

# Ergebnisbezogene Erfolgsraten der Kataraktoperation

## Ergebnisse einer systematischen Literaturübersicht

In Deutschland existieren zahlreiche fakultative Qualitätssicherungsverfahren zur Kataraktoperation nebeneinander. Derzeit wird zudem die Einführung eines für alle Kataraktchirurgen verpflichtenden Verfahrens vorbereitet. Grundlage für die Bewertung der eigenen Versorgungsqualität können in der Literatur berichtete Erfolgsraten sein. Die vorliegende systematische Literaturübersicht gibt an, mit welcher Häufigkeit Ergebnisindikatoren der visuellen Rehabilitation und refraktiven Treffsicherheit in geeigneten Studien erreicht wurden, und evaluiert die Einsatzmöglichkeiten dieser Erfolgsraten in Qualitätssicherungsverfahren.

### Vorbemerkung und Fragestellung

Idee und Zweck aller Qualitätsmanagementsysteme in der Medizin ist es, Potenziale zur Verbesserung der Ergebnis- und Prozessqualität einer Versorgung zu identifizieren und zu nutzen. Ein Ansatz besteht darin, mithilfe von Indikatoren medizinische Eingriffe (vereinfacht) gleichnamig abzubilden und so eine Basis zum Vergleich verschiedener Leistungserbringer zu schaffen. In der Kataraktchirurgie sind die visuelle Rehabilitation und die refraktive Treffsicherheit etablierte Indikatoren [1].

Die Qualitätssicherung der Kataraktoperation war und ist Gegenstand gesetzlicher Regelungen: Von 2001 bis 2003 gehörte die stationäre Kataraktoperation zu den Indikationen für einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung [§§ 135a und 137 Sozialgesetzbuch V (SGB V); [6]]. Die Kataraktoperation schied dann aus diesem Verfahren aus, da deren überwiegende Zahl ambulant durchgeführt wird bzw. aufgrund der kurzen Verweildauer im Krankenhaus die Ergebnisqualität nur eingeschränkt beurteilt werden kann. Aktuell ist die Kataraktoperation eine der ersten Indikationen, für die eine sowohl den ambulanten wie den stationären Sektor betreffende Qualitätssicherung nach § 137a SGB V vorbereitet wird. Das AQUA-Institut, ein Forschungsunternehmen mit Fokussierung auf Konzepte und Strategien zur Qualitätsförderung und -sicherung, entwickelte im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses und nach Beratung mit Experten Indikatoren für diese sektorenübergreifende Qualitätssicherung und startet im Jahr 2012 mit der Erprobungsphase [3, 10]. In Deutschland existieren zudem zahlreiche freiwillige Qualitätssicherungssysteme zur Kataraktchirurgie; Träger sind augenchirurgische Zentren und Kliniken, augenärztliche Netze und Gruppen sowie supranationale Initiativen [8, 14, 13, 23, 27].

Ein Ergebnisindikator „misst die Qualität des Behandlungsergebnisses. Er zeigt, wie oft ein gewünschtes, manchmal auch ein unerwünschtes, Behandlungsergebnis festgestellt wird.“ [5] Er soll die für den Vergleich und die Bewertung erforderliche Transparenz und Vergleichbarkeit herstellen, um evtl. Verbesserungspotenziale sichtbar zu machen. Die Problematik bei der Ableitung von Ergebnisindikatoren ist, dass auf das Ergebnis zahlreiche, von der konkreten medizinischen Einrichtung nicht beeinflussbare – exogene – Faktoren einwirken [21]. Ein Patient, der z. B. an einer fortgeschrittenen altersbedingten Makuladegeneration (AMD) leidet, hat nicht die gleiche Visusprognose nach der Kataraktoperation wie ein mit Ausnahme der Katarakt augengesunder Patient. Das schlechtere postoperative Visusergebnis bei dem AMD-Patienten lässt jedoch keinen Rückschluss auf die Versorgungsqualität zu.

In dieser Arbeit wurden in einer systematischen Literaturübersicht publizierte Auftrittshäufigkeiten im Sinne von Erfolgsraten zu visueller und refraktiver Ergebnisqualität ermittelt. Diese Erfolgsra-

Dieses Manuskript basiert auf einem Poster für den Kongress der Deutschen Ophthalmologischen Gesellschaft 2011.

**Tab. 1** Strukturdaten der in der systematischen Literaturübersicht betrachteten Studien

| Autor                      | Land           | Erhebung durch                            | Datenerhebung in | A-priori-Selektion | Datensätze / vollständige Datensätze | Erhebung postoperativer Daten |
|----------------------------|----------------|---|------------------|--------------------|--------------------------------------|-------------------------------|
| Murphy et al. 2002 [22]    | Großbritannien | 1 „postgraduate teaching hospital“        | 1996–1999        | Nein               | 1817/1676                            | 3 Wochen postoperativ         |
| Lundström et al. 2002 [20] | Schweden       | Swedish National Cataract Register        | 1992–2000        | Nein               | Ca. 40.000/k.A.                      |                               |
| Zaidi et al. 2007 [33]     | Großbritannien | 1 ausbildendes NHS-Krankenhaus            | 2002–2004        | Nein               | 1000/1000                            | Median: 48 Tage postoperativ  |
| Kugelberg et al. 2007 [17] | Schweden       | Swedish National Cataract Register        | 2000–2005        | Nein               | 24.277/23.244                        |                               |
| Jaycock et al. 2009 [15]   | Großbritannien | 12 NHS-Trusts                             | 2001–2006        | Nein               | 55.567/24.404                        | Median: 35 Tage postoperativ  |
| Gale et al. 2009 [9]       | Großbritannien | 2 „postgraduate teaching hospitals“       | 2003–2006        | Ja                 | 2592/1448                            | Ca. 4 Wochen postoperativ     |
| Hahn et al. 2011 [2]       | Deutschland    | 7 unabhängige ambulante Operationszentren | 2007–2008        | Ja                 | 1685/1553                            | 3 Monate postoperativ         |

k.A. keine Angabe. A-priori-Selektion „nein“ = vollerhebende Dokumentation aller Eingriffe ohne Filterung entlang präoperativer klinischer Ausschlusskriterien.

ten sollen Qualitätsinitiativen als Referenz für die Bewertung der eigenen Versorgungsqualität an die Hand gegeben werden. Zur Evaluation des Aussagewertes und der Übertragbarkeit der Erfolgsraten werden die ausgewerteten Publikationen mit Blick auf die Merkmale der betrachteten Kohorten, deren Rekrutierungsweise und Studienzielsetzungen evaluiert. Methodische Limitationen des Einsatzes von Ergebnisindikatoren in der Kataraktchirurgie werden mit Blick auf die Konsequenzen für das geplante sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren diskutiert.

## Material und Methoden

Bei einer systematischen Literaturübersicht werden entlang eines vorab formulierten Algorithmus alle passenden Literaturquellen identifiziert und in der Auswertung berücksichtigt. Der vorliegende systematische Review geht der Fragestellung nach: „Wie hoch sind berichtete Auftretshäufigkeiten zu den Ergebnisindikatoren refraktive Treffsicherung und visuelle Rehabilitation aus aktuellen Studien

zu Kataraktoperationen (Phakoemulsifikation) in Patientenkollektiven mit mindestens 1000 auswertbaren Datensätzen und überwiegend kaukasischen Patienten?“ Der Vorteil dieses Verfahrens gegenüber einer rein berichtenden Übersichtsarbeit ist die geringere Subjektivität bei der Auswahl der Literaturquellen und die höhere externe Validität.

Die Vorgabe für die Abstammung der Patienten berücksichtigt, dass Menschen anderer Ethnien andere Gesamt- bzw. altersspezifische Prävalenzen sowie Morphologien der Linsentrübung aufweisen [31]. Die Mindestvorgabe an die Anzahl ausgewerteter Datensätze dient einer hinreichenden statistischen Sicherbarkeit der in den Publikationen berichteten Erfolgsraten. Die systematische Literaturübersicht stützt sich mit dem Auswahlkriterium „überwiegend Phakoemulsifikation“ (> 95%) ausschließlich auf aktuellere Veröffentlichungen und schließt somit Ergebnisdaten vielfach zitierter älterer Quellen aus [19, 18, 26]. Die Vorgehensweise zur Aufnahme einer Originalarbeit in den Review erfolgte entlang des QUORUM-Statements [17].

Folgende Ergebnisindikatoren wurden betrachtet:

- Erreichen eines postoperativen bestkorrigierten Endvisus  $\geq 0,5$  (bzw.  $\geq 1,0$ ) als Maß der visuellen Rehabilitation. Die Auftretshäufigkeiten dieses Indikators wurden sowohl für das Gesamtkollektiv von Patienten ohne präoperative bzw. postoperative Risiko-selektion wie auch für das Teilkollektiv der Patienten ohne präoperative visusreduzierende Vorerkrankungen abgesehen von der Katarakt betrachtet (Selektion).
- Absolute Abweichung des postoperativen sphärischen Äquivalents von der Zielrefraktion  $\leq 0,5$  dpt (bzw.  $\leq 1,0$  dpt) als Maß der refraktiven Treffsicherheit.

Gegenstand des Vergleichs ist der in den Literaturquellen berichtete Anteil der Patienten, die die Vorgabe des jeweiligen Indikators erfüllen [Auftretshäufigkeit oder Erfolgsrate (%)].

Die für die Fragestellung relevante Literatur aus dem angloamerikanischen und deutschen Sprachraum (Zeitraum 2000–2011) wurde mittels einer PubMed-Recherche, zuletzt aktualisiert am 03.09.2011, entlang der Suchkriterien „refractive outcome cataract surgery“, „visual outcome cataract surgery“ und „benchmark cataract surgery“ ermittelt. Dabei wurden die gleichen Literaturquellen identifiziert, die bereits Gegenstand der Diskussion einer Veröffentlichung zur Ableitung von Benchmarks im Sinne von „best practice“ für die Kataraktoperation waren [12]. Bei der ergänzenden Sondierung der deutschsprachigen Zeitschriften *OPHTHALMOCHIRURGIE, Zeitschrift für praktische Augenheilkunde* und *Der Augenspiegel* wurden keine weiteren geeigneten Quellen gefunden. Literaturquellen wurden auch dann einbezogen, wenn sie nur Angaben zu einem Ergebnisindikator und zu einem Teil der betrachteten Indikatorenniveaus berichteten.

Zu den publizierten Auftretshäufigkeiten wurden entlang der zugrunde liegenden effektiven Fallzahlen asymptotische lokale 95%-Konfidenzintervalle zur Prüfung auf statistisch signifikante Unterschiede zum nominellen lokalen Niveau 10% bestimmt. Da diese Vergleiche für

beide Indikatoren ausschließlich im explorativen Sinne vorgenommen wurden, erfolgte keine Adjustierung im Sinne des multiplen Testens.

## Ergebnisse

Insgesamt erfüllten 7 Studien die Anforderungen der systematischen Literaturübersicht (■ Tab. 1). Die Datenerhebung erfolgte zwischen 1992 und 2008. Zwei Publikationen aus Schweden nutzen Primärdaten aus dem schwedischen bevölkerungsumspannenden Kataraktregister [17, 20]. Vier englische Erhebungen nutzen Daten einzelner Krankenhäuser bzw. des Kostenträgers National Health Service (NHS; [9, 15, 28, 33]); 3 der 4 britischen Studien wurden in Lehrkrankenhäusern durchgeführt.

Bei den schwedischen und mit einer Ausnahme auch bei den englischen Erhebungen wurde auf eine A-priori-Patientenselektion verzichtet. A-priori-Patientenselektion bedeutet, Fälle, die aus Sicht der medizinischen Versorgung exogene Faktoren mit (negativem) Einfluss auf die Prognose der Erfolgsraten zu den betrachteten Indikatoren aufweisen, von der Rekrutierung auszuschließen [17, 15, 20, 22, 33]. Zwei dieser Veröffentlichungen berichten jedoch zu den Ergebnissen nach Ex-post-Risikoadjustierung: Aus den unselektierten Gesamtkollektiven wurden die Datensätze eliminiert, bei denen präoperativ visusreduzierende sonstige Komorbiditäten dokumentiert waren, und für das verbleibende Teilkollektiv die Erfolgsraten ermittelt [15, 20]. Eine englische Studie sah eine A-priori-Selektion auf Basis der Kriterien „unkomplizierte Fälle“ („uncomplicated cases“), „mögliche Platzierung der Kunstlinse im Kapselsack“ („possible in-bag-placement“) und „erwarteter Visus 0,5 oder besser“ („final vision of 6/12 acuity or better“) vor [9]. Auch eine Studie aus Deutschland sah ein a priori selektiertes Patientengut vor [12]. Konkret wurden nur Patienten ohne visusreduzierende Vorerkrankungen und Voroperationen rekrutiert, die mit einer Linsenstärke von +16 dpt bis +26 dpt versorgt werden konnten. Zielsetzung dieser Studie war es, Benchmarks im Sinne von bestmöglichen Erfolgsraten unter Versorgungsbedingungen, die mit guter Quali-

Ophthalmologie 2012 · [jvn]:[afp]–[alp] DOI 10.1007/s00347-012-2577-0  
© Springer-Verlag 2012

U. Hahn · F. Krummenauer · I. Neuhann

## Ergebnisbezogene Erfolgsraten der Kataraktoperation. Ergebnisse einer systematischen Literaturübersicht

### Zusammenfassung

Auf Basis einer systematischen Literaturübersicht, in die insgesamt 7 Veröffentlichungen seit 2000 eingingen, sollen Referenzwerte zu Ergebnisindikatoren der Kataraktchirurgie für Qualitätssicherungsinitiativen bereitgestellt werden. Es wurden die in den jeweiligen Studienpopulationen realisierten Häufigkeiten zu visueller Rehabilitation bzw. refraktiver Treffsicherheit ermittelt und gegenübergestellt. Die berichteten Erfolgsraten repräsentieren mit einer Ausnahme nicht Benchmarks im Sinne von bestmöglicher Ergebnisqualität. Sie beschreiben vielmehr die durchschnittliche Versorgungsrealität in der jeweiligen Studienpopulation. Eine visuelle Rehabilitation (Visus cc) von  $\geq 0,5$  erreichen je nach Studie 84–93% aller Patienten sowie 95–99% der Patienten ohne visusreduzierende Vorerkrankungen. Eine refraktive Treffsicherheit (absolute Abweichung zwischen Zielrefraktion und sphärischem Äquivalent) von  $\leq 1,0$  dpt realisieren 72–97% der Patienten. Zu diesen in der Literatur häufig verwendeten Ergebnisindikatorniveaus werden insgesamt hohe Erfolgsraten genannt. Trennschär-

fer und klinisch relevanter sind strengere Ergebnisindikatorniveaus. Eine visuelle Rehabilitation von  $\geq 1,0$  erreichten 30–47% aller Patienten bzw. 52–62% des selektierten Kollektivs. Für 45–80% der Patienten wurde eine refraktive Treffsicherheit von  $\leq 0,5$  dpt berichtet. Exogene, nicht durch die Operateure beeinflussbare Faktoren haben erheblichen Einfluss auf die Erfolgsraten. Die Literaturübersicht bestätigt die starke Assoziation von visusreduzierender Komorbidität und visueller Rehabilitation. Anhand der Literatur werden zudem methodische Probleme von Qualitätssicherungsverfahren der Kataraktchirurgie diskutiert. Während freiwillige Qualitätsinitiativen in der Lage sein können, diese Schwierigkeiten zu überwinden, fehlen bislang entsprechende Konzepte für obligatorische Verfahren.

### Schlüsselwörter

Ergebnisindikatoren · Kataraktchirurgie · Benchmarks · Refraktive Treffsicherheit · Visuelle Rehabilitation

## Result-related success rates of cataract operations. Results of a systematic literature review

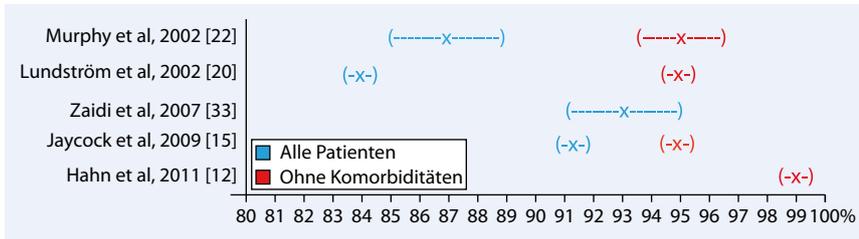
### Abstract

This systematic literature review, including 7 publications released since 2000, provides references for outcome indicators of cataract surgery for quality management initiatives. The reported relative numbers of cases achieving visual rehabilitation and refractive accuracy were determined and compared. With one exception the success rates did not represent benchmarks defined as best possible outcome but describe the results of data collected in a population during routine clinical practice. A best corrected visual acuity (BCVA) of  $\geq 0.5$  was achieved in 84–93% of all patients and in 95–99% of patients without preoperative visually impairing comorbidities. A refractive accuracy (absolute deviation of target refraction from spherical equivalent) of  $\leq 1$  D was reported in 72–97% of the patients. The success rates of these well established outcome indicator levels were high. Differences between operators were more distinguishable and the clinical relevance

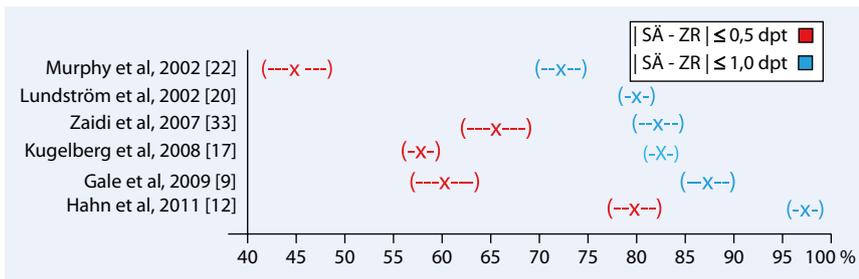
higher with less liberal indicator levels. A BCVA  $\geq 1$  was realized in 30–47% of all patients and in 52–62% of patients without visually impairing comorbidities. A total of 45–80% of the patients showed a refractive accuracy of  $\leq 0.5$  D. Exogenous factors not influenceable by the surgeon have a relevant impact on the success rates. The literature review confirms the strong association of visually impairing comorbidities and BCVA outcome. Based on literature methodological problems of quality management systems for cataract surgery are discussed. While voluntary initiatives have the ability to solve these difficulties appropriate concepts for mandatory procedures are currently lacking.

### Keywords

Outcome indicators · Cataract surgery · Benchmarks · Refractive accuracy · Visual rehabilitation



**Abb. 1** Zusammenstellung von in der Literatur des Zeitraums 2000–2011 berichteten relativen Auftretshäufigkeiten (%), Angabe mit lokalem 95%-Konfidenzintervall) eines postoperativen bestkorrigierten Visus  $\geq 0,5$  nach Kataraktchirurgie, stratifiziert nach jeweils berichtetem Erhebungsmodus [Vollerhebung aller Patienten (blau) vs. unter Filterung entlang des Vorliegens visusreduzierender Komorbiditäten (rot)]



**Abb. 2** Zusammenstellung von in der Literatur des Zeitraums 2000–2011 berichteten relativen Auftretshäufigkeiten [%], Angabe mit lokalem 95%-Konfidenzintervall) einer absoluten Abweichung zwischen Zielrefraktion (ZR) und postoperativem sphärischem Äquivalent (SÄ) von maximal 0,5 dpt (blau) bzw. maximal 1,0 dpt (rot)

tät assoziiert sind, für dieses positiv selektierte Patientengut abzuleiten. Die Standardisierung umfasst die präoperative Untersuchung und Linsenbestimmung (nur IOL-Master). Es kam eine einheitliche Studienlinse zum Einsatz, die Linsenberechnungsformel und die A-Konstante waren entsprechend einem vorab gefundenen Expertenkonsens vorgegeben. Als Studienoperatore waren ausschließlich hoch erfahrene Operateure der 7 ambulanten Studienzentren zugelassen.

Zwischen 1000 und 55.567 Rohdatensätze wurden in den Studien dokumentiert. Zur Bestimmung der Erfolgsraten standen zwischen 1000 und 24.404 Datensätze zur Verfügung. Hohe Rücklaufquoten an auswertbaren Datensätzen gegenüber Rohdatensätzen (>90%) werden in den betroffenen Studien aufgrund gesetzlicher Vorgaben (verpflichtende Registererhebung [17]) oder eines eng umgrenzten und gut kontrollierbaren bzw. kontrollierten Studiendesigns (externes Monitoring [12], Daten aus jeweils nur einem Krankenhaus [22, 33]) erreicht. Zwei englische Studien nutzen Daten aus mehreren medizinischen Einrichtungen, die zudem durch freiwillige Erhebungen ande-

rer Leistungserbringer wie nachbehandelnde Augenärzte, Optometristen oder Optiker ergänzt wurden [9, 15]. Die aus dem geringeren Verbindlichkeitsgrad resultierenden niedrigeren Rücklaufquoten lassen jedoch keinen Schluss auf eine systematische Verzerrung zu. Eine Quelle mit Daten aus dem schwedischen Register [20] beziffert weder die Anzahl der Rohdatensätze noch der auswertbaren Datensätze exakt. Aufgrund der hohen Gesamtfallzahl (im Zeitraum 1992–2000 wurden im Register insgesamt 405.149 Operationen, bei rund 10% davon auch postoperative Parameter erfasst) und der insgesamt hohen Rücklaufquote (93,4%) wurde diese Quelle in die Auswertung einbezogen.

Die Studien berichteten vergleichbare soziodemografische Kennwerte der Studienpopulationen, z. B. konsistent einen überdurchschnittlich hohen Frauenanteil zwischen 53 und 66% [20, 33]; das mittlere Alter bei Operation lag zwischen 67 und 76 Jahren [20, 22]. Der Vergleich der Studienkollektive bezüglich des präoperativen Visus wurde durch eine merkliche Heterogenität der Berichtsweise zu diesen Merkmalen erschwert: Während Lundström [20] als Maß für schlechten präope-

rativen Visus den Grenzwert  $\leq 0,1$  verwendete, wählte Jaycock [15] einen Visus  $< 0,1$ . Nur 3 der 7 Studien berichteten über Anteile von Patienten mit präoperativen visusreduzierenden Komorbiditäten, variierend von 0–28,4% [12, 15].

## Visuelle Rehabilitation

Fünf der in die Übersichtsarbeit einbezogenen Publikationen berichteten die Erfolgsraten zum Indikator bestkorrigierter postoperativer Visus  $\geq 0,5$  [15, 12, 20, 22, 33]: Er lag für die Gesamtkollektive zwischen 84 und 93% [20, 33]. Die entsprechenden Erfolgsraten unter Ausschluss von Patienten mit Begleiterkrankungen betrug hingegen für 3 Studien einheitlich 95% [15, 22, 20], nur die deutsche Studie berichtete mit einer Erfolgsrate von 99% eine zum Niveau 10% lokal statistisch signifikant höhere Häufigkeit ([12,

### Abb. 1).

Lediglich 3 Studien berichteten Erfolgsraten zum bestkorrigierten Endvisus  $\geq 1,0$  [12, 15, 33]. Bezogen auf alle Patienten, wies eine englische Studie dieses Ergebnisniveau für 47%, eine andere für 30% der Fälle aus [15, 33]. Für Patienten ohne präoperative Komorbiditäten wurde die Auftretshäufigkeit in der deutschen Studie bei 62% ermittelt, in einer englischen Veröffentlichung bei 52% [12, 15].

## Refraktive Ergebnisqualität

Aus 6 Publikationen liegen Angaben zu Erfolgsraten der refraktiven Treffsicherheit vor [9, 12, 17, 20, 22, 33]. Die Häufigkeiten absoluter Abweichungen des erreichten sphärischen Äquivalents zur Zielrefraktion um maximal  $\leq 1,0$  dpt reichten von 72–97% ([22, 12], **Abb. 2**): 4 der 6 Publikationen berichten Erfolgsraten von  $> 80\%$ , die sich untereinander zum lokalen Niveau 5% nicht signifikant unterschieden [9, 17, 20, 33].

Zum anspruchsvolleren Niveau einer geforderten absoluten Abweichung von  $\leq 0,5$  dpt liegen aus 5 Studien Angaben der Erfolgsraten vor ([9, 12, 17, 20, 22, 33], **Abb. 2**): Die Spannweite der Studienergebnisse zeigte sich dabei höher als bei der liberaleren Forderung einer maximalen Abweichung um 1,0 dpt: Die niedrigs-

te berichtete Häufigkeit betrug 45%, die höchste Erfolgsrate 80% [12, 22].

## Diskussion

Die Literaturübersicht zeigt insgesamt eine hohe Ergebnisqualität für die häufig in der Literatur verwendeten Ergebnisniveaus zu visueller Rehabilitation (bestkorrigierter Visus  $\geq 0,5$ ) und refraktiver Treffsicherheit (erreichtes sphärisches Äquivalent – Zielrefraktion  $\leq \pm 1,0$  dpt). In dem Gesamtkollektiv (also bei Einbezug aller Patienten ohne Berücksichtigung präoperativer Merkmale) erreichen zwischen 84 und 91% einen bestkorrigierten Endvisus  $\geq 0,5$  bzw. zwischen 30 und 47% einen Endvisus  $\geq 1$ . Werden nur Patienten ohne präoperative Komorbiditäten betrachtet, betragen die Erfolgsraten zwischen 95 und 99% für das weniger anspruchsvolle Ergebnisindikatorniveau und zwischen 52 und 62% zum strengeren Kriterium. Eine maximale absolute Abweichung zwischen Zielrefraktion und postoperativem sphärischem Äquivalent von  $\leq 1,0$  dpt erreichen zwischen 72 und 95% der Patienten, das strengere Kriterium von  $\leq 0,5$  dpt erreichen je nach Studie zwischen 45 und 80% der Fälle.

## Trennschärfe der Indikatoren

In der Mehrzahl der Publikationen sind die Erfolgsraten zu den etablierten Niveaus der Ergebnisindikatoren (Rehabilitation bestkorrigierter Visus  $\geq 0,5$ , erreichtes sphärisches Äquivalent – Zielrefraktion  $\leq \pm 1,0$  dpt) nicht statistisch signifikant abweichend (bezogen auf die 95%-Konfidenzintervalle und die zugrunde liegenden effektiven Fallzahlen). Die Erfolgsraten in den um präoperative Komorbiditäten bereinigten Kohorten decken sich sogar in 3 von 4 Studien. Die Erfolgsraten zur refraktiven Treffsicherheit  $\leq 1,0$  dpt sind bei 4 der 6 Studien ohne statistisch signifikante Abweichungen untereinander.

Aufgrund des einerseits hohen Niveaus und andererseits der (partiell) großen Homogenität der berichteten Erfolgsraten zu den in der Literatur etablierten Indikatoren stellt sich die Frage, inwieweit diese für den Einsatz im Rahmen von Qualitätssicherungssystemen geeignet sind. Insbe-

sondere das Ziel Visus  $\geq 0,5$  wird in nahezu allen Fällen erreicht und weist damit für den Einsatz in einem Qualitätssicherungsverfahren nicht die erforderliche Trennschärfe auf. Auch die klinische Relevanz ist kritisch zu hinterfragen: Es fällt auf, dass der gleiche Visus (nämlich 0,5) in vielen westlichen Ländern einerseits als Grenzwert für eine Operationsindikation [1] und andererseits als Schwellenwert für „gute“ Ergebnisqualität herangezogen wird. Diskussionswürdig ist die klinische Relevanz auch bezogen auf den Indikator refraktive Treffsicherheit  $\leq 1,0$  dpt: Ein häufiges Ziel der Kataraktoperation, dass Patienten für die Ferne keine Sehhilfe mehr benötigten, ist bei einer Restrefraktion von 1,0 dpt nicht gewährleistet. Eine sukzessive Verbesserung der Versorgungsqualität setzt voraus, dass die zum Vergleich herangezogenen Ergebnisindikatoren trennscharfe und klinisch relevante Unterschiede aufzeigen können. Die Autoren dieses Beitrags sind der Auffassung, dass anspruchsvollere Ergebnisniveaus zu den beiden Indikatoren – bestkorrigierter Endvisus  $\geq 0,8$  oder 1,0 und refraktive Treffsicherheit  $\leq \pm 0,5$  dpt – diese Anforderungen sensitiver erfüllen als die aktuell mehrheitlich verwendeten.

## Einfluss externer Faktoren auf das visuelle Ergebnis

Die schon vielfach gezeigte Assoziation zwischen erreichtem Endvisus und präoperativen visusreduzierenden Erkrankungen [1, 30] bestätigte sich auch in dieser Übersichtsarbeit. Während im unselektierten Patientengut die Auftrittshäufigkeiten eines bestkorrigierten Endvisus  $\geq 0,5$  unter den zu diesem Parameter berichtenden Veröffentlichungen zwischen 84 und 93% variieren, ist die Streuung nach Bereinigung der Datenbank um die Fälle mit präoperativen visusreduzierenden Komorbiditäten deutlich kleiner (95–99%). Die Abweichungen der Erfolgsraten zu Studien, die Angaben für beide Kollektive machen, lagen zwischen 4 und 11 Prozentpunkten [15, 20].

## Durchschnittswerte und Benchmarks

Die dieser Übersicht zugrunde liegenden Quellen weisen unterschiedliche Studienzielsetzungen auf. Die überwiegende Zahl der einbezogenen Veröffentlichungen beschreibt Ergebnisse, die ohne Optimierung der Versorgung ermittelt wurden – also Durchschnittswerte aus Zentren aller Versorgungsgüterniveaus. Die Erfolgsraten werden lediglich in einigen Veröffentlichungen, differenziert nach Vorliegen patientenbezogener externer Faktoren (visusreduzierende Erkrankungen außer Katarakt), ausgewertet. Zwei Studien sahen dagegen eine A-priori-Patientenselektion vor [9, 12], eine davon wollte Benchmarks im Sinne von bestmöglicher Versorgungsqualität ableiten und wurde dazu prospektiv geplant: Neben engen Vorgaben zur Patientenrekrutierung wurde zusätzlich die perioperative und operative Versorgung standardisiert [12].

Die Unterschiede in den Studiendesigns zeigen sich in den Abweichungen der berichteten Erfolgsraten. Die mit der klinischen Studie [12] erhobenen Erfolgsraten liegen für beide Ergebnisniveaus zum Ergebnisindikator visuelle Rehabilitation in Patientenkollektiven ohne präoperative okuläre Vorerkrankungen (außer Katarakt) wie auch bezogen auf die refraktive Treffsicherheit signifikant über den Vergleichswerten aller anderen Veröffentlichungen. In der Studie mit A-priori-Patientenselektion, aber ohne Standardisierung der Durchführung [9] wurden keine Daten zu visueller Treffsicherheit erhoben, die Erfolgsraten zu refraktiver Treffsicherheit weichen nicht signifikant von denen der Studien ohne A-priori-Patientenselektion ab.

## Methodische Limitationen

Die **Tab. 1** zeigt die Unterschiede der Rekrutierungsmodi wie auch davon ableitbar die zugrunde liegende Datenqualität der 7 identifizierten Studienberichte. Während eine klinische Studie [12] das Design einer prospektiven multizentrischen Kohortenstudie hat, basieren die anderen Veröffentlichungen auf vollerhebenden Registerstudien. Zudem unterscheiden sich die Studien hinsichtlich des

durchschnittlichen oder medianen Intervalls beim Operationsdatum und postoperativen Nacherhebungstermin. Während eine Studie die Ergebnisqualität bereits nach 3 Wochen quantifiziert [22], berichtet die deutsche Studie Ergebnisse aus einem 3-monatigen postoperativen Zeitfenster [12]. Zu erwarten wäre, dass mit einem kürzeren Nachbeobachtungszeitraum auch geringere Erfolgsraten verbunden sind [4]. Die Erfolgsraten einer Studie, zu der sowohl die 4-wöchigen als auch die 3-monatigen Ergebnisse ausgewertet wurden, zeigen jedoch nur eine geringgradige Veränderung. Die Erfolgsrate für den Indikator „refraktive Treffsicherheit  $\leq \pm 0,5$ “ verbesserte sich über diesen Zeitraum nur um 2 Prozentpunkte [12]. Für die Vergleichbarkeit der Literaturquellen erweisen sich die unterschiedlichen Studienzielsetzungen als besonders problematisch. Insgesamt haben die strukturellen Unterschiede der den Veröffentlichungen zugrunde liegenden Studiendesigns die Autoren dieses Beitrags dazu veranlasst, die Ergebnisse lediglich deskriptiv gegenüberzustellen und von einer quantitativ zusammenfassenden Aufbereitung als Metaanalyse Abstand zu nehmen.

### Konsequenz für Qualitätssicherungsverfahren

Die Abweichungen der Erfolgsraten zu visueller Rehabilitation je nach Zusammensetzung des Patientenkollektivs bestätigen die Notwendigkeit, dass Patientenkollektive in Qualitätssicherungsverfahren mit Blick auf externe, vom Operateur nicht beeinflussbare Faktoren harmonisiert werden müssen. Gute Diagnostik und Dokumentation sind die Voraussetzungen sowohl für eine A-posteriori-Bereinigung – also dem retrospektiven Ausschluss von Datensätzen mit bestimmten Merkmalen – als auch für eine A-priori-Selektion – also dem prospektiven Ausschluss von Patienten, die diese Merkmale aufweisen. Ohne diese Harmonisierung können Unterschiede nicht kausal auf abweichende (beeinflussbare) Versorgungsqualität bzw. (nicht beeinflussbare) Patientengutzusammensetzungen zurückgeführt werden. Die Harmonisierung durch Exklusion externer Faktoren schafft also die Voraussetzung für einen Vergleich von

operativ tätigen Einrichtungen bzw. Operateuren, und zwar unabhängig von der konkreten Patientenzusammensetzung bzw. einer stationären oder ambulanten Leistungserbringung.

Die ermittelten Erfolgsraten beschreiben den Anteil der Patienten, die in der jeweiligen Kohorte ein durch einen Indikator vorgegebenes Erfolgsniveau erreichten. Die mit diesem Literaturüberblick vorgestellten Erfolgsraten ohne A-priori-Patientenselektion oder vorherige Optimierung der Versorgungssituation können als Orientierung für tatsächlich realisierte „durchschnittliche“ Ergebnisqualität herangezogen werden, repräsentieren aber keine Benchmarks im Sinne von erreichbarer „guter“ Versorgungsqualität. Die deutsche Studie optimiert hingegen die beeinflussbaren Versorgungsbedingungen im Sinne von „best practice“ [7]. Die so erhobenen Benchmarks bilden aber nur einen Ausschnitt der Versorgungsrealität ab – sie können ausschließlich zur Evaluation von „best cases“, die entsprechend der definierten Voraussetzungen diagnostiziert und operiert wurden (z. B. eine spezielle Hinterkammerlinse, IOL-Master etc.) herangezogen werden. Die Verwendbarkeit als Referenzen im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens ist damit zwar sehr valide, aber begrenzt.

Qualitätssicherungsverfahren auf Basis von Ergebnisindikatoren weisen methodische Probleme auf. Indikatoren reduzieren medizinische Versorgung auf leicht messbare Teilschritte und werden damit weder der Komplexität der erbrachten Leistungen gerecht, noch erfassen sie alle mit Erfolg assoziierten Faktoren [2]. Die zu geringe Dimensionalität gilt auch für die betrachteten und eingeführten Ergebnisindikatoren der Kataraktchirurgie. Sie berücksichtigen z. B. nicht einen operationsinduzierten Endothelzellverlust, der mittel- und langfristige zu einer Hornhautdekomensation führen kann [29].

Die Validität eines Indikators – dass er also misst, was er zu messen vorgibt – ist ein wesentliches Gütekriterium eines Ergebnisindikators [25]. Die in die Literaturübersicht einbezogenen Studien zeigen spezifische Schwierigkeiten auf, die im Rahmen der Gestaltung von Qualitätssicherungsverfahren zur Kataraktope-

ration zu berücksichtigen sind. So konnte selbst unter den prospektiven Studienbedingungen der deutschen Studie kein einheitliches Verständnis vom Erhebungsinhalt umgesetzt werden: Einige der Studienzentren haben die postoperative Untersuchung im Sinne eines Komplikationsscreenings und nicht unter strikter Befolgung der Standards zur Bestimmung von Refraktion und Visus durchgeführt [12]. Da die Erhebung der in die Ergebnisindikatoren einfließenden Parameter zum Teil subjektiv erfolgt, sind Abweichungen in Abhängigkeit von der Erfahrung und Nachhaltigkeit des Untersuchers wie die Compliance des Patienten mögliche weitere Ursachen, warum Unterschiede in Erfolgsraten nicht Ausdruck unterschiedlicher Operationsqualität sein müssen. Auch andere Studien berichten von großer Zentrenheterogenität in den Ergebnisraten trotz Strukturähnlichkeit der Einrichtungen [17]. „The finding [der deutschen Studie; Anmerkung der Autoren] indicates that the allure of measuring even the most basic outcomes of residual refractive error and visual acuity is more challenging than one might expect.“ [29]

Generelle wie für Kataraktoperation spezifische methodische Schwierigkeiten sind nach Überzeugung und Erfahrung der Autoren im Rahmen von freiwilligen Qualitätssicherungsprojekten wie der OcuNet Gruppe, einem Zusammenschluss von ambulanten augenchirurgischen Zentren, [24], im Zeitablauf zu überwinden. Die Rückkopplung der Ergebnisse, eine offene Diskussion auftretender Probleme und die Abwesenheit von potenziellen Sanktionen bzw. ausbleibenden Vorteilen schafft die Voraussetzungen, dass die Teilnehmern zu einem gemeinsamen Verständnis des Ursache-Wirkungs-Geflechtes in der Anwendung des Qualitätssicherungsverfahrens kommen und valide Daten erheben und auswerten können. Ähnliche Erfahrungen berichten auch Teilnehmer eines Modellprojektes zu Benchmarking im Gesundheitswesen, das vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gefördert wurde [16].

Für verpflichtende Qualitätssicherungsverfahren existieren jedoch keine allgemein akzeptierten Lösungskonzepte.

te, vielmehr potenzieren sich die methodischen Schwierigkeiten. So kommt der Abschlussbericht zu dem BMG-Modellprojekt zu der Schlussfolgerung, dass ein verpflichtendes Qualitätssicherungsverfahren „mit einer der wesentlichen Voraussetzungen für erfolgreiches Benchmarking – der Freiwilligkeit der Teilnahme – kollidiert“ [11]. Unter den Bedingungen der Routineversorgung lassen sich die Anforderungen an eine suffiziente Validität kaum erfüllen [32]. Eine hohe Zahl von einbezogenen ärztlichen Einrichtungen begrenzt darüber hinaus die Validität der erhobenen Daten: Aufgrund der Besonderheiten der Versorgungskette bei der Kataraktoperation – (der Operateur ist häufig nicht gleichzeitig der Nachbehandler) – müsste ein flächendeckendes Qualitätssicherungssystem auch die Augenärzte verpflichtend einbinden [3], die selber keinen eigenständigen Nutzen aus dem Qualitätssicherungsverfahren haben und damit auch aus einer Rückkopplung nicht lernen können.

Das Ziel einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung für die Kataraktoperation – die Qualität der Patientenversorgung zu optimieren – ist begrüßenswert. Solange allerdings Konzepte zur Überwindung der absehbaren methodischen Probleme fehlen, ist es sehr fraglich, ob mit einer geplanten sektorenübergreifenden Qualitätssicherung für die Kataraktoperation ein positiver Beitrag zur Versorgung von ophthalmochirurgischen Patienten geleistet werden kann.

## Schlussfolgerung

Zu 2 Ergebnisindikatoren der Kataraktoperation – der visuellen Rehabilitation und der refraktiven Treffsicherheit – konnten im Rahmen einer systematischen Literaturübersicht Auftrittshäufigkeiten im Sinne von Erfolgsraten abgeleitet werden. Zu den in der Literatur häufig verwendeten Ergebnisindikatorniveaus bestkorrigierter postoperativer Visus  $\geq 0,5$  und maximale absolute Abweichung von Zielrefraktion zu postoperativem sphärischem Äquivalent  $\leq 1,0$  dpt werden hohe Erfolgsraten berichtet. Trennschärfer, klinisch relevanter und als Basis eines Qualitätsmanagements besser geeignet sind jedoch die zu strengeren Niveaus fixier-

ten Indikatoren der Ergebnisqualität bestkorrigierter Endvisus  $\geq 1,0$  und refraktive Treffsicherheit  $\leq \pm 0,5$  dpt.

Die überwiegende Zahl der in die Literaturübersicht einbezogenen Studien beschreibt Auftrittshäufigkeiten der Ergebnisqualität unter Alltagsbedingungen ohne vorherige Optimierung der Versorgungsprozesse. Die so erhobenen Erfolgsraten sollten nicht als Benchmarks im Sinne von normativen Vorgaben einer „guten“ Versorgungsqualität fehlinterpretiert werden. Nur 1 Studie hatte zum Ziel, Benchmarks abzuleiten und dazu die operative Versorgung bezogen auf einen (kleinen) Ausschnitt der Versorgungsrealität – eine positiv selektierte Patientenklientel – optimiert.

Zum Indikator „bestkorrigierter postoperativer Visus  $\geq 0,5$ “ lagen die Erfolgsraten für die Gesamtkollektive der beschreibenden Studien zwischen 81 und 91,4%, die entsprechenden Erfolgsraten unter Ausschluss von Patienten mit Begleiterkrankungen betragen studieneinheitlich 95%. Die Studie zur Ableitung von Benchmarks berichtet eine Erfolgsrate von 98%. Zum Indikator „maximale absolute Abweichung von Zielrefraktion zu postoperativem sphärischem Äquivalent  $\leq 1,0$  dpt“ werden von den beschreibenden Studien Erfolgsraten zwischen 72 und 87%, von der Benchmarkstudie eine Erfolgsrate von 97% genannt.

Die Literaturübersicht bestätigt, dass exogene durch die medizinische Versorgung nicht beeinflussbare und in der Person des Patienten liegende Faktoren relevanten Einfluss auf die Auftrittshäufigkeiten zu den Indikatoren haben. Konkret muss der bedeutende Einfluss von visusreduzierenden Komorbiditäten auf die visuelle Rehabilitation bei der Gestaltung von Qualitätssicherungsverfahren berücksichtigt werden.

Die Qualitätsvergleiche auf Basis von Ergebnisindikatoren weisen methodische Probleme auf, die teilweise für alle Indikationen gelten, teilweise aber auch für die Kataraktoperation spezifisch sind. Während freiwillige Qualitätsverbände in der Lage sein können, diese Schwierigkeiten zu überwinden, fehlen bislang entsprechende Konzepte für das obligatorische sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren, das ab Mitte 2012 an-

hand der Indikation Katarakt erprobt werden soll.

## Korrespondenzadresse

**Dr. rer. medic. U. Hahn**  
OcuNet GmbH & Co. KG  
Friedrichstr. 47, 40217 Düsseldorf  
U\_Hahn@t-online.de

**Interessenkonflikt.** Der korrespondierende Autor gibt für sich und seine Koautoren an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

## Literatur

1. American Academy of Ophthalmology (2006) Preferred practice pattern: cataract in the adult eye 2006. San Francisco
2. Aqua-Institut (2010) Allgemeine Methoden für die wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V, Version 2.0. Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen, Göttingen
3. Aqua-Institut (2010) Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen; Kataraktoperation; Abschlussbericht. Göttingen
4. Briesen S, Handzel DM, Rimmel R et al (2011) Usefulness of short-term data for evaluating cataract surgery outcomes. *J Cataract Refract Surg* 37:210–211
5. Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (2009) BQS Kompendium. Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, Düsseldorf
6. Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (2004) Qualität sichtbar machen. BQS-Qualitätsreport 2003. Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, Düsseldorf
7. Camp RC (1992) Learning from the best leads to superior performance. *J Bus Strategy* 13:3–6
8. Förster J (2011) Qualitätsmessung in der Kataraktchirurgie: Der „Faktor Chirurg“. *Ophthalmol Chirurgie* 23:33–35
9. Gale RP, Saldana M, Johnston RL et al (2009) Benchmark standards for refractive outcomes after NHS cataract surgery. *Eye (Lond)* 23:149–152
10. Gemeinsamer Bundesausschuss (2011) Bei Katarakt-OP und Konisation wird sektorenübergreifende Qualitätssicherung erstmals erprobt. Berlin
11. Geraedts M, Selbmann HK (2011) Benchmarking in der Gesundheitsversorgung: Fazit und Empfehlungen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 105:412–416
12. Hahn U, Krummenauer F, Kolbl B et al (2011) Determination of valid benchmarks for outcome indicators in cataract surgery: a multicenter, prospective cohort trial. *Ophthalmology* 118:2105–2112
13. Handzel DM, Dardenne C, Rimmel RM et al (2011) Qualitätssicherung in der Kataraktchirurgie: Datenerhebung je später, desto besser? *Ophthalmol Chirurgie* 23:85–92
14. Höhler S, Kohlen T (2010) Qualitätsmanagement auf europäischer Ebene; Europäisches Projekt zur Entwicklung evidenzbasierter Qualitätsrichtlinien. *Augenspiegel* 05:12, 12

15. Jaycock P, Johnston RL, Taylor H et al (2009) The Cataract National Dataset electronic multi-centre audit of 55,567 operations: updating benchmark standards of care in the United Kingdom and internationally. *Eye (Lond)* 23:38–49
16. Kastenholz H, Geraedts M, Selbmann HK (2011) Benchmarking im Gesundheitswesen; ein Instrument zur Qualitätsverbesserung setzt sich durch. *Z Evid Fortbild Qual Gesundheitswes* 105:329–330
17. Kugelberg M, Lundstrom M (2008) Factors related to the degree of success in achieving target refraction in cataract surgery: Swedish National Cataract Register study. *J Cataract Refract Surg* 34:1935–1939
18. Lum F, Schein O, Schachat AP et al (2000) Initial two years of experience with the AAO National Eyecare Outcomes Network (NEON) cataract surgery database. *Ophthalmology* 107:691–697
19. Lundstrom M, Barry P, Leite E et al (2001) 1998 European cataract outcome study: report from the European cataract outcome study group. *J Cataract Refract Surg* 27:1176–1184
20. Lundstrom M, Stenevi U, Thorburn W (2002) The Swedish National Cataract Register: a 9-year review. *Acta Ophthalmol Scand* 80:248–257
21. Mant J (2001) Process versus outcome indicators in the assessment of quality of health care. *Int J Qual Health Care* 13:475–480
22. Murphy C, Tuft SJ, Minassian DC (2002) Refractive error and visual outcome after cataract extraction. *J Cataract Refract Surg* 28:62–66
23. OcuNet Gruppe (2009) Medizinischer Jahresbericht 2008. OcuNet, Düsseldorf
24. OcuNet Gruppe (2011) Medizinischer Jahresbericht 2010. OcuNet, Düsseldorf
25. Reiter A, Fischer B, Kötting J et al (2008) QUALIFY: Ein Instrument zur Bewertung von Qualitätsindikatoren. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich Gesundheitswes* 101:683–688
26. Schein OD, Steinberg EP, Cassard SD et al (1995) Predictors of outcome in patients who underwent cataract surgery. *Ophthalmology* 102:817–823
27. Schmickler S, Hahn U (2009) Ergebnisdatenbank für Qualitätscontrolling. *Augenspiegel* 10:32–33
28. Sparrow JM (2008) Cataract surgery: benchmarks for established and trainee surgeons. *Eye (Lond)* 22:1371–1372
29. Steinert RF (2011) Cataract surgery quality, street-lamps, and car keys. *Ophthalmology* 118:2103–2104
30. The Royal College of Ophthalmologists (2007 (update) Cataract surgery guidelines 2004. London
31. West SK, Munoz B, Schein OD et al (1998) Racial differences in lens opacities: the Salisbury Eye Evaluation (SEE) project. *Am J Epidemiol* 148:1033–1039
32. Witt C, Treszi A, Wegscheider K (2011) Externer Validität auf der Spur. *Dtsch Arztebl* 108:C2046–2051
33. Zaidi FH, Corbett MC, Burton BJ et al (2007) Raising the benchmark for the 21st century—the 1000 cataract operations audit and survey: outcomes, consultant-supervised training and sourcing NHS choice. *Br J Ophthalmol* 91:731–736