

# Qualitätssicherung in der Patientenversorgung vor 100 Jahren und heute – Erfahrungen mit der Einführung des Deutschen CI-Registers

## *Quality assurance in patient care 100 years ago and today – experiences with the introduction of the German CI Register*

**Christoph Wille**

INNOFORCE Est

**Zusammenfassung:** Die Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung hat sich in den letzten 100 Jahren signifikant weiterentwickelt, beginnend mit Ernest Amory Codmans „End Result System“ im frühen 20. Jahrhundert. Codmans verfolgte den Ansatz, Ergebnisse von Operationen systematisch zu dokumentieren und auszuwerten, um aus den eigenen Daten zu lernen und damit die Patientenversorgung zu verbessern. Damit legte er den Grundstein für die heutige evidenzbasierte Medizin. Das Tutorial verbindet diese historische Entwicklung mit der Einführung der Qualitätsinitiative für die CI-Versorgung in Deutschland. Eine wichtige Säule dieser Qualitätssicherung bildet das Deutsche CI-Register. Der Beitrag gibt einen Überblick zum Aufbau und zur Funktionsweise des Registers, teilt Erfahrungen aus der Einführungsphase und bietet einen Ausblick auf mögliche Erkenntnisse, die für die klinische Praxis, die Forschung und letztlich zum Wohl der Patienten gewonnen werden können.

**Stichwörter:** Qualitätssicherung, evidenzbasierte Medizin, Cochlea-Implantat, Register, Datenbank

**Abstract:** Quality assurance in medical care has developed significantly over the last 100 years, starting with Ernest Amory Codman's "End Result System" in the early 20th century. Codman's approach was to systematically document and analyse the results of surgeries to learn from his own data and thus improve patient care. In doing so, he laid the foundation for today's evidence-based medicine. The tutorial links this historical development with the introduction of the quality initiative for CI care in Germany. An important pillar of this quality assurance is the German CI Register. The article provides an overview of the structure and functioning of the register, shares experiences from the introductory phase and offers an outlook on the potential insights that can be gained for clinical practice, research and ultimately for the benefit of patients.

**Keywords:** quality assurance, evidence-based medicine, cochlear implant, register, database

### **Korrespondenzadresse:**

Christoph Wille

INNOFORCE Est

Industriestraße 56, 9491 Ruggell, Liechtenstein

E-Mail: christoph.wille@innoforce.com

Die Qualitätssicherung in der Medizin blickt auf eine lange Geschichte zurück. Vor über 100 Jahren legte der Chirurg Ernest Amory Codman mit seinem „End Result System“ den Grundstein für die heute etablierte evidenzbasierte Medizin (Evidence Based Medicine). Das Deutsche CI-Register (DCIR) greift diesen Ansatz auf, indem es klinische Daten zur CI-Versorgung dokumentiert und für die Qualitätssicherung zur Verfügung stellt. Der folgende Artikel gibt einen Überblick über die historische Entwicklung und die Einführung des DCIRs in Deutschland.

Ernest Amory Codman (1869–1940) [1] schloss 1895 sein Studium an der Harvard Medical School ab. Er gilt als Pionier der ergebnisbasier-

ten Qualitätssicherung in der Patientenversorgung. Codman war der erste amerikanische Arzt, der systematisch die Behandlungsergebnisse seiner Patienten verfolgte [1], [2], [3]. Mit sogenannten „End Result<sup>1</sup> Cards“ dokumentierte er demografische Daten, Diagnosen, Behandlungen und die erzielten Ergebnisse. Sein lebenslanges Bestreben war die Etablierung eines End Result Systems, das klinische Fehler aufdecken und als Grundlage für die Verbesserung der Patientenversorgung dienen sollte.

<sup>1</sup> Die heute gängige Bezeichnung für End Result ist Outcome.

Er plädierte dafür, dass Ärzte anhand der Ergebnisse ihrer Operationen und nicht aufgrund ihres Alters oder ihrer Dienstjahre im Krankenhaus ernannt werden sollten. Bei den älteren Chirurgen stießen diese Bestrebungen ihres jungen Kollegen auf Widerstand, was 1914 zum Verlust seiner Anstellung am Krankenhaus führte. Daraufhin gründete Dr. Codman das „End Result Hospital“, um seine Vision der strukturierten Dokumentation und kontinuierlichen Qualitätsverbesserung weiterzuentwickeln. Um seine End-Result-Theorie zu untermauern, veröffentlichte er die Endergebnisse seines eigenen Krankenhauses.



Ernest Amory Codman (1869–1940)

### Qualität in der CI-Versorgung

Auch heute, wie bereits 1916, ist es von großer Bedeutung, die Erwartungen der Patienten und des medizinischen Personals an erfolgreiche Behandlungsergebnisse bestmöglich zu erfüllen. Externe Akteure wie Behörden, Versicherungen und Patientenorganisationen fordern zudem verstärkt Transparenz in Bezug auf die Ergebnisqualität medizinischer Eingriffe. Die heute weitgehend etablierte ergebnisorientierte Medizin hat den Anspruch, diesen Anforderungen gerecht zu werden.

Die DGHNO hat diese Zeichen erkannt und proaktiv die Qualitätsinitiative für die CI-Versorgung in Deutschland initiiert. Basierend auf der AWMF-Leitlinie CI-Versorgung [4] erarbeitete die HNO-Gesellschaft in Abstimmung mit der DGA und der DGPP das „Weißbuch CI-Versorgung“ [5]. Dieses enthält Empfehlungen zur Struktur, Organisation, Ausstattung, Qualifikation und Qualitätssicherung für die CI-Versorgung in Deutschland. Zusätzlich wurde ein Zertifizierungssystem eingeführt, das CI-versorgenden Einrichtungen (CIVE) ermöglicht, die erfolgreiche Umsetzung der Inhalte der CI-Leitlinie und des Weißbuchs nachzuweisen [6]. Eine wichtige Säule dieser Qualitätssicherung (Abbildung 1) bildet das Deutsche CI-Register.



Abbildung 1: Die Säulen der Qualitätssicherung in der CI-Versorgung

Figure 1: The pillars of quality assurance in CI care

Analog wie Codmans Outcome-System vor 100 Jahren dokumentiert das DCIR relevante Kenngrößen zu Diagnose, Operation, Nachsorge und den erzielten End Results bzw. Outcomes. Mit dieser klinikübergreifenden, einheitlich strukturierten Dokumentation steht nun ein Instrument zur Verfügung, das den einzelnen Kliniken wertvolles Feedback zu ihren eigenen Behandlungsergebnissen liefert und gleichzeitig den Vergleich mit nationalen Kennzahlen ermöglicht.

### Das Deutsche CI-Register

Das CI-Register ([www.ci-register.de](http://www.ci-register.de)) wurde als Webplattform entwickelt [7], auf der die teilnehmenden Kliniken die im Weißbuch festgelegten Daten erfassen können. Neben der manuellen Eingabe über das Webportal unterstützt das Register auch den Datentransfer über eine dokumentierte elektronische Schnittstelle (API), die allen Teilnehmenden zur Verfügung steht (Abbildung 2).

Viele Kliniken nutzen bereits lokale Dokumentationssysteme, an die audiologische Messgeräte, wie z.B. Audiometer, angebunden sind. Durch die Übertragung der vorhandenen Daten über die API kann im Vergleich zur händischen Dateneingabe viel Zeit eingespart werden. Dies ist besonders bei regelmäßig zu erfassenden Informationen, wie Audiogrammen oder Fragebögen, von großem Vorteil.



Abbildung 2: Technische Umsetzung des CI-Registers

Figure 2: Technical implementation of the CI register

Die Benutzer erhalten technischen Support und das System wird sowohl technologisch als auch hinsichtlich der Datenstruktur aktuell gehalten.

Basierend auf ihren Daten erhält jede Klinik jährlich einen umfangreichen Bericht, in welchem die eigenen Kennzahlen den nationalen Werten gegenübergestellt sind (Abbildung 3). Dieser Jahresbericht dient als Basis für die Zertifizierung der CI-versorgenden Einrichtung. Zusätzlich hat jede teilnehmende Klinik die Möglichkeit, ihre eigenen Daten im Register zu filtern und für die weitere Verarbeitung zu exportieren.

Das CI-Register wurde im Jahr 2022 produktiv in Betrieb genommen. Derzeit nehmen 79 Kliniken aus Deutschland sowie eine Klinik aus Österreich daran teil.

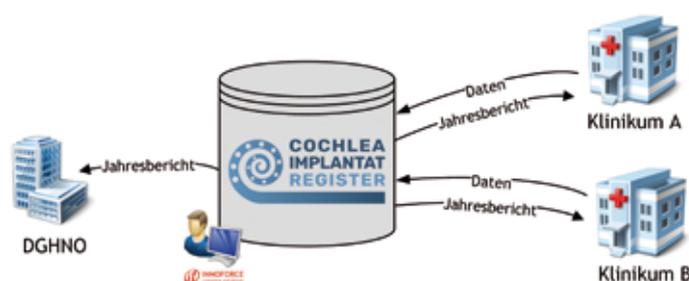


Abbildung 3: Datenerfassung und Jahresbericht

Figure 3: Data collection and annual report

## Gedankenaustausch in Aalen

Auf der Jahrestagung in Aalen fand ein Workshop statt, bei dem verschiedene Themen rund um das CI-Register besprochen wurden. Alexander Haid vom Registerbetreiber INNOFORCE erläuterte den Teilnehmenden verschiedene Funktionen des Webportals und gab nützliche Tipps zur Vereinfachung der manuellen Datenerfassung. So können Kliniken beispielsweise mit der Assistentenfunktion zusätzliche Benutzerkonten für Personen einrichten, welche die Datenerfassung unterstützen. Christoph Wille erklärte die Berechnung der verschiedenen Kennzahlen in den Jahresberichten. Ebenso zeigte er die Funktionen für den Export (Mapping und Validierung) von Daten aus lokalen Dokumentationssystemen. Professor Weißgerber aus Frankfurt gab einen Einblick in die Ergebnisse einer ersten Auswertung des DCIRs durch die DGHNO. Aufgrund des kurzen Erfassungszeitraums seit der Inbetriebnahme des Registers stehen postoperative Daten nur für eine geringe Zeitspanne zur Verfügung. Daher fokussierte sich diese Auswertung auf demografische Kennzahlen. Trotz dieser Einschränkung konnten bereits aussagekräftige Erkenntnisse gewonnen werden.

Die Vorträge wurden von PD Dr. Michel Hoen abgerundet, der eine Übersicht zu CI-Registern in anderen Ländern sowie Beispiele von damit realisierten Forschungsarbeiten präsentierte. Besonders erfreulich ist, dass das DCIR im Vergleich zu anderen Registern einen fulminanten Start hingelegt hat: Mit 80 teilnehmenden Kliniken und aktuell über 11 000 registrierten Implantaten zählt das DCIR bereits jetzt zu den umfangreichsten Datenbeständen.

Im Anschluss fand unter Moderation von Dr. Rainer Beck aus Freiburg eine rege Diskussion unter den Vertretern verschiedener CI-versorgender Einrichtungen statt. An dieser Stelle sei allen Mitwirkenden und Teilnehmenden für den anregenden Gedankenaustausch gedankt.

## Aktueller Status und Ausblick

Die Dokumentation für das CI-Register ist für das Klinikpersonal mit erheblichem Aufwand verbunden. Besonders in der Anfangsphase, in welcher neue Prozesse etabliert werden müssen und der direkte Nutzen der Datensammlung noch nicht offensichtlich ist, erfordert dies oftmals viel

Überwindung. Allerdings zeichnet sich bereits jetzt ab, dass sich diese Anstrengungen lohnen und dank dem CI-Register bald wertvolle Erkenntnisse für die klinische Praxis, die Forschung und schlussendlich zum Wohl der Patienten gewonnen werden können. Eine erste Publikation ist bereits erschienen und hat international großes Interesse geweckt [8].

Inzwischen befinden sich viele der erfassten Patienten in der Nachsorgephase. Damit liegen nun mehr postoperative Daten aus Audiogrammen, zur Sprachentwicklung, aus Fragebögen und zur CI-Nutzung vor, die eine Auswertung der erzielten End Results ermöglichen.

Die DGHNO arbeitet aktuell daran, die Voraussetzungen zu schaffen, damit teilnehmende Kliniken Datenauszüge für eigene Forschungsarbeiten anfordern können. Dadurch werden die Registerdaten einer breiten wissenschaftlichen Nutzung zugänglich gemacht. Wir können zuversichtlich sein, dass sich die Investitionen in die Qualitätssicherung bei der CI-Versorgung auszahlen und bald erste Früchte geerntet werden können. Wir freuen uns darauf.

## Literatur

- [1] Warshaw A. Presidential address: achieving our personal best: back to the future of the American College of Surgeons. *Bull. Am. Coll. Surg.* 2014;99:9–18.
- [2] Neuhauser D. Ernest Amory Codman, heroes and martyrs of quality & safety. *Qual. Safe. Health Care* 2002;11:104–5.
- [3] Coman WB, Fisher P, Dawes P. Surgical outcomes: a 100 years in the waiting - Otolaryngology Head and Neck Surgery pan-national audit. *ANZ J Surg.* 2021 Sep;91(9):1658–1659. doi: 10.1111/ans.16900. PMID: 34506055.
- [4] [https://register.awmf.org/assets/guidelines/017-0711\\_S2k\\_Cochlea-Implantat-Versorgung-zentral-auditorische-Implantate\\_2020-12.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/017-0711_S2k_Cochlea-Implantat-Versorgung-zentral-auditorische-Implantate_2020-12.pdf). Zugegriffen: 27.09.2024
- [5] [https://www.ci-register.de/wp-content/uploads/DGHNO\\_Weissbuch\\_CI-Versorgung.pdf](https://www.ci-register.de/wp-content/uploads/DGHNO_Weissbuch_CI-Versorgung.pdf). Zugegriffen: 27.09.2024
- [6] Stöver, T., Plontke, S.K., Guntinas-Lichius, O. et al. Konzeption und Implementierung eines Zertifizierungssystems zur Qualitätssicherung der Cochlea-Implantat-Versorgung in Deutschland. *HNO* 2023; 71:396–407 (2023). <https://doi.org/10.1007/s00106-023-01305-x>
- [7] Stöver, T., Plontke, S.K., Guntinas-Lichius, O. et al. Struktur und Einrichtung des Deutschen Cochlea-Implantat-Registers (DCIR). *HNO*. 2023;71:767–778. <https://doi.org/10.1007/s00106-023-01309-7>
- [8] Stöver T, Plontke SK, Lai WK, Zahnert T, Guntinas-Lichius O, Welkoborsky HJ et al. The German cochlear implant registry: one year experience and first results on demographic data. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2024 Oct;281(10):5243–5254. DOI: 10.1007/s00405-024-08775-x. Epub 2024 Jul 8.

Christoph Wille absolvierte eine Berufsausbildung als Physiklaborant und ein Ingenieurstudium an der ETH Zürich. Anschließend entwickelte er mit dem Universitätsspital Zürich den Audiometriesimulator „Otis – der virtuelle Patient“. Dieses Projekt führte 2004 zur Gründung der Firma INNOFORCE, bei der er seither als Geschäftsführer tätig ist. Das Unternehmen spezialisiert sich auf Softwarelösungen in den Bereichen Audiologie, HNO-Medizin sowie Augenheilkunde und realisierte gemeinsam mit der DGHNO das Deutsche CI-Register.



Foto: Alexander Haid