



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Beschreibung der Qualitätsindikatoren
und Kennzahlen nach DeQS-RL
(Prospektive Rechenregeln, Veröffentlichungsversion)

Cholezystektomie

Erfassungsjahr 2020

Stand: 16.12.2019

Impressum

Thema:

Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach DeQS-RL. Cholezystektomie. Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2020

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum der Abgabe:

16.12.2019

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26 340

Telefax: (030) 58 58 26-999

verfahrensupport@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Einleitung.....	4
58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen	6
58001: Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen	9
58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen	12
58003: Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen	15
58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	18
58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres	21
58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen	24
Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)	27
Anhang II: Listen	28
Anhang III: Vorberechnungen	29
Anhang IV: Funktionen	30

Einleitung

Das Gallensteinleiden (Cholelithiasis) ist die häufigste Erkrankungsform der Gallenblase und der Gallengänge. Ca. 15 bis 20 % der Bevölkerung sind Gallensteinträger (S3-Leitlinie DGVS – Prävention, Diagnostik und Behandlung von Gallensteinen; RKI), wobei der Anteil von Frauen etwa 2/3 beträgt (Quelle: Robert Koch-Institut). Die meisten Patientinnen und Patienten mit Gallenblasensteinen bleiben beschwerdefrei (asymptomatisch) und müssen daher nicht behandelt werden. Gallengangsteine sind jedoch wegen der drohenden Galleabflussstörung mit folgender Gelbsucht und der Gefahr der Gallengangentzündung und –infektion auch ohne Beschwerden stets behandlungsbedürftig.

Charakteristische Anzeichen einer Gallenblasenentzündung (symptomatische Cholezystolithiasis) sind heftige Koliken im mittleren oder rechten Oberbauch, die auch in den Rücken oder die rechte Schulter ausstrahlen können. Zuweilen treten auch Übelkeit und Erbrechen auf. Der Nachweis von Gallenblasensteinen erfolgt vor allem durch eine Ultraschalluntersuchung.

Die typische Behandlung schmerzhafter Gallenblasensteine ist die operative Entfernung der Gallenblase (Cholezystektomie). In Deutschland werden jährlich rund 175.000 solcher Eingriffe durchgeführt, wobei in ca. 90 % aller Fälle die laparoskopische Cholezystektomie (Entfernung der Gallenblase mittels sog. Schlüssellochchirurgie) zum Einsatz kommt. Neuere Verfahren, bei denen der operative Zugang über natürliche Körperöffnungen (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery, NOTES), wie beispielsweise die Scheide erfolgt, können hinsichtlich ihrer Risiken noch nicht sicher eingeschätzt werden. In seltenen Fällen kann auch eine Entfernung der Gallenblase im Rahmen einer aus anderen Gründen durchgeführten Bauchoperation sinnvoll und notwendig sein (Begleitcholezystektomie).

Bei der operativen Versorgung eines Gallensteinleidens können vereinzelt schwerwiegende Komplikationen wie zum Beispiel Verletzungen der Gallenwege oder der Blutgefäße auftreten. Die Häufigkeit solcher Ereignisse wird im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung (QS) im Leistungsbereich Cholezystektomie beobachtet und analysiert.

Die Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens Cholezystektomie beziehen sich entsprechend auf operationsbedingte Gallenwegskomplikationen, wie intraoperative Verletzungen, Durchtrennung oder Verschluss des Ductus hepatocholedochus und auf eingriffsspezifische Infektionen, sowie interventionsbedürftige Blutungen. Zusätzlich werden weitere allgemeine postoperative Komplikationen (nach 30 bzw. 365 Tagen), sowie Reinterventionen und die Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen betrachtet.

In die Betrachtung eingeschlossen werden Patientinnen und Patienten mit offen chirurgischer oder laparoskopischer Cholezystektomie (inkl. Umsteiger) mit oder ohne Gallengangsrevision. Patientinnen und Patienten mit simultan durchgeführter Cholezystektomie während einer Laparotomie, die auch gegebenenfalls aus anderen Gründen durchgeführt wird, werden aus diesem Verfahren ausgeschlossen. Nicht betrachtet werden ebenfalls Cholezystektomien, die im Rahmen von bösartigen Erkrankungen der Gallenblase, der Gallenwege, des Pankreas oder weiterer Organe im Bauchraum erfolgen.

Da das Verfahren ein insgesamt hohes und stabiles Qualitätsniveau aufwies, wurde in den Unterausschusssitzungen des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) im Frühjahr/Sommer 2012 über eine Aussetzung des bestehenden Leistungsbereichs Cholezystektomie beraten. Auf Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) wurde beschlossen, die Qualitätssicherung für dieses QS-Verfahren ab dem Erfassungsjahr 2015 auszusetzen.

Das aQua-Institut wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss am 19. Juli 2012 mit der Weiterentwicklung des Leistungsbereichs Cholezystektomie beauftragt. Der Auftrag beinhaltet zum einen die Entwicklung von Follow-up-Indikatoren, da auch nach dem ersten stationären Aufenthalt Komplikationen auftreten können oder Reinterventionen vorgenommen werden müssen, die im Zusammenhang mit der Cholezystektomie stehen. Ein weiterer Teil des Auftrags war die Prüfung einer möglichst umfangreichen Nutzung von Daten, die bereits im Rahmen der Abrechnung dokumentiert werden (Sozialdaten), um bestehende Aufwände bei der Falldokumentation zu verringern.

Im Vergleich zum bisherigen Qualitätssicherungsverfahren im Bereich Cholezystektomie werden im neuen QS-Verfahren für alle Qualitätsindikatoren neben der stationären Falldokumentation Sozialdaten ausgewertet. Um Komplikationen, Reinterventionen und Sterblichkeit möglichst vollständig zu erfassen (Follow-up), werden die Behandlungsfälle über einen Zeitraum von – 30, 90 oder 365 Tage – nachverfolgt. Aufgrund der Lieferfristen für Sozialdaten werden Ergebnisse für das Erfassungsjahr 2019 frühestens 2021 in Teilen und ab 2022 vollständig verfügbar sein. Auch eine Risikoadjustierung wird erst mit Vorliegen erster Daten möglich sein.

Hinweis:

Die vorliegenden (prospektiven) Rechenregeln basieren sowohl auf den QS-Dokumentationen der Krankenhäuser als auch auf Daten der Krankenkassen (Sozialdaten nach §299 SGB V). Erst auf Basis der erstmaligen vollständigen Lieferungen der Daten einschließlich der Sozialdaten, voraussichtlich Ende 2021 können die Rechenregeln validiert werden.

Die Vorjahresberechnungen werden in der Auswertung mit den aktuellen Rechenregeln und leistungserbringenden Standorten durchgeführt. Hierdurch lassen sich ggf. Differenzen bezüglich der Qualitätsindikatorergebnisse und Anzahl leistungserbringender Standorte im Vergleich zur Auswertung des Vorjahres erklären.

Die dargestellten Informationen zur Risikoadjustierung sind vorläufig und werden ggf. bei der Entwicklung des Risikoadjustierungsmodells angepasst.

Literatur

Kratzer, W; Mason, RA; Kachele, V (1999). Prevalence of gallstones in sonographic surveys worldwide. J Clin Ultrasound 27(1): 1-7.

58000: Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen

Qualitätsziel	Möglichst wenig operationsbedingte Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
----------------------	--

Hintergrund

Intraoperative Verletzungen, die Durchtrennung oder der Verschluss des Ductus hepatocholedochus sind ein-griffsspezifische Komplikationen von Cholezystektomien und werden in wissenschaftlichen Studien zur Beurteilung der Ergebnisqualität genutzt. Sie gehören zu den gravierendsten Komplikationen bei Cholezystektomien. Die Angaben zur Häufigkeit der intraoperativen Verletzung, der Durchtrennung oder des Verschlusses des Ductus hepatocholedochus variieren in der internationalen Literatur zwischen 0,19 % und 0,47 % (Shea et al. 1996). Es ist zu berücksichtigen, dass unterschiedliche Definitionen von Gallengangsverletzungen in den einzelnen Untersuchungen zu unterschiedlichen Raten führen. Für Cholezysto- und Choledocholithiasis wird für bayrische Plan- und Universitätskrankenhäuser eine Komplikationsrate von 0,15 % berichtet (Spelsberg et al. 2009). Die Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2014 berichtet von 203 Fällen mit Durchtrennung oder Verschluss des Ductus hepatocholedochus (0,12 % aller Fälle, AQUA 2015). Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen können sowohl intraoperativ als auch postoperativ entdeckt und behandelt werden (Tantia et al. 2008). Sie sind ein Hauptgrund für den Umstieg von einer laparoskopischen Cholezystektomie auf eine offen-chirurgische Cholezystektomie (Spelsberg et al. 2009). Die genannten Komplikationen sind mit einer signifikanten Morbidität und Letalität belastet (Shea et al. 1996) und gehen mit einer verlängerten Verweildauer im Krankenhaus einher.

Eine Berechnung des Indikators über die im Rahmen der Verfahrensentwicklung genutzten Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG der Jahre 2009 bis 2011 ergab, dass in durchschnittlich 0,5 % der Fälle nach Cholezystektomie eine Durchtrennung oder ein Verschluss des Ductus hepatocholedochus oder eine andere intraoperative Verletzung auftrat. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass es sich um eine explorative Auswertung im Rahmen der Verfahrensentwicklung handelt.

Eigenschaften und Berechnung

ID	58000
Bezeichnung	Operationsbedingte Gallenwegskomplikationen innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2020	≤ x % (95. Perzentil)
Referenzbereich 2019	≤ x % (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit operationsbedingten Gallenwegskomplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit Cholezystektomie</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Sozialdaten. Zum aktuellen Zeitpunkt konnte der Algorithmus (Formel) noch nicht anhand der Sozialdaten entwickelt und angewandt werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015): 12/1 – Cholezystektomie. Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2014. Erstellt am: 19.05.2015. Göttingen: AQUA. 24/2015020001. URL: https://sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2014/bu_Gesamt_12N1-CHOL_2014.pdf (abgerufen am: 06.11.2019).

Shea, JA; Healey, MJ; Berlin, JA; Clarke, JR; Malet, PF; Staroscik, RN; et al. (1996): Mortality and Complications Associated with Laparoscopic Cholecystectomy. A Meta-Analysis. *Annals of Surgery* 224(5): 609-620. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1235438/pdf/annsurg00033-0033.pdf> (abgerufen am: 29.01.2018).

Spelsberg, FW; Nusser, F; Hüttl, TK; Obeidat, FW; Lang, RA; Jauch, KW; et al. (2009): Aktuelle Therapie der Cholezysto- und Choledocholithiasis – Umfrageergebnisse mit Analyse von 16615 Eingriffen in Bayern. *Zentralblatt für Chirurgie* 134(2): 120-126. DOI: 10.1055/s-0028-1098879.

Tantia, O; Jain, M; Khanna, S; Sen, B (2008): Iatrogenic biliary injury: 13,305 cholecystectomies experienced by a single surgical team over more than 13 years. *Surgical Endoscopy* 22(4): 1077-1086. DOI: 10.1007/s00464-007-9740-8.

58001: Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen

Qualitätsziel	Möglichst wenig Reinterventionen aufgrund von Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
----------------------	---

Hintergrund

Eine Reintervention ist ein erneuter operativer oder interventioneller Eingriff nach einer Operation wegen postoperativ aufgetretener Komplikationen. Typische Gründe für eine Reintervention nach Cholezystektomie sind belassene Gallengangsteine (nicht als Komplikation anzusehen sind diejenigen Gallengangsteine, die im Rahmen eines therapeutischen Splittings geplant postoperativ endoskopisch entfernt werden sollen), Gallengangsverletzungen, Blutungen und Entzündungen. Aus der Literatur ist bekannt, dass die operative Ausgangssituation einen Einfluss auf die Reinterventionsrate hat. Zum Beispiel ist bei der elektiv durchgeführten Cholezystektomie die Reinterventionsrate geringer als bei akuten Eingriffen (Antoniou et al. 2011, Down et al. 2010, Saeb-Parsy et al. 2010, Ludwig et al. 2001). Ferner treten bei laparoskopisch durchgeführten Cholezystektomien deutlich seltener Komplikationen als bei offen-chirurgischen Operationen auf (Ros et al. 2002). Da die Wahl des offenen Zugangs aber hauptsächlich bei Patientinnen und Patienten mit sehr ungünstigen Voraussetzungen gewählt wird beschreibt dies keinen Qualitätsunterschied sondern beruht auf einem Selektionseffekt. Die Komplikationsraten neuerer laparoskopischer Verfahren (single incision) unterscheiden sich nicht deutlich von den Komplikationsraten konventioneller laparoskopischer Techniken (Multi-Port-Verfahren; Karim et al. 2012, Krajinovic et al. 2011).

Eine Berechnung des Indikators über die zur Entwicklung genutzten Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG der Jahre 2009 bis 2011 ergab, dass in durchschnittlich 4,55 % der Fälle eine Reintervention aufgrund von postoperativen Komplikationen durchgeführt wurde. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass es sich um eine explorative Auswertung im Rahmen der Verfahrensentwicklung handelt.

Eigenschaften und Berechnung

ID	58001
Bezeichnung	Reintervention aufgrund von Komplikationen innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2020	≤ x % (95. Perzentil)
Referenzbereich 2019	≤ x % (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit mindestens einer Reintervention aufgrund von postoperativen Komplikationen innerhalb von 90 Tagen nach einer Cholezystektomie</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit Cholezystektomie</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Sozialdaten. Zum aktuellen Zeitpunkt konnte der Algorithmus (Formel) noch nicht anhand der Sozialdaten entwickelt und angewandt werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Antoniou, SA; Pointner, R; Granderath, FA (2011): Single-incision laparoscopic cholecystectomy: a systematic review. *Surgical Endoscopy* 25(2): 367-377. DOI: 10.1007/s00464-010-1217-5.
- Down, SK; Nicolic, M; Abdulkarim, H; Skelton, N; Harris, AH; Koak, Y (2010): Low ninety-day re-admission rates after emergency and elective laparoscopic cholecystectomy in a district general hospital. *Annals of the Royal College of Surgeons of England* 92(4): 307-310. DOI: 10.1308/003588410X12664192075053.
- Karim, MA; Ahmed, J; Mansour, M; Ali, A (2012): Single incision vs. conventional multiport laparoscopic cholecystectomy: A comparison of two approaches. *International Journal of Surgery* 10(7): 368-372. DOI: 10.1016/j.ijssu.2012.05.017.
- Krajinovic, K; Ickrath, P; Germer, CT; Reibetanz, J (2011): Trocar-Site Hernia After Single-Port Cholecystectomy: Not an Exceptional Complication? *Journal of Laparoendoscopic & Advanced Surgical Techniques* 21(10): 919-921. DOI: 10.1089/lap.2011.0292.
- Ludwig, K; Köckerling, F; Hohenberger, W; Lorenz, D (2001): Die chirurgische Therapie der Cholecysto-/Cholecholithiasis. Ergebnisse einer deutschlandweiten Umfrage an 859 Kliniken mit 123.090 Cholezystektomien. *Chirurg* 72(10): 1171-1178.
- Ros, A; Haglund, B; Nilsson, E (2002): Reintervention After Laparoscopic and Open Cholecystectomy in Sweden 1987-1995: Analysis of data from a Hospital Discharge Register. *European Journal of Surgery* 168(12): 695-700.
- Saeb-Parsy, K; Mills, A; Rang, C; Reed, JB; Harris, AM (2010): Emergency laparoscopic cholecystectomy in an unselected cohort: A safe and viable option in a specialist centre. *International Journal of Surgery* 8(6): 489-493. DOI: 10.1016/j.ijssu.2010.06.015.

58002: Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen

Qualitätsziel	Möglichst eingriffsspezifische Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
----------------------	---

Hintergrund

Trotz der Fortschritte bei den Operationstechniken und der Verwendung einer antibiotischen Prophylaxe sind Bauchdecken- und intraabdominelle Wunden nach Cholezystektomie durch die Gefahr von Infektionen bedroht (Rotermann 2004). Je nach Operationsverfahren variieren die postoperativen Infektionsraten bei Cholezystektomie. Bei offen-chirurgischen Cholezystektomien ist die Wahrscheinlichkeit, dass eine Infektion auftritt, signifikant höher als bei laparoskopischen Cholezystektomien (Agabiti et al. 2013, Varela et al. 2010, Wolf et al. 2009, Romy et al. 2008). Ergebnisse wissenschaftlicher Untersuchungen konnten nicht eindeutig nachweisen, dass die Infektionsraten bei neuen laparoskopischen Operationsverfahren niedriger sind. Beispielsweise hat das Single-Port-Verfahren, im Vergleich zum konventionellen Multi-Port-Verfahren, keine signifikant niedrigere Infektionsrate (Karim et al. 2012). Dies zeigte sich auch in anderen Studien (Lill et al. 2010). Auch Peritonitis wird als eine postoperative Infektion bei Cholezystektomie beschrieben (Schmidt et al. 2005).

Patientinnen und Patienten mit einer Infektion, die bereits vor dem Eingriff Cholezystektomie dokumentiert wurde, werden nicht für die Berechnung des Indikatorwerts berücksichtigt.

Eine Berechnung des Indikators über die zur Entwicklung genutzten Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG der Jahre 2009 bis 2011 ergab, dass in durchschnittlich 1,02 % der Fälle eine postoperative, eingriffsspezifische Infektion aufgetreten ist. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass es sich um eine explorative Auswertung im Rahmen der Verfahrensentwicklung handelt.

Eigenschaften und Berechnung

ID	58002
Bezeichnung	Eingriffsspezifische Infektionen innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2020	≤ x % (95. Perzentil)
Referenzbereich 2019	≤ x % (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler Patientinnen und Patienten mit eingriffsspezifischen Infektionen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie</p> <p>Nenner Alle Patientinnen und Patienten mit Cholezystektomie</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Sozialdaten. Zum aktuellen Zeitpunkt konnte der Algorithmus (Formel) noch nicht anhand der Sozialdaten entwickelt und angewandt werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Agabiti, N; Stafoggia, M; Davoli, M; Fusco, D; Barone, AP; Perucci, CA (2013): Thirty-day complications after laparoscopic or open cholecystectomy: a population-based cohort study in Italy. *BMJ Open* 3(2): e001943. DOI: 10.1136/bmjopen-2012-001943.
- Karim, MA; Ahmed, J; Mansour, M; Ali, A (2012): Single incision vs. conventional multiport laparoscopic cholecystectomy: A comparison of two approaches. *International Journal of Surgery* 10(7): 368-372. DOI: 10.1016/j.ijso.2012.05.017.
- Lill, S; Rantala, A; Pekkala, E; Sarparanta, H; Huhtinen, H; Rautava, P; et al. (2010): Elective Laparoscopic Cholecystectomy without Routine Intraoperative Cholangiography: A Retrospective Analysis of 1101 Consecutive Cases. *Scandinavian Journal of Surgery* 99(4): 197-200. DOI: 10.1177/145749691009900403.
- Romy, S; Eisenring, M-C; Bettschart, V; Petignat, C; Francioli, P; Troillet, N (2008): Laparoscope Use and Surgical Site Infections in Digestive Surgery. *Annals of Surgery* 247(4): 627-632. DOI: 10.1097/SLA.0b013e3181638609.
- Rotermann, M (2004): Infection after cholecystectomy, hysterectomy or appendectomy. *Health Reports* 15(4): 11-23. URL: <http://www.statcan.gc.ca/pub/82-003-x/2003004/article/6974-eng.pdf> (abgerufen am: 29.01.2018).
- Schmidt, SC; Langrehr, JM; Hintze, RE; Neuhaus, P (2005): Long-term results and risk factors influencing outcome of major bile duct injuries following cholecystectomy. *British Journal of Surgery* 92(1): 76-82. DOI: 10.1002/bjs.4775.
- Varela, JE; Wilson, SE; Nguyen, NT (2010): Laparoscopic surgery significantly reduces surgical-site infections compared with open surgery. *Surgical Endoscopy* 24(2): 270-276. DOI: 10.1007/s00464-009-0569-1.
- Wolf, AS; Nijse, BA; Sokal, SM; Chang, Y; Berger, DL (2009): Surgical outcomes of open cholecystectomy in the laparoscopic era. *American Journal of Surgery* 197(6): 781-784. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2008.05.010.

58003: Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen

Qualitätsziel	Möglichst wenig postoperative interventionsbedürftige Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie
----------------------	--

Hintergrund

Komplikationen werden in wissenschaftlichen Studien zur Beurteilung der Ergebnisqualität von Cholezystektomien genutzt. Blutungen sind allgemein bekannte Komplikationen von Cholezystektomien (Botaitis et al. 2008). Sie sind ein Hauptgrund für den Umstieg von einer laparoskopischen Cholezystektomie auf eine offen-chirurgische Cholezystektomie (Spelsberg et al. 2009), und gehen mit einer verlängerten Verweildauer einher. Die Angaben der Häufigkeiten von Blutungen variieren in der internationalen Literatur. Es werden Komplikationsraten zwischen 0,5 % bis 1,05 % (Shea et al. 1996) angegeben. Ingraham et al. (2010) berichten von einem Anteil von 0,12 % der Patientinnen und Patienten mit Cholezystektomie, die eine transfusionspflichtige Blutung hatten. Dabei besteht ein signifikanter Unterschied zwischen laparoskopisch (0,08 %) und offen-chirurgisch (0,54 %) durchgeführten Cholezystektomien (Ingraham et al. 2010). Für Deutschland wurden 1.438 behandlungsbedürftige Blutungen (0,82 % aller Patientinnen und Patienten mit Cholezystektomie) für das Jahr 2014 ausgewiesen (AQUA 2015). Eine Untersuchung bayrischer Plan- und Universitätskrankenhäuser berichtet von einer Komplikationsrate für Blutungen von 1 % als Anteil aller Patientinnen und Patienten mit Cholezystektomie zur Behandlung von Cholezysto- und Choledocholithiasis (Spelsberg et al. 2009). Es ist zu berücksichtigen, dass voneinander abweichende Definitionen von Blutungen in den einzelnen Untersuchungen zu unterschiedlichen Raten führen können.

Eine Berechnung des Indikators über die zur Entwicklung genutzten Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG der Jahre 2009 bis 2011 ergab, dass durchschnittlich 4,68 % der Fälle nach Cholezystektomie eine transfusionspflichtige Blutung hatten. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass es sich um eine explorative Auswertung im Rahmen der Verfahrensentwicklung handelt.

Eigenschaften und Berechnung

ID	58003
Bezeichnung	Interventionsbedürftige Blutungen innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2020	≤ x % (95. Perzentil)
Referenzbereich 2019	≤ x % (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit postoperativen interventionsbedürftigen Blutungen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit Cholezystektomie</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Sozialdaten. Zum aktuellen Zeitpunkt konnte der Algorithmus (Formel) noch nicht anhand der Sozialdaten entwickelt und angewandt werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015): 12/1 – Cholezystektomie. Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2014. Erstellt am: 19.05.2015. Göttingen: AQUA. 24/2015020001. URL: https://sqa.de/downloads/Bundesauswertungen/2014/bu_Gesamt_12N1-CHOL_2014.pdf (abgerufen am: 06.11.2019).

Botaitis, S; Polychronidis, A; Pitiakoudis, M; Perente, S; Simopoulos, C (2008): Does Gender Affect Laparoscopic Cholecystectomy? *Surgical Laparoscopy Endoscopy & Percutaneous Techniques* 18(2): 157-161. DOI: 10.1097/SLE.0b013e318165c899.

Ingraham, AM; Cohen, ME; Ko, CY; Hall, BL (2010): A Current Profile and Assessment of North American Cholecystectomy: Results from the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *Journal of the American College of Surgeons* 211(2): 176-186. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2010.04.003.

Shea, JA; Healey, MJ; Berlin, JA; Clarke, JR; Malet, PF; Staroscik, RN; et al. (1996): Mortality and Complications Associated with Laparoscopic Cholecystectomy. A Meta-Analysis. *Annals of Surgery* 224(5): 609-620. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1235438/pdf/annsurg00033-0033.pdf> (abgerufen am: 29.01.2018).

Spelsberg, FW; Nusser, F; Hüttl, TK; Obeidat, FW; Lang, RA; Jauch, KW; et al. (2009): Aktuelle Therapie der Cholezysto- und Choledocholithiasis – Umfrageergebnisse mit Analyse von 16615 Eingriffen in Bayern. *Zentralblatt für Chirurgie* 134(2): 120-126. DOI: 10.1055/s-0028-1098879.

58004: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen

Qualitätsziel

Möglichst wenig weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach Cholezystektomie

Hintergrund

In diesem Indikator werden weitere operationsbedingte postoperative Komplikationen zur Beurteilung des postoperativen Outcomes herangezogen. Ein Teil der Komplikationen wurde während der Verfahrensentwicklung in der explorativen empirischen Prüfung von Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG ermittelt. Die Auswahl für die Qualitätsindikatoren 58004 und 58005 beruht auf der Häufigkeit der Codes und der vorgenommenen fachlichen Zuordnung als Komplikation.

Die Bundesauswertung für den vor der Aussetzung des QS-Verfahrens Cholezystektomie verwendeten Indikator „Allgemeine postoperative Komplikationen“ zeigte für das Jahr 2014 eine Komplikationsrate von 2,75% (AQUA 2015). Es konnten jedoch lediglich die während des stationären Aufenthalts dokumentierten Komplikationen für die Auswertung berücksichtigt werden.

Im Rahmen einer Befragung der bayrischen Plan- und Universitätskrankenhäuser wurde eine Rate zu allgemeinen Komplikationen von 1,78 % und eine Rate zu Gesamtkomplikationen von 5,46 % angeführt (Spelsberg et al. 2009). Zu beachten ist, dass Untersuchungen verschiedene Definitionen zu allgemeinen Komplikationen einsetzten und aufgrund dessen unterschiedliche Komplikationsraten berichtet werden. Allgemeine Komplikationen treten bei laparoskopischen Operationen signifikant seltener auf als bei offen-chirurgischen Operationen (Ingraham et al. 2010). Da die Wahl des offenen Zugangs aber hauptsächlich bei Patientinnen und Patienten mit sehr ungünstigen Voraussetzungen gewählt wird, beschreibt dies keinen Qualitätsunterschied, sondern beruht auf einem Selektionseffekt.

Eine Berechnung des Indikators über die zur Entwicklung genutzten Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG der Jahre 2009 bis 2011 ergab, dass in durchschnittlich 15,82 % der Fälle nach Cholezystektomie allgemeine postoperative Komplikationen auftraten. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass es sich um eine explorative Auswertung im Rahmen der Verfahrensentwicklung handelt.

Für die Auswertungen der externen Qualitätssicherung wird nach der Dauer der Nachbeobachtung unterschieden in:

- weitere postoperative Komplikationen bei einer Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach diesem Eingriff (Qualitätsindikator 58004) und
- weitere postoperative Komplikationen bei einer Cholezystektomie oder innerhalb eines Jahres nach diesem Eingriff (Qualitätsindikator 58005).

Eigenschaften und Berechnung

ID	58004
Bezeichnung	Weitere postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2020	≤ x % (95. Perzentil)
Referenzbereich 2019	≤ x % (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit weiteren Komplikationen bei Cholezystektomie intra- oder postoperativ innerhalb von 30 Tagen</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit Cholezystektomie</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Sozialdaten. Zum aktuellen Zeitpunkt konnte der Algorithmus (Formel) noch nicht anhand der Sozialdaten entwickelt und angewandt werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015): 12/1 – Cholezystektomie. Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2014. Erstellt am: 19.05.2015. Göttingen: AQUA. 24/2015020001. URL: https://sqa.de/downloads/Bundesauswertungen/2014/bu_Gesamt_12N1-CHOL_2014.pdf (abgerufen am: 06.11.2019).

Ingraham, AM; Cohen, ME; Ko, CY; Hall, BL (2010): A Current Profile and Assessment of North American Cholecystectomy: Results from the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *Journal of the American College of Surgeons* 211(2): 176-186. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2010.04.003.

Spelsberg, FW; Nusser, F; Hüttl, TK; Obeidat, FW; Lang, RA; Jauch, KW; et al. (2009): Aktuelle Therapie der Cholezysto- und Choledocholithiasis – Umfrageergebnisse mit Analyse von 16615 Eingriffen in Bayern. *Zentralblatt für Chirurgie* 134(2): 120-126. DOI: 10.1055/s-0028-1098879.

58005: Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres

Qualitätsziel

Möglichst wenig weitere postoperative Komplikationen bei Cholezystektomie oder innerhalb von 365 Tagen nach Cholezystektomie

Hintergrund

In diesem Indikator werden weitere operationsbedingte postoperative Komplikationen zur Beurteilung des postoperativen Outcomes herangezogen. Ein Teil der Komplikationen wurde während der Verfahrensentwicklung in der explorativen empirischen Prüfung von Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG ermittelt. Die Auswahl für die Qualitätsindikatoren 58004 und 58005 beruht auf der Häufigkeit der Codes und der vorgenommenen fachlichen Zuordnung als Komplikation.

Die Bundesauswertung für den vor der Aussetzung des QS-Verfahrens Cholezystektomie verwendeten Indikator „Allgemeine postoperative Komplikationen“ zeigte für das Jahr 2014 eine Komplikationsrate von 2,75 % (AQUA 2015). Es konnten jedoch lediglich die während des stationären Aufenthalts dokumentierten Komplikationen für die Auswertung berücksichtigt werden.

Im Rahmen einer Befragung der bayrischen Plan- und Universitätskrankenhäuser wurde eine Rate zu allgemeinen Komplikationen von 1,78 % und eine Rate zu Gesamtkomplikationen von 5,46 % angeführt (Spelsberg et al. 2009). Zu beachten ist, dass Untersuchungen verschiedene Definitionen zu allgemeinen Komplikationen einsetzten und aufgrund dessen unterschiedliche Komplikationsraten berichtet werden. Allgemeine Komplikationen treten bei laparoskopischen Operationen signifikant seltener auf als bei offen-chirurgischen Operationen (Ingraham et al. 2010). Da die Wahl des offenen Zugangs aber hauptsächlich bei Patientinnen und Patienten mit sehr ungünstigen Voraussetzungen gewählt wird, beschreibt dies keinen Qualitätsunterschied, sondern beruht auf einem Selektionseffekt.

Eine Berechnung des Indikators über die zur Entwicklung genutzten Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG der Jahre 2009 bis 2011 ergab, dass in durchschnittlich 15,82 % der Fälle nach Cholezystektomie allgemeine postoperative Komplikationen auftraten. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass es sich um eine explorative Auswertung im Rahmen der Verfahrensentwicklung handelt.

Für die Auswertungen der externen Qualitätssicherung wird nach der Dauer der Nachbeobachtung unterschieden in:

- weitere postoperative Komplikationen bei einer Cholezystektomie oder innerhalb von 30 Tagen nach diesem Eingriff (Qualitätsindikator 58004) und
- weitere postoperative Komplikationen bei einer Cholezystektomie oder innerhalb eines Jahres nach diesem Eingriff (Qualitätsindikator 58005).

Eigenschaften und Berechnung

ID	58005
Bezeichnung	Weitere postoperative Komplikationen innerhalb eines Jahres
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2020	≤ x % (95. Perzentil)
Referenzbereich 2019	≤ x % (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Patientinnen und Patienten mit weiteren Komplikationen bei Cholezystektomie postoperativ innerhalb von 365 Tagen</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit Cholezystektomie</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Sozialdaten. Zum aktuellen Zeitpunkt konnte der Algorithmus (Formel) noch nicht anhand der Sozialdaten entwickelt und angewandt werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015): 12/1 – Cholezystektomie. Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2014. Erstellt am: 19.05.2015. Göttingen: AQUA. 24/2015020001. URL: https://sqa.de/downloads/Bundesauswertungen/2014/bu_Gesamt_12N1-CHOL_2014.pdf (abgerufen am: 06.11.2019).

Ingraham, AM; Cohen, ME; Ko, CY; Hall, BL (2010): A Current Profile and Assessment of North American Cholecystectomy: Results from the American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program. *Journal of the American College of Surgeons* 211(2): 176-186. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2010.04.003.

Spelsberg, FW; Nusser, F; Hüttl, TK; Obeidat, FW; Lang, RA; Jauch, KW; et al. (2009): Aktuelle Therapie der Cholezysto- und Choledocholithiasis – Umfrageergebnisse mit Analyse von 16615 Eingriffen in Bayern. *Zentralblatt für Chirurgie* 134(2): 120-126. DOI: 10.1055/s-0028-1098879.

58006: Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen

Qualitätsziel	Möglichst wenige Todesfälle bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie
----------------------	--

Hintergrund

Der Tod innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie legt einen Einfluss der postoperativen Komplikationen auf die präfinale Entwicklung nahe. Darüber hinaus wird eine höhere postoperative Sterblichkeit mit steigendem Alter und Komorbiditäten assoziiert (Scollay et al. 2011, Saeb-Parsy et al. 2010, Rotermann 2004, Ros et al. 2002). Die Vermeidung von postoperativen Komplikationen und deren angemessene Behandlung ist der wichtigste Schritt zur Vermeidung von postoperativen Todesfällen. Dieser Indikator dient der indirekten Überprüfung einer guten Diagnose- und Behandlungsqualität bei Cholezystektomien.

Nach Scollay et al. (2011) liegt die Mortalitätsrate von Cholezystektomie bei Erstaufnahmen bei 0,31 %. Eine Auswertung der Krankenkassendaten der AOK-Patienten der Jahre 2005–2007 ergab eine Mortalitätsrate für Cholezystektomie von 1,5 % innerhalb von 90 Tagen nach Aufnahme (Heller 2010). Zu beachten ist, dass die betrachtete Grundgesamtheit von dem hier im Nenner eingeschlossenen Patientenkollektiv abweicht. Eine Berechnung des Indikators über die zur Entwicklung genutzten Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG der Jahre 2009 bis 2011 ergab, dass in durchschnittlich 1,27 % der Fälle nach Cholezystektomie die Patientinnen bzw. Patienten innerhalb von 90 Tagen stationär verstorben sind. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass es sich um eine explorative Auswertung im Rahmen der Verfahrensentwicklung handelt.

Eigenschaften und Berechnung

ID	58006
Bezeichnung	Sterblichkeit innerhalb von 90 Tagen
Indikatortyp	Ergebnisindikator
Art des Wertes	Qualitätsindikator
Bezug zum Verfahren	DeQS
Berechnungsart	
Referenzbereich 2020	≤ x % (95. Perzentil)
Referenzbereich 2019	≤ x % (95. Perzentil)
Erläuterung zum Referenzbereich 2020	-
Erläuterung zum Strukturierten Dialog bzw. Stellungnahmeverfahren 2020	-
Methode der Risikoadjustierung	
Erläuterung der Risikoadjustierung	
Rechenregeln	<p>Zähler</p> <p>Verstorbene Patientinnen und Patienten bei Cholezystektomie oder innerhalb von 90 Tagen nach Cholezystektomie</p> <p>Nenner</p> <p>Alle Patientinnen und Patienten mit Cholezystektomie</p>
Erläuterung der Rechenregel	Die Auswertung dieses Indikators erfolgt über Sozialdaten. Zum aktuellen Zeitpunkt konnte der Algorithmus (Formel) noch nicht anhand der Sozialdaten entwickelt und angewandt werden.
Teildatensatzbezug	
Zähler (Formel)	
Nenner (Formel)	
Verwendete Funktionen	
Verwendete Listen	
Darstellung	-
Grafik	-
Vergleichbarkeit mit Vorjahresergebnissen	

Literatur

- Heller, G (2010): Langzeitergebnisse in der Medizin (aus Abrechnungsdaten) als Grundlage für Versorgungsanalysen und Qualitätsbenchmarking am Beispiel der Cholezystektomie. Chirurg BDC 10(1). URL: <https://www.bdc.de/langzeitergebnisse-in-der-medizin-aus-abrechnungsdaten-als-grundlage-fuer-versorgungsanalysen-und-qualitaetsbenchmarking/> (abgerufen am: 02.01.2019).
- Ros, A; Haglund, B; Nilsson, E (2002): Reintervention After Laparoscopic and Open Cholecystectomy in Sweden 1987-1995: Analysis of data from a Hospital Discharge Register. European Journal of Surgery 168(12): 695-700.
- Rotermann, M (2004): Infection after cholecystectomy, hysterectomy or appendectomy. Health Reports 15(4): 11-23. URL: <http://www.statcan.gc.ca/pub/82-003-x/2003004/article/6974-eng.pdf> (abgerufen am: 29.01.2018).
- Saeb-Parsy, K; Mills, A; Rang, C; Reed, JB; Harris, AM (2010): Emergency laparoscopic cholecystectomy in an unselected cohort: A safe and viable option in a specialist centre. International Journal of Surgery 8(6): 489-493. DOI: 10.1016/j.ijso.2010.06.015.
- Scollay, JM; Mullen, R; McPhillips, G; Thompson, AM (2011): Mortality Associated with the Treatment of Gallstone Disease: A 10-Year Contemporary National Experience. World Journal of Surgery 35(3): 643-647. DOI: 10.1007/s00268-010-0908-3.

Anhang I: Schlüssel (Spezifikation)

Keine Schlüssel in Verwendung.

Anhang II: Listen

Keine Listen in Verwendung.

Anhang III: Vorberechnungen

Keine Vorberechnungen in Verwendung.

Anhang IV: Funktionen

Keine Funktionen in Verwendung.