Hochschule Neubrandenburg
University of Applied Sciences

Hochschule Neubrandenburg

Fachbereich Gesundheit, Pflege, Management

Studiengang Management im Gesundheitswesen – Krankenhausmanagement

QUALITÄTSINDIKATOREN IN DER NEUROCHIRURGIE: VALIDIERUNG UND OPTIMIERUNG PROGNOSTISCHER MODELLE ANHAND VON KLINISCHEN UND §21-ROUTINE-DATEN EINER PROSPEKTIVEN MONOZENTRISCHEN KOHORTE

Master-Arbeit

zur

Erlangung des akademischen Grades

Master of Business Administration (MBA)

Vorgelegt von: Andreas Jödicke

urn:nbn:de:gbv:519-thesis2020-0183-3

Erstbetreuer: Prof. Dr. Dipl. Psych. J. Kugler

Zweitbetreuer: Dr. H. Gothe

Tag der Einreichung: 21.9.2020

Inhaltsverzeichnis

1. Problemstellung 5

2. Fragestellung 7

3. Methodik 8

3.1. Statistik 16

4. Ergebnisse 18

4.1. Statistische Maßzahlen 18

4.2. Hauptergebnisse 27

4.2.1. Tumoren 27

4.2.2. Hirnblutung 34

5. Diskussion 42

5.1. Modell-Validierung 42

5.1.1. Kohortenvergleich 42

5.1.2. Validierung 43

5.2. Modell-Optimierung mit integrierten Daten (KH-Routinedaten, klinische Daten) 45

5.2.1. Assoziationsgüte der Daten 45

5.2.2. Modelle auf Basis integrierter Variablen 46

5.2.3. „Burden“: Erkrankungsschwere vor Therapie als Risikofaktor 46

5.2.4. Einfluss der Therapie 46

5.2.5. Lebensqualität (EQ-5D-5L) 47

5.3. Einordnung in den aktuellen Kenntnisstand 47

6. Limitationen 52

7. Stärken 54

8. Interpretation 54

9. Übertragbarkeit 56

10. Finanzierung 56

11. Literaturverzeichnis 56

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1 a-c: Eingabe-Maske der M+M Datenbank, Klinik für Neurochirurgie (Access, Microsoft)

Abb. 2: Häufigkeitsverteilung: EQ-5D-5L (utility) vor Operation

Abb. 3: Häufigkeitsverteilung: EQ-5D-5L (utility) nach Operation

Abb. 4: Häufigkeitsverteilung: Änderung (Delta) des EQ-5D-5L (utility) über die Therapie (Differenz prä- versus postoperativ)

Abb. 5: ROC mMTL30 (Tumoren): Gesamtmodell der prospektiven Kohorte

Abb. 6: ROC 30Tage ReOP, ungeplant (Tumoren): Gesamtmodell der prospektiven Kohorte

Abb. 7: Box-Plot: Verteilung des EQ-5D-5L, unterteilt nach Re-Operation

Abb. 8: Box-Plot: Verteilung der relativen Änderung des EQ-5D-5L nach Therapie gegenüber dem Ausgangswert bei Aufnahme, unterteilt nach Re-Operation

Abb. 9: Box-Plot: Verteilung des EQ-5D-5L, unterteilt nach mMTL30

Abb. 10: Box-Plot: Verteilung der relativen Änderung des EQ-5D-5L nach Therapie gegenüber dem Ausgangswert bei Aufnahme, unterteilt nach mMTL30

Abb. 11: ROC In-House-Mortalität (Hirnblutung): Gesamtmodell des prospektiven Kollektivs

Abb. 12: ROC mMTL30 (Hirnblutung): Gesamtmodell des prospektiven Kollektivs

Abb. 13: ROC ReOP 30 ungeplant (Hirnblutung): Gesamtmodell des prospektiven Kollektivs

Tabellenverzeichnis

Tab. 1: Definition der unabhängigen Variablen (Risikofaktoren)

Tab. 2: Korrespondierende Komplikationsdiagnosen

Tab. 3: Definition des Grades der Übereinstimmung (n. Altman)

Tab. 4: Häufigkeiten/Verteilungen der unabhängigen Variablen (Tumoren, retrospektive und prospektive Kohorte)

Tab. 5: Häufigkeiten/Verteilungen der zusätzlich eingebrachten unabhängigen Variablen (Tumoren, prospektive Kohorte)

Tab. 6: Vergleich der Häufigkeiten von erfassten Komplikationen und deren Assoziationsmaß Cohen´s Kappa, Tumoren

Tab. 7: Häufigkeitsverteilung der abhängigen Variablen (QI-Variablen), Tumoren

Tab. 8: Häufigkeiten/Verteilungen der unabhängigen Variablen (Hirnblutung, retrospektive und prospektive Kohorte)

Tab. 9: Häufigkeiten/Verteilungen der zusätzlich eingebrachten unabhängigen Variablen (Hirnblutung, prospektive Kohorte)

Tab. 10: Vergleich der Häufigkeiten von erfassten Komplikationen und deren Assoziationsmaß Cohen´s Kappa, Hirnblutung

Tab. 11: Häufigkeitsverteilung der abhängigen Variablen (QI-Variablen), Hirnblutung

Tab. 12: Vergleich der Güte der Regressionsmodelle zwischen den Kohorten (Tumoren)

Tab. 13: Tumoren: univariate binäre logistische Regression

Tab. 14: Tumoren: multivariate binäre logistische Regression

Tab. 15: Vergleich der Güte aller drei Regressionsmodelle (Tumoren)

Tab. 16: Vergleich der Güte der Regressionsmodelle zwischen den Kohorten (Hirnblutung)

Tab. 17: Sensitivitätsanalyse: Einsatz der Daten zur nosokomialen Infektion der M+M-Datenbank (Hirnblutung)

Tab. 18: Hirnblutung: univariate binäre logistische Regression

Tab. 19: Hirnblutung: multivariate binäre logistische Regression

Tab. 20: Vergleich der Güte aller drei Regressionsmodelle (Hirnblutung)

Tab. 21: Vergleich der QI-Daten Hirntumoren: Uniklinikum Münster zu Vivantes Klinikum Neukölln

1. PROBLEMSTELLUNG

Darstellung, Überwachung, Steuerung und Verbesserung von Ergebnisqualitäten medizinischer Behandlungen im Krankenhaussektor erfordert die Definition und Anwendung von geeigneten Qualitätsindikatoren (QI). Diese sollten auch erkrankungsspezifisch anwendbar und valide sein, um sinnvolle Hinweise auf Verbesserungsoptionen geben zu können. Die Initiative Qualitätsmedizin wendet mit dem Ansatz **QSR (Qualitätssicherung aus Routinedaten)** derzeit die Indikatoren Krankenhaus-Sterblichkeit, stationäre Verweildauer / Langlieger, Wiedereinweisungen, und Anzahl / Rate an Re-Operationen an. Datenquellen hierfür sind Datensatz-Anteile der Übermittlungsdaten nach §21 KHEntgG (Anonymous 2019) sowie Krankenhaus-Routinedaten. Die Etablierung von QI sind nach der Initiative Qualitätsmedizin gerade in Bereichen mit „*besonders risikoreiche* Krankheitsbilder/ Prozeduren, bei denen eine hohe (durch medizinische Maßnahmen beeinflussbare) Sterblichkeit oder Komplikationsrate *bekannt* ist“ (high risk) oder bei „Krankheitsbilder/Prozeduren, bei denen *aus wissenschaftlichen Studien* eine hohe Variabilität der Sterblichkeit oder der Komplikationsraten bei starker Abhängigkeit von der

Vorgehensweise bekannt ist“ (problem prone) ((https://www.initiative-qualitaetsmedizin.de/qualitatsmethodik/indikatoren/_/indikatoren.html, Abruf 22.2.2020, 18:29)) erforderlich.

In der Neurochirurgie fallen insbesondere Erkrankungen mit der Notwendigkeit operativer Eingriffe am Gehirn in diese Kategorien. Die German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) geben für die kraniale Neurochirurgie informativ die Mortalität nach Operation von Hirntumoren bzw. die Gesamtmortalität bei Hirnblutungen (und gesondert Subarachnoidalblutungen) heraus (Nimptsch & Mansky 2020). Die gängigen QI, hier insbesondere die Mortalität, bilden die Neurochirurgie nur unzureichend ab (Schipmann et al. 2017).

Eine Möglichkeit der Plausibilisierung potentieller QI ist eine Analyse, ob die zu untersuchenden QI die Eintrittswahrscheinlichkeit von Risiken wiederspiegeln. Eine erste Analyse erfolgte in der Forschungsarbeit (Jödicke 2020). Als Risiken der stationären Behandlung wurden die Akuität einer Erkrankung (als stationäre Aufnahme über die Rettungsstelle statt elektiver Einweisung), eine erhöhte Anzahl an Nebendiagnosen („Krankheitslast“ als Score nach Stausberg (Stausberg & Hagn 2015)), eine höhere Fallschwere (PCCL) bzw. Fallbewertung (Relativgewicht (RG) (Anonymous 2000), als Maß der relativen ökonomischen Aufwendung für die individuelle Krankenhausbehandlung), das Auftreten von Komplikationen und ein höheres Alter angenommen und analysiert. Nosokomiale Infektion, insbesondere Wundinfektion (Surgical Site Infection, SSI) und die stationäre Verweildauer wurden ebenfalls als unabhängige Variable (Risikofaktor) eingesetzt (Jödicke 2020).

Im Rahmen der eigenen Forschungsarbeit (Jödicke 2020) wurden die gängigen QI

- **Ungeplante Zweit-Operation** innerhalb von 30Tagen (90 Tagen) nach Erst-Operation oder nach Entlassung (McLaughlin et al. 2015)
- **Ungeplante stationäre Wiederaufnahme** innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung
- Mortalität im Krankenhaus (**In-House-Mortalität**)
- Eine **kombinierter Indikator** aus Mortalität innerhalb von 30 Tagen, Verweildauer von über 30 Tagen oder Verlegung in ein externes Krankenhaus (Mortality=M, Transfer=T, Length of stay=L, abgekürzt als MTL30, wobei bereits ein einzelnes zutreffendes Unter-Ereignis (M, T oder L) den Indikator je Fall als positiv (eingetretenes Ereignis) definiert. Er wurde modifiziert angewendet als **mMTL30** bei Nutzung der Krankenhaus (In-House)-Mortalität an Stelle der 30-Tage Mortalität

anhand einer retrospektiven Kohortenanalyse für die Erkrankungsgruppen

- **Tumoren des Gehirns** als Gruppe eines überwiegend elektiven operativen Kollektivs, sowie

- **spontaner intrazerebraler / intraventrikulärer Blutung des Gehirns (ICB)** als Gruppe eines Kollektivs mit weit überwiegend dringender oder Notfall-Indikation und potentieller hoher Morbiditätslast (durch akute Schädigung von Hirnstrukturen)

analysiert.

Für die *In-House-Mortalität* konnte bei der Gruppe der Tumoren der Stausberg-Score (Stausberg & Hagn 2015) als im Effekt relevanter Risikofaktor (OR 1,15) identifiziert werden. Bei intrazerebralen Blutungen wurden ein höheres Relativgewicht und eine kürzere Verweildauer als Risikofaktoren identifiziert werden, allerdings in einem schwachen Modell. Der *mMTL30* wurde in der Gruppe der Tumoren insbesondere durch das Relativgewicht als Risikofaktor (40% Risikozunahme pro Punkt) modelliert, der auch mit schwachem Effekt des Regressionsmodells (8% pro Punkt) in der Gruppe der Blutungen identifiziert werden konnte. Das Ereignis einer *ungeplanten Re-Operation innerhalb von 30 Tagen* wurde durch das Relativgewicht (in der Tumor-Gruppe mit relevantem Effekt (69% Risikozunahme pro Punkt), in der Blutungs-Gruppe mit schwachem Effekt (11% Risikozunahme pro Punkt)) modelliert. Für die *ungeplante Wiederaufnahme* konnte kein aussagekräftiges Modell ermittelt werden.

Die Identifikation des mMTL30 als QI sowie die Identifikation des Stausberg-Scores (und des RG) als aus KH-Routinedaten ableitbare Risikofaktoren waren neue, bisher nicht publizierte Erkenntnisse, jedoch ohne Validierung an einem zweiten Kollektiv (Übertragbarkeit).
Diese Arbeit lies, bedingt durch die Datenstruktur, die Fragen nach dem Einfluss der Krankheitslast bei Aufnahme vor einer Therapie (Schweregrad der Erkrankung, „burden“) und des Einflusses der Therapie (Operation) auf das Eintrittsrisiko der jeweiligen QI offen (Schipmann, Varghese, et al. 2019). Auch der Einfluss der Selbsteinschätzung der Lebensqualität (Sicht der Betroffenen) auf das Eintrittsrisiko der QI blieb unbeantwortet.

Hierzu wurde mit dieser Arbeit eine prospektive Kohortenanalyse aufgelegt.

2. FRAGESTELLUNG

Die folgenden Forschungsfragen wurden gestellt:

1. Bilden die für die in der retrospektiven Kohorte identifizierten QI erstellten Regressionmodelle die Rolle der identifizierten Risikofaktoren für das Eintreten des jeweiligen Risikos (Tod, Re-Operation, ...) in der <u>prospektiven</u> (unabhängigen) Kohorte robust ab?
2. Verbessert der zusätzliche Einschluss <u>prospektiv</u> erhobener Risikofaktoren die Güte der Modellbildung für die genutzten QI?
3. Haben die
    a. Krankheitslast vor Therapie (medizinische Indikatoren)
    b. Behandlung selbst (medizinische Indikatoren)
    c. Selbstwahrnehmung der Lebensqualität der Betroffenen (Fragebogen)

    signifikanten Einfluss auf die QI?

Diese Fragen wurden anhand der Indikationsgruppen mit

Tumoren des Gehirns (operiert) und

spontaner intrazerebraler / intraventrikulärer Blutung des Gehirns (ICB; operiert)

einer prospektiven Kohorte untersucht.

3. METHODIK

Daten zur klinischen Qualitätssicherung der Klinik für Neurochirurgie wurden für die Analyse nach Pseudonymisierung eingesetzt. Die nachfolgende Darlegung erfolgt in Anlehnung an die STROSA-Checkliste für standardisierte Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen (Schmitt & Swart 2015). Es wurde eine prospektive Kohortenanalyse von Patient*innen der Klinik für Neurochirurgie, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin, anhand von Krankenhaus-Routinedaten gemäß §21 KHEntgG durchgeführt (Anonymous 2019) (https://www.g-drg.de/Datenlieferung_gem._21_KHEntgG/Dokumente_zur_Datenlieferung/Datensatzbeschreibung).
Als abhängige Zielvariablen (und somit potentielle Qualitätsindikatoren) wurden die folgenden, jeweils binär (ja/nein) codierten **vier** Indikatoren definiert:

- Krankenhaus (In-House) – Mortalität (Zeitpunkt der Entlassung)
- ungeplante Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung
- ungeplante Re-Operation innerhalb von 30 Tagen nach primärer Operation
- Modifizierte Compound-Zielvariable MTL30 (mMTL30): Eintreten eines der folgenden Ereignisse von Mortalität, externe Krankenhausverlegung oder Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung (Modifikation: Verwendung der In-House-Mortalität an Stelle der 30 Tage Mortalität)

Die Wertung einer Wiederaufnahme oder Operation als geplant / ungeplant erfolgte primär anhand der ICD-HD bzw. ICD-HD und Haupt-OPS (bei Operationen) durch den Autor. In Zweifelsfällen wurden die Primärdaten (Aufnahmebericht, Entlassungsbericht, OP-Bericht) analysiert. Beispiele für ein geplantes Ereignis sind Aufnahme für die Re-Implantation der zuvor entfernten Kalotte nach dekompressiver Kraniektomie oder eine zweizeitige Tumorresektion (zwei getrennte operative Zugänge).

Als unabhängige Variablen wurden die in Tab. 1 aufgelisteten Parameter für die im Folgenden definierten Fälle erhoben als

- Krankenhaus-Routinedaten (KIS Orbis, Agfa; Medizincontrolling KNK; Frau Görmemis, Frau Weber; markiert als „DRG“) und als Excel-Datei ausgeleitet

- Prospektiv klinisch-medizinisch erhobene Falldaten (Dokumentation in KIS Orbis, Agfa) und Datenbank-Daten der Morbiditäts-Mortalitätskonferenz der Klinik für Neurochirurgie (Relationale Datenbank, Access, Microsoft, markiert als „M+M“),
die über die einheitlich dokumentiert individuelle Fallnummer (KIS) zusammengeführt wurden.

Fallgruppen definiert durch die Hauptdiagnosen (HD; ICD-10)
Hirntumor (C71, D33.0, D33.1, D33.2, D43.0, D43.1, D43.2)
Hirnblutung (spontan) (I61)

Zeitraum 1.1.2019 bis 31.12.2019 (1 Jahr)

Fälle Jeder Fall mit o.g. HD, der im o.g. Zeitraum

- mindestens eine operative Therapie im Rahmen einer stationären Behandlung unter Beteiligung der Klinik für Neurochirurgie, KNK, erhalten hat (komplette oder temporäre Fallführung)
- nach primärer operativer Behandlung sekundär wieder im Vivantes-Konzern aufgenommen wurde (Identifikation über Patient*Innen-ID)

Für die Analyse wurden die in der Tabelle 1 **fett markierten** Risiko-Variablen eingesetzt.

Parameter	***Abkürzung***	***Ausprägung***	***Codierung***
Alter	Alter	Jahre	metrisch
Geschlecht	Geschlecht	W / M	binär (0=W)
Stationäre Verweildauer	VWD	Tage	metrisch
-, präoperativ	VWDpre	Tage	metrisch
-, postoperativ	VWDpost	Tage	metrisch
Schweregrad	PCCL	Einheiten	ordinal
Relativgewicht	RG	Einheiten	metrisch
Stausberg-Score	Stausberg-Score	Einheiten	metrisch
Anzahl der Re-Operationen innerhalb 30 Tage	Zahl ReOP	Einheit	metrisch
Gerinnungsstörung DRG*		**Ja / Nein**	**Binär**
Jede Komplikation DRG		**Ja / Nein**	**Binär Compound aus allen „DRG“-**

			markierten Variablen
Nosokomiale Infektion (DRG)	Nosokomiale Infektion	Ja / Nein	Binär Compound aus SSI, HWI, Pneumonie, Kathetherinfektion
-, Wundinfektion DRG (surgical site infection)	SSI (T81.4)	Ja / Nein	Binär
-, Harnwegs-infektion DRG	HWI (N39.0)	Ja / Nein	Binär
-, Pneumonie DRG	Pneumonie (U69.00, U69.02, U69.03)	Ja / Nein	Binär
-, Katheterasso-ziierte Infektion DRG	Katheterinfektion (T82.7, T83.5)	Ja / Nein	Binär
Hirnnervenläsion DRG		Ja / Nein	Binär
Hirnschwellung DRG		Ja / Nein	Binär
Delir DRG		Ja / Nein	Binär
Ischämie ZNS DRG		Ja / Nein	Binär
Liquorfistel DRG		Ja / Nein	Binär
Liquorpolster DRG		Ja / Nein	Binär
Wunddehiszenz (aseptisch) DRG		Ja / Nein	Binär
Wundinfektion (septisch) DRG		Ja / Nein	Binär
Nachblutung DRG		Ja / Nein	Binär
Jede Komplikation M+M (Compound)		**Ja / Nein**	**Binär Compound aus allen „M+M“ codierten Variablen**
Operative Komplikation M+M		**Ja / Nein**	**Binär**
Komplizierter postop. Verlauf M+M		**Ja / Nein**	**Binär**
Internistische Komplikation M+M		**Ja / Nein**	**Binär**

Hirnnervenläsion M+M		Ja / Nein	Binär
Wundheilungsstörung aseptisch M+M		Ja / Nein	Binär
Wundheilungsstörung septisch M+M		Ja / Nein	Binär
Ischämie ZNS M+M		Ja / Nein	Binär
Delir M+M		Ja / Nein	Binär
Pneumonie M+M		Ja / Nein	Binär
HWI M+M		Ja / Nein	Binär
ECOG präoperativ	ECOG pre	Einheiten	ordinal
mRS präperativ	mRS pre	Einheiten	ordinal
EQ-5D-5L präop.	EQ-5D-5L pre	Einheiten	metrisch
ECOG postoperativ	ECOG post	Einheiten	ordinal
mRS postoperativ	mRS post	Einheiten	Ordinal
EQ-5D-5L postop.	EQ-5D-5L post	Einheiten	metrisch
Änderung des ECOG	Delta ECOG	Einheiten	ordinal
Änderung des mRS	Delta mRS	Einheiten	ordinal
Änderung des EQ-5D-5L	Delta EQ-5D-5L	Einheiten	metrisch
Frühreha-Barthel-Index	FR-BI	Einheiten	ordinal
Aufnahmemodus Rettungsstelle	RTS	Ja / Nein	Binär
*Patient*Innen-ID*	Pat-ID	Zeichenfolge	nominal
Fall-Identifikation	Fall-ID	Zeichenfolge	nominal
ICD Hauptdiagnose	HD	Zeichenfolge	nominal
ICD Nebendiagnose	ND	Zeichenfolge	nominal
OPS-Hauptprozedur	OPS	Zeichenfolge	nominal

Tab. 1: Definition der unabhängigen Variablen (Risikofaktoren). **Fett-markierte** Variablen wurden in der statistischen Analyse eingesetzt.

* Gerinnungsstörung: Erhebung nur in der Gruppe der intrazerebralen Blutung.

Um die „Krankheitslast“ der Patient*Innen zu berücksichtigen, wurden drei Routinedaten-basierte Klassifikationen verwendet (Jödicke 2020):

PCCL

Im deutschen DRG System werden Nebendiagnosen (und Komplikationen) in ICD-Codes ausgedrückt, die in einer geschlossenen Liste zusammengefaßt sind (CCL, comorbidity and / or complication level) und gemäß InEK in der Regel zu einem signifikant höheren

Ressourcenverbrauch führen. Für den/die individuellen Patient*In werden den dokumentierten ICD-Codes jeweils ein CCL-Wert zwischen 0 und 4 zugeordnet (abhängig von Faktoren wie Geschlecht, Basis-DRG, operativ versus nicht-operative Behandlung u.a.) und die Summe der CCL-Werte anhand einer komplexen Gleichung integriert und einem ordinal skalierten Wert von 0 – 6 (PCCL, patient clinical complexity level; Wechsel von 5 auf 7 stufiges Skala seit 2014) zugeordnet. Dieser bildet also einen *gewichteten, ökonomisch beurteilten Schweregrad der Erkrankung in einer 7-stufigen Skala* ab, wobei *Nebendiagnosen / Komplikationen* den Wert dominieren. Dieser Wert unterliegt regelmäßigen systematischen Anpassungen, die nicht medizinsch begründet sein müssen. Die Herleitung ist näher im InEK DRG Handbuch Anhang C dargelegt (InEK GmbH 2018).

Relativgewicht (RG)

Das Relativgewicht (Bewertungsrelation, cost weight) als Ausdruck der *ökonomischen Betrachtung der Aufwendungen (Kosten) für die Behandlung eines Falles in Relation zum Gesamtkollektiv* wurde aus den Australian DRGs 2000 in das G-DRG System übernommen (Anonymous 2000) und kontinuierlich weiterentwickelt. Die Verbindung (als Multiplikator) zu einem Geldbetrag (Basisfallwert) ergibt im Wesentlichen die absolute Vergütung für die Fallbehandlung. In das RG gehen die Daten gemäß §301 SGB V ein, insbesondere die Hauptdiagnose, Nebendiagnosen (jeweils ICD), Therapie (OPS-Code), Alter, Geschlecht, und ggf. die Beatmungsdauer. Die relativen Aufwände werden jährlich neu aus Kostendaten von Krankenhäusern, die an einer Kalkulationsbasis teilnehmen bzw. zur Teilnahme verpflichtet werden (Risiko des Bias), berechnet und variieren in den Minima-Maxima sowie Spannbreiten über alle Fälle z.T. erheblich.

Stausberg Score (ICD-Gruppen-basiert)

Der von Stausberg und Hagn (Stausberg & Hagn 2015) entwickelte Score basiert auf 42 ICD-Gruppen, die über eine logistische Regression für die Prädiktion der Krankenhausmortalität optimiert ausgewählt und gewichtet wurden. Der Score ist kontinuierlich aufgebaut und kann negative oder positive Werte annehmen. Vorteil ist die vereinfachte Ausleitung aus Routinedaten, die metrische Datenstruktur und eine bessere Prädiktion der Mortalität gegenüber den gebräuchlichen Scores nach Elixhauser (Elixhauser et al. 1998) oder Charlson (Charlson et al. 1987) inkl. deren Modifikationen (Stausberg Score, nur Nebendiagnosen-basiert: AUROC 0,890; Stausberg-Score, Berücksichtigung von Haupt- und Nebendiagnose: AUROC 0,908). Eingesetzt wurde der Stausberg-Score auf der Basis von Nebendiagnosen.

Diese drei Klassifikationen bilden die abgeleitete „Krankheitslast“ nach Therapie ab, da sie auf der Integration von DRG-Codes bei Entlassung basieren.

Klinischer Schweregrad (Scores) und HRQOL

ECOG

Der 6-stufige Score (0-5) wurde initial zur Beurteilung des Aktivitätsgrades onkologischer Patient*Innen entwickelt und wird aufgrund der einfach anzuwendenden Skala ausserhalb der Onkologie zur Zustandsbeschreibung des Selbstständigkeitsgrades angewendet. Hierbei bedeutet 0 komplette Selbstständigkeit, 5 markiert den Tod (Oken et al. 1982). ECOG wurde vor Operation und vor Entlassung erhoben. ECOG vor Operation wurde als klinisch-medizinisches Maß der Erkrankungsschwere („burden") vor Therapie gewertet. Die Änderung des ECOG-Scores gegenüber dem präoperativen Wert wurde als Einfluss der Therapie gewertet, ECOG vor Entlassung als Krankheitslast nach Therapie.

Modified Rankin Scale (mRS)

Diese 6-stufie Skala (0-5) ist die wohl am meisten verwendete Skala zur Beurteilung von Einschränkungen nach Schlaganfall oder anderen neurologischen Erkrankungen (van Swieten et al. 1988). Unabhängigkeit wird durch 0 bezeichnet, 5 beschreibt eine vollständige Pflegeabhängigkeit. Es ist gebräuchlich, die Stufe 6 für den Tod der Betroffenen zu ergänzen. Analog zur Anwendung des ECOG erfolgte auch die Bestimmung und Analyse des mRS.

Frühreha-Barthel-Index (FR-BI)

Der Barthel-Index bildet als Fremdeinschätzung (Pflege- oder ärztliches Personal) die den Grad eines erforderlichen Pflegeaufwands ab und ist Basis für die Zuordnung von Patient*Innen zu Rehabilitationsphasen. Der Frühreha-Barthel-Index fügt besonders schwerwiegende, pflegeintensive Zustände als Punktabzug zum Barthel-Index zu und subklassifiziert daher den Pflege-Bedarf besonders schwer (neurologisch) betroffener Patient*Innen (Schönle 1995). Die Spannweite umfaßt -225 bis +100 (+100 entspricht voller Selbstständigkeit). Der FR-BI wurde zur Verlegung / Entlassung und nur bei Patient*Innen nach intrazerebraler Blutung erhoben (Krankheitslast nach Therapie)

EQ-5D-5L (HRQOL)

Dieses Instrument zur Ermittlung der Selbsteinschätzung zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (health related quality of life, HRQOL) umfasst 5 Dimensionen (5D) mit jeweils 5 Antwort-Optionen je Dimension (5L). Das Instrument ist an einer deutschen Kohorte gesunder Einwohner und mit einem deutschen Fragebogen validiert (Time-trade-off und discrete-choice Methode der Präferenzbestimmung) (Ludwig et al. 2018). Das Instrument wurde Fragebogen-basiert verwendet und vom Patient*In selbst (oder mit Unterstützung durch einen Angehörigen) ausgefüllt (Anonymous 2019, EQ-5D-5L User Guide). Die gewichteten Antworten zu den Dimensionen wurden gemäß einer standardisierten Zuordnungstabelle in eine metrische Skala (utilities) umgewandelt ((Ludwig et al. 2018), Suppl 3; Range: -0,661 bis 1). Dieses numerisch-metrische Maß wurde, soweit möglich, vor

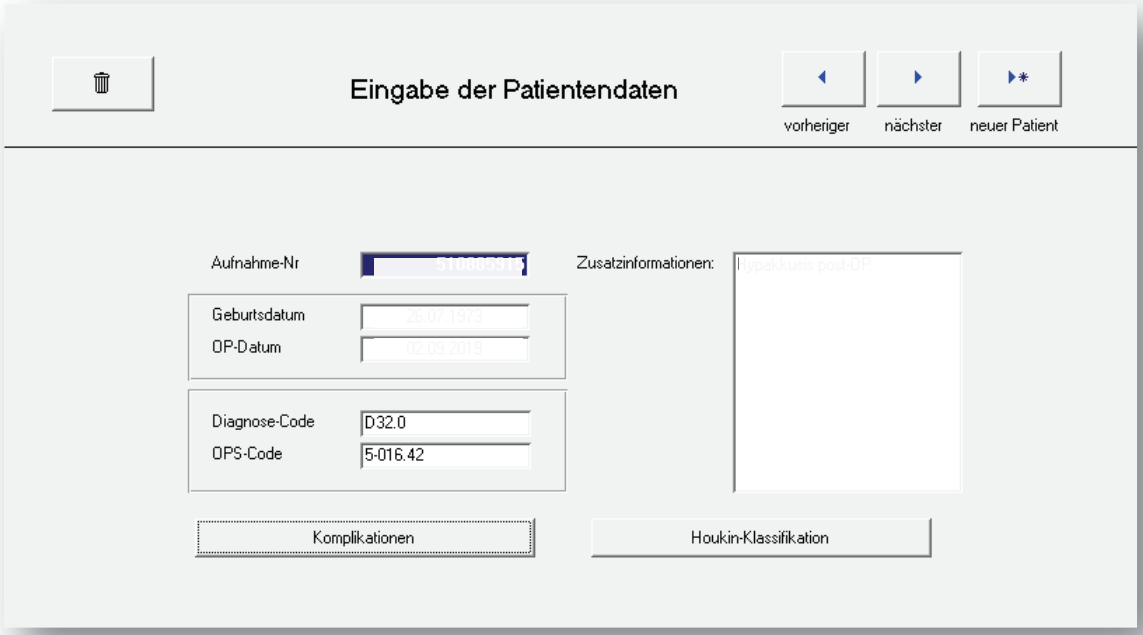
Operation und vor Verlegung/Entlassung erhoben. Die numerische Differenz zwischen den beiden Erhebungspunkten wurde als Maß des Einflusses der Therapie auf die Lebensqualität während der stationären Behandlung angenommen.

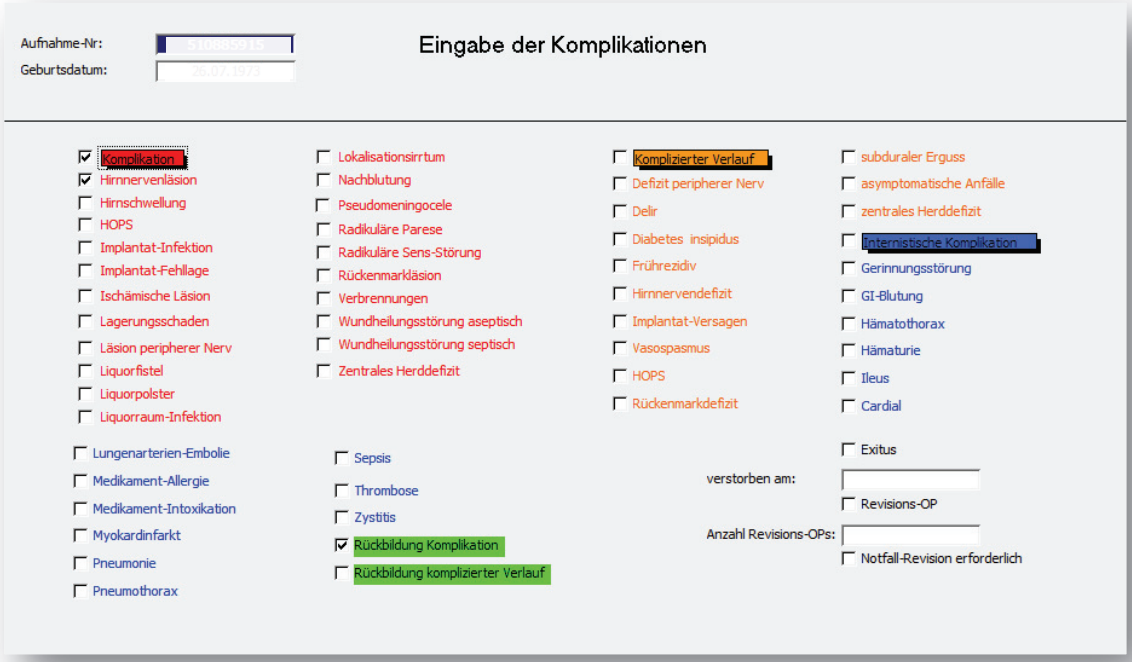
Komplikationen (prospektive klinische Erfassung)

Seit 2017 werden alle Patient*Innen der Klinik für Neurochirurgie in einer Komplikationsdatenbank (M+M Datenbank, Access, Microsoft) prospektiv erfasst. Neben Fall-Nummer, Hauptdiagnose und Hauptprozedur inkl. OPS-Datum wurden operative Komplikationen, Komplikationen des stationären Verlaufs und internistische Komplikationen vom Team der Neurochirurgie im Rahmen der regelmäßigen M+M Konferenzen direkt codiert. Die Datenbankstruktur baut auf die Datenstruktur der Klinik für Neurochirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg, auf (Bonsanto et al. 2001). Ergänzt wurde die Datenstruktur durch eine Klassifikation einer Komplikation als OP-bezogen (5-teilig), gemäß möglicher Ursachen (6-teilig) und die Auswirkung für Betroffene (4-teilig) nach Houkin (Houkin et al. 2009). In die Bildung von Regressionsmodellen wurden die Compound-Variablen „operativer Komplikation“, „kompliziertem Verlauf“ und „internistische Komplikation“ eingeführt. Für die Analyse des Grades der Übereinstimmung zwischen der Klassifikation aus DRG-Daten und der M+M Datenbank wurden korrespondierende Variablen verglichen (Tab. 2).

Definition korrespondierender Komplikationen	
M+M Datenbank	DRG Codierung
Hirnnervenläsion (Hörminderung, Facialisparese, Abducensparese..), syn. Hirnnervendefizit	H93.3, G51.0, H49.2, oder durch Op T81.2, T81.8
Hirnschwellung	G93.6, traumatisch S06.1
HOPS / Delir	F06.8, sonstiges Delir F05.0 oder.1
Implantat-Infektion	(VP-) Shunt T85.81
Implantat-Fehllage	VP-Shunt T85.0
Ischämische Läsion (Schlaganfall)	I63.0-9
Liquorfistel	G96.0 oder G97.80 + T81.0
Liquorpolster	G97.88
Nachblutung (jede)	T81.0
Wundheilungsstörung aseptisch	T81.8, T81.3
Wundheilungsstörung septisch (SSI)	T81.4+*Keim
Pneumonie	J12.- – J18,-
Katheterinfektion / Sepsis	T82.7, A41.-
Harnwegsinfektion / Zystitis	N39.0

Tab. 2 Korrespondierende Komplikationsdiagnosen (DRG-Codierung vs. M+M Datenbank). **Fett** markierte Variablen wurden analysiert.


Eingabe der Patientendaten
vorheriger
nächster
neuer Patient
Aufnahme-Nr
Zusatzinformationen:
Geburtsdatum
OP-Datum
Diagnose-Code
D32.0
OPS-Code
5-016.42
Komplikationen
Houkin-Klassifikation


Aufnahme-Nr:
Geburtsdatum:
Eingabe der Komplikationen
Komplikation
Hirnnervenläsion
Hirnschwellung
HOPS
Implantat-Infektion
Implantat-Fehllage
Ischämische Läsion
Lagerungsschaden
Läsion peripherer Nerv
Liquorfistel
Liquorpolster
Liquorraum-Infektion
Lokalisationsirrtum
Nachblutung
Pseudomeningocele
Radikuläre Parese
Radikuläre Sens-Störung
Rückenmarkläsion
Verbrennungen
Wundheilungsstörung aseptisch
Wundheilungsstörung septisch
Zentrales Herddefizit
Komplizierter Verlauf
Defizit peripherer Nerv
Delir
Diabetes insipidus
Frührezidiv
Hirnnervendefizit
Implantat-Versagen
Vasospasmus
HOPS
Rückenmarkdefizit
subduraler Erguss
asymptomatische Anfälle
zentrales Herddefizit
Internistische Komplikation
Gerinnungsstörung
GI-Blutung
Hämatothorax
Hämaturie
Ileus
Cardial
Lungenarterien-Embolie
Medikament-Allergie
Medikament-Intoxikation
Myokardinfarkt
Pneumonie
Pneumothorax
Sepsis
Thrombose
Zystitis
Rückbildung Komplikation
Rückbildung komplizierter Verlauf
Exitus
verstorben am:
Revisions-OP
Anzahl Revisions-OPs:
Notfall-Revision erforderlich

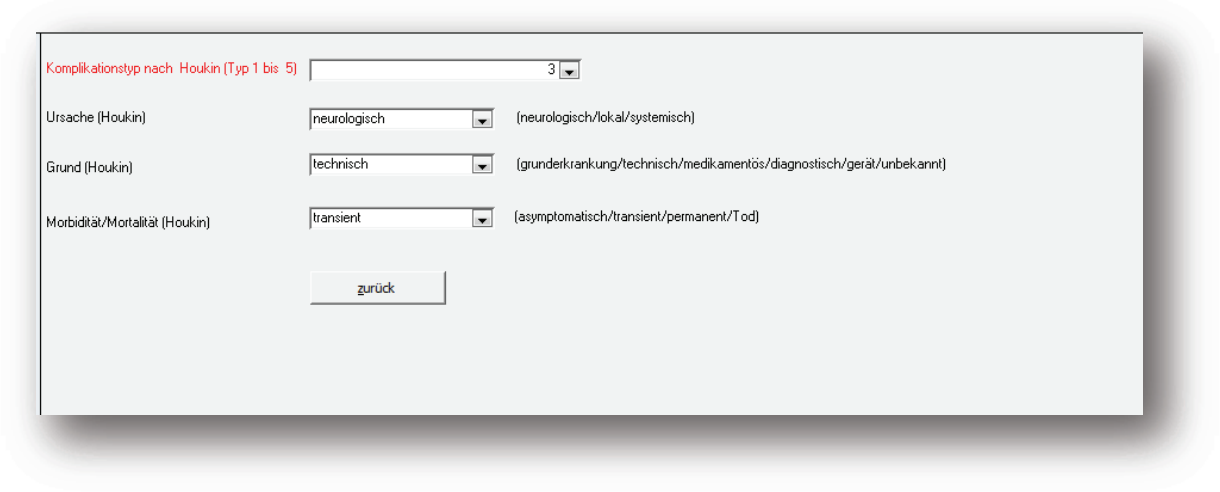


Abb. 1 a – c: Eingabe-Maske der M+M Datenbank, Klinik für Neurochirurgie KNK (Access, Microsoft)

Die Datensätze wurden Fall-basiert (nicht Patient*Innen-basiert) angelegt. Eine Mehrfach-Analyse im Fall einer erneuten Erkrankung war zugelassen. Die Daten-Aufarbeitung und -Bereinigung erfolgte mittels Datenqualitätsprüfung auf Vollzähligkeit, Vollständigkeit (fehlende Daten bis max. 10% wurden für unabhängige Variablen akzeptiert), Plausibilität, und interne Validierung. Eine direkte Validierung am primären Datensatz (Patient*Innenakte) erfolgte im indizierten Einzelfall. Nach Abschluss der Datenprüfung erfolgte die Pseudonymisierung des Datensatzes vor statistischer Analyse.
Die Analyse von Daten zur klinischen Qualitätssicherung der Klinik für Neurochirurgie wurde durch die Ethik-Kommission der Hochschule Neubrandenburg (RegNr. HSNB/KHM/144/19 vom 24.5.2019) befürwortet, die Analyse wurde dem Datenschutzbeauftragten Vivantes, Herrn Koeppe, gemeldet (2.2.2019).

3.1. Statistik

Absolute und relative Häufigkeiten wurden berechnet mit der Ableitung von Mittelwert ± Standardabweichung für normalverteilte kontinuierliche Variablen, Median mit Minimum und Maximum als Range für nicht normalverteilte oder kategoriale Variablen. Der Test auf Normalverteilung erfolgte mittels Kolmogorov-Smirnov-Test und Korrektur nach Lillefors.
Vergleich der Variablen der retrospektiven und prospektiven Kohorte:
Gruppenunterschiede der unabhängigen und abhängigen Variablen (QI) der beiden unabhängigen Kohorten wurden mittels Mann-Whitney-U-Test auf signifikante Differenzen untersucht.
Validierung der aus der retrospektiven Kohorte berechneten Regressionsmodelle anhand der prospektiven Kohorte: Das für die retrospektive Kohorte ermittelte jeweilige Gesamt-Modell (binäre Regressions-Modell, Einsetzen aller aufgeführten unabhängigen Variablen: Alter, Geschlecht, Verweildauer, PCCL, RG, Stausberg-Score, Nosokomiale Infektion, RTS) wurde durch Anwendung der Modell-Gleichung auf die gleichen unabhängigen Variablen der prospektive Kohorte abgebildet. Die Güte der Modelle wurde durch vergleichende

Darstellung der Kreuztabellen-Analyse von Sensitivität, positiver Prädiktion und Accuracy der Modelle dargelegt und bewertet.
Modellbildung der prospektiven Kohorte: Binäre logistische Regressions-Modelle wurden für die Prädiktion der jeweiligen abhängigen Zielvariable (QI) angewendet. Hierbei wurde zunächst jede unabhängige Variable (Risiko) einzeln (univariat) eingesetzt. Gegenüber der retrospektiven Kohorte wurden die o.g. zusätzlichen unabhängigen Variablen eingeführt (siehe Tab. 1). Signifikante Variablen in der univariaten Regression wurden in ein schrittweises Vorwärts-Modell der binären logistischen Regression (Likelihood Ratio) eingebracht und ein Modell ermittelt.
Patient*Innen mit eingetretenem Risiko (verstorben, innerhalb von 30 Tagen re-operiert oder erneut stationär aufgenommen etc) wurden als Index-Patient*Innen bezeichnet. Im Fall eines Regressionsmodells mit einer Identifikation von weniger als 20% der Index-Fälle (wahr positiv vorhergesagt versus beobachtet), wurden die zusätzlich berechnete Kreuztabellen-Analyse (KT) mit Chi-Quadrat-Test (2-seitig) zur Beurteilung der Belastbarkeit des Regressionsergebnisses herangezogen. Kategoriale und kontinuierliche Variablen wurden dazu Median-basiert in zwei Gruppen aufgeteilt. Medianwerte zwischen Gruppen wurden mittels Mann-Whitney-Test verglichen.
Zur zusätzlichen Darstellung relativer Effektgrößen wurden für relevante Indikatoren ROC (receiver operating characteristics, Grenzwertoptimierung) Kurven erstellt und die AUROC (area under curve, Flächenintegral) als Effektmaß ausgewiesen.

Assoziationsbestimmung
Korrespondierende unabhängige Variablen aus KH-Routinedaten („DRG“) und der Komplikationsdatenbank („M+M“) wurden auf den Grad der Übereinstimmung aus einer Kreuztabellen-Analyse mittels Cohens Kappa-Koeffizient beurteilt. Nach Altman (Altman 1991) wurde folgende Interpretation der Übereinstimmung vorgenommen:

Kappa	**Interpretation**
0.80 – 1,00	Sehr gut
0.60 – 0,79	Gut
0,40 – 0,59	Moderat
0,20 – 0,39	Gering
0 – 0,19	Mangelhaft

Tab. 3: Definition des Grades der Übereinstimmung (n. Altman)

Gruppendifferenzen für nicht-normalverteilte Gruppen (unabhängige Stichproben) wurden für kategoriale und kontinuierliche Variablen mittels Mann-Whitney-Test, nominale Variablen mittels Kreuztabellen-Analyse mit dem Chi^2 Test untersucht.

Statistische Signifikanz wurde als die Wahrscheinlichkeit des Vorliegens eines Typ 1 Fehlers von unter 5% definiert ($p<0,05$). Die Analyse erfolgte mit dem Statistik-Software IBM SPSS

Statistics V25.0., USA. Graphiken wurden z.T. mit der Statistik-Software JMP V12.1.0, SAS Inc., USA, erstellt.

4. ERGEBNISSE

4.1. Statistische Maßzahlen

In der Gruppe der Tumoren wurden 220 primäre Fälle inklusive Wiederaufnahme (z.B. Chemotherapie-Zyklen, Strahlentherapie) ausgeleitet. Nach Zuordnung von Fall-basierten Wiederaufnahmen oder Re-Operationen verblieben 113 gültige Fälle, davon 96 primäre operative Fälle (84,9%) mit Einschluss in die Analyse.
In der Gruppe der Hirnblutungen wurden von initial 118 ausgeleiteten Fällen 61 (51,6%) als gültig in die Studie eingeschlossen.
Die Häufigkeitsverteilung der unabhängigen Variablen (Risikofaktoren) wies in keiner der beiden Erkrankungsgruppen eine Normalverteilung auf (Kolmogorov-Smirnov-Test mit Korrektur nach Lillefors $p>0,05$).

Die Spannweite der relativen Häufigkeiten eingetretener Risiken (Merkmal positiv) der QI lag bei Hirntumoren zwischen 1,0% (Mortalität) und 29,5% (mMTL30), bei Hirnblutungen zwischen 13,1% (Mortalität) und 50,8% (mMTL30) und damit stets deutlich höher als in der Tumorgruppe (vgl. Tab. 4 und 8).

Tumoren

Vergleich der retrospektiven und prospektiven Kohorte

Häufigkeiten / Verteilungen

Die Häufigkeitsverteilungen der Risikofaktoren waren nur für das Geschlecht signifikant different (mit einem geringeren Anteil an Frauen in der prospektiven Kohorte). Die Häufigkeitsverteilung des PCCL und des Relativgewichts war signifikant niedriger in der prospektiven Kohorte.

Hirntumoren

		Retrospektive Kohorte			**Prospektive Kohorte**			**U-Test[a]**
Variable	**Dimension**	**N**	**Zahl**	**Prozent/Range**	**N**	**Zahl**	**Prozent/Range**	
Alter (Jahre)	Median, range	411	57,0	18 - 87	96	59	20 - 85	n.s.
Geschlecht	W	411	140	34,1%	96	48	50%	***0,004***
	M	411	271	65,9%		48	50%	n.s.
VWD (Tage)	Median, range	411	13	1 - 64	96	13	2 - 62	n.s.
-, preOP			4	0 - 37		3	0 - 18	

-, postOP			7	0 - 46		8	2 - 59	
PCCL	Median, range	405	2	0 - 5	93	1	0 - 5	***0,039***
	0		144	35,6%		42	43,8%	
	1		57	14,1%		13	13,5%	
	2		61	15,1%		13	13,5%	
	3		74	18,3%		17	17,7%	
	4		55	13,6%		6	6,3%	
	5		14	3,5%		2	2,1%	
RG	Median, range	410	3,16	0 – 16,56	93	3,16	0,84 – 11,22	***0,007***
Stausberg Score	Median, range	406	5,0	-12 - 34	87	5,0	-5 - 21	n.s.
Nosokomiale Infektion	Ja	372	40	10,8%	96	11	11,5%	n.s.
-, SSI	Ja		7	1,9%		2	2,1%	
-, HWI	Ja		14	3,8%		6	6,3%	
-, Pneumonie	Ja		13	3,5%		1	1,0%	
-, Katheter-infektion	Ja		18	4,8%		4	4,2%	
Aufnahme Rettungsstelle	Ja		184	44,5%	96	48	50%	n.s.
Anzahl ReOP	Median, range	411	0	0 - 1	96	0	0 - 2	
30 Tage Re-Operation, ungeplant	N, Prozent Re-OP Gruppe (Prozent Alle)	411	54	100% (13,1%)	96	15	100% (15,6%)	
Hydrocephalus (VP-Shunt)			3	5,6% (0,7%)		-	-	
Infektion			1	1,9% (0,2%)		1	6,7% (1,6%)	
Wunddehiszenz			6	11,1% (1,5%)		-	-	
Liquorfistel/-polster			8	14,8% (2,0%)		5*	33,3% (5,2%)	
Nachblutung			9	16,7% (2,2%)		5**	33,3% (5,2%)	
Nachresektion Tumorrest			21	38,9% (5,1%)		4	26,7% (4,2%)	
Shunt-Fehlfunktion			4	7,4% (1,0%)		-	-	
Thoraxdrain			1	1,9% (0,2%)		-	-	

Tab. 4: Häufigkeiten / Verteilungen der unabhängigen Variablen (Tumoren; retrospektive und prospektive Kohorte). [a] Mann-Whitney U-Test

*Liquorfistel/-polster: Liquorfistel: 3; Liquorpolster: 2

**Nachblutung: subgaleal: 1; epidural: 3; Resektionshöhle: 1

Variable	***Dimension***	***N***	***Zahl***	***Prozent/Range***	***N***	***Zahl***	***Prozent/Range***

ECOG pre	Median, range	-	-	-	91	1	0 - 4
ECOG post	Median, range	-	-	-	91	1	0 - 5
Delta-ECOG	*Mittelwert*, range	-	-	-	90	0	-2 - 3
mRS pre	Median, range	-	-	-	90	1	0 - 4
mRS post	Median, range	-	-	-	91	1	0 - 6
Delta-mRS	*Mittelwert*, range	-	-	-	89	0	-2 - 3
EQ5D-5L pre	Median, range MW, Std	-	-	-	71	0,868 0,813	0,263 - 1,0 0,1803
EQ5D-5L post	Median, range MW, Std	-	-	-	81	0,845 0,814	0,211 - 1,0 0,1695
Delta EQ5D-5L	Median, range MW, Std	-	-	-	70	0 0,014	-0,262- 0,342 0,1145

Tab. 5: Häufigkeiten / Verteilungen der zusätzlich eingebrachten unabhängigen Variablen (Tumoren, prospektive Kohorte). MW, Mittelwert; Std, Standardabweichung.

Assoziation

Die Analyse der Assoziation zwischen korrespondierenden Identifikationen von Komplikationen in der DRG Codierung bzw. der Markierung in der prospektiven M+M Datenbank erbrachte mangelhafte Übereinstimmungen für die Hirnnervenläsion (0,13) und die Hirnschwellung (0,02). Pneumonie (ein Fall) wies eine sehr Übereinstimmung auf, Liquorfistel (0,47) eine moderate und Nachblutung (0,71) und gute Übereinstimmung (Tab. 6).

		Hirntumoren (n=96)				
		DRG Codierung		**M+M Datenbank**		**Cohen´s Kappa**
Variable	**Dimension**	**Zahl**	**Prozent**	**Zahl**	**Prozent**	
Nosokomiale Infektion (Compound)	Ja	11	11,5%	1	1,0%	0,43
SSI	Ja	2	2,1%	-	-	-
HWI	Ja	6	6,3%	-	-	-
Pneumonie	Ja	1	1,0%	1	1,0%	1,0
*Katheter-infektion / Sepsis (M+M)**	Ja	4	4,1%	-	-	-
Ischämie ZNS	Ja	-	-	3	3,1%	-
Hirnnervenläsion	Ja	12	12,5%	1	1,0%	0,13
Hirnschwellung	Ja	43	44,8%	1	1,0%	0,02

Delir/HOPS	Ja	3	3,1%	-	-	-
Liquorfistel	Ja	5	5,2%	4	4,1%	0,47
Wunddehiszenz	Ja	2	3,3%	-	-	-
Nachblutung	Ja	5	5,2%	6	6,3%	0,71

Tab. 6: Vergleich der Häufigkeitsverteilung von erfassten Komplikationen und deren Assoziationsmaß Cohen´s Kappa (DRG-Codierung versus Erfassung in der M+M Datenbank), Tumoren.

* Katheterinfektion ist in der M+M Datenbank als Sepsis codierbar

EQ-5D-5L (utilities)

Die erhobenen Basis-Werte der Patient*Innen mit Hirntumoren vor Therapie im deskriptiven System des EQ-5D-5L Fragebogens lagen bei 0,813 ± 0,1803 (Mittelwert ± Standardabweidung).

Die Änderung der Selbsteinschätzung nach Therapie und vor Entlassung (Delta EQ-5D-5L) war im Durchschnitt sehr gering und im Mittel positiv (0,014 ± 0,1145), also im Sinne einer Verbesserung der Selbsteinschätzung der HRQOL, wobei auch keine Verschlechterung an der Untergrenze der Datenspannweite auftrat. Es ist sehr positiv bemerkenswert, dass keine negativen Werte (Wahrnehmung der Lebensqualität als schlechter als Tod) angegeben wurden.

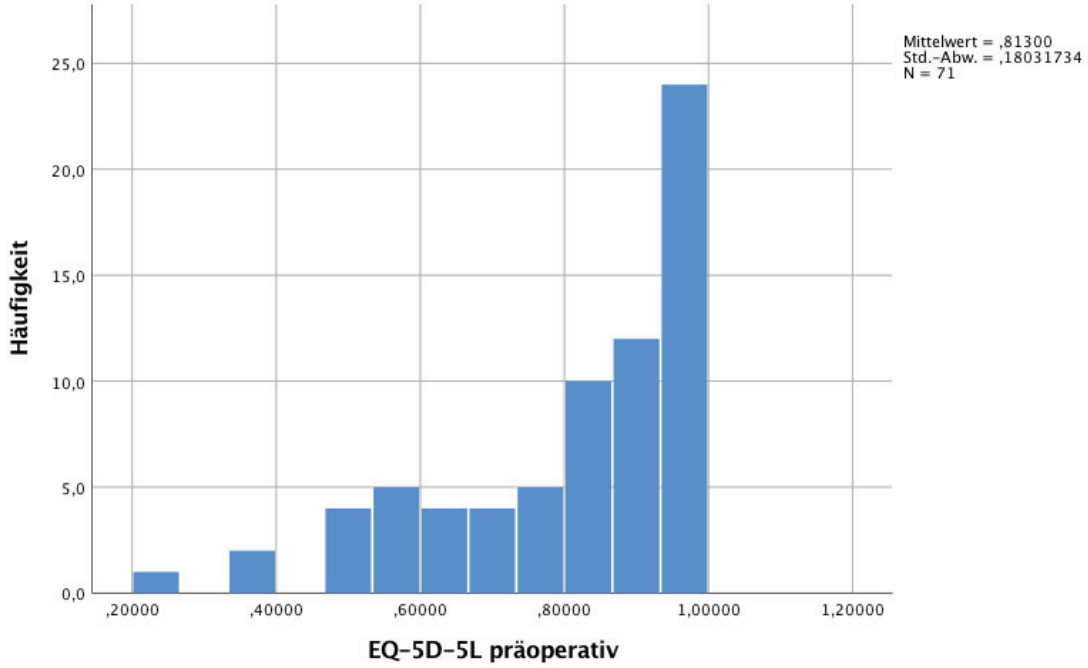


Abb. 2: Häufigkeitsverteilung: EQ-5D-5L (utility) vor Operation

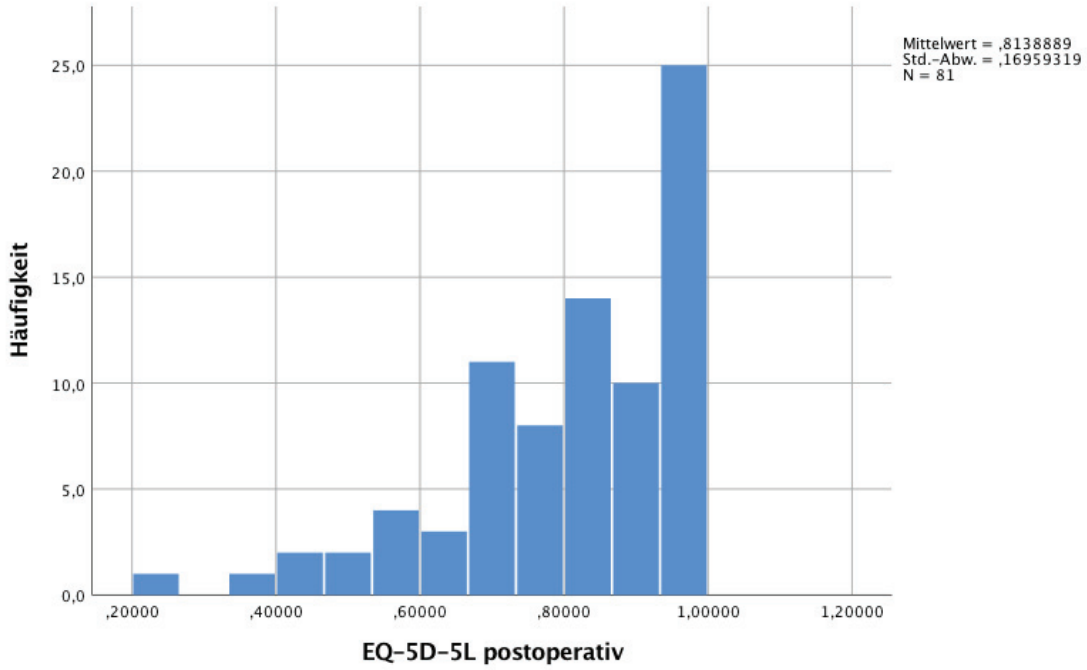


Abb. 3: Häufigkeitsverteilung: EQ-5D-5L (utility) nach Operation

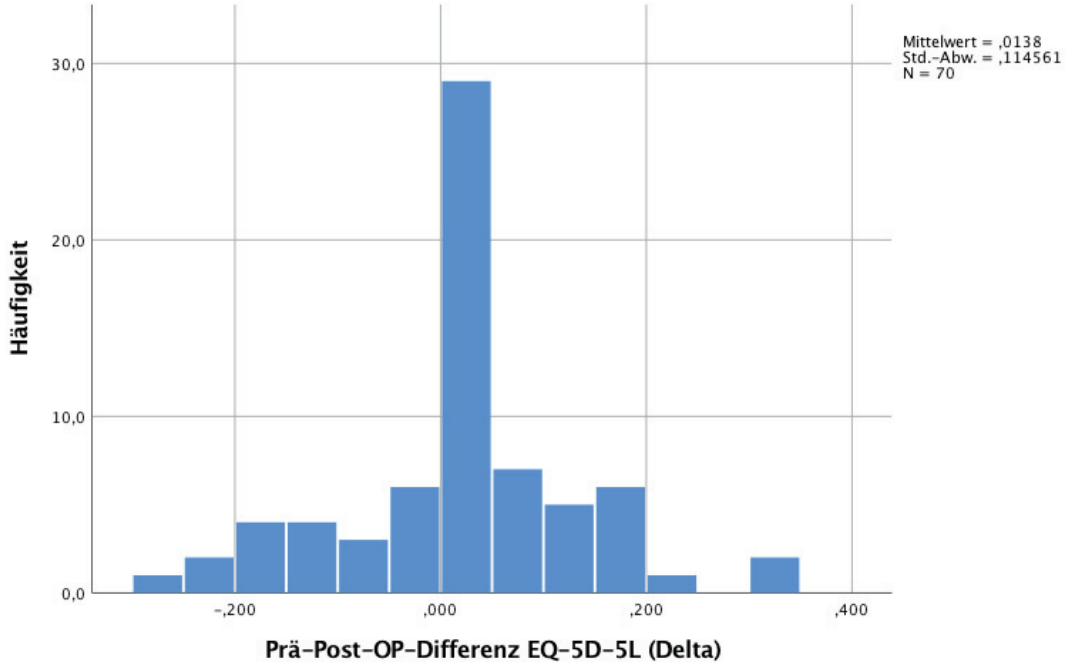


Abb. 4: Häufigkeitsverteilung: Änderung (Delta) des EQ-5D-5L (utility) über die Therapie (Differenz prä- versus postoperativ)

Häufigkeiten der Qualitätsindikatoren

Tabelle 7 weist die Häufigkeiten der QI der jeweiligen Kohorte aus. Die ungeplante Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen und die Realisierung des Eintretens der mMTL30 war signifikant häufiger in der prospektiven Kohorte.

Hirntumoren

		Retrospektive Kohorte			**Prospektive Kohorte**			**Mann-Whitney.U-Test**
Variable	**Dimension**	**N**	**Zahl**	**Prozent**	**N**	**Zahl**	**Prozent**	
Krankenhaus-Mortalität	Verstorben	411	12	2,9%	96	1	1,0%	n.s.
*30 Tage Re-Operation, ungeplant**	Ja	411	51	12,4%	96	15	15,6%	n.s.
*30 Tage Wiederaufnahme, ungeplant**	Ja	411	14	3,4%	96	8	8,3%	***0,033***
*mMTL 30 Tage***	Ja	411	51	12,5%	96	28	29,2%	***<0,001***

Tab. 7: Häufigkeitsverteilung der abhängigen Variablen (QI-Variablen), Tumoren.

* mit Bezug zur Hauptdiagnose des Index-Falles

** inkl. Verlegungen innerhalb des Vivantes-Konzerns

Intrazerebrale Blutung

Vergleich der retrospektiven und prospektiven Kohorte

Häufigkeiten / Verteilungen

Die Variable EQ-5D-5L wurde bei den meisten Fällen (82%) wegen der Notfallsituation (und bei meist irresponsiver Patient*In) nicht erhoben und entfällt in der Gruppe Hirnblutungen. Die Häufigskeitsverteilung der Risikofaktoren waren nur für die zusammenfassende Variable „nosokomiale Infektion“ signifikant different, wobei die Subvariablen (hier insbesondere Pneumonie) nicht gesondert getestet wurden.

Hirnblutung

		Retrospektive Kohorte			**Prospektive Kohorte**			**U-Test[a]**
Variable	**Dimension**	**N**	**Zahl**	**Prozent/Range**	**N**	**Zahl**	**Prozent/Range**	
Alter (Jahre)	Median, range	229	70,0	18 - 90	61	68	26 - 86	n.s.
Geschlecht	W	229	103	45,0%	61	32	52,5%	n.s.
	M	229	126	55,0%		29	47,5%	
VWD (Tage)	Median, range	229	17	1 - 89	61	15	3-69	n.s.
-, preOP			0	0 - 22		0	0 - 24	
-, postOP			16	1 - 89		13	2 - 69	
PCCL	Median, range	229	4	0 - 6	61	4	0 - 6	n.s.

	0		10	4,4%		3	4,9%	n.s.
	1		3	1,3%		3	4,9%	
	2		11	4,8%		7	11,5%	
	3		53	23,1%		13	21,3%	
	4		105	45,9%		24	39,3%	
	5		42	18,3%		10	16,4%	
	6		5	2,2%		1	1,6%	
RG	Median, range	229	8,4	0,55 - 44,47	61	8,1	2,38 – 33,76	n.s.
Stausberg Score	Median, range	221	15,0	-4 - 40	61	12,0	-3 - 44	n.s.
Nosokomiale Infektion	Ja	229	130	56,8%	61	22	36,1%	***0,004***
-, SSI	Ja		5	2,2%		3	4,9%	
-, HWI	Ja		0	0%		3	4,9%	
-, Pneumonie	Ja		104	45,4%		2	3,3%	
-, Katheter-infektion	Ja		62	27,1%		19	31,1%	
Aufnahme Rettungstelle	Ja		n.a.	n.a.	61	51	83,6%	-
Anzahl ReOP	Median, range	228	0	0 - 11	61	0	0 - 5	
30 Tage Re-Operation, ungeplant	N, Prozent Re-OP Gruppe (Prozent Alle)	228	68	100% (29,7%)	61	15	100% (24,6%)	
Hydrocephalus (VP-Shunt)			13	19,1% (5,7%)		1	6,6% (1,6%)	
Infektion			4	5,9% (1,8%)		1	6,6% (1,6%)	
Wunddehiszenz			4	5,9% (1,8%)		-	-	
Liquorfistel			1	1,5% (0,4%)		-	-	
Nachblutung			5	7,4% (2,2%)		3	20% (4,9%)	
Shunt-Fehlfunktion			1	1,5% (0,4%)		-	-	
Sekundäre Zunahme ICB			18	26,5% (7,9%)		2	13,3% (3,3%)	
Hirnschwellung, ICP-Anstieg			4	5,9% (1,8%)		-	-	
EVD-Wechsel			18	26,5% (7,9%)		8	53,3% (13,1%)	

Tab. 8: Häufigkeiten / Verteilungen der unabhängigen Variablen (Hirnblutung, retrospektive und prospektive Kohorte).
[a] Mann-Whitney U-Test; VP, ventrikulo-peritoneal. ICB, intrazerebrale Blutung. ICP, intrakranieller Druck (intracranial pressure). EVD, externe Ventrikeldrainage.

Variable	*Dimension*	*N*	*Zahl*	*Prozent/Range*	*N*	*Zahl*	*Prozent/Range*
ECOG pre	Median, range				60	4	0 - 4
ECOG post	Median, range				60	4	0 - 5
Delta-ECOG	*Mittelwert*, range				60	0,08	-2 - 2
mRS pre	Median, range				60	5	1 - 5
mRS post	Median, range				60	5	1 - 5
Delta-mRS	*Mittelwert*, range				60	-0,07	-3 - 2
FR-Bathel-Index	Median, range				52	0	-200 – 100
Gerinnungsstörung (jede; Bool)	Ja				61	25	41%
-, D68.33	Ja					5	8,2%
-, D68.34	Ja					1	1,6%
-, D68.35	Ja					11	18,0%
-, D68.4	Ja					8	13,1%

Tab. 9: Häufigkeiten / Verteilungen der zusätzlichen unabhängigen Variablen (Hirnblutung, prospektive Kohorte)

Assoziation

Die Analyse der Assoziation zwischen korrespondierenden Identifikationen von Komplikationen in der DRG Codierung bzw. der Markierung in der prospektiven M+M Datenbank erbrachte mangelhafte Übereinstimmungen für die Variablen Harnwegsinfektion (0,08), Pneumonie (0,07), Katheterinfektion (0,14) und Liquorfistel/-polster (0,04). Die Übereinstimmung bei der Erfassung der Ischämie des ZNS (0,27) und Nachblutungen war gering (0,28). Die übrigen Variablen wiesen bei Vergleichbarkeit moderate bis gute Übereinstimmung auf (Tab. 10). Besonders auffällig ist die Diskrepanz der Erfassung einer Pneumonie (höher in der M+M Datenbank) sowie einer Nachblutung bzw. einer Katheterinfektion (höher in der DRG Codierung). Eine Hirnnervenläsion oder Hirnschwellung wurde ausschließlich (und häufig) in der DRG Codierung vermerkt.

Der Einfluss der codierten bzw. in der M+M Datenbank dokumentierten Rate an Pneumonien (Subgruppe der nosokomialen Infektion) auf die Regressionsmodell-Bildung wurde daher mittels einer Sensitivitätsanalyse gesondert untersucht (s. 4.2.2).

		Hirnblutung (n=61)				
		DRG Codierung		**M+M Datenbank**		**Cohen´s Kappa**
Variable	**Dimension**	**Zahl**	**Prozent**	**Zahl**	**Prozent**	
Nosokomiale Infektion (Compound)	Ja	22	36,1%	22	36,1%	0,43

SSI	Ja	3	4,9%	1	1,6%	0,49
HWI	Ja	3	4,9%	8	13,1%	0,08
Pneumonie	Ja	2	3,3%	14	23,0%	0,07
*Katheter-infektion / Sepsis (M+M)**	Ja	19	31,1%	2	3,3%	0,14
Ischämie ZNS	Ja	4	6,5%	1	1,6%	0,27
Hirnnervenläsion	Ja	24	39,3%	-	-	-
Hirnschwellung	Ja	20	32,8%	-	-	-
Delir/HOPS	Ja	1	1,6%	1	1,6%	1
Implantat-Infektion	Ja	1	1,6%	2	3,3%	0,66
Implantat-Fehlfunktion	Ja	2	3,3%	1	1,6%	0,66
Liquorfistel/-polster	Ja	3	4,9%	2	3,3%	0,04
Wunddehiszenz	Ja	2	3,3%	1	1,6%	0,66
Nachblutung	Ja	9	14,8%	3	4,9%	0,28

Tab. 10: Vergleich der Häufigkeitsverteilung von erfassten Komplikationen und deren Assoziationsmaß Cohen´s Kappa (DRG-Codierung versus Erfassung in der M+M Datenbank); Hirnblutung.

* Katheterinfektion ist in der M+M Datenbank als Sepsis codierbar

Häufigkeiten der Qualitätsindikatoren

Tabelle 11 weist die Häufigkeiten der QI der jeweiligen Kohorte aus. In der prospektiven Kohorte trat kein Fall einer ungeplanten Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen auf (signifikante Gruppendifferenz), die übrigen Parameter waren vergleichbar ausgeprägt.

Hirnblutung

		Retrospektive Kohorte			**Prospektive Kohorte**			**Mann-Whitney.U-Test**
Variable	**Dimension**	**N**	**Zahl**	**Prozent**	**N**	**Zahl**	**Prozent**	
Krankenhaus-Mortalität	Verstorben	229	34	14,8%	61	8	13,1%	n.s.
*30 Tage Re-Operation, ungeplant**	Ja	228	68	29,8%	61	15	24,6%	n.s.
*30 Tage Wiederaufnahme, ungeplant**	Ja	229	32	14,0%	61	-	-	***0,001***
*mMTL 30 Tage***	Ja	229	128	55,9%	61	31	50.8%	n.s.

Tab. 11: Häufigkeitsverteilung der abhängigen Variablen (QI-Variablen), Hirnblutung.

* mit Bezug zur Hauptdiagnose des Index-Falles

** inkl. Verlegungen innerhalb des Vivantes-Konzerns

4.2. Hauptergebnisse

4.2.1. Tumoren

Die Ergebnisse zur Analyse von Risikofaktoren für die Beschreibung von QI anhand von Regressionsmodellen sind im Folgenden tabellarisch aufgeführt.

Validierung erstellter Regressionsmodelle der retrospektiven Kohorte

Bei Anwendung der Regressionsmodelle der retrospektiven Kohorte auf die prospektive Kohorte

- verlor Regressionsmodell für In-House-Mortalität (Stausberg-Score als singulärer Faktor) vollständig die Sensitivität und positive Prädiktion.
- wurde die bereits primär geringe Sensitivität des Modells für die ungeplante Re-Operation (30 Tage) weiter reduziert, wobei positive Prädiktion und Accuracy erhalten blieben (Alter, Verweildauer, PCCL, RG und Stausberg-Score als eingesetzte Risiko-Variablen).
- wurde die Sensitivität des Modells des mMTL30 reduziert, ebenso wie die Accuracy (Alter, Geschlecht, PCCL und RG als eingesetzte Risiko-Variablen).

Erwartungsgemäß war für die ungeplante Wiederaufnahme (30 Tage) kein valides Modell ableitbar.

		Retrospektive Kohorte				***Prospektive Kohorte Retrospektives Modell***			
Variable	**D**	**N**	**Sens**	**PPV**	**Ac**	**N**	**Sens**	**PPV**	**Ac**
Krankenhaus-Mortalität	Ja	365	0,27	0,75	0,97	86	0	0	0,99
*30 Tage Re-Operation, ungeplant**	Ja	365	0,21	1	0,89	86	0,08	1	0,85
*30 Tage Wiederaufnahme, ungeplant**	Ja	365	0	0	0,99	86	0	0	0,92
*mMTL 30 Tage***	Ja	363	0,43	0,70	0,91	86	0,09	1	0,77

Tab. 12: Vergleich der Güte der Regressionsmodelle zwischen den Kohorten (Tumoren); N, Fallzahl; Sens., Sensitivität; PPV, Positive Prädiktion; Ac., Accuracy; * mit Bezug zur Hauptdiagnose des Index-Falles; ** inkl. Verlegungen innerhalb des Vivantes-Konzerns

Prospektive Kohorte, integrierte Modellierung

In-House-Mortalität

Die Verweildauer ergab in der univariaten Regression keine signifikante Differenz der Gruppenmediane im Chi^2-Test, auch alle übrigen unabhängigen Variablen waren nicht signifikant. Die multivariate schrittweise Regression identifizierte entsprechend keine unabhängige Variable als signifikanten Risikofaktor.

Modifizierte Compound-Variable Mortalität (In-House), externe Verlegung oder Verweildauer über 30 Tage (mMTL30)

Die univariate Regression ergab für KH-Routineparameter signifikante Effekte für Alter (5% Risikozunahme pro höherem Lebensjahr) und PCCL (54% Risikozunahme pro Stufenanstieg). Die Verweildauer ergab keine signifikante Differenz der Gruppenmediane bei Chi^2 Analyse. Für klinische Parameter waren der präoperative mRS (61% Risikoanstieg pro höherem Skalenpunkt), der posttherapeutische ECOG (98% Risikoanstieg pro höherem Skalenpunkt) und der posttherapeutische mRS (115% Risikoantsieg pro höherem Skalenpunkt) signifikant. Die multivariate schrittweise Regression identifizierte den posttherapeutischen mRS als einzigen signifikante Faktor (108% Risikozunahme pro höherem Skalenpunktwert).

Ungeplante Re-Operation innerhalb von 30 Tagen

Die univariate Regression ergab für KH-Routineparameter einen signifikanten Effekt für das Relativgewicht (47% Risikozunahme pro höherem Punktwert), die Verweildauer blieb nicht signifikant im Chi^2 Test. Im Bereich der klinischen, zusammenfassenden Variablen waren „Komplikation, jede Art“ (32-fache Risikoerhöhung bei Komplikation) und „operative Komplikation“ (60-fache Risikoerhöhung bei operativer Komplikation) signifikant. Die multivariate Regression identifizierte den Faktor „operative Komplikation“ als singulären, Effekt-starken Risikofaktor (50-fache Risikoerhöhung bei Eintritt einer operativen Komplikation).

Ungeplante Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen

Es wurde kein signifikanter Faktor in der univariaten Regressionsanalyse identifiziert.

	In-House Mortalität					**mMTL 30 Tage**				
	n	**OR**	**95%CI**	**p**	**Chi² p / %wahr-positiv**	**n**	**OR**	**95%CI**	**p**	**Chi² p / %wahr-positiv**
Alter	96			n.s.	n.s.	96	1,049	1,012-1,088	0,009	0,039
Geschlecht	96			n.s.	n.s.	96			n.s.	n.s.
VWD	96	1,421	1,005-1,297	0,042	n.s.	96	1,056	1,008-1,107	0,023	n.s.
PCCL	93			n.s.	n.s.	93	1,544	1,128-2,115	0,007	25,9%
RG	93			n.s.	n.s.	93			n.s.	n.s.
Stausberg Score	87			n.s.	n.s.	87			n.s.	n.s.
Nosokomiale Infektion DRG	96			n.s.	n.s.	96			n.s.	n.s.

Rettungsstellen-Fall	96			n.s.	n.s.	96			n.s.	n.s.
ECOG pre	91			n.s.	n.s.	91			n.s.	n.s.
mRS pre	90			n.s.	n.s.	90	1,6121	1,038-2,504	0,033	0,034
EQ5D-5L pre	71			n.s.	n.s.	71			n.s.	n.s.
ECOG post	91			n.s.	n.s.	91	1,976	1,249-3,125	0,004	36,0%
mRS post	91			n.s.	n.s.	91	2,147	1,333-3,458	0,002	44,0%
EQ5D-5L post	81			n.s.	n.s.	81			n.s.	n.s.
Delta ECOG	90			n.s.	n.s.	90			n.s.	n.s.
Delta mRS	89			n.s.	n.s.	89			n.s.	n.s.
Delta EQ5D-5L	70			n.s.	n.s.	70			n.s.	n.s.
Komplikation DRG (jede)	96			n.s.	n.s.	96			n.s.	n.s.
Komplikation M+M (jede)	96			n.s.	n.s.	96			n.s.	n.s.
Operative Komplikation M+M	96			n.s.	n.s.	96			n.s.	n.s.
Nosokomiale Infektion M+M	96			n.s.	n.s.	96			n.s.	n.s.
	Re-Operation, 30Tage, ungeplant					**Wiederaufnahme, 30 Tage, ungeplant**				
	n	**OR**	**95%CI**	**p**	**Chi² p / %wahr-positiv**	**n**	**OR**	**95%CI**	**p**	**Chi² p / %wahr-positiv**
Alter	96			n.s.	n.s.	96			n.s.	n.s.
Geschlecht	96			n.s.	n.s.	96			n.s.	n.s.
VWD	96	1,056	1,004-1,111	0,036	n.s.	96			n.s.	n.s.
PCCL	93			n.s.	n.s.	93			n.s.	n.s.
RG	93	1,465	1,058-2,027	0,021	0,026	93			n.s.	n.s.
Stausberg Score	87			n.s.	n.s.	87			n.s.	n.s.
Nosokomiale Infektion DRG	96			n.s.	n.s.	96			n.s.	n.s.
ECOG pre	91			n.s.	n.s.	91			n.s.	n.s.
mRS pre	90			n.s.	n.s.	90			n.s.	n.s.
EQ5D-5L pre	71			n.s.	n.s.	71			n.s.	n.s.

ECOG post	91			n.s.	n.s.	91		n.s.	n.s.
mRS post	91			n.s.	n.s.	91		n.s.	n.s.
EQ5D-5L post	81			n.s.	n.s.	81		n.s.	n.s.
Delta ECOG	90			n.s.	n.s.	90		n.s.	n.s.
Delta mRS	89			n.s.	n.s.	89		n.s.	n.s.
Delta EQ5D-5L	70			n.s.	n.s.	70		n.s.	n.s.
Komplikation DRG (jede)	96			n.s.	n.s.	96		n.s.	n.s.
Komplikation M+M (jede)	96	32,00	7,563-135,400	<0,001	80,0%	96		n.s.	n.s.
Operative Komplikation M+M	96	60,800	12,834-288-025	<0,001	80,0%	96		n.s.	n.s.
Nosokomiale Infektion M+M	96			n.s.	n.s.	96		n.s.	n.s.

Tab. 13: Tumoren: Univariate binäre logistische Regression; KT Chi² Test (Median-gesplitteter Gruppenvergleich). Anmerkung: Compound-Variable „Komplikation, komplizierter Verlauf“ und Compound-Variable „internistische Komplikation“ als Subgruppen der Compound-Variable „Komplikation M+M (jede)“: nicht signifikant (Ergebnisse nicht dargestellt).

	mMTL 30 Tage *(n=87, Nagelkerke´s R²=0,228)*					**Re-Operation, 30 Tage, ungeplant** *(n=93, Nagelkerke´s R²=0,507)*			
	OR	**95%CI**	**p**	**Chi² p / %wahr-positiv**		**OR**	**95%CI**	**p**	**Chi² p / %wahr-positiv**
Alter				n.s.	n.s.				
PCCL				n.s.	n.s.				
RG								n.s.	n.s.
mRS pre				n.s.	n.s.				
ECOG post				n.s.	n.s.				
mRS post	**2,079**	**1,262-3,423**	**0,004**	**26,1%**					
Komplikation M+M (jede)								n.s.	n.s.
Operative Komplikation M+M						**50,0**	**10,34-241,81**	**<0,001**	**76,9%**

Tab. 14: Tumoren: Multivariate binäre logistische Regressionsanalyse (schrittweise, Vorwärts-Selektion, LR)

Receiver-Operating-Characteristic (ROC) - Analyse

Das Gesamtmodell für **mMTL30** ergab einen guten Effekt mit einer AUC von 0,76.

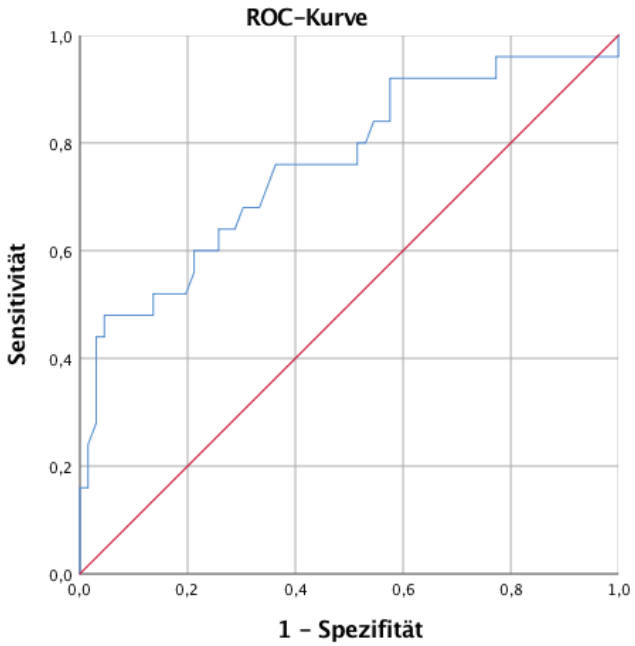


Abb. 5: ROC mMTL30 (Tumoren): Gesamtmodell der prospektiven Kohorte

AUROC (95%CI): 0,76 (0,64-0,88), <0,001

Das Gesamtmodell für eine **ungeplante Re-Operation (30 Tage)** ergab einen guten Effekt mit einer AUC von 0,87.

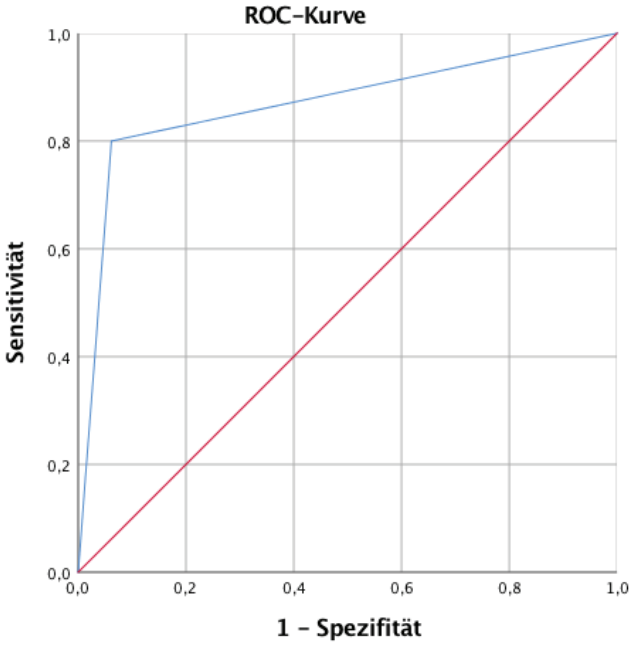


Abb. 6: ROC ReOP30 ungeplant (Tumoren): Gesamtmodell der prospektiven Kohorte

AUROC (95%CI): 0,87 (0,75-0,99), <0,001

Modellvergleich (Modell-Validierung der retrospektiven Kohorte, Modell der prospektiven Kohorte)

Sowohl im Validierungsansatz des Modells der retrospektiven Kohorte als auch in der Analyse der prospektiven Kohorte selbst, ließ sich für die In-House-Mortalität und die ungeplante Wiederaufnahme (30 Tage) kein belastbares Modell zur Identifikation betroffener Patient*Innen ableiten.

Für den QI **mMTL30** bei Tumoren konnte in der prospektiven Kohorte ein in der Güte etwa vergleichbares Modell gefunden werden, allerdings mit einer nun klinischen Risikovariablen (mRS posttherapeutisch; Nagelkerke´s R^2 0,228) an Stelle von vier KH-Routine-Parametern in der retrospektiven Kohorte (Alter, Geschlecht, PCCL, RG; Nagelkerke´s R^2 0,487) (Jödicke 2020).

Der QI **30 Tage Re-Operation** wurde in der prospektiven Kohorte mit einem Effekt-stärkerem Regression-Modell (verglichen mit dem Modell der retrospektiven Kohorte) durch die Identifikation der Risikovariable „operative Komplikation“ (Nagelkerke´s R^2 0,507) abgebildet im Vergleich zum Modell der retrospektiven Kohorte (Alter, Verweildauer, PCCL, RG, Stausberg Score; Nagelkerke´s R^2 0,361) (Jödicke 2020).

		Retrospektive Kohorte				***Prospektive Kohorte Retrospektives Modell***				***Prospektive Kohorte Integriertes Modell***			
Variable	**D**	**N**	**Sens**	**PPV**	**Ac**	**N**	**Sens**	**PPV**	**Ac**	**N**	**Sens**	**PPV**	**Ac**
Krankenhaus-Mortalität	Ja	365	0,27	0,75	0,97	86	0	0	0,99	-	-	-	-
*30 Tage Re-Operation, ungeplant**	Ja	365	0,21	1	0,89	86	0,08	1	0,85	93	0,77	0,67	0,91
*30 Tage Wiederaufnahme, ungeplant**	Ja	365	0	0	0,99	86	0	0	0,92	-	-	-	-
*mMTL 30 Tage***	Ja	363	0,43	0,70	0,91	86	0,09	1	0,77	87	0,26	0,75	0,78

Tab. 15: Vergleich der Güte aller drei Regressionsmodelle zwischen den Kohorten (Tumoren); N, Fallzahl; Sens., Sensitivität; PPV, Positive Prädiktion; Ac., Accuracy; * mit Bezug zur Hauptdiagnose des Index-Falles; ** inkl. Verlegungen innerhalb des Vivantes-Konzerns

Einfluss der Lebensqualität (EQ-5D-5L)

In den Regressionsmodellen zeigten die Lebensqualitäts-Variablen keinen signifikanten Effekt auf die Modellierung der QI. Die vergleichende Untersuchung der dichotomisierten Gruppen (nach Re-Operation) zeigte, dass sowohl die HRQOL-Werte vor Operation als auch die Änderungen der HRQOL-Werte nach Therapie zwischen den Gruppen (ohne oder mit Re-Operation) nicht signifikant differierte (Mann-Whitney-U: n.s.). Das gleiche Ergebnis zeigte sich für die Unterscheidung bezüglich des QI mMTL30.

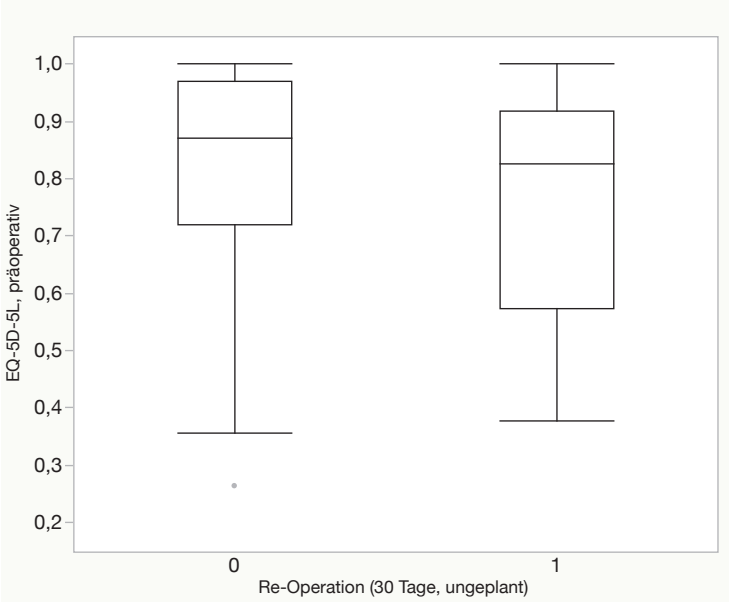


Abb. 7: Box-Plot der Verteilung des EQ-5D-5L, unterteilt nach Re-Operation (1 = ja). Hirntumoren.

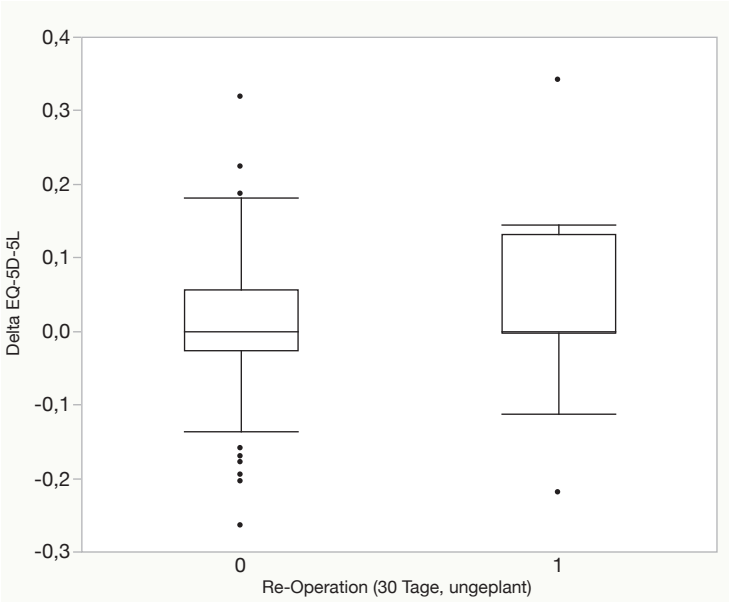


Abb. 8: Box-Plot der Verteilung der relativen Änderung des EQ-5D-5L nach Therapie gegenüber dem Ausgangswert bei Aufnahme, unterteilt nach Re-Operation (1 = ja). Hirntumoren.

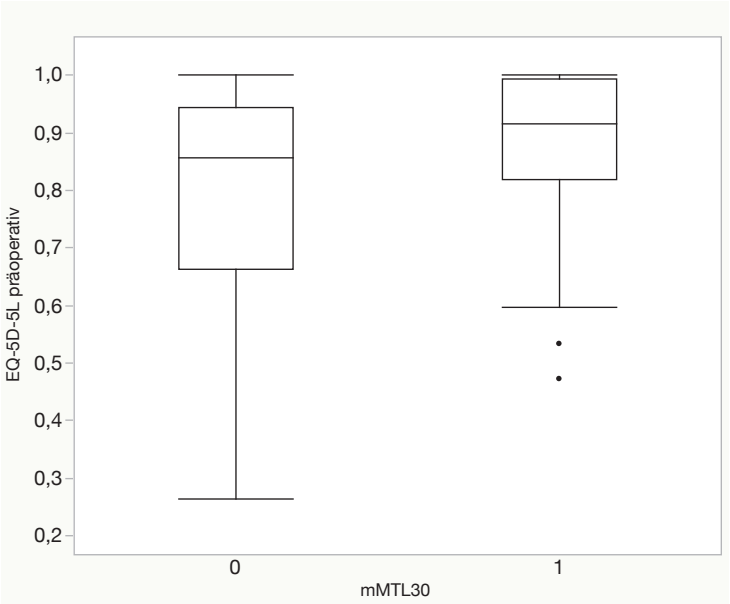


Abb. 9: Box-Plot der Verteilung des EQ-5D-5L, unterteilt nach mMTL30 (1 = ja). Hirntumoren.

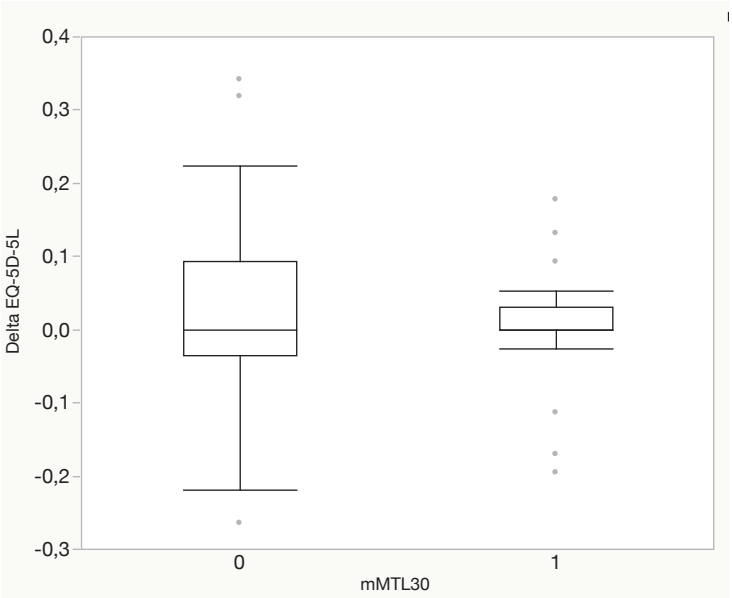


Abb. 10: Box-Plot der Verteilung der relativen Änderung des EQ-5D-5L nach Therapie gegenüber dem Ausgangswert bei Aufnahme, unterteilt nach mMTL30 (1 = ja). Hirntumoren.

Es zeigt sich, dass eine Re-Operation keine signifikante Änderung der Selbsteinschätzung der Lebensqualität bewirkt. Ebenso ließ sich kein signifikanter Effekt des QI mMTL30 zwischen den Gruppen nachweisen.

4.2.2 Hirnblutung

Die Ergebnisse zur Analyse von Risikofaktoren für die Beschreibung von QI anhand von Regressionsmodellen sind im Folgenden tabellarisch aufgeführt.

Validierung erstellter Regressionsmodelle der retrospektiven Kohorte

Bei Anwendung der Regressionsmodelle der retrospektiven Kohorte auf die prospektive Kohorte

- verlor Regressionsmodell für In-House-Mortalität vollständig die Sensitivität und positive Prädiktion (Verweildauer und RG als eingesetzte Risiko-Variablen).
- wurde die Sensitivität des Modells für die ungeplante Re-Operation (30 Tage) weiter reduziert, wobei positive Prädiktion leicht erhöht und die Accuracy unverändert blieben (Alter und RG als eingesetzte Risiko-Variablen).
- wurde das Modell des mMTL30 nur für die positive Prädiktion und Accuracy leicht reduziert (Alter und RG als eingesetzte Risiko-Variablen).

Erwartungsgemäß war für die ungeplante Wiederaufnahme (30 Tage) kein valides Modell

		Retrospektive Kohorte				***Prospektive Kohorte Retrospektives Modell***			
Variable	**D**	**N**	**Sens**	**PPV**	**Ac**	**N**	**Sens**	**PPV**	**Ac**
Krankenhaus-Mortalität	Ja	221	0,06	0,67	0,85	61	0	0	0,85
*30 Tage Re-Operation, ungeplant**	Ja	221	0,52	0,71	0,80	61	0,27	0,8	0,80
*30 Tage Wiederaufnahme, ungeplant**	Ja	-	-	-	-	-	-	-	-
*mMTL 30 Tage***	Ja	221	0,78	0,68	0,67	61	0,77	0,57	0,59

Tab. 16: Vergleich der Güte der Regressionsmodelle zwischen den Kohorten (Hirnblutung); N, Fallzahl; Sens., Sensitivität; PPV, Positive Prädiktion; Ac., Accuracy; * mit Bezug zur Hauptdiagnose des Index-Falles; ** inkl. Verlegungen innerhalb des Vivantes-Konzerns

Sensitivitätsanalyse

Um den Einfluss einer möglichen Fehlerfassung bzw. Fehlcodierung („under-coding“) von Pneumonien, und damit nosokomialer Infektionen, auf die Modellbildung zu untersuchen, wurden die Daten für nosokomiale Infektionen (inkl. Pneumonien) der M+M Datenbank in das Modell für die prospektive Kohorte eingesetzt und das Regressionsmodell erneut berechnet (Tab. 17). Hier zeigt sich ein relevanter Einfluss auf die Güte der Modellübertragung für beide QI, da sich Sensitivität, positive Prädiktion und Accuracy gegenüber den ursprünglichen Werten für die Re-Operation nur sehr diskret, für mMTL30 gering verringern (kursiv markiert).

		Retrospektive Kohorte				***Prospektive Kohorte Retrospektives Modell***			
Variable	**D**	**N**	**Sens**	**PPV**	**Ac**	**N**	**Sens**	**PPV**	**Ac**

Krankenhaus-Mortalität	Ja	221	0,06	0,67	0,85	61	0	0	0,85
*30 Tage Re-Operation, ungeplant**	Ja	221	0,52	0,71	0,80	*61*	*0,47*	*0,70*	*0,82*
*30 Tage Wiederaufnahme, ungeplant**	Ja	-	-	-	-	-	-	-	-
*mMTL 30 Tage***	Ja	221	0,78	0,68	0,67	*61*	*0,68*	*0,58*	*0,59*

Tab. 17: Sensitivitätsanalyse: Einsatz der Daten zur nosokomialen Infektion der M+M Datenbank (Hirnblutung). N, Fallzahl; Sens., Sensitivität; PPV, Positive Prädiktion; Ac., Accuracy; * mit Bezug zur Hauptdiagnose des Index-Falles; ** inkl. Verlegungen innerhalb des Vivantes-Konzerns

Prospektive Kohorte, integrierte Modellierung

Da die klinischen Scores mRS sowie ECOG das Ereignis Tod als Teil der Skala beinhalten, wurden diese Risikovariablen und von ihnen abgeleitete Variablen nicht zur Modellierung der In-House-Mortalität und des mMTL30 eingesetzt (gekennzeichnet in den nachfolgenden Tabellen durch n.a.: not applicable), um Autokorrelationen zu vermeiden. Dies galt auch für die Verweildauer in der Anwendung auf den QI mMTL30.

In-House-Mortalität

In der univariaten Regressionsanalyse wiesen ein höheres Alter (18% pro Lebensjahr) und eine kürzere Verweildauer (20% pro Verweildauertag) ein höheres In-House-Mortalitätsrisiko auf. Das multivariate Regressionsmodell bestätigte das höhere Alter als einzigen signifikanten Risikofaktor (18% pro Lebensjahr) für die Mortalität mit mäßiger Effektstärke (Nagelkerke´s R^2 0,307). Klinische Variablen hatten keinen signifikanten Einfluss im berechneten Modell.

Modifizierte Compound-Variable Mortalität (In-House), externe Verlegung oder Verweildauer über 30 Tage (mMTL30)

Die univariate Regression identifizierte PCCL als einzigen KH-Routineparameter mit signifikantem Effekt (75% Risikozunahme pro PCCL-Stufe) auf den QI mMTL30. Bei den klinischen Parametern waren der präoperative ECOG (3,3fache Risikoerhöhung je Stufenpunkt), der präoperative mRS (1,8fache Erhöhung je Stufenpunkt) und das Vorhandensein einer Gerinnungsstörung (4,5 fache Erhöhung bei Vorliegen einer medikamentös induzierten Gerinnungshemmung) signifikant. Das multivariate Modell identifizierte die zwei Faktoren präoperativer ECOG (knapp 3-fache Erhöhung des Risikos pro Stufenpunkt) und das Vorhandensein einer Gerinnungsstörung (knapp 3,5 fache Risikoerhöhung bei Vorliegen einer Gerinnungsstörung) als signifikante Variablen für den QI mMTL30 mit mäßigem Effekt (Nagelkerke´s R^2 0,307).

Ungeplante Re-Operation innerhalb von 30 Tagen

Die univariate Regression ergab für KH-Routineparameter einen signifikanten Effekt für die Verweildauer (7% pro zusätzlichen Tag), Relativgewicht (29% Risikozunahme pro höherem Punktwert) und Stausberg-Score (8% pro Punkt). Im Bereich der klinischen, zusammenfassenden Variablen waren „Komplikation, jede Art“ (12,2-fache Risikoerhöhung bei Komplikation) „operative Komplikation“ (21,5-fache Risikoerhöhung bei operativer Komplikation), nosokomiale Infektion (M+M; 3,8fach bei Vorliegen einer Infektion) signifikant. Ein höherer FR-Barthel-Index zeigte im univariaten Modell ein verringertes Re-Operationsrisiko an (1% pro Punkt). Die multivariate Regression identifizierte den Faktor „operative Komplikation“ als Effekt-starken Risikofaktor (171-fache Risikoerhöhung bei Eintritt einer operativen Komplikation), die Variablen RG (2-fache Risikoerhöhung je Stufenzunahme) und Verweildauer (24% Risikoverringerung je zusätzlichem Verweildauertag) waren demgegenüber weniger aussagekräftig bei insgesamt hohem Effekt (Nagelkerke´s R^2 0,667).

Ungeplante Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen

Es wurde kein signifikanter Faktor in der univariaten Regressionsanalyse identifiziert.

	In-House Mortalität					**mMTL 30 Tage**				
	n	**OR**	**95%CI**	**p**	**Chi² p / %wahr-positiv**	**n**	**OR**	**95%CI**	**p**	**Chi² p / %wahr-positiv**
Alter	61	1,184	1,029-1,362	0,018	0,020	61			n.s.	n.s.
Geschlecht	61			n.s.	n.s.	61			n.s.	n.s.
VWD	61	0,795	0,664-0,950	0,012	0,042	61			**n.a.**	**n.a.**
PCCL	61			n.s.	n.s.	61	1,742	1,106-2,745	0,017	71,0%
RG	61			n.s.	n.s.	61			n.s.	n.s.
Stausberg Score	61			n.s.	n.s.	61			n.s.	n.s.
Nosokomiale Infektion DRG	61			n.s.	n.s.	61			n.s.	n.s.
ECOG pre	61			n.s.	n.s.	61	3,290	1,222-8,857	0,018	90,0%
mRS pre	61			n.s.	n.s.	61	1,818	1,070-3,087	0,027	70,0%
Gerinnungsstörung (jede)	61			n.s.	n.s.	61	4,549	1,504-13,759	0,007	58,1%
ECOG post	61			**n.a.**	**n.a.**	61			**n.a.**	**n.a.**
mRS post	61			**n.a.**	**n.a.**	61			**n.a.**	**n.a.**
Delta ECOG	61			**n.a.**	**n.a.**	61			**n.a.**	**n.a.**

Delta mRS	61			**n.a.**	**n.a.**	61			**n.a.**	**n.a.**
FR-Barthel-Index	52			n.s.		52			n.s.	n.s.
Komplikation DRG (jede)	61			n.s.	n.s.	61			n.s.	n.s.
Komplikation M+M (jede)	61			n.s.	n.s.	61			n.s.	n.s.
Operative Komplikation M+M	61			n.s.	n.s.	61			n.s.	n.s.
Nosokomiale Infektion M+M	61			n.s.	n.s.	61			n.s.	n.s.
	Re-Operation, 30Tage, ungeplant					**Wiederaufnahme, 30 Tage, ungeplant**				
	n	**OR**	**95%CI**	**p**	**Chi² p / %wahr-positiv**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**
Alter	61			n.s.	n.s.					
Geschlecht	61			n.s.	n.s.					
VWD	61	1,079	1,012-1,151	0,020	0,002					
PCCL	61			n.s.	n.s.					
RG	61	1,288	1,111-1,493	0,001	46,7%					
Stausberg Score	61	1,082	1,025-1,143	0,004	33,3%					
Nosokomiale Infektion DRG	61			n.s.	n.s.					
ECOG pre	61			n.s.	n.s.					
mRS pre	61			n.s.	n.s.					
Gerinnungsstörung (jede)	61			n.s.	n.s.					
ECOG post	61			n.s.	n.s.					
mRS post	61			n.s.	n.s.					
Delta ECOG	61			n.s.	n.s.					.
Delta mRS	61			n.s.	n.s.					.
FR-Barthel-Index	52	0,992	0,985-0,999	0,032	20%					
Komplikation M+M (jede)	61	12,187	2,442-60,825	0,002	<0,001					
Operative Komplikation M+M	61	21,50	4,513-102,423	<0,001	60%					
Nosokomiale Infektion M+M	61	3,808	1,129-12,848	0,031	0,026					

Tab. 18: Hirnblutung: Univariate binäre logistische Regression; KT Chi² Test (Median-gesplitteter Gruppenvergleich). **n.a.:** not applicable (partielle Autokorrelation des Scores mit dem QI)

	In-House Mortalität (n=61, Nagelkerke´s R^2=0,307)			mMTL 30 Tage (n=60, Nagelkerke´s R^2=0,307)		
	OR	**95%CI**	**p**	**OR**	**95%CI**	**p**
Alter	**1,184**	**1,029-1,362**	**0,018**			**-**
VWD			n.s.			n.a.
PCCL			-			n.s.
ECOG pre			**-**	**2,981**	**1,002-8,870**	**0,049**
mRSpre			-			n.s.
Gerinnungsstörung (jede)			**-**	**3,473**	**1,081-11,156**	**0,037**
ECOG post			**n.a.**			**n.a.**
mRS post			**n.a.**			**n.a.**
Delta ECOG			**n.a.**			**n.a.**
	Re-Operation, 30Tage, ungeplant *(n=52, Nagelkerke´s R^2=0,667)*			**Wiederaufnahme, 30 Tage, ungeplant** *(-)*		
	OR	**95%CI**	**p**	**-**	**-**	**-**
VWD	**0,765**	**0,587-0,998**	**0,048**			
RG	**2,039**	**1,116-3,724**	**0,020**			
Stausberg Score			n.s.			
FR-Barthel-Index			n.s.			
Komplikation M+M (jede)			n.s.			
Operative Komplikation M+M	**171,63**	**3,39-8782,82**	**0,010**			
Nosokomiale Infektion M+M			n.s.			

Tab. 19: Hirnblutung: Multivariate binäre logistische Regressionsanalyse (schrittweise Vorwärts-Selektion, LR).

Receiver-Operating-Characteristic (ROC) -Analyse

Das Gesamtmodell für die **In-House-Mortalität** (Alter) ergab einen guten Effekt mit einer AUC von 0,84.

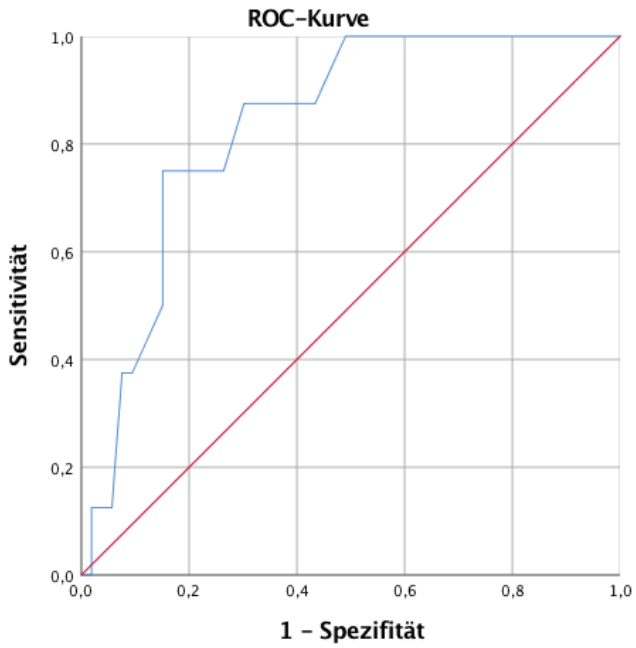


Abb. 11: ROC In-House-Mortalität (Hirnblutung): Gesamtmodell der prospektiven Kohorte
AUROC (95%CI): 0,84 (0,72-0,95), 0,001

Das Gesamtmodell für mMTL30 ergab einen guten Effekt mit einer AUC von 0,74.

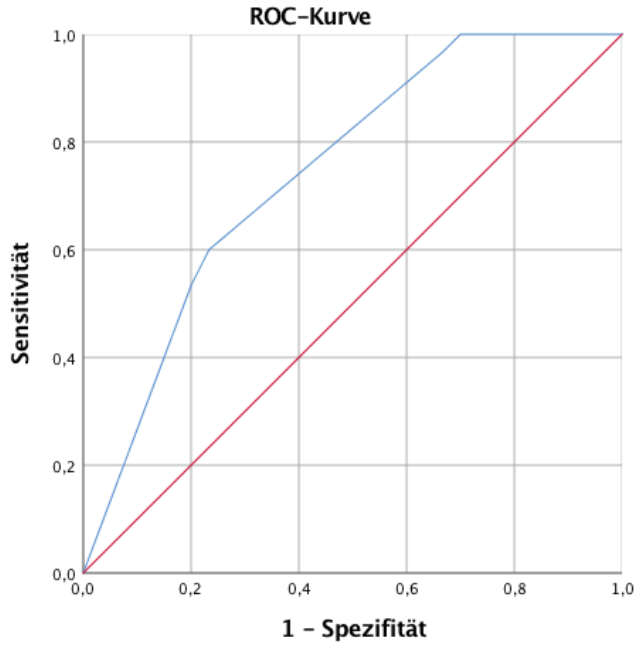


Abb. 12: ROC mMTL30 (Hirnblutung): Gesamtmodell der prospektiven Kohorte
AUROC (95%CI): 0,74 (0,62-0,87), 0,001

Das Gesamtmodell für eine **ungeplante Re-Operation (30 Tage)** ergab einen sehr guten Effekt mit einer AUC von 0,94.

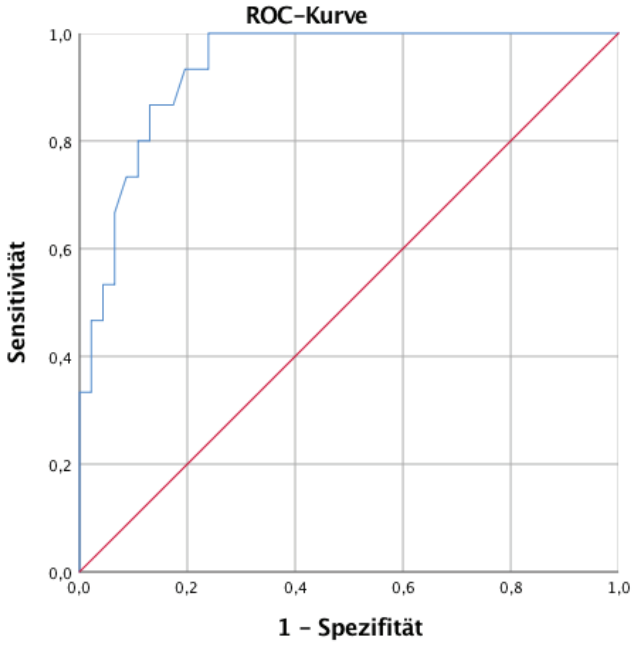


Abb. 13: ROC ReOP 30 ungeplant (Hirnblutung): Gesamtmodell der prospektiven Kohorte
AUROC (95%CI): 0,94 (0,88-0,99), <0,001

Modellvergleich (Modell-Validierung der retrospektiven Kohorte, Modell der prospektiven Kohorte)

Der QI **In-House-Mortalität** verlor in der Anwendung des retrospektiven Regressions-Modells auf die prospektive Kohorte an Güte (Verlust der Sensitivität und der positiven Prädiktion). Das Modell, das anhand der prospektiven Kohorte berechnet wurde, wies eine dem retrospektiven Modell vergleichbare Güte auf, wobei statt Verweildauer und RG hier das Alter die Risikovariable war.

Für den QI **mMTL30** bei intrazerebraler Blutung konnte in der Anwendung des retrospektiven Modells auf die prospektive Kohorte wie in der prospektiven Kohorte selbst ein in der Güte etwa vergleichbares Modell gefunden werden, allerdings mit zwei nun klinischen Risikovariablen (präoperativer EGOC und vorliegende Gerinnungsstörung; Nagelkerke´s R^2 0,307) an Stelle von zwei KH-Routine-Parametern in der retrospektiven Kohorte (Alter, RG; Nagelkerke´s R^2 0,163) (Jödicke 2020).

Der QI **30 Tage Re-Operation** wurde in der prospektiven Kohorte mit einem Effekt-stärkerem Regression-Modell durch die Identifikation der Risikovariablen „operative Komplikation“, RG und Verweildauer (Nagelkerke´s R^2 0,667) abgebildet im Vergleich zum Modell der retrospektiven Kohorte (Alter, RG; Nagelkerke´s R^2 0,419) (Jödicke 2020). RG war in beiden Kohorten Teil des Regressions-Modells.

Sowohl im Validierungsansatz des Modells der retrospektiven Kohorte als auch in der Analyse der prospektiven Kohorte selbst, ließ sich für die ungeplante Wiederaufnahme (30 Tage) kein belastbares Modell zur Identifikation betroffener Patient*Innen ableiten.

		Retrospektive Kohorte				Prospektive Kohorte Retrospektives Modell				Prospektive Kohorte Integriertes Modell			
Variable	**D**	**N**	**Sens**	**PPV**	**Ac**	**N**	**Sens**	**PPV**	**Ac**	**N**	**Sens**	**PPV**	**Ac**
Krankenhaus-Mortalität	Ja	221	0,06	0,67	0,85	61	0	0	0,85	61	0,13	0,5	0,87
*30 Tage Re-Operation, ungeplant**	Ja	221	0,52	0,71	0,80	61	0,27	0,8	0,80	52	0,73	0,79	0,87
*30 Tage Wiederaufnahme, ungeplant**	Ja	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
*mMTL 30 Tage***	Ja	221	0,78	0,68	0,67	61	0,77	0,57	0,59	60	0,6	0,72	0,68

Tab. 20: Vergleich der Güte aller drei Regressionsmodelle (Hirnblutung); N, Fallzahl; Sens., Sensitivität; PPV, Positive Prädiktion; Ac., Accuracy; * mit Bezug zur Hauptdiagnose des Index-Falles; ** inkl. Verlegungen innerhalb des Vivantes-Konzerns

5. DISKUSSION

5.1. Modell-Validierung

5.1.1. Kohortenvergleich

Für die Validierung der Regressionsmodelle der für die retrospektive Kohorte als aussagekräftig identifizierten QI zeigte der Vergleich der Verteilungen der unabhängigen Risikovariablen zum Teil signifikante Unterschiede zwischen der retrospektiven und prospektiven Kohorte.

In der Gruppe der **Tumoren** war die Geschlechterverteilung in der prospektiven Kohorte nun signifikant zugunsten der Frauen verlagert, gleichzeitig waren die Indikatoren der Erkrankungsschwere PCCL und RG signifikant niedriger. Gleichzeitig waren keine signifikanten Differenzen bei der Häufigkeit von nosokomialen Infektionen, der Notwendigkeit einer Notaufnahme oder von ungeplanten Re-Operationen zu verzeichnen. Auch das Alter, die Verweildauer und Stausberg-Score differierten nicht signifikant. Für die QI war die Rate an ungeplanten Wiederaufnahmen etwa verdoppelt, ebenso die Rate an frühzeitiger (externer) Verlegung, Versterben oder Liegedauer über 30 Tage (mMTL30), wobei die In-House-Mortalität und die Re-Operations-Rate nicht signifikant differierten.

Dieses Muster an Gruppen-Differenzen lässt sich wie folgt interpretieren: Trotz (codierter) leichterer Erkrankungsschwere bzw. geringeren Behandlungsaufwands (RG) erfolgten *mehr Wiederaufnahmen ohne Rettungsstellen-Nutzung*, die aber nicht zu einer Erhöhung der Re-Operationszahl führte. Da die Mortalität und die Liegedauer nicht differierten, ist die Erhöhung des mMTL30 indirekt auf *eine erhöhte Rate an (externen) Verlegungen* zurückzuführen.

Zur Einordnung ist es wichtig, Randbedingungen zu betrachten: Therapie-Indikationen oder -Techniken wurden über den gesamten Zeitraum nicht variiert und das ärztliche Führungsteam (Oberarzt-Gruppe) war unverändert (Entscheidungshomogenität). Im Jahr 2019 wurde aufgrund der Renovierung von Stationen die Bettenkapazität der Klinik für Neurochirurgie über das Jahr variierend um 15% – 25% reduziert, verbunden mit Umzug auf eine andere Station und vermehrter interdisziplinärer Belegung. Diese Reduktion der Ressource (somatisches Normalstationsbett) führte zu einem Kompressionseffekt, der zu einer erhöhten Abverlegung führte. Die dabei konstante Verweildauer (13 Tage) weist auf die Verlegung innerhalb des Konzerns hin, da bei 20% reduzierter Bettenkapazität die Durchschnittsleistung der vorangegangenen 4 Jahre (103 Fälle) zu 93% (96 Fälle) erreicht wurde (Effektivitätssteigerung). Mehr Wiederaufnahmen ohne resultierende Operationen sind daher nicht *per se* als negativ (im Sinne eines Qualitätsmangels) zu betrachten, sondern Ausdruck einer intensivierten Nachsorge. Dieser Effekt ist in der Literatur bei Shah und Mitarbeitern (Shah et al. 2013) diskutiert. Aufgrund möglicher sekundär identifizierter Komplikationen mit erhöhtem Risiko einer schweren Gesundheitsschädigung bei zu später Reaktion und nur schwachen klinischen Warnsignalen (Neurochirurgie / Hirnchirurgie als *high risk* Fachbereich im Sinne des QSR) dient eine höhere Wiederaufnahmerate ggf. einer Verbesserung des Versorgungsstandards (Sekundärprävention), um sekundäre schwere Schäden zu vermeiden. In diesem Sinne ist auch hier die erhöhte Wiederaufnahmerate zu interpretieren.

In der Gruppe der **Hirnblutungen** zeigt sich diese Differenz der Kohorten nicht so ausgeprägt, hier ist nur die Rate an nosokomialen Infektionen in der prospektiven Kohorte signifikant reduziert. Für die QI besteht nur bei den ungeplanten Wiederaufnahmen eine signifikante Differenz, da im Jahr 2019 keine ungeplante Wiederaufnahme erforderlich war. Die Detailanalyse der nosokomialen Infektionen weist aus, dass nosokomiale Pneumonien extrem selten auftraten oder DRG-codiert wurden und im Wesentlichen für diese signifikante Differenz verantwortlich sind. Die Assoziationsanalyse mit Daten nosokomialer Infektionen der M+M Datenbank ergab hier eine mangelhafte Übereinstimmung (s. unten) und weist auf einen Codierungsmangel hin. Entsprechend erfolgte eine Sensitivitätsanalyse der Validierung durch Nutzung der Infektionsdaten aus der M+M Datenbank an Stelle der DRG-codierten Daten.

5.1.2. Validierung

Tumoren

In der Zusammenschau ist keiner der untersuchten QI hinreichend robust bei der Validierung anhand der Daten der prospektiven Kohorte. Die Mortalität ist in der prospektiven Kohorte sehr niedrig (1%) bei insgesamt generell niedriger Mortalität bei der operativen Behandlung von Hirntumoren (G-IQI 2017: 2,7%)(Nimptsch & Mansky 2020). Somit können zufällig seltener realisierte Ereignisse den Nutzen des QI aufheben, wie in der vorliegenden

Untersuchung. Dies bedeutet, dass die Beurteilung der Mortalität (In-House) bei Tumoren nur für große Fallzahlen (über 400 in der retrospektiven Kohorte) sinnvoll erscheint und „kleine“ Jahreskohorten mit diesem QI auf der Basis von KH-Routinedaten nicht valide genug beurteilt werden können.
Auch die QI der 30-Tage Re-Operation und der Compound-Variable mMTL30 verlieren an Güte, insbesondere an Sensitivität, im Rahmen der Validierung anhand der prospektiven Kohorte. Beide QI sind daher ebenfalls nicht valide genug, um als aus KH-Routinedaten – abgeleiteter Indikator für die Beurteilung der Behandlungsqualität bei Hirntumoren Anwendung zu finden.
Für die ungeplante Wiederaufnahme als QI war bereits in der retrospektiven Kohorte kein Modell abzuleiten, sie scheidet aus.

Somit ergibt die Validierung, dass kein auf der Basis der hier genutzten KH-Routinedaten modellierter QI für die Beurteilung der Qualität der operativen Behandlung von Patient*Innen mit Hirntumoren geeignet ist.

Hirnblutungen
Für die Gruppe der Hirnblutungen zeigten sich Ergebnisse der Anwendung der jeweiligen Regressionsmodelle (retrospektive Kohorte) für die Vorhersage des Risikos einer **Re-Operation (30 Tage)** bzw. des Compound-QI **mMTL30** als robust. Die Sensitivitätsanalyse zur Kontrolle des Einflusses niedriger Raten an Pneumonien in der prospektiven Kohorte ergab, dass eine eher realistische Rate an Infektionen (M+M Datenbank) die Modellgüte z. T. deutlich verbesserte. Es konnte somit gezeigt werden, dass eine Beurteilung von QI ohne detaillierte Analyse der Validität der unabhängigen Variablen zu einer Fehleinschätzung der QI-Güte führen kann.

Die Anwendbarkeit der zwei auf der Basis von KH-Routinedaten erhobenen **QI 30-Tage-Re-Operation** und **mMTL30** erscheint daher als in erster Näherung valide zur Einschätzung der Behandlungsqualität bei Patient*Innen mit intrazerebralen Blutungen. Eine Validierung anhand von Datensätzen anderer Zentren (multizentrisch, extern) ist notwendig, um eine Beurteilung zu einer allgemeinen Anwendbarkeit treffen zu können (Einschränkung der Übertragbarkeit).
Einschränkend ist zu bemerken, dass der QI mMTL30 Verlegungen in externe Krankenhäuser beinhaltet. Wie auch in der Forschungsarbeit (Jödicke 2020) wurden in der vorliegenden Studie Vivantes-interne Verlegungen eingeschlossen. Diese spiegeln aber in den seltensten Fällen Verlegung in eine externe Institution im Sinne der Weiterführung einer schweren, kaum beherrschbaren Erkrankung wieder. Die Verlegungen erfolgten meist zur wohnort-nahen Weiterversorgung und Vorbereitung auf eine Rehabilitation. Somit ist der Faktor „Interhospital-Verlegung“ insbesondere bei Netzwerken mit zentrierter spezial-chirurgischer Versorgung nicht *prima vista* ein negativer prognostischer Faktor.

5.2. Modell-Optimierung mit integrierten Daten (KH-Routinedaten, klinische Daten)

5.2.1. Assoziationsgüte der Daten

Die Beurteilung der Assoziationen von Daten durch zwei Beurteiler (hier: DRG-codierende und -prüfende Teams bzw. M+M-Konferenz-Team) trifft primär keine Aussage, welcher Beurteiler den wahren Wert trifft. Beide beurteilenden Systeme haben in der Erfassung ggf. Vor- und Nachteile bzw. Bias. Dies wird in der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt und kommentiert.
Die Vergleichbarkeit (Assoziation) der Datenpaare aus DRG-codierten zu M+M-Datenbank-erfassten Ereignissen war sehr unterschiedlich ausgeprägt.
Für die Gruppe der **Hirnblutungen** war die Erfassung von direkten operativen Effekten (Wundinfektion, Wunddehiszenz, Fehlfunktion von Liquorshunt-Systemen) moderat bis gut, aber für klinisch-prognostisch relevante unerwünschte Ereignisse mit hohem Risiko einer irreversiblen Morbiditätslast (Nachblutung, cerebrale Ischämie) nur gering. Diese Ergebnisse zeigen auf, wo die Erfassung und Codierung von unerwünschten Ereignissen im Rahmen von KH-Routinedaten gravierende Einschränkungen aufweisen, die sich einer Kontrolle in der täglichen Routine entziehen können.
Auffällig ist ferner die häufige DRG-Codierung von Hirnschwellungen, die von Seiten der M+M-Konferenz nicht als Komplikation oder problematisch gewertet wird. Im Stausberg-Score führt dies zu einer Punkterhöhung um +3 Punkte. Gleiches gilt für die DRG-Codierung einer Hirnnervenläsion, die ebenfalls häufig vorliegt und mit einem Punktanstieg bei Stausberg von +3 einhergeht (allerdings nicht additiv zur Hirnschwellung, da beide ICD-Codes in derselben Gruppe liegen). Die Hirnnervenläsion lässt sich vermutlich durch die Beobachtung einer facialen Parese im Zusammenhang mit einer Halbseitenlähmung bei intrazerebraler Blutung erklären, wobei die faciale Parese nur einen geringen Anteil an der neurologischen Erkrankungsschwere ausmacht. Beide Codierungen können z.B. den Stausberg-Score verändern, ohne dass sich klinisch hierfür eine vergleichbare Einschätzung der Krankheitsschwere darstellt.
Für Patient*Innen mit **Hirntumoren** besteht ebenfalls die Diskrepanz in der Codierung der Hirnnervenläsion bzw. Hirnschwellung zwischen DRG-Codierung und M+M-Datenbank. Diese Beobachtung lässt den Schluss zu, dass im Wesentlichen nicht das erfassende ärztliche Team diese Codes einführt, da für Hirnblutungen ganz überwiegend das ärztliche Team der interdisziplinären Intensivstation codiert, bei Hirntumoren das Team der Neurochirurgie. Zumindest besteht eine unterschiedliche Wahrnehmung, ob eine beschriebene Hirnschwellung ein erhöhtes Risiko / eine Komplikation darstellt oder einen die Prognose nicht wesentlich bestimmende Beschreibung im Rahmen des Krankheitsbildes.
Gute Übereinstimmung besteht bei der Erfassung von Nachblutungen, moderate Übereinstimmung bei nosokomialen Infektionen und Liquorfisteln. Dieses Ergebnis ist

insgesamt positiv zu werten und lässt zu, diese klinischen Daten in Relation zu den DRG-Daten anzuwenden.

5.2.2. Modelle auf Basis integrierter Variablen

In der gemeinsamen Anwendung von unabhängigen Variablen aus KH-Routine-Daten und klinischen Variablen bei der Modellbildung für die QI konnten die KH-Routine-Daten in beiden prospektiven Kohorten im Wesentlichen nicht zu einer belastbaren Modellbildung beitragen.
In der Gruppe der Tumoren und der Hirnblutungen konnten jeweils Modelle für den QI der 30-Tage-Re-Operation und mMTL30 berechnet werden. Die Einordnung erfolgt im Zusammenhang mit dem Zeitpunkt des Status der Betroffenen, den die Variablen abbilden.

5.2.3. „Burden“: Erkrankungsschwere vor Therapie als Risikofaktor

Bei den **Tumoren** ist der posttherapeutische Wert auf der modifizierten Rankin-Skala (mRS) erstmalig als Risikovariable für den QI mMTL30 beschrieben. Mit einer Verdoppelung des Risikos pro höherem Skalenpunkt ist der Parameter relevant, die Modellgüte insgesamt aber schwach. Der posttherapeutische mRS deckt jedoch nicht isoliert die Erkrankungsschwere vor Therapie ab.
Bei den **Hirnblutungen** bilden zwei klinische Risikofaktoren den QI mMTL30 signifikant mit mäßigem Effekt ab: der präoperative ECOG Score (OR 2,98) und eine medikamentös therapeutisch induzierte Gerinnungsstörung (OR 3,47). Dieses Ergebnis ist relevant, da hier erstmalig Variablen (außer Alter), die den Zustand vor Therapie abbilden, den QI modellieren.

5.2.4. Einfluss der Therapie

Sowohl bei Tumoren als auch bei Hirnblutungen, ist die operative Komplikation der entscheidende Risikofaktor für eine Re-Operation (30 Tage), und damit die Therapie (Operation) an sich.
Für die **Hirnblutung** ist neben der operativen Komplikation auch das Relativgewicht (RG, OR 2,04) signifikant, wie auch bereits im Modell der retrospektiven Kohorte. Ferner ist eine kürzere Verweildauer (schwacher Effekt) signifikant.
Der sehr starke Effekt einer **operativen Komplikation** auf das Risiko einer **30-Tage-Re-Operation**, unabhängig von der Grunderkrankung, erklärt sich durch die Definition der unabhängigen Risikovariablen: hier sind etwa 50% der Parameter direkt mit einer Indikation einer operativen Revision verknüpft (s. Abb. 1). Damit bestätigt sich die herausragende Rolle der Komplikationserfassung im Monitoring einer Prozessqualität (Re-Operation).

5.2.5. Lebensqualität (EQ-5D-5L)

Die Einführung der Lebensqualität in die Modellierung der QI erbrachte keine Verbesserungen. Allerdings trug die Analyse der relativen Änderung der Lebensqualität in der Gruppe der Tumoren zum Verständnis bei: bei vergleichbarer Verteilung der Ausgangswerte der Lebensqualität hatte eine Re-Operation keinen signifikanten Einfluss auf die Änderung der Lebensqualität zum Abschluss der Therapie. Dieses Ergebnis deckt sich mit dem Befund einer prospektiven Kohortenstudie von Reponen und Mitarbeitern bei 418 Patient*Innen mit elektivem operativem Eingriff am Gehirn bei verschiedenen Indikationen (Reponen et al. 2015). Hier zeigte die Selbsteinschätzung zur Zufriedenheit mit der Behandlung (5-stufige ordinale Skala) ebenfalls keine signifikante Abhängigkeit durch eine Re-Operation. Der Indikator einer ungeplanten Re-Operation eignet sich auch unter Berücksichtigung der HRQOL nicht als Parameter für die Ergebnisqualität. Er ist sehr effektstark für die Beurteilung und das Monitoring einer Prozessqualität (dann auch unter Effizienzaspekten).

5.3. Einordnung in den aktuellen Kenntnisstand

Die **Mortalität** bei *Hirntumoren* in unserem Kollektiv lag mit 1,0% im Bereich der publizierten Werte (z.B. Solheim und Mitarbeiter: 2,2% (Solheim et al. 2012)). Relevant ist die geringe Inzidenz der Mortalität und damit die Problematik der eingeschränkten statistischen Vergleichbarkeit zwischen Kliniken (oder Operateuren), so dass die Mortalität nicht als QI empfohlen wird (Solheim et al. 2012). Mortalität wird dennoch (aber bisher nur informativ: *Beobachtungswert*) für die operative Therapie von Hirntumoren in den German Inpatient Quality Indicators (G-IQI) ausgewiesen (Wert 2017: 2,7%, erhoben in 171 Kliniken, durchschnittliche Jahres-Fallzahl: 25) (Nimptsch & Mansky 2020).

Die *In-House-Mortalität bei Hirnblutungen* ist generell relativ hoch und variiert erheblich (eigenes Kollektiv (cave: nur operative Patient*Innen): 13,1%; Liotta et al., Northwestern University Chicago: 22% (Liotta et al. 2013), Stein und Mitarbeiter (Analyse der Qualitätsdaten Hessen): 11,6% (23.2% für operativ *und* konservativ therapierte Patient*Innen) (Stein, Hamann, et al. 2016); McCracken et al. 25,1%, davon 56,6% durch Therapieabbruch (McCracken et al. 2019); G-IQI für 2017 (operativ und nicht-operativ): 22,8% (Nimptsch & Mansky 2020)). Während in der retrospektiven Kohorte das RG (neben der Verweildauer) als Risikofaktor für In-House-Mortalität identifiziert wurde, bildete in der prospektiven Kohorte nur das Alter (OR 1,184) diesen QI mit mäßigem Effekt ab. Einen Einfluss einer Gerinnungsstörung auf die In-House-Mortalität, wie von Stein et al für Thrombozyten-aggregationshemmende Medikation am retrospektiv analysierten Kollektiv operierter Patient*Innen gezeigt (OR 2,5), fand sich in diesen Daten nicht (Stein, Misselwitz, et al. 2016). Der Einfluss der diskreten Anzahl an Komplikationen auf die Mortalität (über 3 signifikant verbunden mit einer erhöhten Mortalität bei Stein et al. (Stein, Hamann, et al.

2016), n=10029 Patient*Innen) wurde in dieser Arbeit nicht untersucht, aber die verwendeten Compound-Variablen der operativen, verlaufsbehafteten oder internistischen Komplikationen zeigten keinen signifikanten Einfluss auf die In-House-Mortalität. Vermutlich spielt hier die Limitation der Fallzahl eine Rolle.
Studien mit größeren Kollektiven zur Analyse von QI auf Basis von KH-Routinedaten wurden nicht gefunden.

Schipmann und Mitarbeiter haben in einem systematischen Review unter Nutzung der AIRE Beurteilung (Appraisal of Indicators through Research and Evaluation) erstmalig zusammenhängend die häufigsten QI in Relation zu cranialen Eingriffen in der Neurochirurgie zusammengefaßt (Schipmann et al. 2017). Es wurden 10 Studien in die Analyse eingeschlossen, davon umfassten nur 4 Studien craniale resektive Eingriffe im Erwachsenenalter (Moghavem et al. 2015)(Shah et al. 2013)(McLaughlin et al. 2015) (Dasenbrock et al. 2015).

Die Rate von ***ungeplanten*** **Re-Operationen** wurde von McLaughlin (McLaughlin et al. 2015) analysiert. Es wurde betont, dass Indikationen für Re-Operationen von unterschiedlichen Entscheidungsstrategien abhängen, die erheblichen Einfluss auf die Inzidenz von Re-Operationen nehmen können. Bei Hirntumoren, insbesondere hirneigenen Tumoren, besteht die Empfehlung der möglichst vollständigen Entfernung kontrastmittelaffiner Tumoranteile. Früh-postoperative MRT-Untersuchungen innerhalb von 48 Stunden nach Operation (oder bereits intraoperativ) dienen zur Erfassung möglicher Tumorreste. Ein Nachweis von Tumorresten, die prinzipiell resektabel erscheinen, führt in der Regel zu einer Beratung des/der Patient*In im Sinne einer zweiten Operation mit dem Ziel der Entfernung des Rests. Diese ungeplante Re-Operation bei Tumorrest, die nahezu immer innerhalb von 30 Tagen stattfindet, macht in der eigenen retrospektiven Kohorte (Jödicke 2020) knapp 40%, in der aktuellen Studie knapp 27% der Re-Operationen bei Tumoren aus (Nachresektionsrate insgesamt: 5,1% bzw. 4,2%). Die Konsequenz der Erzielung eines „tumorfreien“ (MRT-Kontrastmittel) Situs wird in Kliniken unterschiedlich verfolgt. Allein eine Modifikation dieser Therapie-Strategie hat erheblichen Einfluss auf die Ausprägung des hier geprüften Risiko-Faktors.

Die Frage, ob eine ungeplante Re-Operation auch unvermeidbar war, ist ebenfalls relevant für eine realistische, zielgerichtete Weiterentwicklung der Ergebnisqualität. Für diese Einteilung existieren derzeit keine allgemein anerkannten Faktoren in der Neurochirurgie. Das „beste“ Zeitintervall der Beurteilung einer Re-Operation als „auffällig“ (7 Tage (McLaughlin et al. 2015) versus 30 Tage (Sarda et al. 2014)) ist in der Neurochirurgie nicht einheitlich festgelegt, das 30 Tage Intervall wird gegenwärtig zunächst übernommen. Die Analyse von Schipmann (Schipmann et al. 2017) beurteilte anhand der Güte-Kriterien n. AIRE die Re-Operationsrate als von den untersuchten QI als die zunächst am besten geeignetste und schlagen gleichzeitig eine prospektive Analyse parallel zu Morbiditäts-

/Mortalitätskonferenzen vor, um neben der Klinik-internen Qualitätskontrolle auch die (ungeplante, unvermeidbare) Re-Operationsrate besser gewichten zu können. Diese Analyse leistet diese vorgelegte Studie. Es zeigt sich, dass im Wesentlichen die direkt mit der Operation assoziierte Komplikation der Effekt-stärkste Risikofaktor ist. Weitere modifizierbare Faktoren wurden hier nicht gefunden, während Dasenbrock und Co-Autoren (Dasenbrock, Yan, Chavakula, et al. 2017) in einer prospektiv angelegten nationalen Datenbankanalyse Thrombopenie (< 100.00/µl) und arterielle Hypertension als potentiell modifizierbare Risikofaktoren für eine Re-Operation identifizierten. In der vorliegenden Studie wurden Gerinnungsstörungen (keine Subanalyse für Thrombopenie) für die Gruppe der Hirnblutungen analysiert und als Risikofaktor für mMTL30 identifiziert, nicht jedoch für die ungeplante Re-Operation. Hier mag die eingeschränkte Fallzahl limitierend sein.

Eine ***Wiederaufnahme-Rate (30 Tage)*** wurde von Schipmann (Schipmann et al. 2017) als methodologisch ungünstiger gegenüber der Re-Operationsrate als QI eingestuft. Grund hierfür ist die These einer eher niederschwelligen Wiederaufnahme in der Neurochirurgie aufgrund einer eher schwierig abzuschätzenden Entwicklung einer möglichen sekundär identifizierten Komplikation und das erhöhte Risiko schwerer Gesundheitsfolgen bei zu später Reaktion bei gleichzeitig nur schwachen klinischen Warnsignalen für eine Komplikation (high risk nach QSR). Insofern wäre eine höhere Wiederaufnahmerate ein Hinweis auf einen besseren Versorgungsstandard (Prävention, Sekundärprävention) statt eines Indikators für eine unzureichende Versorgung (Shah et al. 2013). Daher dient die Analyse von Wiederaufnahme-Ereignissen eher als Mittel zur Optimierung von (lokalen) Versorgungsleitlinien zur Komplikationsvermeidung (QM), nicht als QI. Dasenbrock und Mitarbeiter (Dasenbrock, Yan, Smith, et al. 2017) konnten zeigen, dass zumeist Wundinfektionen (17%) oder allgemein infektiöse Komplikationen (11%) zur Wiederaufnahme führen, ferner venöse Thrombembolie (10%) oder epileptischer Krampfanfall. Obwohl knapp 70% von Patient*Innen, die innerhalb von 30 Tagen nach Operation versterben (30-Tage Mortalität), nach Entlassung versterben, sind Risiken für diese „Mortalität nach Entlassung“ vor allem höheres Lebensalter, metastatische Krebserkrankung, funktionelle Abhängigkeit bzw. Verlegung in eine pflegende Unterbringung, sowie nach Entlassung sich einstellende neurologische oder kardio-pulmonale Komplikationen.

In einer retrospektiven Kohortenanalyse mit 2623 eigenen neurochirurgischen Fällen (davon 40% hirneigene Tumoren) wurden von Schipmann und Mitarbeiter*Innen die 30Tage Mortalität, 30Tage ungeplante Re-Operation, 30Tage ungeplante Wiederaufnahme, Nosokomiale Infektion, SSI und Verweildauer als QI untersucht (Schipmann, Varghese, et al. 2019). Als effektstärkster Risikofaktor wurde PCCL (unterteilt in die Subgruppen 0 bis 6) identifiziert. Für die Re-Operation wiesen alle PCCL-Gruppen signifikant erhöhte Chancen einer Re-Operation auf. Unsere retrospektive Analyse von Patient*Innen mit Tumoren ergab für den QI 30 Tage ungeplante Re-Operation das RG und PCCL als signifikante

Risikofaktoren, allerdings mit erheblich geringerem Effekt. Nachdem die Analyse der eignen retrospektiven Kohorte PCCL als nur schwachen Risikofaktor identifizierte, blieb dieser in der Analyse der prospektiven Kohorte nicht signifikant, wie auch bei der Modellierung der weiteren QI.
Der Vergleich der retrospektiven Kohorten von Schipmann (Uniklinikum Münster) und der eigenen Forschungsarbeit zeigten trotz relativ ähnlicher Gruppenzusammensetzung große Unterschiede in den Modellen für die einzelnen QI vorliegen. PCCL und RG scheinen in beiden Kollektiven für die Ableitung der Chance einer 30 Tage ungeplanten Re-Operation einsetzbar zu sein, die Unterschiede der Größenordnung der Effekte waren allerdings erheblich und wiesen damit auch auf die Einschränkung von Inter-Hospital-Vergleichen mit KH-Routine-QI und / oder einen starken Einfluss der Auswahl der in die Modelle eingesetzten Risikofaktoren hin. Die zusätzliche Beurteilung der prospektiven Kohorte bestätigt diese Einschätzung zusätzlich.
Die Kollektive der beiden neurochirurgischen Kliniken (Hirntumoren) scheinen relativ vergleichbar zu sein (Daten aus (Schipmann, Brix, et al. 2019)), wobei die Rate an ungeplanten Re-Operationen in der prospektiven Kohorte erhöht ist. Im Vergleich der Gründe für ungeplante Re-Operation ist die Rate an Re-Operationen bei gedecktem Liquorpolster sowie die Rate an Tumor-Nachresektionen höher, während Eingriffe bei Infektionen oder Nachblutungen vergleichbar selten sind.

	Uniklinikum Münster	**Vivantes Klinikum Neukölln**	
	retrospektiv	*retrospektiv (2015-2018)*	*prospektiv (2019)*
Re-Operation, 30Tage, ungeplant	10,6%	13,1%	15,6%
Wiederaufnahme, 30Tage, ungeplant	6,8%	3,4%	8,3%
Mortalität (Münster: 30Tage; Berlin: In-House)	1,2%	2,9%	1,0%
Nosokomiale Infektions-Rate	10,3%	10,8%	11,5%
-, SSI Rate	3,4%	1,8%	2,1%
VWD (Median, Tage)	8	13*	13*

Tab. 21: Vergleich der QI-Daten Hirntumoren: Uniklinikum Münster zu Vivantes Klinikum Neukölln

* Zuverlegungen innerhalb des Vivantes-Netzwerks bedingen die Übernahme der vorbestehenden VWD in die Gesamt-VWD.

Der QI mMTL30 wurde von Schipmann et al. als Option diskutiert, aber nicht untersucht, es liegen keine publizierten Daten vor. Vor diesem Hintergrund sind die hier vorgelegten Daten hochinteressant, da sie für Hirnblutungen mit dem präoperativen ECOG (OR knapp 3,0) einen leicht zu erhebenden Parameter identifiziert haben und die medikamentös induzierte Gerinnungsstörung (OR knapp 3,5) klinisch-therapeutisch relevant sein kann.

Krankheitslast vor Therapie („Burden")

Schipmann und Mitarbeiter (Schipmann, Varghese, et al. 2019) fanden in ihrer Studie mit Fokus auf die Krankheitslast vor Therapie mit der Anzahl der Nebendiagnosen bei Aufnahme einen schwachen, signifikanten Risikofaktor für die QI Re-Operation (OR 1,04), Wiederaufnahme (OR 1,07), Mortalität (OR 1,1), nosokomiale Infektion (OR 1,08) und Verweildauer (OR 1,17). Es zeigte sich, dass Vorerkrankungen auch in einem neurochirurgischen Patient*Innenkollektiv mit high-risk Eingriffen signifikant das Eintrittsrisiko der gängigen QI erhöhen, wenn auch mit eingeschränktem Effekt – ein klarer Hinweis für die Notwendigkeit der Adjustierung von Routinedaten für die Fallschwere (ND), nicht nur Alter und Geschlecht, bei etwaigen Vergleichsuntersuchungen. Die eigenen Daten bestätigen diese Rolle der Erkrankungsschwere vor Therapie, allerdings nur für den Compound-QI mMTL30 (der Mortalität und Verweildauer partiell integriert), nicht jedoch für Mortalität an sich oder Re-Operation bzw. Wiederaufnahme. Es wurde der ECOG vor Operation (OR knapp 3,0) und das Vorliegen einer medikamentösen, therapeutischen Störung der Gerinnung (OR knapp 3,5) als Risikofaktoren für den QI mMTL30 gefunden.

Einfluss der Therapie (OP)

In einer zweiten retrospektiven Analyse derselben Arbeitsgruppe zeigten Suero Molina et al (Uniklinikum Münster) (Suero Molina et al. 2020) anhand von 3760 neurochirurgischen Fällen (gesamtes operatives Spektrum, davon 20% Hirntumoren, 5,5% ICB), dass der QI ungeplanter Re-Operationen (30Tage) signifikant mit verlängerter Verweildauer verbunden war (OR 1,37 95%CI 1,033-1,044). Unsere Daten der prospektiven Kohorte zeigten für diesen QI bei Hirnblutungen eine Rolle für RG, nicht für die Verweildauer. Überragt wurde der RG-Effekt durch den Einfluss der operativen Komplikation, der in der retrospektiven Analyse von Suero Molina nicht integriert war. Dies zeigt, dass die Gruppenzusammensetzung des analysierten Kollektivs ein Einflussfaktor für die Rolle von Risikofaktoren in Bezug auf den QI der Re-Operation darstellen kann. Der große Einfluss der operativen Komplikation erklärt, warum Modelle auf Basis von KH-Routine-Daten eher wenig effektstark sind, da sie die Komplikationen nicht hinreichend gut zu erfassen scheinen. Entsprechend sind QI-Vergleiche zwischen Kliniken mit nicht gut adjustierten Risiken nicht verlässlich. Dieser QI kann aber als interner Indikator für die innerklinische Qualitätskontrolle dienen, was die Daten dieser Studie belegen.

6. Limitationen

Die folgenden Limitationen schränken die Aussagekraft der Ergebnisse dieser Studie ein:

Codierungsqualität: Die Güte der genutzten KH-Routine-Daten hängt wesentlich von der Codierungsqualität ab. Vivantes beschäftigt spezielle geschulte medizinische Dokumentationsassistent*Innen über den gesamten retrospektiven Studienzeitraum hinweg, so dass eine gleichbleibende Datenqualität angenommen werden kann. Diese Studie zeigt, dass die Assoziation zwischen DRG-ICD-codierten Ereignissen und Ereignis-Dokumentation in einer M+M Datenbank z. T. mangelhaft ist. Hierbei kann eine unterschiedliche Interpretation der Relevanz einer Beobachtung (z.B. Hirnschwellung als gewöhnliches Begleitphänomen einer intrazerebralen Raumforderung ohne Komplikationshinweis versus codierpflichtige Nebendiagnose) zu schlechter Übereinstimmung führen, ebenso ein Reporting-Bias im Rahmen von M+M-Konferenzen (Fokus auf operativer Komplikation, übersehen vermeintlich einfacher nosokomialer Infektionen wie ein Harnwegsinfekt). Eine Besserung der Datenbasis könnte durch möglichst direkte Codierung bei Diagnostik oder Therapie erreicht werden (voll digitale Krankenkurve/-akte, Diagnose-Erfassung und -Dokumentation durch Kurven- und Text-/Sprach-Analysen und Vorschlagssysteme auf relationalen Datenstrukturen für eine Freigabe durch den/die Health Professionals).

Aufnahme-Codierung (Input-Variablen): Die vorliegenden KH-Daten beinhalteten keine umfassenden Listen an Nebendiagnosen bei Aufnahme. Die Näherung an etwaige Nebendiagnosen erfolgte über klinische Scores, die allerdings bei weitem nicht vorbestehende Risiken abbilden (z.B. arterielle Hypertonie, Diabetes mellitus, renale Insuffizienz). Lange bestehende Risiken waren in den verwendeten KH-Daten integriert (z.B. Stausberg-Score), der aber nicht auf Nebendiagnosen bei Aufnahme aufsetzt. Die Erfassung von Nebendiagnosen bei Aufnahme ist zeitraubend und, bei Multimorbidität, ggf. fehleranfällig (Übernahme von Vordiagnosen ohne hinreichende Validierung der Wirksamkeit für die aktuelle Aufnahme). Aus hier wären automatisierte Datenübernahmen aus verknüpften Krankenakten hilfreich, die allerdings stets aktualisiert sein müssen.

Die folgenden Limitationen entsprechen denen der Forschungsarbeit (Jödicke 2020): „Ungeplantes Ereignis“: die Definition eines nicht medizinisch vorgeplanten Ereignisses ist in letzter Konsequenz eine ärztliche Experten-Einschätzung und daher einem Bias unterworfen. Zur Reduktion dieses Bias wurde jede Wiederaufnahme, die nicht mit einer geplanten diagnostischen Kontrolle (z.B. cerebrale Angiographie) oder einer von der primären Operation unabhängigen Operation (z.B. Hüft-TEP) zusammenhing, wurde als ungeplant klassifiziert (niederschwelliger Einschluss). Jede eindeutig nicht geplante Re-Operation wurde als ungeplant klassifiziert.

Zuweisungs-Bias: Alle primären Fälle wurden nach Entlassung (Index-Fall) hinsichtlich einer Wiederaufnahme im Vivantes-Konzern anhand ihrer Patient*Innen-ID kontrolliert. Somit wurde sichergestellt, dass eine sekundäre Aufnahme innerhalb des Konzerns auch außerhalb der Index-Klinik identifiziert worden wäre. Eine sekundäre Aufnahme in einer anderen Klinik ausserhalb des Vivantes-Konzerns wurde nicht erfasst und kann nicht ausgeschlossen werden. Vivantes versorgt über ein Drittel der stationären Patient*Innen in Berlin und hat eine breite geographische Klinik-Abdeckung in den Bezirken der Stadt. Eine zusätzliche Erfassung eines potentiellen Versterbens der Fälle z.B. durch Abfrage beim Einwohnermeldeamt erfolgte nicht. Daher wurde der MTL30 Indikator nur in der modifizierten Form (In-House-Mortalität) verwendet. Der Vorteil ist eine absolut robuste Datenqualität zur Mortalität.

Fall-Zusammenführung: Zusammenführung von Fällen durch Wiederaufnahme konnte nicht aus der Datenbank ausgeleitet werden und wurde nicht erfasst. Es besteht daher das Risiko einer falsch niedrigen Wiederaufnahme-Rate. Dieser Umstand hat keinen Einfluss auf die QI der Re-Operation, die Mortalität oder mMTL30.

Externe Krankenhaus-Verlegung im Netzwerk: Krankenhausverlegungen innerhalb des Vivantes-Netzwerks wurde als Verlegung gewertet und damit das Merkmal für ein positives Ereignis innerhalb des mMTL30 erfüllt. Dies kann zu einer falsch hohen Annahme des mMTL30 führen, wenn man Interhospital-Verlegungen als Weiterbehandlung in einem Haus höherer Versorgungsstufe interpretiert. Eine Interpretation im Sinne einer allgemeinen stationären Weiterbehandlung (und somit Fortsetzung einer stationären Liegedauer) wäre zutreffend.

In-House-Mortalität (statt 30-Tage Mortalität): Knapp 70% der 30-Tage-Mortalität realisiert sich bei Patient*Innen mit kraniellen Eingriffen nach der Entlassung (Dasenbrock, Yan, Smith, et al. 2017) und wird daher in dieser Studie nicht erfasst. Obwohl diese Mortalität überwiegend nicht durch die stationäre Therapie, sondern durch Komplikationen nach Entlassung auf Basis der Grunderkrankungen bedingt sind, ist dies ein relevanter Bias für die Einschätzung des QI Mortalität und, partiell, mMTL30.

Über die Forschungsarbeit hinaus gehende Limitationen sind:

Patienten-berichtete Lebensqualität (EQ-5D-5L): Selbsteinschätzung der Lebensqualität setzt eine zutreffende Selbstwahrnehmung Betroffener voraus. Die Eigenwahrnehmung von Betroffenen mit Hirntumoren kann krankheitsbedingt verzerrt sein, so dass eine Einschätzung durch Betroffene erheblich von einer Fremdeinschätzung abweichen kann. Diese Abweichungen sind bei hirngesunden Menschen Ausdruck der individuellen Wahrnehmung von Gesundheit und Krankheit und variieren daher. Über den Einfluss von (sub-) akuten Erkrankungen des Gehirns auf Veränderungen der Selbstauskunft mit dem

EQ-5D-5L liegen keine Erkenntnisse vor. Ein direkter Vergleich mit gewichteten Querschnittsdaten der Bevölkerung wäre daher nur mit Einschränkungen zu interpretieren.

Geringe Fallzahl in der prospektiven Kohorte: aufgrund des umschriebenen Projektzeitraumes ist die Fallzahl in beiden Erkrankungsgruppen in Relation zur retrospektiven Kohorte eingeschränkt.

Änderungen der externen Bedingungen: Eine Reduktion der Bettenzahl mit Reduktion um bis zu 20% inkl. Stationsumzug und erhöhtem Anteil interdisziplinärer Belegung kann Einfluss auf die Übernahme-Versorgungsbereitschaft nehmen und zu Fallzahl- und -schwereänderung führen. Dieser Einfluss wurde nicht systematisch untersucht, aber in der Interpretation der Ergebnisse explizit berücksichtigt und diskutiert.

7. Stärken

Stärken der Studie sind (analog zur Forschungsarbeit (Jödicke 2020)):
- eine relativ hohe Fallzahl je Erkrankungsgruppe für den untersuchten Zeitraum (Expertise)
- eine einheitliche, konstante Diagnostik- und Therapiestrategie (Gruppen-Homogenität)
- die Struktur eines neuromedizinischen Zentrums der maximalen Versorgungsstufe und Zertifizierung (Neurovaskuläres Netzwerk Berlin-Brandenburg, Zertifikat-Reg. 01 964 1500554 LGA Intercert; DSG ev., DGNC, DGNR).
- das größte klinische Versorgungsnetzwerk in Berlin (Repräsentativität)
- die größte Flächenabdeckung Berlins mit neuromedizinischen Fachkliniken (Zuweisungsbias)
- ein einheitliches zentrales KIS (Orbis Agfa; Datenqualität)
- die kontinuierliche speziell geschulte MDA-Kompetenz der Fall-Codierung (Datenqualität)

Zusätzlich weist diese Arbeit an Stärken auf:
- ein prospektives Kollektiv
- eine begleitende Erhebung klinischer Daten (Komplikationserfassung)
- eine begleitende Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

8. Interpretation

Einheitliche Qualitätsindikatoren auf der Basis von Krankenhaus-Routinedaten für die Neurochirurgie im Bereich der Versorgung intrakranieller, intrazerebraler Raumforderungen existieren bisher nur informativ für die In-House-Mortalität (Nimptsch & Mansky 2020).

Die vorangehende Forschungsarbeit (Jödicke 2020) hatte folgende QI identifiziert:
- die ungeplante Re-Operation (30 Tage), abbildbar über das RG als Qualitäts-Monitoring-Indikator für longitudinale Intra-Hospital-Vergleiche
- den Compound-QI mMTL30, ebenfalls abbildbar über RG, als zu validierender QI für eine Anwendung zwischen Kliniken.

Die vorliegende Studie bestätigt das Teilergebnis der Forschungsarbeit, dass die In-House-Mortalität und 30-Tage-Wiederaufnahme (ungeplant) als QI in der kranialen Neurochirurgie nicht geeignet sind.

Es wird ferner bestätigt, dass der Compound-QI mMTL30 auch bei einer Validierung an einer prospektiven Kohorte einen robusten Effekt aufweist und über das RG (retrospektives Modell) oder den posttherapeutischen mRS (bei Hirntumoren) bzw. den präoperativen ECOG und das Vorliegen einer medikamentös induzierten Gerinnungsstörung (bei Hirnblutungen) modelliert werden kann. Eine positive Validierung an einer externen Kohorte ist erforderlich, um die Wertigkeit des QI weiter abschätzen zu können.

Es wird bestätigt, dass der QI der ungeplanten 30-Tage Re-Operation (Krankheitsgruppen-übergreifend an der retrospektiven Kohorte vor allem modelliert durch das Alter und das RG) bei der Validierung an einer prospektiven Kohorte an Sensitivität und Effektstärke zwar einbüßt, aber vor allem durch Erfassen der operativen Komplikation als Risikofaktor (und das RG bei Hirnblutungen) sehr effektstark modelliert werden kann. Der QI der ungeplanten 30-Tage-Re-Operation unterliegt allerdings mehreren Bias-Faktoren, nicht zuletzt operativ-resektiven Therapiestrategien („Schulen“), so dass eine Inter-Hospital-Vergleichbarkeit nicht ohne Einschränkungen empfohlen wird. Innerhalb einer Klinik sollte dieser QI als longitudinaler Monitoring-Indikator (Prozessqualität) im Rahmen von Morbiditäts-Mortalitäts-Analysen einbezogen werden.

Die Einführung von klinischen Scores hat die Berechnung von QI-Modellen trotz eingeschränkter Fallzahl (1-Jahres-Zeitraum) ermöglicht. Ohne die Integration klinischer Parameter wären lediglich die In-House-Mortalität und 30-Tage-Reoperation für Betroffene das Kollektiv von Patient*Innen Hirnblutungen mit schwach effektiven Modellen abbildbar gewesen. Eine sinnvolle Steuerung einer Behandlung anhand von QIs wäre somit ohne die Integration klinischer Scores nicht möglich. Besonderes Beispiel ist hierbei die Identifikation der medikamentös induzierten Gerinnungsstörung als relativ effektstarker und potentiell therapeutisch beeinflussbarer Risikofaktor für den QI mMTL30.

Die Einführung des EQ-5D-5L (bei Betroffenen mit Hirntumoren) hat die Entwicklung eines aussagekräftigen QI nicht unterstützt.

Weiterhin erscheint die konsequente Erstellung von prospektiven Registern (In-House; Sammel-Register) die aussichtsreichste Methode zu sein, Ergebnisqualität zu messen und im Sinne der Patient*Innen und der Ressourcen-Verfügbarkeit zu steuern. Hierbei ist auf eine möglichst fehlerarme Dokumentation zu achten, die z.B. eine voll-digitale Datenstruktur auf Basis relationaler Datenbanken mit möglichst automatisierter (Human-Fehler-freier) Datenerfassung nutzt.

9. Übertragbarkeit

Die Übertragbarkeit der Ergebnisse und deren Einschränkung wurde im Vergleich mit den publizierten Daten der Klinik für Neurochirurgie, Universitätsklinikum Münster, diskutiert. Der direkte Vergleich retro- und prospektiver Daten belegt, dass die Übertragung von Ergebnissen auch innerhalb eines Zentrums, sogar in einem kurzzeitigen Intervall, nicht ohne eine Detailanalyse zulässig ist.

10. Finanzierung

keine

11. Literaturverzeichnis

Altman, D.G., 1991. *Practical Statistics for Medical Research*, Boca Raton, London, New York, Washington D.C.: Chapman & Hall/CRC. pp. 1-611.

Anonymous, 2000. Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems nach § 17b KHG, InEK GmbH. pp.1–5.

Anonymous, 2019. EQ-5D-5L User Guide. pp.1–36.

Anonymous, 2019. *Daten nach § 21 KHEntgG*,

Bonsanto, M.M. et al., 2001. A complication conference for internal quality control at the Neurosurgical Department of the University of Heidelberg. *Acta Neurochirurgica. Supplement*, 78 (Chapter 26), pp.139–145.

Charlson, M.E. et al., 1987. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *Journal of Chronic Diseases*, 40(5), pp.373–383.

Dasenbrock, H.H. et al., 2015. Length of hospital stay after craniotomy for tumor: a National Surgical Quality Improvement Program analysis. *Neurosurgical Focus*, 39(6), p.E12.

Dasenbrock, H.H., Yan, S.C., Chavakula, V., et al., 2017. Unplanned Reoperation After Craniotomy for Tumor: A National Surgical Quality Improvement Program Analysis. *Neurosurgery*, 81(5), pp.761–771.

Dasenbrock, H.H., Yan, S.C., Smith, T.R., et al., 2017. Readmission After Craniotomy for Tumor: A National Surgical Quality Improvement Program Analysis. *Neurosurgery*, 80(4), pp.551–562.

Elixhauser, A. et al., 1998. Comorbidity measures for use with administrative data. *Medical Care*, 36(1), pp.8–27.

Houkin, K. et al., 2009. Quantitative analysis of adverse events in neurosurgery. *Neurosurgery*, 65(3), pp.587–594.

InEK GmbH, 2018. G-DRG-Version 2019 Definitionshandbuch Kompaktversion, Band 3. pp.1–1410.

Jödicke, A., 2020. Qualitätsindikatoren in der Neurochirurgie – eine retrospektive monozentrische Kohortenanalyse auf der Basis von Krankenhaus-Routinedaten. Forschungsarbeit. Hochschule Neubrandenburg, Fachbereich Gesundheit, Pflege, Management. pp.1–31.

Liotta, E.M. et al., 2013. Predictors of 30-Day Readmission After Intracerebral Hemorrhage. *Critical Care Medicine*, 41(12), pp.2762–2769.

Ludwig, K., Graf von der Schulenburg, J.-M. & Greiner, W., 2018. German Value Set for the EQ-5D-5L. *PharmacoEconomics*, 36(6), pp.663–674.

McCracken, D.J. et al., 2019. The Intracerebral Hemorrhage Score: A Self-Fulfilling Prophecy? *Neurosurgery*, 84(3), pp.741–748.

McLaughlin, N., Jin, P. & Martin, N.A., 2015. Assessing early unplanned reoperations in neurosurgery: opportunities for quality improvement. *Journal of Neurosurgery*, 111(1), pp.198–205.

Moghavem, N. et al., 2015. Cranial neurosurgical 30-day readmissions by clinical indication. *Journal of Neurosurgery*, 123(1), pp.189–197.

Nimptsch, U. & Mansky, T., 2020. *G-IQI – German Inpatient Quality Indicators Version 5.2*, Berlin. pp 1-490.

Oken, M.M. et al., 1982. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group. *American Journal of Clinical Oncology*, 5(6), pp.649–655.

Reponen, E. et al., 2015. Patient Satisfaction and Short-Term Outcome in Elective Cranial Neurosurgery. *Neurosurgery*, 77(5), pp.769–775.

Sarda, S. et al., 2014. Return to system within 30 days of discharge following pediatric non-shunt surgery. *Journal of Neurosurgery (Pediatrics)*, 14(6), pp.654–661.

Schipmann, S. et al., 2017. Quality Indicators in Cranial Neurosurgery: Which Are Presently Substantiated? A Systematic Review. *World Neurosurgery*, 104, pp.104–112.

Schipmann, S., Brix, T., et al., 2019. Adverse events in brain tumor surgery: incidence, type, and impact on current quality metrics. *Acta Neurochirurgica*, 161(2), pp.287–306.

Schipmann, S., Varghese, J., et al., 2019. Establishing risk-adjusted quality indicators in surgery using administrative data-an example from neurosurgery. *Acta Neurochirurgica*, 161(6), pp.1057–1065.

Schmitt, J. & Swart, E., 2015. Vorschlag für eine standardisierte Berichtserstattung von Sekundärdaten. In E. Swart et al., eds. *Routinedaten im Gesundheitswesen*. Bern, pp. 474–485.

Schönle, P.W., 1995. [The Early Rehabilitation Barthel Index--an early rehabilitation-oriented extension of the Barthel Index]. *Rehabilitation*, 34(2), pp.69–73.

Shah, M.N. et al., 2013. Are readmission rates on a neurosurgical service indicators of quality of care?: Clinical article. *Journal of Neurosurgery*, 119(4), pp.1043–1049.

Solheim, O. et al., 2012. Incidence and causes of perioperative mortality after primary surgery for intracranial tumors: a national, population-based study. *Journal of Neurosurgery*, 116(4), pp.825–834.

Stausberg, J. & Hagn, S., 2015. New Morbidity and Comorbidity Scores based on the Structure of the ICD-10. *PLOS ONE*, 10(12), pp.1–11.

Stein, M., Hamann, G.F., et al., 2016. In-Hospital Mortality and Complication Rates in Surgically and Conservatively Treated Patients with Spontaneous Intracerebral Hemorrhage in Central Europe: A Population-Based Study. *World Neurosurgery*, 88, pp.306–310.

Stein, M., Misselwitz, B., et al., 2016. In-hospital mortality after pre-treatment with antiplatelet agents or oral anticoagulants and hematoma evacuation of intracerebral hematomas. *Journal of Clinical Neuroscience,* 26, pp.42–45.

Suero Molina, E. et al., 2020. The rise of quality indicators in neurosurgery: 30-day unplanned reoperation rate evaluated in 3760 patients-a single-center experience. *Acta Neurochirurgica*, 162(1), pp.147–156.

van Swieten, J.C. et al., 1988. Interobserver agreement for the assessment of handicap in stroke patients. *Stroke*, 19(5), pp.604–607.

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre an Eides Statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig und ohne Benutzung anderer als der angegebenen Hilfsmittel angefertigt habe. Die aus fremden Quellen direkt oder indirekt übernommenen Gedanken habe ich als solche kenntlich gemacht.

Berlin, 21.9.2020 PD Dr. med. Andreas Jödicke

Danksagung

Ich danke

- Herrn Prof. Dr. Kugler und Herrn Dr. Gothe für ihre immer freundliche, offene und unterstützende Beratung bei der Ausgestaltung des Master-Projekts
- Frau Görmemis und Frau Weber, Vivantes Controlling, für Ihre freundliche und unkomplizierte Unterstützung durch die Ausleitung der KH-Routinedaten
- Frau Fiedler für die exzellente Betreuung des Studiengangs
- meinen Mit-Studierenden für die wirklich gute gemeinsame Zeit
- meinem Team der Klinik für Neurochirurgie für die Möglichkeit, Zeitphasen für dieses Studium zu finden.

Ich danke

- meiner Tochter Dr. sc. *ETH Zürich* Annika Jödicke für das stets offene Ohr, für epidemiologischen Rat und Oxford-style Scones (☺), wenn ein Anflug an Frust drohte
- meiner Tochter Dr. med. Lisa Jödicke für die stete Aufmunterung (fish-faces helfen)
- meiner Frau Dr. med. Birgit Jödicke für die viele Zeit, den Rückhalt, die Liebe (und die Unmengen Kaffee), die sie mir über das Studium hinweg gegeben hat.