



Nationale Qualitätssicherung zur Behandlung angeborener Herzfehler

Ein Projekt der Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie (DGPK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax- Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) in Zusammenarbeit mit dem Kompetenznetz Angeborene Herzfehler und dem Nationalen Register für angeborene Herzfehler



1 Kurzfassung des Projekts

Ziel ist die Etablierung einer verpflichtenden nationalen Qualitätssicherung auf der Basis einer zentralen Datenerfassung und Auswertung aller herzchirurgischen und katheterinterventionellen Eingriffe bei angeborenen Herzfehlern. Ferner soll langfristig ein jährlicher Datenexport in das Europäische Register für angeborene Herzfehler (EACTS Congenital Database, Warschau) etabliert werden.

Stichworte

Qualitätssicherung, Angeborene Herzfehler

2 Ausführliche Projektbeschreibung

Hintergrund

In Deutschland werden etwa 0,8 % der Kinder mit einer Fehlbildung des Herzens und/oder der herznahen Gefäße geboren. Aufgrund der heute etablierten Diagnostik, operativen Möglichkeiten und postoperativen Versorgung erreichen etwa 85 % dieser Kinder das Erwachsenenalter. In den letzten Jahren konnten erhebliche Fortschritte in der Behandlung angeborener Herzfehler erzielt werden. Die verpflichtende externe Qualitätssicherung (§§ 135a, 136a/b und 137 SGB V) wurde allerdings für den Leistungsbereich Angeborene Herzfehler ab dem Verfahrensjahr 2004 aufgehoben (Beschluss vom 15.05.2003 des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung).

Um die Qualität der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen nachhaltig sicherzustellen, beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss am 18. Februar 2010 auf Anregung der Fachgesellschaften und Elternverbände die „Richtlinie zur Sicherung und Förderung der Qualität in der medizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit angeborener oder in der Kindheit erworbener Herzkrankheit auf der Grundlage des § 137 Absatz 1 Nummer 2 SGB V“ (Richtlinie zur Kinderherzchirurgie). In dieser werden verbindliche Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität der stationären Versorgung der genannten Patienten bis 18 Jahren bei bestimmten herzchirurgischen Eingriffen definiert. Die Richtlinie zur Kinderherzchirurgie trat am 19. Juni 2010 in Kraft und bedeutet eine wesentliche Verbesserung der Versorgung für herzkranken Kinder.

Nach diesem ersten Schritt hin zu einer flächendeckenden Qualitätssicherung der herzchirurgischen Behandlung von Kindern mit Herzfehlern erscheint es unerlässlich, in einem weiteren Schritt verpflichtende Qualitätssicherungsmaßnahmen in allen zertifizierten Zentren zu

etablieren, um mittels einrichtungsvergleichenden bzw. übergreifenden Monitorings die Qualität erfolgter Therapiemaßnahmen sicherzustellen.

So besteht unter den beteiligten Fachgesellschaften, Behandlungszentren und Elternverbänden Konsens zur Notwendigkeit derartiger externer Qualitätssicherungsmaßnahmen durch entsprechende Qualitätssicherungs-Systeme. Die Deutschen Gesellschaften für Pädiatrische Kardiologie (DGPK) und für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) empfehlen bereits seit Jahren allen Herzzentren in Deutschland, sich an dem Europäische Register für angeborene Herzfehler (EACTS Congenital Database) zu beteiligen. In einem eigens im Dezember 2005 veröffentlichten Strukturpapier fordert die DGTHG zudem, dass QS-Systeme und eine elektronisch unterstützte Dokumentation unabdingbarer Bestandteil der klinischen Praxis sein müssten.

Ziele des Projekts

Ziel ist die Etablierung einer verpflichtenden nationalen Qualitätssicherung zur zentralen Datenerfassung und Auswertung aller herzchirurgischen und katheterinterventionellen Eingriffe bei angeborenen Herzfehlern.

Ferner ist langfristig vorgesehen, die Möglichkeit regelmäßiger elektronischer Datenexporte in die EACTS-Congenital-Database zu schaffen, um die Daten miteinander abzugleichen. Damit soll eine internationale Vergleichbarkeit gewährleistet werden. Der Transfer in die europäische Datenbank kann erst erfolgen, wenn das entsprechende nationale System etabliert worden ist.

Arbeitsplan

a) Datenbankstruktur

- Einrichtung einer relationalen Datenbank mit webbasierter Online-Erfassung zur formularbasierten Eingabe der Daten in mehrere Teildatensätzen
- Gesonderter Datenbankbereich zur separaten webbasierten Erfassung von personenidentifizierenden und medizinischen Daten
- Datensicherungskonzept nach aktuellem Standard
- Genehmigtes Datenschutzkonzept
- Implementierung von fachbezogenen Plausibilitätskriterien

Für diese Struktur wird das im KNAHF bestehende Datenbanksystem mit Patientenliste (IDAT) und medizinischem Datensatz (MDAT, basierend auf dem European Pediatric Cardiac Code [EPCC]) genutzt. Darauf aufbauend werden spezielle Erfassungs- und Follow-up-Bögen geschaffen.

b) Datenerfassung

Voraussetzung für eine im Rahmen des Projekts sinnvolle Datenerfassung ist die Definition von Qualitätskriterien und -standards sowie die Entwicklung eines entsprechenden Messverfahrens (Scoresystems), da erst die Etablierung eines adäquaten Scoresystems eine externe Evaluation sowie einen aussagekräftigen Klinikvergleich ermöglicht. Auf der Grundlage des zu etablierenden Scoresystems erfolgt die Definition der zu erfassenden Items. Die Festlegung einheitlicher Qualitätsindikatoren durch ein eigens eingesetztes Expertengremium gewährleistet in der Folge eine valide Qualitätsdokumentation.

Konkret gliedert sich die Datenerfassung in drei Module:

(1) *Basisbogen*

Der Basisbogen wird einmalig zu jedem erfassten Patienten angelegt und im Verlauf fortgeschrieben. Er enthält somit Informationen zur Krankengeschichte des jeweiligen Patienten.

(2) *QS - Aufenthalt*

Das zweite Modul gliedert sich in vier Seiten:

- a. *Aufnahme* (Informationen, die bei der Aufnahme zu einer Behandlungsmaßnahme erfasst werden)
- b. *Operation*
- c. *Intervention*
- d. *Entlassung*

Die Seiten b und c sind dabei flexibel und können, z. B. bei Suboperationen, auch mehrfach vorhanden sein.

(3) *Nachkontrolle*

In diesem Modul wird der Gesundheitszustand des jeweiligen Patienten drei Monate nach dem Entlassungsdatum erfasst. Findet vor Ablauf der drei Monate eine weitere operative oder interventionelle Therapiemaßnahme statt, so bezieht sich das Formular auf diese, d. h. die Daten werden drei Monate nach dem Re-Eingriff erhoben.

In diesem Modul werden auch Todesfälle bzw. ihr Zusammenhang mit der erfolgten Therapiemaßnahme erfasst.

c) Dateneingabe

Die Dateneingabe erfolgt über einen herkömmlichen Webbrowser und ist mit einem PID-Generator (Patientenidentifikator) gekoppelt, der als zentrales Identitätsmanagement dient. Durch die eindeutige Vergabe eines PID können potentiell Follow-up-Daten zu den Patienten erfasst werden. In Abhängigkeit von der persönlichen Einwilligung jedes Patienten wird hierdurch zukünftig eine longitudinale Betrachtung möglich.

Die teilnehmenden Zentren werden eingewiesen und durch eine telefonische Hotline betreut. Des Weiteren erhalten sie ein Handbuch für die Datenbank-Benutzung sowie inhaltliche Ausfüllanleitungen.

Es erfolgt eine kontinuierliche institutionsbezogene Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung der Daten und ein automatisiertes Erinnerungsverfahren mit Rückkopplung an die teilnehmenden Zentren.

Zudem wird ein Online-Daten-Monitoring und in Einzelfällen ein Vor-Ort-Monitoring implementiert.

d) Datenauswertung

Nach erfolgter Datensammlung soll langfristig eine jährliche Routineauswertung der erfassten Daten im Rahmen des noch zu entwickelnden Scoresystems (vgl. c) eingerichtet werden. Hierbei ist aufgrund der hohen Heterogenität des Patientenguts im Bereich der angeborenen Herzfehler das Risikoprofil der jeweils behandelten Patienten (Patientenmix) zu berücksichtigen. Mit Augenmerk auf der Ergebnisqualität ermöglicht die erfolgte Auswertung eine externe Evaluation der teilnehmenden Zentren und einen Klinikvergleich. In diesem Kontext ist die Erstellung von Jahresauswertungen für die teilnehmenden Institutionen vorgesehen, die jeweils nur den teilnehmenden Kliniken selbst zur Verfügung gestellt werden und diesen einen Vergleich mit den anonymisierten Ergebnissen aller teilnehmenden Einrichtungen (Benchmark-Bericht) ermöglichen (in Analogie zum Verfahren nach § 137 SGB V¹).

Darüber hinaus ist eine jährliche Übermittlung der erfassten Daten an die teilnehmenden Zentren zum anonymisierten Datenexport an die EACTS-Congenital-Database geplant.

¹ "§137 SGB V: 6. Inhalt und Umfang eines im Abstand von zwei Jahren zu veröffentlichenden strukturierten Qualitätsberichts der zugelassenen Krankenhäuser, in dem der Stand der Qualitätssicherung insbesondere unter Berücksichtigung der Anforderungen nach den Nummern 1 und 2 sowie der Umsetzung der Regelungen nach Nummer 3 dargestellt wird. Der Bericht hat auch Art und Anzahl der Leistungen des Krankenhauses auszuweisen. Er ist über den in der Vereinbarung festgelegten Empfängerkreis hinaus von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Verbänden der Ersatzkassen im Internet zu veröffentlichen. Der Bericht ist erstmals im Jahr 2005 für das Jahr 2004 zu erstellen.“ (Quelle: http://www.sozialgesetzbuch.de/gesetze/05/index.php?norm_ID=0513700).

e) Publikation der Ergebnisse

Die erzielten Ergebnisse sollen zukünftig in einem jährlich erscheinenden Berichtsband publiziert werden. Geplant sind weiterhin Publikationen in geeigneter und laienverständlicher Form in Print- und Onlinemedien für die Fach-Community, die Patienten, Eltern und Familien sowie die interessierte Öffentlichkeit.

Entscheidungsstrukturen

Für die Überwachung der inhaltlichen Anforderungen der Datenerfassung wird eine Fachgruppe/ein Lenkungsgremium mit Repräsentanten der DGPK und der DGTHG gebildet.

Ferner ist ein Expertengremium zur Etablierung von Qualitätsindikatoren und Evaluationskonzepten vorgesehen. Hierbei wird das Institut für Qualität und Patientensicherheit (BQS) mit eingebunden.

Administrative Prozesse

- Erstellung von Patienten-Einverständniserklärungen
- Fortschreibung des Projektplans
- Erstellung von Ethikanträgen sowie Einholung von Ethikvoten für die teilnehmenden Zentren
- Vertragsabwicklung mit den teilnehmenden Zentren inklusive Rechnungslegung
- Einrichtung von Benutzerverwaltung und Vergabe der webbasierten Zugänge
- Einbindung des Instituts für Qualität und Patientensicherheit (BQS) bezüglich der Datenauswertung

3 Zeitplan und Verantwortlichkeiten

Vorgesehener Beginn des Projektes 01.01.2011	Vorgesehene Dauer des Projektes unbefristet
--	---

Projektschritte und Verantwortlichkeiten

Aufgaben und Verantwortlichkeiten	Monate																											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	
Auswertung der Pilotphase durch Expertengremium <i>Projektgruppe, BQS</i>																												
Erstellung und Einreichung Ethikanträge <i>NR AHF</i>																												
Anpassung der Datensätze/Plausibilitäten <i>NR AHF, Projektgruppe</i>																												
Einrichtung der Benutzer <i>NR AHF</i>																												
Befragung der Nutzer zum Handling der Dateneingabe während der Pilotphase <i>NR AHF</i>																												
Erstellen von Handbüchern und Ausfüllanleitungen <i>NR AHF, Projektgruppe</i>																												
Benutzerschulung <i>NR AHF</i>																												
Dateneingabe und -erfassung (Start Produktivbetrieb) <i>teilnehmende Zentren</i>																												
Betreuung bei der Dateneingabe (Hotline), Online Monitoring <i>NR AHF</i>																												
Bereitstellung der Übersichten der Datensätze pro Zentrum <i>NR AHF</i>																												
Datenauswertung <i>BQS, Projektgruppe</i>																												
Datenexport an die Kliniken <i>NR AHF</i>																												
Publikation der Ergebnisse <i>NR AHF, Projektgruppe</i>																												

4 Kontakte und Informationen zum Projekt

Lenkungsgremium:	Projektgruppe der DGTHG und der DGPK	
Projektmanagement:	Dr. med. Ulrike Bauer	ubauer@kompetenznetz-ahf.de
Datenmanagement:	Michael Frey	frey@kompetenznetz-ahf.de
Hotline:	Michael Frey	qs-support@kompetenznetz-ahf.de
	Joscha Frei	qs-support@kompetenznetz-ahf.de
Datenauswertung:	BQS, www.bqs-institut.de	info-hh@bqs-institut.de
Website:	www.kompetenznetz-ahf.de	qs@kompetenznetz-ahf.de