

S. Silber

Kardiologische Gemeinschaftspraxis, München

## Qualitätssicherung in der Kardiologie: Deutschland

### Zusammenfassung

Qualitätssicherung ist ein sensibler Bereich, schwierig durchzuführen, zeitintensiv und teuer. Ziel der Qualitätssicherung ist es, sowohl den Patienten als auch den Ärzten Hilfestellungen zu geben. Abgesehen von den gesetzlichen Vorgaben, ist eine Qualitätssicherung sowohl aus medizinischen als auch aus ökonomischen Gründen erforderlich. Erstens macht es Sinn, daß die Approbation allein nicht automatisch zur Durchführung aller ärztlichen Leistungen befugt. Die Entwicklung neuer Methoden und die Erkenntnisse aus wichtigen wissenschaftlichen Studien machen ein ständiges Training erforderlich. Weiterhin zwingt der Rückgang bzw. die Budgetierung des für die medizinische Versorgung zur Verfügung stehenden Geldes, gleichzeitig kombiniert mit aufgrund neuer medizinischer Methoden und zunehmender Lebenserwartung steigendem Bedarf, zur Schaffung von Instrumenten zur gezielten und sinnvollen Steuerung der Medizinausgaben. Vorrangiges Ziel des Qualitätsmanagements unter ökonomischen Gesichtspunkten muß es sein, unnötige Krankenhauseinweisungen zu vermeiden. Hierbei muß für die Patienten aber unter allen Umständen die freie Arztwahl erhalten bleiben. Die Strukturen der Kontrollorgane in Deutschland sind uneinheitlich: 1995 wurde eine neue „Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin“ gegründet, die paritätisch mit Vertretern der Bundesärztekammer (BÄK) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) besetzt ist. Zusätzlich gibt es

die „Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin“, in der auch das Bundesministerium für Gesundheit und die gesetzlichen Krankenkassen vertreten sind. Heute schon sorgt die Institution der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) dafür, daß bei niedergelassenen Ärzten strengere Maßstäbe angelegt werden als bei Krankenhausärzten. Weder von seiten der Ärzteschaft noch von seiten der Behörden gibt es bis heute allgemeine Bestimmungen zur Qualitätssicherung in der Kardiologie. Für die invasive Diagnostik und Therapie existieren auf freiwilliger Basis drei Datenbanken: eine allgemeine, jährlich durchgeführte Umfrage mit Basisdaten aus allen Herzkatheterlabors, eine Datenbank zur Erfassung der PTCAs in überwiegend nicht-universitären Katheterlabors (ALKK) sowie eine Datenbank für diagnostische Herzkatheter und PTCAs der niedergelassenen Kardiologen (BNK). 1994 wurden in Deutschland 15% der diagnostischen Herzkatheter und 16% der Koronarinterventionen von niedergelassenen Kardiologen durchgeführt. Aufgrund einer eigenen Umfrage erfassen nur 58% der Institutionen in Deutschland die Daten mit einem Computer, 60% benutzen Eigenentwicklungen, das heißt, die Mehrheit der Gruppen hat sich noch nicht einer zentralen Datenbank angeschlossen. Als Mindestanforderung an die Qualitätssicherung sollte heute zumindest die Erfassung schwerer und leichter Komplikationen sowie der Vergleich der eigenen Daten mit denen einer zentralen Datenbank gelten.

### Summary: Quality Assurance in Cardiology: Germany

Quality assurance is a touchy subject: difficult to implement, time-demanding and expensive. The goal of quality assurance is to assist both the patients and the physicians. In addition to legal requirements, quality assurance is necessary for medical as well as economical reasons. It makes sense that the license to practice medicine does not automatically entail the right to perform all medical procedures; the development of new methods and the insights won from important scientific studies necessitates constant training. Furthermore, the decreasing allocation of funds for medical care combined with increased demand effected by new treatment methods and longer life expectancy force the development of instruments for specific and reasonable budgeting of medical expenditures.

The primary goal of quality management in respect to economical regards must be the avoidance of unnecessary hospital admissions. But the patient must retain the right to choose the physician he prefers. The organization of the supervising struc-

tures in Germany is inconsistent: in 1995, a new Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin (German Physicians Headquarters for Quality Assurance in Medicine) was founded; it is proportionally staffed by representatives of the Bundesärztekammer (BÄK, Federal Board of Physicians) and the Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV, Federal Commission of Panel Physicians). Furthermore, there is the Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (Working Group for the Advancement of Quality Assurance in Medicine), in which the Bundesministerium für Gesundheit (Federal Ministry of Health) and the Kassenärztliche Vereinigung (KV, Public Health Insurance Providers) are represented. The KV is already seeing to it that stricter regulations govern physicians with private practice than those governing hospital physicians.

There are three data banks existing on a voluntary basis for invasive diagnostic and therapy: a general, annual survey with

baseline data from all German cardiac catheter laboratories; a data bank for storing records of PTCA's performed primarily in non-university-affiliated cardiac catheter labs (ALKK); and a data bank for recording diagnostic cardiac catheterization and PTCA's performed by physicians with private practice (BNK). In 1994, 15% of the diagnostic catheterizations and 16% of the coronary interventions were performed by

**K**aum ein Tag vergeht, an dem nicht neue Konzepte zur Qualitätssicherung präsentiert werden. Man könnte den Eindruck haben, daß es eine Qualitätssicherung in Deutschland bislang noch nicht gegeben hat – dabei wird sie zum Beispiel in der Neonatologie schon seit über 20 Jahren konsequent praktiziert. In der Geschichte der Medizin sind die ältesten Berichte zur Qualitätssicherung allerdings schon über 3500 Jahre alt: So wird für das Königreich des Hammurabi von Babylon ein Gesetz überliefert, demzufolge Ärzte bei Kunstfehlern mit Verstümmelung oder Hinrichtung bestraft wurden [36].

In Deutschland wird heute die Qualitätssicherung, noch bevor sie eigentlich richtig begonnen hat, durch zahlreiche Gesetze, staatliche Reglementierungen und Bürokratismus der Standesorganisationen bestimmt. Viele Ärzte haben wenig Verständnis für die Qualitätssicherung und empfinden sie als weitere „Gängelei“ [34]. Andererseits ist eine Qualitätssicherung sowohl aus medizinischen als auch aus ökonomischen Gründen zwingend erforderlich. Obwohl die ärztliche Weiterbildung den Erwerb von Kenntnissen und Fähigkeiten in der Qualitätssicherung schon lange vorschreibt, konnte diese Bestimmung bislang nicht realisiert werden. Seit neuestem gibt es die Möglichkeit, zum „Ärztlichen Qualitätsmanager“ ausgebildet zu werden, eine Zusatzqualifikation mit Diplomabschluß [11]. Der/die „Beauftragte für Qualitätssicherung“ im Krankenhaus oder anderen Institutionen ist ein neu entstandener Arztberuf.

Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen ist in Deutschland jetzt kein Schlagwort mehr, sondern ein Zukunftskonzept, in dem qualifizierte Ärztinnen und Ärzte eine tragende Rolle übernehmen.

### Gesetzliche Grundlagen

Über die gesetzlichen Vorgaben hinsichtlich der Versorgungsqualität für unsere Patienten muß man sich als Arzt nur wundern: Vorgeschrieben ist nicht etwa eine optimale Versorgung, sondern nach § 92 des Sozialge-

physicians with private practice. Our survey shows that only 58% of German institutions record the data with a computer, 60% use their own developments; thus, the majority of groups in Germany are not linked to a central data bank. The least requirement for quality assurance should be the recording of major and minor complications as well as a comparison of one's own data with those of a central data bank.

setzbuches (SGB) V „die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung“.

§ 135 des SGB V regelt die Qualitätssicherung der vertragsärztlichen Versorgung: „Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkassen nur abgerechnet werden, wenn die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung ... Empfehlungen abgegeben haben über

1. die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode,
2. die notwendige Qualifikation der Ärzte sowie die apparativen Anforderungen, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, und
3. die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.“

§ 136 regelt die Qualitätsprüfung im Einzelfall: „Die Kassenärztlichen Vereinigungen prüfen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben, deren Auswahl, Umfang und Verfahren im Benehmen mit den ... Krankenkassen ... festgelegt wird. Die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen entwickeln in Richtlinien nach § 92 Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung.“

§ 137 regelt die Qualitätssicherung in der stationären Versorgung: Die Krankenhäuser sind verpflichtet, „sich an Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen. Die Maßnahmen sind auf die Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse zu erstrecken. Sie sind so zu gestalten, daß vergleichende Prüfungen ermöglicht werden.“

Aufgrund dieser Gesetzgebung stellt sich nicht die Frage, ob eine Qualitätssicherung vorgenommen werden muß oder nicht, sondern von wem und in welchem Umfang.

## ICD und ICPM

§ 295 SGB V des Gesundheitsstrukturgesetzes verpflichtet die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, die Diagnosen nach dem vierstelligen Schlüssel der „Internationalen Klassifikation der Krankheiten“ (ICD) zu verschlüsseln [7]. Diese Regelung gilt im Prinzip schon seit dem 1. 1. 1995, wurde zunächst auf den 1. 1. 1996 verschoben und dann aufgrund heftiger Proteste seitens niedergelassener Ärzte vorübergehend ausgesetzt. Ab 1998 soll der ICD-10 jedoch gemeinsam für den ambulanten und stationären Bereich in Kraft zu treten. Für die Krankenhäuser schreibt das Gesundheitsstrukturgesetz im § 301 SGB V zusätzlich zur Diagnoseverschlüsselung vor, daß auch die Art der durchgeführten Operationen zu verschlüsseln sind. Seit dem 1. 1. 1996 ist hierzu die „Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin“ (ICPM) eingeführt worden, die unter anderem auch die diagnostischen und therapeutischen Herzkatheteruntersuchungen enthält [20].

Das Für und Wider den ICD-10 ist bereits an anderer Stelle diskutiert [38]. Die Befürchtungen zum Datenschutz [44] sind gerechtfertigt, hätten aber schon viel früher sowohl von Krankenhausärzten (seit Einführung des ICD-9) als auch von Kassenärzten (Abgabe der Diagnosen auf Disketten) vorgebracht werden müssen. Der epidemiologische Nutzen einer bundesweit für ambulante und stationäre Patienten einheitlichen Diagnoseerfassung muß in Anbetracht der bislang enttäuschenden Ergebnisse für den ICD-9 angezweifelt werden. Ein echter Gewinn für die Qualitätssicherung ist durch den ICD-10 und ICPM nicht zu erwarten.

## Definitionen

Oft liest man, daß „Qualität“ Ansichtssache und somit nicht exakt zu definieren sei. Dies trifft aber nicht zu, da für den Bereich des Qualitätsmanagements weltweit ein Konsens gelungen ist: Die Norm ISO 8402 wurde international festgelegt und in Deutschland als DIN EN ISO 8402 übernommen [19]. Auch ist in diesen Normen vorgesehen, daß die Einhaltung bestimmter Qualitätsmerkmale durch ein Zertifikat bestätigt werden kann, welches von einer zu bestimmenden Zertifizierungsorganisation zu vergeben ist. Die in DIN EN ISO 8402 festgelegten Begriffe gelten unabhängig für alle Unternehmen, Behörden, Schulen oder Organisationen des Gesundheitswesens, wie Apotheken, Kran-

kenhäuser oder Arztpraxen. Im folgenden werden nur einige der zahlreichen Qualitätsnormen [19] genannt:

**Qualität:** Die Gesamtheit von Merkmalen einer Einheit bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen.

**Qualitätsmanagement:** Alle Tätigkeiten des Gesamtmanagements, die die Qualitätspolitik, die Ziele und Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung, Qualitätsdarlegung und Qualitätsverbesserung verwirklichen.

**Qualitätssicherung:** Alle geplanten und systematischen Tätigkeiten, die innerhalb des Qualitätsmanagementsystems verwirklicht sind und die wie erforderlich dargelegt werden, um ausreichendes Vertrauen zu schaffen, so daß eine Einheit die Qualitätsforderung erfüllen wird.

**Qualitätsaudit:** Systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und damit zusammenhängenden Ergebnisse den geplanten Anordnungen entsprechen und ob diese Anordnungen tatsächlich verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen.

**Sicherheit:** Zustand, in dem das Risiko eines Schadens auf einen annehmbaren Wert begrenzt ist.

**Fehler:** Nichterfüllung einer festgelegten Forderung.

Eine gemäß diesen Normen durchgeführte Qualitätssicherung weist eine Reihe von Charakteristika auf, die in Tabelle 1 zusammengestellt sind.

---

### Qualitätssicherung ist:

- wesentlich
- ein sensibler Bereich
- schwierig durchzuführen
- zeitintensiv
- teuer
- eine Hilfe für Patienten und Ärzte

### Probleme der Qualitätssicherung:

- Datenerfassung – wie: offen oder anonym?
- Datenauswertung – von wem: Kollegen/ärztliche Standesorganisationen/Kassenärztliche Vereinigung/Gesundheitsministerium?
- Konsequenzen – wie stark: keine/erneute Schulung/Schließung?

---

Tabelle 1. Charakteristika der Qualitätssicherung.

Table 1. Characteristics of quality assurance: Quality assurance is a touchy subject: difficult to implement, time-demanding and expensive.

## Medizinische versus ökonomische Aspekte der Qualitätssicherung

Ärzte verstehen unter Qualitätssicherung meist die Garantie der medizinischen Qualität bestimmter Leistungen, während Politiker hier primär ein Instrument zur Lenkung des Flusses von Geldmitteln vermuten. Beide Aspekte sind wichtig:

### Medizinische Aspekte

Es macht Sinn, daß die Approbation allein nicht automatisch zur Durchführung aller ärztlichen Leistungen befugt. Die Entwicklung neuer Methoden und die Erkenntnisse aus wichtigen wissenschaftlichen Studien machen ein ständiges Training erforderlich. Allerdings sorgt die Institution der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) dafür, daß bei niedergelassenen Ärzten strengere Maßstäbe angelegt werden als bei Krankenhausärzten: Während es für Krankenhausärzte keine formellen „Verbote“ zur Durchführung bestimmter kardiologischer Leistungen gibt, müssen niedergelassene Internisten/Kardiologen für die Durchführung bzw. Auswertung von zum Beispiel Langzeit-EKGs, Echokardiogrammen und Schrittmacherkontrollen erst eine Genehmigung durch die KV nach entsprechendem Qualifikationsnachweis beantragen. Besonders eklatant sind die strengen Qualifikationsvoraussetzungen für die Strebechokardiographie, die nur für niedergelassene Ärzte, nicht aber für Krankenhausärzte gefordert werden [2]. Die strenge Überwachung von niedergelassenen Ärzten wird auch bei ambulanten Operationen deutlich: Die Durchführung ambulanter Operationen ist klar an die von der KV vorgeschriebene „Basisdokumentation zur Qualitätssicherung“, gemäß § 115 SGB V gebunden. Diese obligate Dokumentation beinhaltet zum Beispiel bei PTA prä- und postinterventionelle Doppler-Druckmessungen, die der KV, zusammen mit den Komplikationsraten und der ICD-Verschlüsselung(!) mitgeteilt werden müssen. Während also bei niedergelassenen Ärzten der Qualifikationsnachweis spezieller Leistungen direkte Voraussetzung für die Bezahlung ist, wird für Kliniken ein entsprechendes „Gütesiegel“ lediglich diskutiert [8].

### Ökonomische Aspekte

Das deutsche Gesundheitswesen garantiert eine – auch im internationalen Vergleich – medizinische Versorgung der Gesamtbevölkerung auf höchstem Niveau. Dieses System im Zeitalter der limitierten Ressourcen

zu erhalten gilt als eine der größten Herausforderungen für den deutschen Staat: Der Rückgang bzw. die Budgetierung des für die medizinische Versorgung zur Verfügung stehenden Geldes, gleichzeitig kombiniert mit aufgrund neuer medizinischer Methoden und zunehmender Lebenserwartung steigendem Bedarf, zwingt zur Schaffung von Instrumenten zur gezielten und sinnvollen Steuerung der Medizinausgaben. Das Aufwärmen bereits früher gescheiterter Konzepte („Zerschlagung der KVen, Liquidierung der niedergelassenen Fachärzte“ [40]) kann nicht die Antwort sein. Eine sinnvolle Steuerung kann nur über ein gemeinsam entwickeltes Qualitätsmanagement erfolgen. Hier sehen vor allem die Gesundheitspolitiker die Rolle der Qualitätssicherung, um die unmittelbaren Kosten einer Behandlung zur Qualität ihrer Durchführung und zu Langzeitergebnissen in Beziehung zu setzen [9, 27, 33]. Wirtschaftliche, vom Staat vorgeschriebene Zwänge, wie zum Beispiel die Wahl zwischen Fallpauschalen und Sonderentgelten in der Herzchirurgie, führten allerdings in ersten veröffentlichten Analysen zu „Gefahren für die chirurgische Versorgung der herzkranken Bevölkerung mit einem Stau von Hochrisikopatienten“ [25].

Vorrangiges Ziel des Qualitätsmanagements unter ökonomischen Gesichtspunkten muß es sein, unnötige Krankenhauseinweisungen zu vermeiden: Im Vergleich von neun verschiedenen Studien liegt die Rate unnötiger Krankenhauseinweisungen – je nach Definition – zwischen 6% und 40%. [31]. Unter dem Oberbegriff „managed care“ werden allerdings zahlreiche zum Teil völlig unterschiedliche Konzepte vermischt, die im einzelnen zu analysieren sind und nicht ohne weiteres aus den USA auf Deutschland übertragbar sind. Ziel der nächsten Jahre ist es, neue Anreize zu setzen, um, kombiniert mit besserem Informationsfluß, die vorhandenen Leistungsreserven auszuschöpfen. Hierbei muß für die Patienten aber unter allen Umständen die freie Arztwahl erhalten bleiben.

### Welche Institutionen sollen die Qualitätssicherung durchführen?

„Bei der Qualitätssicherung ist Kooperation erwünscht“ lautet das Leitmotiv der Arbeitsgemeinschaft wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften und der Bundesärztekammer [10]. Aber wer soll mit wem kooperieren? „Qualitätssicherung darf nicht als einseitiges Kontrollinstrument, als Mittel der Selbstdarstellung oder Kompetenzabgrenzung ver-

standen oder ineffizient und unökonomisch betrieben werden“ [24]. Grundsätzlich sollten sich die Ärzte selbst um die Qualitätssicherung kümmern, bevor der Staat die Details reglementiert: So hat auch der letzte Deutsche Ärztetag festgestellt, daß die Ärztekammern aufgrund ihrer speziellen fachlichen Kompetenz für die Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung zuständig sind. Zuvor wurde im März 1995 eine neue „Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin“ (ÄZQ) gegründet, die paritätisch mit Vertretern der Bundesärztekammer (BÄK) und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) besetzt ist. Diese Maßnahme sollte Patienten davor schützen, daß „Qualitätssicherungsmaßnahmen von sachfremden Kriterien bestimmt werden“ [12]. Aber bereits 1993 war auf dem 96. Deutschen Ärztetag einstimmig(!) beschlossen worden, Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit und der gesetzlichen Krankenkassen in ein Gremium der Qualitätssicherung aufzunehmen: die „Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin“ (AQS) [24]. Im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit hat die AQS beschlossen, ein kontinuierlich zu aktualisierendes Dokumentations- und Informationssystem Qualitätssicherung (DIQ) aufzubauen. Der aktuelle Stand ist über das Internet für jedermann abrufbar (Adresse: <http://www.unikoeln.de/~ava02/aqs.html>). Als erweiterte Datenbank ADIQ sollen diese Informationen auch im Internet-Dokumentationssystem der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (DIS-KBV, Adresse: <http://www.kbv.de>) zur Verfügung stehen. Als eines der ersten Projekte dieser Arbeitsgemeinschaft ist die Einführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bei Fallpauschalen und Sonderentgelten in der Thoraxchirurgie vorgesehen [24], zumal bei Beziehen von Sonderentgelten und Fallpauschalen nach § 112 SGB V das Ausfüllen von Dokumentationsbögen zur Qualitätssicherung verbindlich vorgeschrieben ist [15].

Beide Institutionen (ÄZQ und AQS) verstehen sich als gegenseitige Ergänzung. Mit Spannung wird die Veröffentlichung der bereits in Bearbeitung befindlichen „Leitlinie für Leitlinien“ erwartet [24].

#### *Qualitätszirkel – speziell für niedergelassene Ärzte*

Auf der Basis des § 135 SGB V hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung 1993 sogenannte „Qualitätszirkel“ als Teil der Qualitätssicherung der vertragsärztlichen Versorgung eingeführt. Eine ISO-Norm für den

Begriff „Qualitätszirkel“ gibt es allerdings nicht, die Teilnahme ist freiwillig. Erste Evaluationsergebnisse zeigen die Bedeutung dieser Qualitätszirkel für das Qualitätsmanagement im niedergelassenen Bereich und die Kommunikationsverbesserung des Dialogs zwischen Klinik und Praxis [3].

Letztendlich darf nicht vergessen werden, daß die Qualitätssicherung dem Wohle der Patienten dienen muß. Um so erfreulicher sind vereinzelte Initiativen, die die Patienten befragen und mit einbeziehen [1]. In einer eigenen Umfrage im Rahmen der INIC-Gründung [26] erfuhren wir von unseren eigenen Patienten, daß über 95% mit der Betreuung während des Eingriffes zufrieden waren, aber rund 20% nach dem Eingriff noch besser über das weitere Vorgehen informiert werden wollten. Generell erfordert der zum Teil geringe Kenntnisstand der Koronarpatienten mehr Aufklärungs- bzw. Schulungskurse.

#### **Bisherige Daten zur Qualitätssicherung in der Kardiologie**

Anlässlich der 60. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Herz- und Kreislaufforschung in Mannheim 1994 war die Qualitätssicherung in der Kardiologie eines der Hauptthemen. Vorgestellt wurden Konzepte für die Ergometrie und das Langzeit-EKG [41], die Echokardiographie [22], Nuklearkardiologie [35], Elektrophysiologie [5, 18] und PTCA [4], unter besonderer Berücksichtigung allgemeiner Grundsätze der Qualitätssicherung im Herzkatheterlabor [13] und des Strahlenschutzes [14]. Darüber hinaus veröffentlichten einzelne Arbeitsgruppen ihre institutionsspezifischen Konzepte und Ergebnisse zur Qualitätssicherung in der invasiven Diagnostik und Therapie [6, 28, 29]. Die umfassendste Datenbank in Deutschland über die Herzkatheterlabors ist die jährlich publizierte Umfrage der Kommission für Klinische Kardiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung [17]. Zwar ist dieser Bericht über „Struktur und Leistungszahlen der Herzkatheterlabors in der Bundesrepublik Deutschland“ primär nicht zur Qualitätssicherung konzipiert worden, es lassen sich jedoch einige Parameter der Qualitätssicherung hieraus ableiten (Abbildung 1).

Da es bis heute weder von seiten der Ärzteschaft noch der Behörden allgemeine Bestimmungen zur Qualitätssicherung in der Kardiologie gibt, wurden sowohl von den Krankenhausärzten (ALKK) als auch

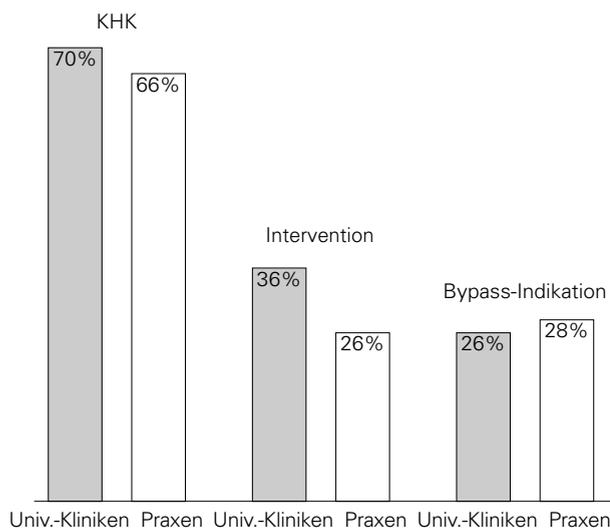


Abbildung 1. Häufigkeit von koronarer Herzerkrankung (KHK) und Indikationen zur Koronarintervention bzw. Bypass-Operation in Relation zur Anzahl diagnostischer Herzkatheter. Vergleich zwischen Universitätskliniken und Praxen (nach [17]).

Figure 1. The frequency of coronary artery disease (KHK), indications for coronary interventions and bypass surgery in relation to the number of diagnostic cardiac catheterizations – comparison between university hospitals and private practices in Germany [17].

vom Bundesverband Niedergelassener Kardiologen (BNK) freiwillige institutionsübergreifende Projekte initiiert.

### Modellversuch ALKK

Die wohl umfassendste Datenbank zur Qualitätssicherung in der interventionellen Kardiologie in Deutschland ist die der Arbeitsgemeinschaft leitender kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK). Sie besteht seit 1992 und beinhaltet bislang über 80 000 Patienten mit Zustand nach PTCA bzw. anderen Koronarinterventionen, die in überwiegend nichtuniversitären Krankenhäusern durchgeführt werden [32]; diagnostische Herzkatheter werden allerdings nicht erfasst. Die Analyse der Daten ergab, daß die Erfolgs- und Komplikationsraten bei PTCA unabhängig vom Vorhandensein eines chirurgischen Standby im selben Krankenhaus waren; allerdings tendierten Krankenhäuser mit einer Herzchirurgie im selben Haus, eine höhere Rate komplizierter Stenosen zu akzeptieren [23]. Ein akuter Koronarverschluß trat bei 3,6% der Patienten auf. Trotz häufig erfolgreicher Reinterventionen hatten sie in der Hälfte der Fälle schwere Komplikationen zur Folge [43]. Die Analyse der primären PTCA bei akutem Herzinfarkt an 3240 Patienten zeigte, daß die Ergebnisse im klinischen Alltag schlechter waren, als neuere Studien

erhoffen ließen: insbesondere bei kardiogenem Schock, erfolglosem Eingriff und Mehrgefäß-KHK war mit einer hohen Sterblichkeit zu rechnen [42].

### Modellversuch BNK

Ziel einer eigenen Umfrage war es festzustellen, wie und in welchem Ausmaß in Deutschland Daten bei diagnostischen und therapeutischen Herzkatheteruntersuchungen erfaßt werden: Angeschrieben wurden 320 Krankenhäuser und Praxen, geantwortet haben 191. Die Antwortrate von 60% mag niedrig erscheinen, sie liegt aber über der einer früheren Umfrage mit einer Antwortrate von 43% (83 von 192 angeschriebenen HK-Labors [13]). Laut unserer Umfrage erfassen nur 58% der Institutionen die Daten mit einem Computer, das heißt, 42% dokumentieren auf Papier. 60% benutzen Eigenentwicklungen, das heißt, die Mehrheit der Gruppen hat sich noch nicht einer zentralen Datenbank angeschlossen. Eine systematische Erfassung von Daten zur Qualitätssicherung erfolgt in 72% der diagnostischen und in 89% der therapeutischen Herzkatheter durchführenden Labors (Abbildung 2a). Ein Vergleich zu den Ergebnissen anderer Katheterlabors erfolgt nur bei 39%, Stichproben werden bei 51% durchgeführt (Abbildung 2b).

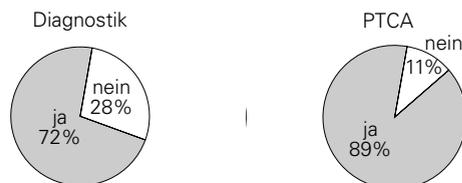


Abbildung 2a. Häufigkeit einer systematischen Qualitätserfassung bei diagnostischen und therapeutischen Herzkatheteruntersuchungen.

Figure 2a. Frequency of systematic recording of quality for diagnostic (left) and therapeutic (right) cardiac catheterizations in Germany.

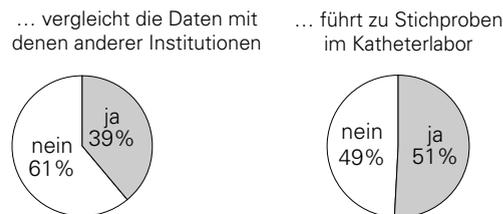


Abbildung 2b. Häufigkeit des Vergleichs der eigenen Daten mit denen anderer Institutionen sowie der Rückkopplung mittels Stichproben im Rahmen einer systematischen Qualitätserfassung in Herzkatheterlabors.

Figure 2b. Frequency of comparison of own data with data from other institutions (left) as well as feedback from random samples in the course of a systematic recording of quality in the cardiac catheter laboratories in Germany.

Da das ALKK-Projekt nicht papierlos ist und vor allem diagnostische Herzkatheter nicht erfaßt werden, hat die Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung unter der Leitung von Prof. N. Reifart zusammen mit dem BNK ein Computerprogramm entwickelt. Um zum ALKK möglichst kompatibel zu bleiben, wurde der Datensatz des ALKK mit nur geringfügigen Abweichungen praktisch übernommen

und in eine elektronische Form gebracht [37]. Nach mehreren Zwischenversionen (in Paradox, Access, FileMaker Pro und Visual Basic) ist die aktuelle Version (AGIK, version 2.0, Abbildungen 3a und 3b) in C++ programmiert und läuft auf Standardcomputern mit Windows- oder Apple-Macintosh-Betriebssystemen schnell und sicher – bei jetzt hoher Akzeptanz. Vorteil des BNK-Projektes ist, daß jede Institution ihre eigenen Daten mit den entsprechenden Mittelwerten aller

Abbildung 3a – Figure 3a

Abbildung 3b – Figure 3b

Abbildungen 3a und 3b. Beispiele von Eingabeseiten des Programms AGIK 2.0 zur Qualitätserfassung und Qualitätskontrolle diagnostischer und therapeutischer Herzkatheteruntersuchungen.

Figures 3a and 3b. Sample data input pages from the AGIK 2.0 program for quality assurance of diagnostic and therapeutic cardiac catheterizations. Baseline characteristics (a) and complications (b).

Teilnehmer vergleichen kann. Die Auswertung erfolgt anonym. Die erste vorgestellte Zwischenauswertung an über 3500 Patienten [39] zeigte, daß die bei diagnostischer Linksherzkatheteruntersuchung in den Praxen bestehenden Indikationen, Befunde und Therapieentscheidungen mit denen der Krankenhäuser [17] vergleichbar sind (Tabellen 2 bis 4). Immerhin wurden 1994 in Deutschland 15% der diagnostischen und 16% der therapeutischen Katheteruntersuchungen von niedergelassenen Kardiologen durchgeführt [17].

Die Komplikationsraten bei PTCA sind Tabelle 5 zu entnehmen. Besonders hervorzuheben ist, daß bei der Erfassung von Komplikationsraten nicht nur die Daten im Herzkatheterlabor bzw. bis zum Ende des stationären Aufenthaltes erfaßt werden müssen, sondern

Tabelle 2. Qualitätssicherung bei diagnostischem Linksherzkatheter (BNK). Indikationen in Abhängigkeit von der Art der geschilderten Brustschmerzen (NYHA-Klassifizierung der Atemnot nicht aufgeführt) [39].

CCS I	9,9%
CCS II	28,4%
CCS III	11,2%
CCS IV	1,0%
Instabile Angina pectoris	6,8%
Atypische Angina	17,8%

Table 2. Quality assurance for diagnostic left heart catheterization in private practice in Germany (BNK). Indications dependent on the type of chest pain (patients with dyspnea not listed) [39].

Keine relevante Herzerkrankung	17,5%
1-Gefäß-Erkrankung	21,5%
2-Gefäß-Erkrankung	19,2%
3-Gefäß-Erkrankung	24,3%
Hauptstammstenose	7,0%

Tabelle 3. Qualitätssicherung bei diagnostischem Linksherzkatheter (BNK). Ergebnis der Koronarangiographie bei den in Tabelle 2 genannten Indikationen (Patienten mit Atemnot und Vitien nicht aufgeführt) [39].

Table 3. Quality assurance for diagnostic left heart catheterization in private practice in Germany (BNK). Results of the coronary angiography for the indications listed in Table 2 (patients with dyspnea and valvular disease not listed) [39].

Keine	11,4%
Medikamentös	45,9%
Kardiologisch interventionell	25,2%
Herzchirurgisch	17,5%

Tabelle 4. Qualitätssicherung bei diagnostischem Linksherzkatheter (BNK). Therapieentscheidung bei dem in Tabelle 3 beschriebenen Patientengut [39].

Table 4. Quality assurance for diagnostic left heart catheterization in private practice in Germany (BNK). Therapy decided upon for the patients described in Table 3 [39].

Keine	91,3%
Koronarverschuß	0,8% (0,8%)
Herzinfarkt (transmural)	0,3% (0,8%)
Zerebraler Insult	0,0% (0,0%)
Tod	0,0% (0,4%)
Perikarderguß	0,1%
Perforation	0,2%

Tabelle 5. Qualitätssicherung bei PTCA (BNK). Komplikationsraten im Herzkatheterlabor (Auswahl). Die Zahlen für die Nachbeobachtung während der folgenden vier Wochen befindet sich in Klammern [39].

Table 5. Quality assurance for PTCA in private practice in Germany (BNK). Rate of complications in the cardiac catheter labs (selection). The follow-up results during the next four weeks are in parentheses [39].

auch die möglichst lückenlose Nachbefragung vier Wochen nach der Intervention relevante Informationen liefert (Tabelle 5, siehe auch den Beitrag von M. Kaltenbach, Seite 339 dieses Heftes).

### Bis zu welchem Ausmaß sollte eine Qualitätssicherung durchgeführt werden?

Das Spektrum der Qualitätssicherung kann von der Erfassung der Mortalität bis hin zur Dokumentation klinisch irrelevanter Daten reichen. Aus didaktischer Sicht ist es sinnvoll, die Qualitätssicherung in Qualitätserfassung (Abbildung 4) und Qualitätskontrolle (Abbildung 5) einzuteilen. Als Mindestanforderung an die Qualitätserfassung und Qualitätskontrolle sollten heute zumindest die Stufen 1 und 2 gestellt werden: Erfassung schwerer und leichter Komplikationen, Analyse des eigenen Krankengutes und Vergleich der Institutionsdaten mit denen einer zentralen Datenbank.

Eine sensitive Schnittstelle zwischen den medizinischen und ökonomischen Aspekten der Qualitätssicherung ist die Frage, ob der Eingriff, selbst wenn er perfekt durchgeführt wurde, überhaupt indiziert gewesen ist. Die Komplexität einer Plausibilitätskontrolle der Indikationen wird aus einer Vergleichsstudie mit Verwendung verschiedener Indikationskriterien (appropriateness scoring systems) verdeutlicht (Tabelle 6). Je nach Wahl der Kriterien für die Angemessenheit der Indikation war die PTCA bei 19% bis 59% der Patienten unbedingt erforderlich und bei 0 bis 19% nicht indiziert, während die Streubreite bei den Bypass-Operationen geringer ausfällt (unbedingt erforderlich in 31% bis 55%, nicht indiziert in 5% bis 12%, Tabelle 6).

Die zur Zeit höchste Stufe der Qualitätssicherung in der Medizin dürfte wohl die Herzchirurgie im US-

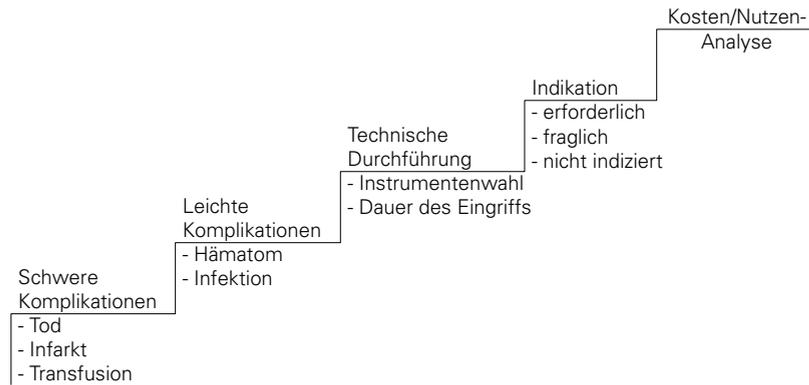


Abbildung 4. Die fünf Stufen der Qualitätserfassung (am Beispiel der PTCA).

Figure 4. The 5 stages of quality recording: stage 1: major complications (death, infarction, need of transfusion), stage 2: minor complications (small hematoma, local infections), stage 3: technical application (choice of instrumentation, duration of procedure), stage 4: appropriateness of indication, stage 5: analysis of cost-effectiveness.

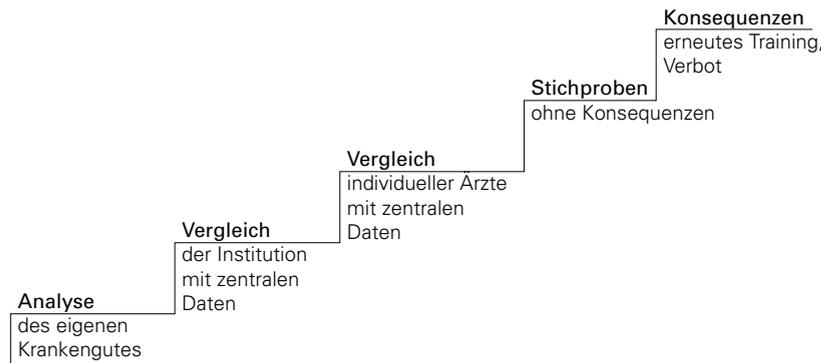


Abbildung 5. Die fünf Stufen der Qualitätskontrolle.

Figure 5. The 5 stages of quality control: stage 1: analysis of own population of clinical cases, stage 2: comparison of institutional data with data from the central data bank, stage 3: comparison of a physician's data with data from the central data bank, stage 4: control of random samples – no further action taken, stage 5: random samples – further action taken (ranging from more training to revocation of right to practice the procedure).

Tabelle 6. Vergleich der „Indikationshärte“ bei Koronarrevaskularisation in Abhängigkeit von dem jeweiligen „appropriateness scoring system“. RAND (ratings of appropriateness and necessity) und ACC/AHA unterscheiden vier Stufen der Angemessenheit (appropriate and crucial, appropriate, uncertain, inappropriate), während RAS (revascularization appropriateness score) lediglich drei Stufen aufweist (class I to III) [30].

Indikation	PTCA			Bypass-Operation		
	RAND	ACC/AHA	RAS	RAND	ACC/AHA	RAS
Unbedingt erforderlich	20%	19%	59%	31%	36%	55%
Erforderlich	23%	51%	29%	40%	51%	40%
Fraglich	38%	30%	–	17%	6%	–
Nicht indiziert	19%	0%	12%	12%	7%	5%

Table 6. Comparison of the appropriateness of indication for coronary revascularization depending on the choice of „appropriateness scoring system“. RAND (ratings of appropriateness and necessity) and ACC/AHA determine 4 stages of appropriateness (appropriate and crucial, appropriate, uncertain, inappropriate), while RAS (revascularization appropriateness score) determines 3 stages (class I to III) [30].

Staat New York erreicht haben: Die alljährliche Veröffentlichung von „report cards“ von Krankenhäusern und sogar namentlich aufgeführten Herzchirurgen mit ihren einzelnen Mortalitätsraten, in denen das Risiko des individuellen Patientengutes berücksichtigt ist, erregte großes Aufsehen [16, 21]. Trotz des auch bei uns anerkannten steigenden Bedarfs an zuverlässigen und transparenten Daten, wäre eine analoge Datenerfassung und Veröffentlichung in Deutschland unvorstellbar.

**Literatur**

1. Becker, J.: Der Patientenrat. Dt. Ärztebl. 93 (1996), A-1949.
2. Bekanntgabe der Kassenärztlichen Bundesvereinigung: Qualifikationsvoraussetzungen für die Belastungs-Echokardiographie. Dt. Ärztebl. 92 (1995), A-3579–3580.

3. Birkner, B.: Evaluation von ärztlichen Qualitätszirkeln. Dt. Ärztebl. 93 (1996), A1953.
4. Bonzel, T., J. Volmar, G. Strupp: Qualitätssicherung bei der PTCA. Z. Kardiol. 83, Suppl. 6 (1994), 61–68.
5. Breithardt, G., G. Hindricks, M. Borggrefe, M. Block: Qualitätssicherung in der interventionellen Elektrophysiologie (Ablation, automatischer Defibrillator). Z. Kardiol. 83, Suppl. 6 (1994), 69–74.
6. Brennecke, R., C. Kadel: Requirements for quality assessment in coronary angiography and angioplasty. Europ. Heart J. 16 (1995), 1578–1588.
7. Brenner, G., B. Graubner, H. U. Nowak: Diagnosenverschlüsselung in der Arztpraxis. Deutscher Ärzteverlag GmbH, Köln 1995.
8. Clade, H.: „Gütesiegel“ für Kliniken. Dt. Ärztebl. 92 (1995), A-1351–1352.
9. Cleland, J. G. F.: Can improved quality of care reduce the costs of managing angina pectoris? Europ. Heart J. 17 (1996), 29–40.
10. Dauth, S.: Bei der Qualitätssicherung ist Kooperation erwünscht. Dt. Ärztebl. 92 (1995), A-3289–3290.

11. Dauth, S.: Zusatzqualifikation für Ärztinnen und Ärzte: Neue Wege als Gesundheitsmanager. Dt. Ärztl. 93 (1996), A-1892-1894.
12. Dückers, A., R. Franke: BÄK und KBV errichten eine gemeinsame Ärztliche Zentralstelle für Qualitätssicherung. BÄK-Intern (1995), 1-3.
13. Erbel, R., U. Sommerfeld, M. Ashry, M. Haude: Qualitätsmanagement im Herzkatheterlabor. Z. Kardiol. 83, Suppl. 6 (1994), 43-55.
14. Ewen, K.: Minimierung der Strahlenbelastung für Patient und Untersucher. Z. Kardiol. 83, Suppl. 6 (1994), 57-59.
15. Fack-Asmuth, W. G.: Qualitätssicherung bei Fallpauschalen und Sonderentgelten. Krankenhaus 87 (1995), 470-480.
16. Fortin, D. F., R. M. Califf, D. B. Pryor, D. B. Mark: The way of the future redux. Amer. J. Cardiol. 76 (1995), 1177-1182.
17. Gleichmann, U., H. Mannebach, P. Lichtlen: 11. Bericht über Struktur und Leistungszahlen der Herzkatheterlabors in der Bundesrepublik Deutschland. Z. Kardiol. 84 (1995), 953-962.
18. Gonska, B. D.: Qualitätssicherung in der Kardiologie: Invasive elektrophysiologische Untersuchungen. Z. Kardiol. 83, Suppl. 6 (1994), 37-42.
19. Graebig, K., G. Viethen: Qualitäts-Terminologie Gesundheitswesen. PMI Verlagsgruppe GmbH, Frankfurt 1996.
20. Graubner, B.: Operationenschlüssel nach § 301 SGB V: Internationale Klassifikation der Prozeduren in den Medizin (ICPM). Deutscher Ärzteverlag GmbH, Köln 1995.
21. Green, J., N. Wintfeld: Report cards on cardiac surgeons: assessing New York State's approach. New Engl. J. Med. 332 (1995), 1229-1232.
22. Hanrath, P., F. Job, F. Flachskampf: Qualitätssicherung in der Echokardiographie. Z. Kardiol. 83, Suppl. 6 (1994), 15-19.
23. Harmjan, D., T. Bonzel, K. L. Neuhaus, A. Vogt, E. R. v. Leitner für das Multicenter-Qualitätsprojekt der ALKK, Deutschland: PTCA mit und ohne chirurgischem standby im selben Krankenhaus bei 12965 Patienten. Z. Kardiol. 83 (1994), 136.
24. Hauser, R., G. Ollenschläger: Arbeitsgemeinschaft und Zentralstelle – Netzwerk für Qualitätssicherung in der Medizin. Dt. Ärztl. 93 (1996), A1646-1648.
25. Hehrlein, F. W., H. Meisner, P. Roth, J. C. Haehnel, E. Lohmann: Fallpauschalen in der Herzchirurgie. Dt. Ärztl. 93 (1996), A-956-A-958.
26. Hoc, S.: Netzwerk zum Austausch von Informationen. Dt. Ärztl. 93 (1996), A-530.
27. Jönsson, B.: Measurement of health outcome and associated costs in cardiovascular disease. Europ. Heart J. 17 (1996), 2-7.
28. Kadel, C.: Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der PTCA. Herz 20 (1995), 146-154.
29. Kadel, C., W. Burger, H. Klepzig: Qualitätssicherung in der invasiven Kardiologie. Dtsch. med. Wschr. 121 (1996), 465-471.
30. Lee, T. H., for the ACC Private Sector relations committee: evaluating the quality of cardiovascular care: a primer. Amer. Coll. Cardiol. (1995).
31. Leiter, J., G. Wenzel: Managed Care in Deutschland: Ansätze für eine Neuorientierung im ambulanten Sektor. Facharzt Praxis 10 (1996), 4-9.
32. Neuhaus, K. L., A. Vogt, T. Bonzel, E. R. v. Leitner, D. Harmjan für die ALKK-Arbeitsgruppe: PTCA-Projekt der Arbeitsgemeinschaft leitender kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK): Ergebnisse der Pilotphase. Z. Kardiol. 83 (1994), 46.
33. Rector, T., G. S. Francis: Cost-effectiveness analysis and clinical practice. J. Amer. Coll. Cardiol. 26 (1995), 920-921.
34. Schaefer, O. P., H. Herholz: Qualitätssicherung – eine Herausforderung für Ärzte. Dt. Ärztl. 93 (1996), A-238-240.
35. Schicha, H., E. Voth: Qualitätssicherung in der Kardiologie: Nuklearmedizin. Z. Kardiol. 83, Suppl. 6 (1994), 27-36.
36. Schmidt, K.: Qualitätssicherung: Hammurabi oder Seehofer? Selecta 12 (1996), 8.
37. Silber, S.: Qualitätssicherung bei LHK: Modellversuch des BNK und der Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie. Vortrag im Rahmen der Arbeitsgruppensitzung Interventionelle Kardiologie anlässlich der 61. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung, Mannheim, 20. 4. 1995.
38. Silber, S.: ICD-10 in der Kardiologie. Herz 21 (1996), 134-135.
39. Silber, S.: Aktueller Stand der Qualitätssicherung – Modellprojekt des BNK. Vortrag im Rahmen der Arbeitsgruppensitzung Interventionelle Kardiologie anlässlich der 62. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung, Mannheim, 11. 4. 1996.
40. Sonntag, F.: Das Konzept der SPD zur Weiterentwicklung der Gesundheitsstrukturreform: Offener Brief an Herrn O. Lafontaine. Herz 21 (1996), 199-200.
41. Steinbeck, G.: Qualitätssicherung in der Kardiologie: Ergometrie/Langzeit-EKG. Z. Kardiol. 83, Suppl. 6 (1994), 21-25.
42. Vogt, A., W. Niederer, K. W. Heinrich, H. J. Engel, J. Seneges, A. Wirtzfeld, K. L. Neuhaus für die ALKK Studiengruppe: Primäre PTCA beim akuten Herzinfarkt. Z. Kardiol. 85 (1996), 138.
43. Vogt, A., E. R. v. Leitner, T. Bonzel, D. Harmjan, K. L. Neuhaus für die Arbeitsgemeinschaft leitender kardiologischer Krankenhausärzte (ALKK): Akuter Coronarverschluss nach PTCA: Häufigkeit, Behandlung und Folgen. Z. Kardiol. 83, (1994), 101.
44. Woodward, B.: The computer-based patient record and confidentiality. New Engl. J. Med. 333 (1995), 1419-1422.

Verfasser: Priv.-Doz. Dr. S. Silber, Herzkatheterlabor der Kardiologischen Gemeinschaftspraxis in der Klinik Dr. Müller, Am Isarkanal 36, D-81379 München.