSI sind eine Reihe von Indikatoren, die Informationen über mögliche Komplikationen im Krankenhaus nach Operationen, Prozeduren oder einer Geburt enthalten. Entwickelt wurden diese nach erfolgter umfassender Literaturrecherche, einer Analyse der ICD-9-CM-Codes, einem Review eines Panels mit Klinikern als Mitglieder, der Implementierung einer Risikoadjustierung sowie empirischen Analysen (ebd.). Sie können Krankenhäusern dabei helfen, unerwünschte Ereignisse, die weiterer Untersuchung bedürfen, anhand administrativer Daten, die bei der Entlassung erhoben werden, zu identifizieren und deren Inzidenz zu ermitteln. Zudem umfassen die PSI auch Indikatoren, die Aussagen zur Patientensicherheit – auch auf regionaler Ebene – ermöglichen (ebd.). Die hohe Verbreitung der PSI erklärt sich unter anderem durch die freie Verfügbarkeit der Programmcodes und technischen Definitionen (allerdings auf Basis der in den USA noch üblichen ICD 9 und den dortigen DRGs).

Darüber hinaus entwickelte die AHRQ bereits im Jahr 2004 ein Mitarbeiterbefragungsinstrument, das Krankenhäuser bei der Bewertung ihres Umgangs bezüglich Themen der Patientensicherheit unterstützt (ebd.).

Eine andere Initiative ist das „High 5s“-Projekt, das im Jahr 2006 von der World Health Organization (WHO) ins Leben gerufen wurde und durch die Implementierung von standardisierten Handlungsempfehlungen in Krankenhäusern erreichen will, dass das Vorkommen unerwünschter Ereignisse reduziert wird (WHO 2013). An diesem Projekt nehmen Australien, Frankreich, Deutschland, die Niederlande, Singapur, Trinidad und Tobago sowie die USA teil (ebd.). In Deutschland erfolgt die Umsetzung durch das „Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin“ (ÄZQ) sowie das „Aktionsbündnis Patientensicherheit“ und wird durch das Bundesministerium für Gesundheit gefördert (ÄZQ 2013a).

Als eine weitere Initiative in der deutschen Gesundheitsversorgung ist die Gründung des „Aktionsbündnis Patientensicherheit“ im Jahr 2005 zu nennen, das sich für eine sichere Gesundheitsversorgung einsetzt und hierfür geeignete Methoden erforscht, entwickelt und verbreitet (Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. 2013). Ein Projekt des Aktionsbündnis Patientensicherheit ist das „Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland“, das in Zusammenarbeit mit den weiteren Projektträgern Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) sowie Deutscher Pflegerat (DPR) umgesetzt wird (ÄZQ 2013b). Dort können sogenannte „Beinahe-Schäden“, also Vorfälle, bei denen im Endeffekt kein Patient zu Schaden gekommen ist, berichtet werden, was dem „überregionalen, interprofessionellen und interdisziplinären Lernen“ (ebd.) dienen soll.

Die Frage, welchen Beitrag die Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung leisten, soll Gegenstand des folgenden Artikels sein und an einigen Beispielen illustriert werden.

13.2 Qualitätsindikatoren und ihre Verwendung in der externen Qualitätssicherung

Der Ursprung vergleichender Qualitätsbewertung im deutschen Gesundheitswesen findet sich bei der Münchener Perinatalstudie und der daraus hervorgegangenen Perinatalerhebung Mitte der 1970er Jahre (Altenhofen et al. 2005). Die Teilnahme war freiwillig und diente professionsintern der Selbsthilfe. Seitdem entwickelten sich verschiedene Projekte, in denen die Qualität der Krankenhäuser verglichen und bewertet wurde. Im Jahr 2000 wurde schließlich mit den §§ 135 und 137 SGB V die gesetzliche Grundlage für die externe Qualitätssicherung geschaffen (BQS 2009). Wichtig für die externe stationäre Qualitätssicherung ist vor allem der § 137a SGB V zur „Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität“. Dort wird unter anderem festgelegt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) eine fachlich unabhängige Institution beauftragt, und zwar insbesondere:

1. „für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität möglichst sektorenübergreifend abgestimmte Indikatoren und Instrumente zu entwickeln,
2. die notwendige Dokumentation für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung unter Berücksichtigung des Gebotes der Datensparsamkeit zu entwickeln,
3. sich an der Durchführung der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung zu beteiligen und soweit erforderlich, die weiteren Einrichtungen nach Satz 2 einzubeziehen, sowie
4. die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen durch die Institution in geeigneter Weise und in einer für die Allgemeinheit verständlichen Form zu veröffentlichen.“ (SGB V 2013)

Nach der vertraglichen Vereinbarung des Verfahrens durch den Spitzenverband der Krankenkassen, den Verband der privaten Krankenversicherung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Bundesärztekammer und den Deutschen Pflegerat wurde die externe stationäre Qualitätssicherung ab dem 01.01.2001 für alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser verpflichtend (BQS 2009).

Mit der Umsetzung der externen Qualitätssicherung ist seit Januar 2010 das AQUA-Institut beauftragt, das derzeit 30 Leistungsbereiche betreut. Zu jedem dieser Leistungsbereiche werden Qualitätsindikatoren berechnet, die im Vorjahr des Erhebungszeitraums und auf Grundlage eines systematischen Literaturreviews in Verbindung mit Expertengesprächen in den Bundesfachgruppen festgelegt werden. Zusätzlich werden jährlich Auswertungen auf Bundes- und Landesebene sowie sogenannte Benchmarkreporte erstellt. Die Benchmarkreporte vergleichen die Ergebnisse der jeweiligen Einrichtung mit den bundesweiten Ergebnissen und ermöglichen es dem Krankenhaus somit, die Qualität der eigenen Leistung einzuschätzen.

Des Weiteren führt das AQUA-Institut jährlich zahlreiche sogenannte Strukturierte Dialoge durch, in denen Krankenhäuser bei der kontinuierlichen Verbesserung von Prozessen und Qualität unterstützt werden. Dies schließt auch die Nachverfolgung von Hinweisen auf eine möglicherweise unzureichende Versorgungsqualität ein. Eingeleitet wird der Strukturierte Dialog in Fällen, in denen die Aus-

wertungen der Qualitätsindikatoren rechnerisch auffällige Ergebnisse zeigen und sich somit Hinweise auf mögliche Qualitätsdefizite in einzelnen Krankenhäusern ergeben. Dabei wird zunächst geprüft, ob diese ermittelten Auffälligkeiten tatsächlich auf Qualitätsprobleme zurückzuführen sind. Ist dies der Fall, wird das Krankenhaus mittels Analyse und Beratung durch Fachexperten und durch eine gemeinsame Festlegung von Zielvereinbarungen bei der internen Qualitätsverbesserung unterstützt. Dabei arbeiten die Expertengruppen, die betroffenen Einrichtungen, die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung und das AQUA-Institut eng zusammen.

Es kann hierbei generell festgehalten werden, dass die Qualitätsindikatoren im Allgemeinen wie auch Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung im Speziellen grundsätzlich geeignet sind, nahezu alle Aspekte der Patientensicherheit abzubilden. Zudem kann mit ihrer Hilfe im Rahmen von Qualitätsverbesserungsprozessen, in der externen stationären Qualitätssicherung als die bereits beschriebenen „Strukturierten Dialoge“ bezeichnet, die Patientensicherheit erhöht werden. Dieser Umstand liegt darin begründet, dass Qualitätsindikatoren operationalisierte Konstrukte darstellen, die auf potenzielle Qualitätsprobleme hindeuten (Wissenschaftliches Institut der AOK 2007). Qualitätsindikatoren stellen demnach eine ganz allgemeine und objektivierbare Herangehensweise an mögliche Qualitätsdefizite über definierte Messverfahren dar. Dabei kann allerdings umgekehrt gesagt werden, dass seit jeher auch wahrgenommene Probleme der Patientensicherheit Anlass zur Entwicklung von Qualitätsmessverfahren und Qualitätsindikatoren waren. So führten seinerzeit „unbefriedigende Geburtsverläufe“ zur Entwicklung und Einführung der oben genannten Münchener Perinatalstudie. Es bedarf unseres Erachtens keiner ausführlichen Erläuterung, dass diese – für die Entwicklung der stationären Qualitätssicherung in Deutschland paradigmatische – Studie weniger aus Gründen von Kostenoptimierung, Ressourcenverbrauch, Effektivität oder Patientenzufriedenheit, sondern wesentlich aus Gründen der Patientensicherheit initiiert wurde. In gleicher Weise werden auch aktuell bei der Entwicklung von neuen Qualitätssicherungsverfahren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung Aspekte der Patientensicherheit als durchweg relevante und zentrale Qualitätsdefizite adressiert und geben konsekutiv Anlass zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren.

13.3 Darstellung ausgewählter Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung und ihr Beitrag zur Patientensicherheit

Im Verfahrensjahr 2012 hat das AQUA-Institut insgesamt 464 Qualitätsindikatoren erhoben und ausgewertet. Alle diese Indikatoren lassen sich direkt oder indirekt dem Themenkreis der Patientensicherheit zuordnen. Eine unmittelbare Beziehung zur Patientensicherheit haben unter anderem Qualitätsindikatoren zur Mortalität, eine indirekte Aussage lässt sich beispielsweise über Qualitätsindikatoren zur Operationsdauer herstellen, die eine Aussage zum Verlauf der Operation und darüber wiederum zur Patientensicherheit zulassen.

Anhand von zwei ausgewählten Leistungsbereichen soll im Folgenden der Beitrag von Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung zur Patientensicherheit ausführlicher dargestellt werden.

13.3.1 Leistungsbereich 09/1 Herzschrittmacher-Implantation

Im Leistungsbereich Herzschrittmacher-Implantation wurden im Verfahrensjahr 2012 insgesamt 13 Qualitätsindikatoren berechnet (Tabelle 13–1). Anhand des Qualitätsindikators „Vorhofsondendislokation“ soll der mögliche Einfluss von Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung auf die Patientensicherheit detaillierter beschrieben werden.

Qualitätsindikator 5b: Perioperative Komplikationen – Vorhofsondendislokation

Dieser Qualitätsindikator erfasst den Anteil der Vorhofsondendislokationen unter allen Patienten mit implantierten Vorhofsonden (unter Ausschluss von Patienten mit VDD-System).

Eine Dislokation („Verrutschen“) einer Vorhofsonde kann dazu führen, dass der implantierte Herzschrittmacher nicht mehr voll funktionsfähig ist, was wiederum zu einer Gefährdung des Patienten führen kann. Zudem ist die Bundesfachgruppe, die

Tabelle 13–1

Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs Herzschrittmacher-Implantation im Verfahrensjahr 2012

Präfix	Qualitätsindikator
QI 1	Leitlinienkonforme Indikation bei bradykarden Herzrhythmusstörungen
QI 2	Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen
Indikatorengruppe: Eingriffsdauer	
QI 3a	Eingriffsdauer bis 60 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)
QI 3b	Eingriffsdauer bis 90 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)
Indikatorengruppe: Durchleuchtungszeit	
QI 4a	Durchleuchtungszeit bis 9 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI)
QI 4b	Durchleuchtungszeit bis 18 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (DDD)
Indikatorengruppe: Perioperative Komplikationen	
QI 5a	Chirurgische Komplikationen
QI 5b	Vorhofsondendislokation
QI 5c	Ventrikelsondendislokation
Indikatorengruppe: Intrakardiale Signalamplitude	
QI 6a	Vorhofsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 1,5 mV
QI 6b	Ventrikelsonden mit intrakardialer Signalamplitude ab 4 mV
Indikatorengruppe: Sterblichkeit im Krankenhaus	
QI 7a	Sterblichkeit im Krankenhaus
QI 7b	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen

Quelle: AQUA-Institut 2013a

das AQUA-Institut zu diesem Leistungsbereich berät, der Ansicht, dass die Sondendislokation eine Komplikation ist, die mit der Technik des Eingriffs im Zusammenhang steht und die Wahrscheinlichkeit eines Auftretens somit beeinflussbar ist.

Daher wurde als Qualitätsziel definiert, dass möglichst keine Sondendislokationen auftreten (AQUA-Institut 2013a). Dementsprechend hat die Bundesfachgruppe, orientiert am dänischen Schrittmacherregister, ein Referenzbereich von $\leq 3,0\%$ festgelegt (ebd.), d. h. alle Krankenhäuser mit einem Anteil von Patienten mit Vorhofsondendislokation $> 3,0\%$ werden als rechnerisch auffällig eingestuft.

Ergebnisse des Qualitätsindikators

Bei Betrachtung der bundesweiten Ergebnisse der Verfahrensjahre 2008 bis 2012 wird deutlich, dass sich diese in den letzten Jahren kontinuierlich verbessert haben (Tabelle 13–2). Der Anteil an Vorhofsondendislokationen unter allen Patienten mit implantierter Vorhofsonde sank von 1,5% im Verfahrensjahr 2008 auf 0,9% im Verfahrensjahr 2012. Zudem zeigen die Box-and-Whisker-Plots der Jahre 2011 und 2012 für Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen (Abbildung 13–1), dass es bei einem Vergleich dieser beiden Jahre im Jahr 2012 mehr Krankenhäuser mit einem besseren Ergebnis gab. So weisen beispielsweise 95% der Krankenhäuser im Jahr 2011 ein Ergebnis von 5,3% oder besser auf, im Jahr 2012 weist der gleiche Anteil an Krankenhäusern ein Ergebnis von 4,5% oder besser auf. Für eine beträchtliche Anzahl von Krankenhäusern ergeben sich jedoch rechnerisch auffällige Ergebnisse, die auf eine schlechte Versorgungsqualität hindeuten (AQUA-Institut 2012d). Im Verfahrensjahr 2012 ergaben sich beispielsweise für 131 von insgesamt 971 Krankenhäusern (13,5%) rechnerische Auffälligkeiten (AQUA-Institut 2013c), deren Ursachen im Rahmen des Strukturierten Dialogs nachgegangen wurde. Allerdings ist auch hier eine Verbesserung der Ergebnisse festzustellen, denn im Verfahrensjahr 2010 betrug der Anteil rechnerisch auffälliger Krankenhäuser noch 16,6% (170 von 1022 Krankenhäusern).

Anhand des folgenden Beispiels aus der Praxis lässt sich zeigen, wie dieser Qualitätsindikator zur Patientensicherheit beiträgt bzw. diese erhöhen kann.

Sowohl für das Verfahrensjahr 2007 als auch für das Verfahrensjahr 2008 wurde ein Krankenhaus bezüglich des hier beschriebenen Qualitätsindikators rechnerisch auffällig (2007: 11,11%, 2008: 10,53% bei einem Referenzbereich von $\leq 3,0\%$).

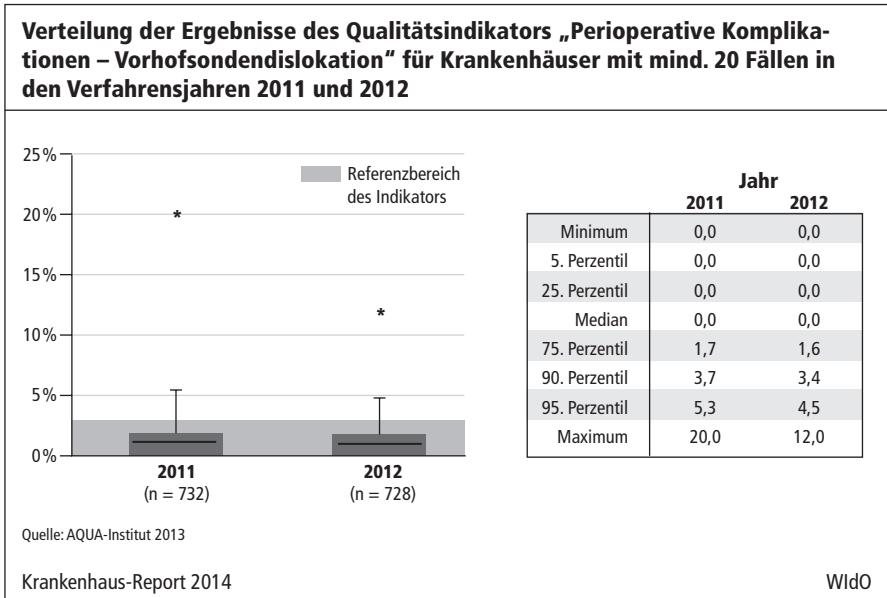
Tabelle 13–2

Bundesweite Ergebnisse des Qualitätsindikators „Perioperative Komplikationen-Vorhofsondendislokation“ für die Verfahrensjahre 2008 bis 2012

Verfahrensjahr	Ergebnisse n/N	Ergebnis	Vertrauensbereich
2008	718/47 818	1,5 %	1,4–1,6 %
2009	683/51 373	1,3 %	1,2–1,4 %
2010	586/54 650	1,1 %	1,0–1,2 %
2011	568/57 249	1,0 %	0,9–1,1 %
2012	526/58 340	0,9 %	0,8–1,0 %

Quelle: AQUA-Institut 2010a, 2012a, 2013d

Abbildung 13–1



Infolgedessen wurde ein Strukturierter Dialog geführt und das Krankenhaus zunächst um eine schriftliche Stellungnahme zu den aufgetretenen Fällen aufgefordert. Letztendlich wurde das Krankenhaus in beiden Jahren als qualitativ auffällig eingestuft. Im folgenden Verfahrensjahr 2009 wurde das Krankenhaus erneut rechnerisch auffällig (7,41 %) und daher nochmals um eine schriftliche Stellungnahme gebeten. Da die Komplikationsrate im Vergleich zu den Vorjahren jedoch gesunken war, wurde das Ergebnis von der Bundesfachgruppe für dieses Jahr als qualitativ unauffällig eingestuft. Im Verfahrensjahr 2010 verschlechterte sich das Ergebnis des Krankenhauses wiederum auf einen Wert von 8,33 %, woraufhin das Krankenhaus im Jahr 2011 nach erneut erfolgter schriftlicher Stellungnahme zu einer Besprechung eingeladen wurde. Im Verlauf dieses Gesprächs wurde deutlich, dass die Ursache für die Auffälligkeiten am ehesten bei Struktur- und Prozessmängeln zu finden sind. So fanden nach Angaben des Krankenhauses in den Jahren 2007 bis 2010 unter anderem umfangreiche Umstrukturierungsmaßnahmen statt, die zu hoher Personalfuktuation und fehlender Routine führten. Aufgrund der über mehrere Jahre hinweg festgestellten Auffälligkeiten hat das Krankenhaus nach eigenen Angaben die Schrittmacherchirurgie im Jahr 2011 mit sofortiger Wirkung ausgesetzt. Bereits aufgenommene Patienten, bei denen ein derartiger Eingriff notwendig war, wurden in andere Krankenhäuser verlegt. Die Schrittmacherchirurgie sollte erst wieder in das Leistungsspektrum des Krankenhauses aufgenommen werden, nachdem die entsprechenden Mitarbeiter geschult und verlässliche Rahmenbedingungen geschaffen worden sind (AQUA-Institut 2012d).

Dieses Beispiel verdeutlicht, welchen positiven Effekt die Erhebung von Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung auf die Patientensicherheit haben kann. Es konnte ein Krankenhaus mit auffälliger Versorgungsqualität identifiziert

werden und eine entsprechende Gegenmaßnahme eingeleitet werden. Wäre der Indikator nicht erhoben und ausgewertet worden, wäre der Qualitätsmangel möglicherweise nicht aufgefallen, was eventuell zu einer weiteren Gefährdung von Patienten geführt hätte.

13.3.2 Leistungsbereich Mammachirurgie

Der Leistungsbereich Mammachirurgie umfasste im Verfahrensjahr 2012 die Berechnung von 13 Qualitätsindikatoren (Tabelle 13–3). Auch hier soll anhand eines Beispiels noch einmal der mögliche Einfluss von Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung auf die Patientensicherheit dargestellt werden.

Qualitätsindikator 1a: Prätherapeutische Diagnosesicherung bei Patientinnen mit tastbarer maligner Neoplasie

Dieser Qualitätsindikator erfasst den Anteil der Patientinnen, deren Diagnose (präoperativ) mittels interventioneller Methode abgeklärt wurde, an allen Patientinnen mit Ersteintritt bei Primärerkrankung und tastbarer maligner Neoplasie.

Wurde bei einer Patientin ein Tumor diagnostiziert, ist zunächst abzuklären, ob es sich um einen gut- oder bösartigen Tumor handelt. Die aktuelle Leitlinie empfiehlt bei auffälligem Befund, die Diagnostik durch eine histologische Untersuchung zu komplettieren (AWMF 2012). Dies kann mithilfe der interventionellen

Tabelle 13–3

Qualitätsindikatoren des Leistungsbereichs Mammachirurgie im Verfahrensjahr 2012

Präfix	Qualitätsindikator
Indikatorengruppe: Prätherapeutische Diagnosesicherung	
QI 1a	Prätherapeutische Diagnosesicherung bei tastbarer maligner Neoplasie
QI 1b	Prätherapeutische Diagnosesicherung bei nicht-tastbarer maligner Neoplasie
Indikatorengruppe: Intraoperatives Präparatröntgen und intraoperative Präparatsonographie	
QI 2a	Intraoperatives Präparatröntgen bei mammographischer Drahtmarkierung
QI 2b	Intraoperative Präparatsonographie bei sonographischer Drahtmarkierung
Indikatorengruppe: Metrische Angabe des Sicherheitsabstandes	
QI 3b	Metrische Angabe des Sicherheitsabstandes bei brusterhaltender Therapie
QI 3a	Metrische Angabe des Sicherheitsabstandes bei Mastektomie
QI 4	Primäre Axilladisektion bei DCIS
QI 5	Lymphknotenentnahme bei DCIS und brusterhaltender Therapie
QI 6	Mindestens 10 entfernte Lymphknoten bei Lymphknotenbefall
QI 7	Sentinel-Lymphknoten-Biopsie bei pT1 ohne Lymphknotenbefall
QI 8	Brusterhaltende Therapie bei pT1
Indikatorengruppe: Zeitlicher Abstand zwischen Diagnose und Operation	
QI 9a	Zeitlicher Abstand von unter 7 Tagen zwischen Diagnose und Operation
QI 9b	Zeitlicher Abstand von über 21 Tagen zwischen Diagnose und Operation

Quelle: AQUA-Institut 2013b

Methode (Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie ohne Vollnarkose) oder anhand einer offenen Biopsie, für die eine Vollnarkose notwendig ist, durchgeführt werden (AQUA-Institut 2011).

Aufgrund der Leitlinie wurde als Qualitätsziel definiert, dass möglichst viele Patientinnen eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung erhalten (AQUA-Institut 2013b). Die Bundesfachgruppe legte dementsprechend einen Referenzbereich von $\geq 90\%$ fest (ebd.), d. h. alle Krankenhäuser, bei denen der Anteil an Patientinnen, die eine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung erhielten, unter 90% liegt, werden als rechnerisch auffällig eingestuft.

Ergebnisse des Qualitätsindikators

Auch bei Betrachtung der bundesweiten Ergebnisse dieses Qualitätsindikators ist erkennbar, dass in den letzten Jahren eine kontinuierliche Verbesserung stattgefunden hat: Der Anteil von Patientinnen mit prätherapeutischer histologischer Diagnosesicherung stieg von $89,8\%$ im Verfahrensjahr 2008 auf einen Wert von $96,6\%$ im Verfahrensjahr 2012 (Tabelle 13–4). Anhand der Box-and-Whisker-Plots der Jahre 2011 und 2012 für Krankenhäuser mit mindestens 20 Fällen (Abbildung 13–2) zeigt sich ebenfalls die Verbesserung der Ergebnisse. Zwar liegt das Minimum im Jahr 2012 mit einem Anteil von $4,5\%$ deutlich unter dem Minimum von 2011 ($68,6\%$), allerdings zeigen sich ansonsten bessere Werte für das Jahr 2012. So weisen beispielsweise 10% der Krankenhäuser im Jahr 2011 einen Anteil von $90,0\%$ oder weniger auf und liegen damit an der untersten Grenze oder unterhalb des Referenzbereichs dieses Qualitätsindikators. Im Jahr 2012 ergab sich für die unteren 10% der Krankenhäuser ein im Vergleich höherer Anteil von $92,1\%$ oder weniger. Rechnerische Auffälligkeiten ergaben sich im Verfahrensjahr 2012 für insgesamt 188 von 818 Krankenhäusern ($23,0\%$) (AQUA-Institut 2013c). Damit ist auch für diesen Qualitätsindikator die Anzahl seit dem Verfahrensjahr 2010, in dem die Anzahl auffälliger Krankenhäusern bei 257 von insgesamt 864 ($29,7\%$) lag, gesunken (AQUA-Institut 2011).

Wie dieser Qualitätsindikator zu einer Verbesserung der Patientensicherheit beiträgt, soll auch hier anhand eines Beispiels aus der Praxis dargestellt werden.

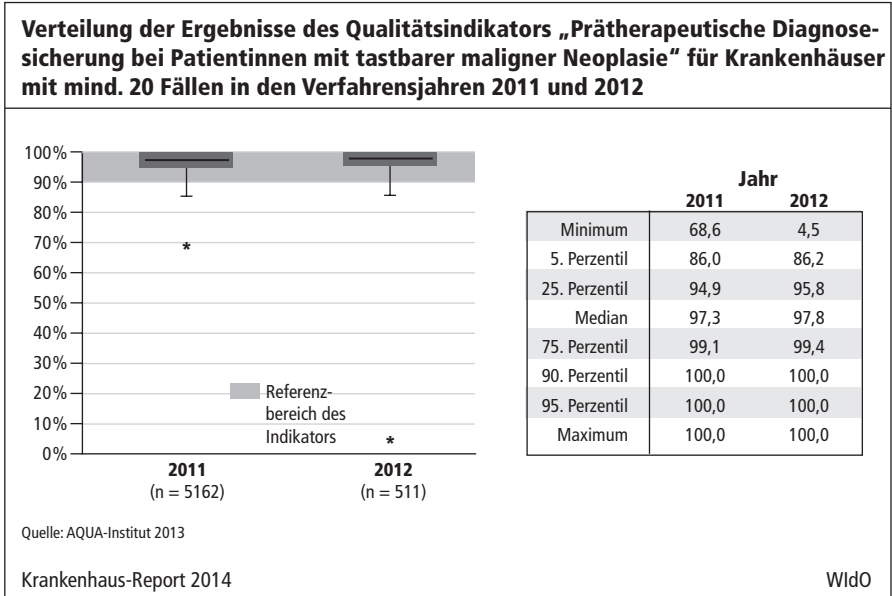
Tabelle 13–4

Bundesweite Ergebnisse des Qualitätsindikators „Prätherapeutische Diagnosesicherung bei Patientinnen mit tastbarer maligner Neoplasie“ für die Verfahrensjahre 2008 bis 2012

Verfahrensjahr	Ergebnisse n/N	Ergebnis	Vertrauensbereich
2008	67 591/75 243	89,8 %	89,6–90,1 %
2009	72 312/77 803	92,9 %	92,8–93,1 %
2010	47 038/49 349	95,3 %	95,1–95,5 %
2011	47 150/49 150	95,9 %	95,8–96,1 %
2012	46 722/48 355	96,6 %	96,5–96,8 %

Quelle: AQUA-Institut 2010b, 2012b, 2013e

Abbildung 13-2



Das betroffene Krankenhaus wurde in Bezug auf diesen Qualitätsindikator im Verfahrensjahr 2010 erstmals rechnerisch auffällig, da es mit einem Wert von 89% knapp unter dem Referenzbereich von 90% lag (AQUA-Institut 2012d). Für drei von insgesamt weniger als 30 Patientinnen erfolgte gemäß der Dokumentation des Krankenhauses keine prätherapeutische histologische Diagnosesicherung. Das Krankenhaus wurde daher um eine schriftliche Stellungnahme gebeten, in der erklärt wurde, dass es unter den gegebenen Umständen gerechtfertigt gewesen sei, bei den betroffenen Patientinnen die Untersuchung zu unterlassen. Trotzdem kam die Fachgruppe zu dem Ergebnis, dass dieses Krankenhaus aufgrund von Struktur- und Prozessmängeln als qualitativ auffällig einzustufen sei. Aufgrund dieser Einstufung baten die Vertreter des Krankenhauses um ein kollegiales Gespräch, in dem die betroffenen Fälle besprochen wurden. Die Mitglieder der Fachgruppe erläuterten gegenüber dem Krankenhaus, dass es ihnen darum gehe, den Blick für aktuelle Empfehlungen aus der Leitlinie zu schärfen, damit alle empfohlenen Diagnose- und Therapieoptionen angemessen durchgeführt werden (ebd.). Nur auf diese Art und Weise könne gewährleistet werden, dass die Patientinnen die jeweils optimale Behandlung erhalten.

Auch hier zeigt sich, welchen Beitrag zur Patientensicherheit die Messung von Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung leistet. Das Krankenhaus selbst hat die rechnerische Auffälligkeit als nicht relevant und es unter den gegebenen Umständen als gerechtfertigt erachtet, keine histologische Diagnosesicherung durchzuführen. Allerdings sollte auch in Fällen, in denen es auf den ersten Blick nicht unbedingt notwendig erscheint, eine Behandlung nach aktuellen Leitlinien erfolgen, da diese auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen. Durch die Umsetzung der Leitlinienempfehlungen in der medizinischen Praxis

kann davon ausgegangen werden, dass eine erhöhte Patientensicherheit gewährleistet wird. Es konnte erreicht werden, dies zu betonen und das Bewusstsein des behandelnden medizinischen Personals hierfür weiter zu schärfen.

13.4 Zwischenfazit

Aus den beschriebenen Beispielen wird ersichtlich, dass Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung einen erheblichen Einfluss auf die Patientensicherheit haben können. Sie ermöglichen es, Qualitätsdefizite in der medizinischen Versorgung aufzudecken und bilden damit die Grundlage für Ursachenanalysen und die Einleitung von Verbesserungsmaßnahmen. Es wird allerdings auch ersichtlich, dass hierfür eine alleinige Erhebung und Messung von Indikatoren für die externe stationäre Qualitätssicherung nicht ausreicht. Weitere Voraussetzungen müssen erfüllt sein.

13.5 Voraussetzungen für die Einflussnahme von Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung auf die Patientensicherheit

Neben der Erhebung und Berechnung von Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung ist unter anderem eine Bewertung der gemessenen Ergebnisse notwendig, wofür wiederum zunächst festgelegt werden muss, was als gute bzw. schlechte Qualität zu bewerten ist. In der externen Qualitätssicherung werden aus diesem Grund die Referenzbereiche definiert, die festlegen, ab wann ein Krankenhaus als auffällig einzustufen ist.

Des Weiteren ist es erforderlich, ein Feedbacksystem zu integrieren. Das heißt, die Ergebnisse der Qualitätsindikatoren sollten in geeigneter Weise an die jeweiligen Einrichtungen kommuniziert werden, was in der externen stationären Qualitätssicherung mit Hilfe der oben bereits erwähnten Benchmarkreporte geschieht.

Im nächsten Schritt sollten die Ergebnisse analysiert werden. Dabei ist zu klären, worin die Ursache für auffällige Ergebnisse zu finden ist und wie diese behoben werden kann. Zu diesem Zweck wurde der Strukturierte Dialog in die externe stationäre Qualitätssicherung integriert. Durch dieses Instrument ist in jedem Fall eine punktuelle Verbesserung der Patientensicherheit zu verzeichnen, wie auch die oben beschriebenen Beispiele belegen. Durch die Analyse der angeforderten Stellungnahmen und die kollegialen Gespräche werden die Defizite sichtbar und die betroffenen Einrichtungen bzw. deren Mitarbeiter in den Abteilungen erhalten im Rahmen des Strukturierten Dialogs brauchbare Hinweise für Verbesserungsmaßnahmen.

Zu guter Letzt sollten auch im Krankenhaus selbst bestimmte Strukturen gegeben sein, damit die Erhebung und Messung von Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung den größtmöglichen Effekt für die Patientensicherheit erzielen kann. Wurde beispielsweise festgestellt, dass Verbesserungsmaßnahmen notwendig sind, können diese mit Hilfe eines implementierten Qualitätsmanagementsystems in die Praxis umgesetzt werden.

Die Umsetzung des Qualitätsverbesserungsprozesses wird zunehmend thematisiert und ist Gegenstand einer aktuell laufenden gemeinsamen konstruktiv-kritischen Auseinandersetzung und von Entwicklungsprojekten der Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung, des AQUA-Instituts und des G-BA. Das Ziel ist, Qualitätsprobleme möglichst genau identifizieren und beheben zu können.

13.6 Abschließende Diskussion und Fazit

Im vorliegenden Beitrag wurde der zentrale Beitrag von Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung erläutert und anhand von zwei Beispielen demonstriert.

Dabei mag einerseits kritisch diskutiert werden, dass auch Kodiereffekte (teilweise) zu säkularen positiven Trends geführt haben mögen – ein Argument, das nicht immer entkräftet werden kann, da eine flächendeckende tragfähige Überprüfung der Datenvalidität über alle Leistungsbereiche hinweg anhand „objektiver externer Datenquellen“ im Sinne von Goldstandards allenfalls in Ansätzen im System der externen stationären Qualitätssicherung implementiert ist. Entsprechend zurückhaltend sollte eine wissenschaftlich kritische Interpretation dieser Ergebnisse sein. Allerdings zeigen auch die zeitlichen Trends zu Endpunkten – wie etwa der Sterblichkeit, deren Datenqualität als sehr hoch angesehen wird – ganz ähnliche positive Trends.

Kritisch wäre auch zu diskutieren, dass aus Gründen der Pragmatik ein flächendeckend gesetzlich vorgeschriebenes Verfahren nicht immer alle Aspekte beleuchten können, wie dies ggf. in freiwilligen und regional begrenzten Qualitätssicherungs- und Verbesserungsverfahren möglich ist. Dies gilt in der heutigen Situation sicherlich stärker als vor knapp acht Jahren, als mit dem Verfahren zur Dekubitusprophylaxe zusätzliche manuelle Dokumentationen für ca. 1 Million Krankenhausfälle implementiert wurden, die bis 2010 gesetzlich vorgeschrieben waren (BQS 2007). Freiwillige Qualitätssicherungsprojekte von und mit einzelnen motivierten Krankenhäusern mögen in den teilnehmenden Häusern ggf. mehr erreichen. Allerdings ist nicht davon auszugehen, dass ein solches Verfahren einen nennenswerten Einfluss auf nicht teilnehmende Krankenhäuser ausüben kann; ein Blick auf die Verbreitung von freiwilligen Qualitätsprojekten ergibt, dass die Mehrzahl der an der Versorgung teilnehmenden Institutionen sich – jenseits von Qualitätsmarketing – weniger an derartigen Projekten beteiligt. Vor diesem Hintergrund haben gesetzlich verpflichtende Verfahren der Qualitätssicherung trotz der geschilderten Einschränkungen zentrale Bedeutung.

Dabei soll an dieser Stelle nochmals betont werden, dass theoretisch nahezu alle Aspekte der Patientensicherheit in Qualitätsindikatoren operationalisiert und damit messbar gemacht werden können, wie auch, dass nahezu alle Indikatoren in der externen stationären Qualitätssicherung einen Bezug zur Patientensicherheit aufweisen. Schließlich ist zu erwähnen, dass in der externen stationären Qualitätssicherung aktuell in 30 Leistungsbereichen, nach einheitlichen Erhebungs- und Auswertungsregeln 464 Qualitätsindikatoren auf der Basis von 4,2 Millionen Krankenhausfällen analysiert werden. Sie ermöglichen, durch ein objektives Messver-

fahren potenzielle Versorgungsmängel in Krankenhäusern flächendeckend zu identifizieren, denen im Strukturierten Dialog regelhaft und umfassend nachgegangen wird.

Aufgrund dieser Überlegungen ist insgesamt davon auszugehen, dass Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung einen wesentlichen Beitrag dazu leisten, die Patientensicherheit im deutschen Gesundheitswesen zu erhalten und zu verbessern.

Danksagung

Wir danken Herrn PD Dr. med. Günther Heller für seine Hilfe bei der Konzeption und beim Verfassen dieses Artikels sowie bei der Umsetzung von Review-Anforderungen.

Literatur

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Hospital Survey on Patient Safety Culture. <http://www.ahrq.gov/index.html> (17. Juli 2013).
- Aktionsbündnis Patientensicherheit e. V. Kurzporträt. <http://www.aps-ev.de/ueber-uns/kurzportrait/> (12. Juli 2013).
- Altenhofen L, Birkner B, Blumenstock G, Geraedts M, Gibis B, Jäckel W, Kopp I, Kugler C, Ollenschläger G, Raspe H, Reiter A, Szecsenyi J, Thomeczek C, Zorn U. (2005): Qualitätsindikatoren in Deutschland. Positionspapier des Expertenkreises Qualitätsindikatoren beim Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ), Berlin. Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2005; 99 (4–5): 329–31.
- AOK-Bundesverband, Forschungs- und Entwicklungsinstitut für das Sozial- und Gesundheitswesen Sachsen-Anhalt (FEISA). Helios-Kliniken, Wissenschaftliches Institut der AOK (WiDo) (Hrsg). Qualitätssicherung der stationären Versorgung mit Routinedaten (QSR) – Abschlussbericht. Bonn 2007.
- AQUA-Institut. Bundesauswertungen zum Verfahrensjahr 2009. 09/1 – Herzschrittmacher-Implantation. Göttingen 2010a.
- AQUA-Institut. Bundesauswertungen zum Verfahrensjahr 2009. 18/1 – Mammachirurgie. Göttingen 2010b.
- AQUA-Institut. Qualitätsreport 2010. Göttingen 2011.
- AQUA-Institut. Bundesauswertungen zum Erfassungsjahr 2011. 09/1 – Herzschrittmacher-Implantation. Göttingen 2012a.
- AQUA-Institut. Bundesauswertungen zum Erfassungsjahr 2011. 18/1 – Mammachirurgie. Göttingen 2012b.
- AQUA-Institut. Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Version 3.0. Göttingen 2012c.
- AQUA-Institut. Bericht zum Strukturierten Dialog 2011. Erfassungsjahr 2010. Göttingen 2012d.
- AQUA-Institut. Herzschrittmacher-Erstimplantation. Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2012. Göttingen 2013a.
- AQUA-Institut. Mammachirurgie. Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2012. Göttingen 2013b.
- AQUA-Institut. Qualitätsreport 2012. Göttingen 2013c.
- AQUA-Institut. Bundesauswertungen zum Erfassungsjahr 2012. 09/1 – Herzschrittmacher-Implantation. Göttingen 2013d.
- AQUA-Institut. Bundesauswertungen zum Erfassungsjahr 2012. 18/1 – Mammachirurgie. Göttingen 2013e.
- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Was ist das High 5s-Projekt? Berlin 2013a. <http://patientensicherheit-online.de/h5s> (17. Juli 2013).

- Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ). KH-CIRS-Netz Deutschland. Berlin 2013b. <http://www.kh-cirs.de/index.html> (12. Juli 2013).
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Deutsche Krebsgesellschaft e. V. (DKG), Deutsche Krebshilfe e. V. (DKH) (Hrsg). Leitlinienprogramm Onkologie der AWMF. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms. Langversion 3.0, Aktualisierung 2012. AWMF-Register-Nummer: 032-045OL. München: Zuckschwerdt 2012. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/032-045OL.html> (24. Januar 2013).
- Badura B. Evaluation und Qualitätsberichterstattung im Gesundheitswesen – Was soll bewertet werden und mit welchen Maßstäben? In: Badura B, Siegrist J (Hrsg) Evaluation im Gesundheitswesen. Ansätze und Ergebnisse. Weinheim/München: Juventa 1999; 15–42.
- BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH. Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2006. Düsseldorf 2007.
- BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH. Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2008. Düsseldorf 2009.
- Mühlhauser I, Müller H. Patientenrelevante Endpunkte und *patient-reported outcomes* in klinischer Forschung und medizinischer Praxis. In: Klusen N, Fließgarten A, Nebling T (Hrsg) Informiert und selbstbestimmt. Der mündige Bürger als mündiger Patient. Beiträge zum Gesundheitsmanagement, Bd. 24. Baden-Baden: Nomos 2012; 34–65.
- Sozialgesetzbuch (SGB). München: Deutscher Taschenbuch Verlag 2011.
- World Health Organization. Action on Patient Safety – High 5s. 2013. <http://www.who.int/patient-safety/implementation/solutions/high5s/en/index.html> (17. Juli 2013).