



Asklepios Klinik Altona
Abteilung für Allgemein- und Viszeralchirurgie
Chefarzt Prof. Dr. W. Teichmann

**Intraoperatives Controlling (IOC)
als Instrument der intraoperativen Qualitätssicherung**

Dissertation
zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin
der Medizinischen Fakultät der Universität Hamburg
vorgelegt von

Daniel Thieme
aus Neumünster

Hamburg 2009

Angenommen von der Medizinischen Fakultät
der Universität Hamburg am:

07.07.2009

Veröffentlicht mit Genehmigung der Medizinischen
Fakultät der Universität Hamburg

Prüfungsausschuss, der/die Vorsitzende:

Prof. Dr. Teichmann

Prüfungsausschuss: 2. Gutachter/in:

PD Dr. S. Petersen

Prüfungsausschuss: 3. Gutachter/in:

PD Dr. D. Reuter

1. Inhaltsverzeichnis

1. Inhaltsverzeichnis	2
2. Einleitung	4
2.1 Qualität und Chirurgie.....	4
2.2 Definition von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung	5
2.3 Aktuelle Qualitätssicherung in der Chirurgie	7
2.4 Intraoperatives Controlling (IOC).....	9
3. Arbeitshypothesen	11
4. Material und Methoden	12
4.1 Patienten und Operationsverfahren	12
4.2 Ablauf des intraoperativen Controllings (IOC)	12
4.3 Definition der intraoperativen Waypoints	16
4.4 Datenerhebung und Analyse.....	24
4.5 Statistisches Verfahren	24
5. Ergebnisse	25
5.1 Patienten und Operationen.....	25
5.2 Durchführbarkeit des intraoperativen Controllings (IOC)	26
5.3 Anwendung von regulärem und taktischem IOC.....	29
5.4 Einfluss von regulärem und taktischem IOC auf den Operationsverlauf.....	31
6. Diskussion	33
6.1 Diskussion der Methoden	33
6.2 Diskussion der Ergebnisse.....	37
6.3 Wert des intraoperativen Controllings (IOC)	41
7. Zusammenfassung	49
8. Literaturverzeichnis	51
9. Danksagung	57
10. Lebenslauf	59
11. Eidesstattliche Erklärung.....	59

2. Einleitung

2.1 Qualität und Chirurgie

„Qualität“ leitet sich aus dem lateinischen Wort „qualitas“ ab und bedeutet Beschaffenheit. Obgleich die Bezeichnung Qualität im Sinne des Ursprunges des Wortes neutral ist, wird der Begriff im heutigen Sprachgebrauch wertend gebraucht. In der Alltagssprache wird Qualität oft als Synonym für Güte verwendet. Erhält ein Kunde ein Produkt oder eine Dienstleistung und erfüllt diese ihren Zweck für den Kunden, so hat diese im allgemeinen Sprachgebrauch eine gute Qualität. Im wirtschaftlichen Alltag hat sich der Begriff Qualität als ein allgemeiner Wertmaßstab etabliert, der die Zweckangemessenheit eines Produkts, einer Dienstleistung oder eines Prozesses zum Ausdruck bringen soll. Bezogen auf die Qualität in der Gesundheitsversorgung sind in der Literatur zahlreiche weitere Definitionen zu finden. Diese sind insbesondere in den USA entwickelt worden und spiegeln in ihrer jeweiligen Akzentuierung vor dem Hintergrund wachsenden Medizinfortschrittes und gesundheitsökonomischer Zwänge, das Bemühen um eine konsensfähige Qualitätsdefinition wider [1]. In der Definition von Donabedian wurde bereits vor fast 50 Jahren Qualität als Grad der Konformität definiert, die zwischen der Dienstleistung und den Anforderungen besteht: „Quality of care is the extent to which actual care is in conformity with preset criteria for good care“ [2]. Damit entspricht diese Definition hinsichtlich ihrer Aktualität der aktuellen DIN EN ISO 9000, der gültigen Norm zum Qualitätsmanagement: Dort heißt es: „Qualität ist der Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt“ [3].

Schon Theodor Billroth (1829-1894) hat als Leitfigur der modernen Chirurgie im 19. Jahrhundert auf die Wichtigkeit des Zusammenhanges zwischen Chirurgie und Analyse der Qualität der chirurgischen Tätigkeit hingewiesen. Als einer der ersten Chirurgen hat Billroth systematisch seine Behandlungsergebnisse dokumentiert, ausgewertet und somit die Qualität seines eigenen Handelns sowie die bestehenden Therapieoptionen kritisch hinterfragt und

festgestellt: „Es gewährt selbst in den Punkten, wo man nicht glücklich war, eine besondere Befriedigung, mit Klarheit zu übersehen, was man zustande gebracht hat“ [4]. Mit anderen Vordenkern seiner Zeit hat er die ergebnisorientierte, wissenschaftliche Chirurgie begründet und damit den Grundstein für deren Fortschritt und Erfolg gelegt.

Mit den stetig fortschreitenden Entwicklungen der gegenwärtigen Hochleistungsmedizin steht ein Arzt und Chirurg nicht nur den Herausforderungen durch wachsende administrative Aufgaben und dem Druck nach wirtschaftlich effizientem Arbeiten gegenüber, sondern muss besonders der Verpflichtung zur Analyse und Verbesserung der Qualität seiner Arbeit nachkommen.

2.2 Definition von Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung

Eine Qualitätssicherung im Rahmen eines allgemeinen Qualitätsmanagements hat in den letzten Jahren sowohl in der Wirtschaft als auch im Bereich des Gesundheitswesens zunehmend an Bedeutung gewonnen. Der Begriff des umfassenden Qualitätsmanagements beziehungsweise Total Quality Managements wurde in den 1940er und 1950er Jahren im US-amerikanischen und asiatischen Raum geprägt. Vor allem in Japan wurde TQM zu einer vielbeachteten Management-Philosophie. Das TQM bezeichnet die durchgängige, fortwährende und alle Bereiche einer Organisation (z. B. eines Unternehmens) erfassende aufzeichnende, sichtende, organisierende und kontrollierende Tätigkeit, die dazu dient, Qualität als Systemziel einzuführen und dauerhaft zu garantieren. Dies lässt sich zusammenfassen als aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich ihrer Qualität [5,6].

Die Qualitätssicherung ist hierbei inhaltlich neben der Festlegung der Qualitäts-Politik, -Ziele, -Planung, -Lenkung und -Verbesserung definiert. Sie bezeichnet die nach innen und außen gerichtete Darlegung der Summen aller qualitätsorientierten Tätigkeiten einschließlich der Ergebnisse.

1973 führten amerikanische Autoren erstmals das theoretische Konzept der Tracer-Methoden ein, um anhand ausgewählter Gesundheitsprobleme die Qualität der medizinischen Routineversorgung zu bewerten. Die Evaluation der Tracer sollte in diesem Konzept nicht allein dem Erkenntnisgewinn dienen, sondern ausdrücklich einen Beitrag zur Lösung von Gesundheitsproblemen leisten. Als Tracer für die Bewertung wurden bestimmte Symptomkomplexe definiert. In Pilotprojekten zwischen 1977 und 1981 wurden auch in Deutschland in der Chirurgie Appendicitis, Leistenhernie, Cholelithiasis, Rektumkarzinom, Struma, Gastroduodenalulkus, Arterienverschluss und Unterschenkel- sowie Oberschenkelhalsfraktur als Tracer untersucht [7]. Maßgeblich erfolgte diese Entwicklung in unserem Land unter geistiger Führung der Professoren Scheibe, Schega und Selbmann [8]. Somit waren erste Schritte zur Etablierung von Methoden zur Qualitätssicherung in der Chirurgie in Deutschland vollzogen.

Im Rahmen der Weiterentwicklung dieser Prinzipien und vor dem Hintergrund einer ab 1989 in Deutschland geltenden gesetzlichen Verpflichtung für alle Einrichtungen im Gesundheitswesen, Qualitätsmanagement einzuführen und nachzuweisen (§ 135a, 137 SGB V), entstanden eine Reihe von Bewertungsmethoden zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern. Zusammenfassend sind hier Zertifizierung, Visitation im Sinne von Peer-Reviews, Akkreditierung und Exzellenz Modelle zu nennen.

In Deutschland entstand 1997 die Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus. Eine KTQ Zertifizierung erfolgte erstmals in dem Jahr 2002. KTQ ist gegenwärtig im Krankenhausbereich in Deutschland neben EFQM (European Foundation for Quality Management) und DIN EN ISO 9001:2000 (Deutsches Institut für Normung / Internationale Organisation für Normung) das meist angewandte Zertifizierungsverfahren. KTQ selbst entspricht jedoch eher einem umfassenden Kriterienkatalog als einem Qualitätsmanagement-System [9]. Im Rahmen der Zertifizierung werden unter anderem Datenerhebungen, Befragungen, Akteneinsichten und Begehungen in den Krankenhäusern durch gesondert geschulte Gutachter und Visitoren durchgeführt.

Einen universellen Standard zur externen Qualitätssicherung in Krankenhäusern gibt es zurzeit weder international noch national.

2.3 Aktuelle Qualitätssicherung in der Chirurgie

Vor dem Hintergrund unserer Studie gilt es zunächst ein externes Qualitätsmanagement von einem internen Qualitätsmanagement zu unterscheiden. Ein bundeseinheitliches Konzept zur Steigerung der Qualität ist beispielsweise durch eine obligate Externe vergleichende Qualitätssicherung (EQS) und QS-MED in den 1990er Jahren für die Krankenhäuser entwickelt worden und bleibt auch heute noch aktuell. Eine einheitliche Zertifizierungsmethode wie KTQ, zur externen Bewertung und Überwachung von Krankenhäusern und speziell chirurgischen Abteilungen, fehlt zurzeit in Deutschland, obwohl sich gerade die Chirurgie durch die Erfassung von Operations- und Liegezeiten sowie Komplikations- und Rezidivraten zur Qualitätssicherung geradezu anbietet [10,11].

Es ist daher nachvollziehbar, dass ebenso wenig eine einheitliche Methode zur krankenhausinternen Qualitätssicherung definiert ist. Aus Sicht des Klinikers ist es dabei unbedingt erstrebenswert, Qualitätsmanagement-Strategien nicht in die Hand von Controllern aus dem externen Bereich zu legen, sondern Experten aus dem medizinisch-klinischen Bereich maßgeblich in die Qualitätssicherung einzubeziehen [12].

Von der zeitlichen Abfolge ist es möglich, die interne Qualitätssicherung in der Chirurgie des Weiteren in eine präoperative, intraoperative und postoperative Einheit zu unterteilen.

Durch klassische Strukturen der internen Qualitätssicherung und Ausbildung in der Chirurgie wie Chefarztvisiten, Indikations-, Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen sowie relativ neu etablierter Strukturen wie Tumorboard- und interdisziplinäre Konferenzen wurde ein Standard erarbeitet, an dem sich die chirurgische Praxis in den Kliniken in den letzten Jahren orientierte [13,14]. Eine allgemeine Gewährleistung dieses Standards ist in den deutschen chirurgischen Kliniken jedoch aktuell nicht gegeben [15,16]. Der

Wert des Inhaltes und Lerneffektes von Konferenzen bleibt individuell abhängig von den Organisatoren [17]. Bei den vorliegenden Methoden handelt es sich jedoch ausschließlich um prä- und postoperative Kontrollmechanismen. Der Bereich der intraoperativen Qualitätssicherung, also des eigentlichen Kernpunktes der chirurgischen Behandlung, bleibt bislang abgesehen von der Zuhilfenahme methodisch-apparativer Methoden, wie beispielsweise dem Neuromonitoring in der Schilddrüsenchirurgie und dem Ableiten von somato-sensorisch evozierten Potentialen in der Carotis-Chirurgie sowie vermehrten Bemühungen im Bereich der theoretisch-didaktischen Ausbildung [13,18,19] überwiegend in der Hand eines ausgebildeten Facharztes für Chirurgie und ohne fest definierte intraoperative Kontrollmechanismen.

Die technische Durchführung von klassischen Operationen ist zwar eindeutig vorgegeben und wird über Lehrbücher, universitäre Lehre, klinische Ausbildung in den Krankenhäusern und Leitlinien der chirurgischen Gesellschaften vermittelt und vorgegeben. In der Praxis zeigt sich aber, dass selbst bei einer klassischen und vermeintlich übersichtlichen Operation wie der Appendektomie die Operationstechnik individuell gehandhabt wird. So bestehen bei der sogenannten Standard-Appendektomie nicht nur Unterschiede in der Versorgung des Appendixstumpfes durch Klammernahtgerät, Röderschlinge oder Naht, sondern auch aktuell unterschiedliche Meinungen zur initialen Wahl des Operationsverfahrens im Sinne einer Laparotomie oder Laparoskopie [20,21]. Der individuell favorisierte Operationszugang ist jedoch weniger abhängig vom Schweregrad der vermuteten Infektion als vielmehr Ausdruck einer uneindeutigen Studienlage [22,23] bezüglich der Vor- und Nachteile von Laparoskopie und Laparotomie und letztlich abteilungsspezifisch und erfahrungsbedingt. Die Möglichkeit für die Durchführung der Appendektomie via Laparoskopie auch als Ausbildungsoperation für jüngere Chirurgen ist laut Studienergebnissen zumindest gegeben [24].

Eine intraoperative Rücksprache oder Diskussion über den Ablauf der Operation mit den Kollegen oder dem Chefarzt erfolgt in den meisten Fällen individuell nach Einschätzung des Operateurs und ist zuweilen vom Ausbildungsstand des Chirurgen und der Komplexität des Eingriffes abhängig.

Die Schwierigkeiten bei der Entwicklung einer Methode zur intraoperativen Qualitätssicherung liegen somit zum einen in der unzureichenden Standardisierung der chirurgischen Techniken und zusätzlich bei der Individualität eines jeden operativen Situs vor dem Hintergrund der bestehenden Erkrankung in ihrer jeweiligen Ausprägung.

Eine möglichst weitgehende Vereinheitlichung der chirurgischen Techniken für sogenannte Standard-Operationen ist daher konsequenterweise grundlegend für eine möglichst objektive Beurteilbarkeit der Qualität von Operationen. Andere klinische Studien klammern den Bereich der Operation deshalb als Compliance-abhängig aus und beginnen mit der Daten Analyse erst nach dem Eingriff [25].

Bei aktueller Betrachtung ist in der chirurgischen Versorgung von Patienten bislang kein Verfahren beschrieben oder etabliert worden, welches eine klar definierte intraoperative Qualitätssicherung ermöglicht und somit einen potentiell positiven Effekt auf den weiteren klinischen Verlauf des Patienten haben kann.

2.4 Intraoperatives Controlling (IOC)

Um dem Aspekt der Qualitätssicherung in diesem sensiblen Bereich gerecht zu werden, entstand das Konzept des intraoperativen Controlling (IOC). Das IOC beinhaltet die Konsultation eines weiteren in den Operationssaal gerufenen erfahrenen Chirurgen (Facharzt für Chirurgie), der nicht Teil des Operationsteams ist, zur Beurteilung der Qualität der operativen Prozedur. Der Zeitpunkt des IOC ist vorgegeben an den sogenannten Waypoints der Operationen (Abb. 1). Die Waypoints stellen den Punkt der jeweiligen Operation dar, an dem die Qualität des bisherigen Operationsverlaufes durch Darstellung der anatomischen Leitstrukturen oder des Resektions- und Rekonstruktionsergebnisses einem Außenstehenden am Besten demonstrierbar ist. Ein Beispiel ist die Darstellung der Anatomie im Callot'schen Dreieck bei der Cholecystektomie vor Absetzen des Ductus cysticus und der Arteria cystica. Die Waypoints sind für die einzelnen Standard-Operationen definiert

(Abb.2). Ein IOC an einem so festgelegten Waypoint versteht sich als reguläres intraoperatives Controlling (IOC). Zu jedem beliebigen Zeitpunkt einer Operation ist außerdem vor dem Treffen einer bezüglich des weiteren Operationsablaufes relevanten Entscheidung ein taktisches IOC möglich. Ein klassisches Beispiel hierfür ist die Beurteilung des intraoperativen Situs nach explorativer Laparotomie bei Darmperforation und akuter Peritonitis mit der Fragestellung, ob eine Diskontinuitätsresektion oder eine Darm-Anastomosierung durchgeführt werden sollte oder bei ausgedehnter Peritonitis die Aufnahme in das Konzept der programmierten Etappenlavage-therapie gerechtfertigt ist [26-28].

Das Prinzip, maßgebliche Entscheidungen nicht durch einen Operateur treffen zu lassen, sondern nach Konsultation eines ebenfalls erfahrenen Chirurgen einen Konsens zu finden, soll das Risiko intraoperativer Fehlinterpretationen und -entscheidungen vermindern. Das Ziel des IOC besteht somit darin die Patientensicherheit zu erhöhen und Komplikationen zu vermeiden. Ziel dieser Studie war es, ein sogenanntes „intraoperatives Controlling“ (IOC) zur Qualitätsverbesserung und Komplikationsprävention zu entwickeln und anzuwenden. Ein besonders wichtiger und innovativer Punkt ist der Zeitpunkt des Ansatzes der Maßnahme zur Qualitätssicherung, nämlich diese schon während der Operation zu ergreifen. Das IOC umfasst die Beurteilung der Qualität wesentlicher Schritte der Operation durch einen weiteren in den Operationssaal gerufenen Chirurgen. Die Durchführbarkeit und Auswirkungen des intraoperativen Controlling (IOC) auf den weiteren Operationsverlauf werden im Rahmen der vorliegenden Arbeit genau untersucht.

3. Arbeitshypothesen:

- Ein intraoperatives Controlling (IOC) ist durchführbar.
- Während des IOC kann ein Konsens gefunden werden.
- IOC führt nur in einem geringen Prozentsatz zu therapierlevanten Entscheidungen.
- Taktisches IOC führt in einem hohen Prozentsatz zu therapierlevanten Entscheidungen.

4. Material und Methoden

4.1 Patienten und Operationsverfahren

Die Studie wurde vom 01.01.2008 bis zum 31.12.2008 in der Abteilung für Allgemein- und Viszeralchirurgie der Asklepios Klinik Hamburg Altona durchgeführt. Die Asklepios Klinik Altona ist ein Krankenhaus der Maximalversorgung. Die Schwerpunkte der Abteilung liegen in der Tumor- und Kolo-Rektalchirurgie. Im Zeitraum eines Jahres wurden in der Abteilung insgesamt über 2000 Operationen vorgenommen. Ein großer Teil der Operationen (469, 23,4%) wurde als sogenannter „Notfalleingriff“ im Bereitschafts- und Nachtdienst vorgenommen.

Das Spektrum der in die Studie einbezogenen Operationen deckt den gesamten Bereich der Allgemein- und Viszeralchirurgie ab. Es handelt sich sowohl um kleine Eingriffe wie Hernienversorgungen und Weichteileingriffe als auch um komplexe multiviszerale Resektionen wie partielle Pankreatiko-Duodenektomie nach Whipple und 2- Höhleneingriff bei Ösophagusresektionen.

Das Patientenkollektiv bestand ausschließlich aus Erwachsenen in einem Alter zwischen 18 und 98 Lebensjahren. In dem für die Studie definierten Zeitraum des Jahres 2008 wurden insgesamt 2004 Operationen in die Studie eingebracht. Von den Patienten waren 918 weiblich und 1086 männlich.

4.2 Ablauf des intraoperativen Controllings (IOC)

Im Rahmen des intraoperativen Controllings (IOC) erfolgt entweder zu einem fest definierten Zeitpunkt der Operation (Waypoint) ein reguläres Controlling, oder zu einem individuellen Zeitpunkt ein sogenanntes „taktisches Controlling“ mittels Hinzuziehung eines weiteren spezialisierten Chirurgen in den Operationssaal.

Beim Controlling wird vor dem Absetzen wichtiger anatomischer Strukturen oder nach der Durchführung von Resektionen und Rekonstruktionen dem Controller der operative Situs dargestellt und der bisherige Operationsablauf sowie das geplante weitere operative Vorgehen erläutert. Im Anschluss muss zwischen Operateur und Controller ein Konsens über die Güte des bisherigen operativen Ergebnisses und das weitere Procedere gefunden werden (Abb. 1).

Die Meinung des Controllers bezüglich eines etwaigen abweichenden Vorgehens ist der Meinung des Operateurs nicht übergeordnet, muss aber maßgeblich in die Entscheidungsfindung eingebunden werden.

Sollte sich an dem durch den Operateur vorgegebenen oder vorgeschlagenen Vorgehen durch das IOC eine Änderung ergeben, gilt es den Einfluss des IOC auf diese als gering (minor) oder schwerwiegend (major) einzuordnen.

Eine minor-Entscheidung wird im Rahmen unserer Studie definiert als eine Entscheidung, die den weiteren Ablauf der Operation hinsichtlich des zeitlichen Aufwandes nicht wesentlich verändert und zu keinem Verfahrenswechsel führt.

Eine major-Entscheidung hingegen bewirkt eine wesentliche Verlängerung der Operationszeit oder führt zu einer kapitalen Veränderung der Operationstaktik und einem Verfahrenswechsel.

Beispiele hierfür sind zum einen der Entschluss einer weiteren Präparation im Bereich des Callot'schen Dreiecks im Rahmen einer laparoskopischen Cholecystektomie zur eindeutigen Identifizierung von Ductus cysticus und Arteria cystica im infundibulären Fenster im Sinne einer minor-Entscheidung. Eine IOC bedingte Neuanlage einer Entero-Anastomose nach erfolgter Darmresektion, beispielsweise bei dem Verdacht auf eine unzureichende Durchblutung der Anastomose, wird als major-Entscheidung gewertet. Sofern sich an dem weiteren Vorgehen durch das IOC nichts ändert ist dieses ebenfalls zu dokumentieren (Abb. 2).

Ein reguläres Controlling erfolgt an einem fest definierten sogenannten Waypoint einer Operation. Das taktische Controlling ist nach Einschätzung

des Operateurs zu jedem Zeitpunkt der Operation, an dem eine relevante oder diskussionswürdige Entscheidung getroffen werden muss, initiiert.

Für die reguläre und taktische Variante des IOC gilt bezüglich der Einordnung des Einflusses des IOC auf den weiteren Operationsablauf die gleiche Einteilung (major / minor / keine Änderung). Die praktische Erfahrung zeigt, dass sich bei multiviszeralen Resektionen oder Operationen bei ausgehnter Tumorerkrankung schon oft bei Operationsbeginn der Bedarf eines taktischen IOC ergibt. Sollte ein IOC aufgrund der Personalstruktur oder der örtlichen Begebenheiten nicht durchführbar sein, ist dieses mit der entsprechenden Begründung zu dokumentieren.

Für den Fall, dass der Chefarzt Operateur oder Teil des Operationsteams ist, reicht es nicht, ein IOC durch ihn durchführen zu lassen. Der Controller darf per definitionem nicht Teil des Operationsteams sein.

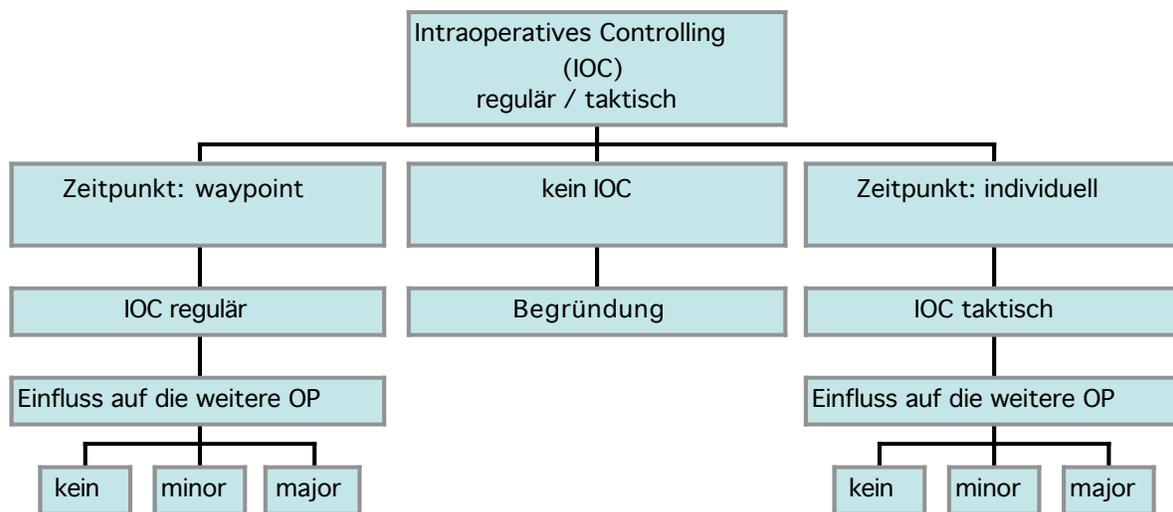


Abb.1: Ablauf und Erfassung des intraoperativen Controllings (IOC)

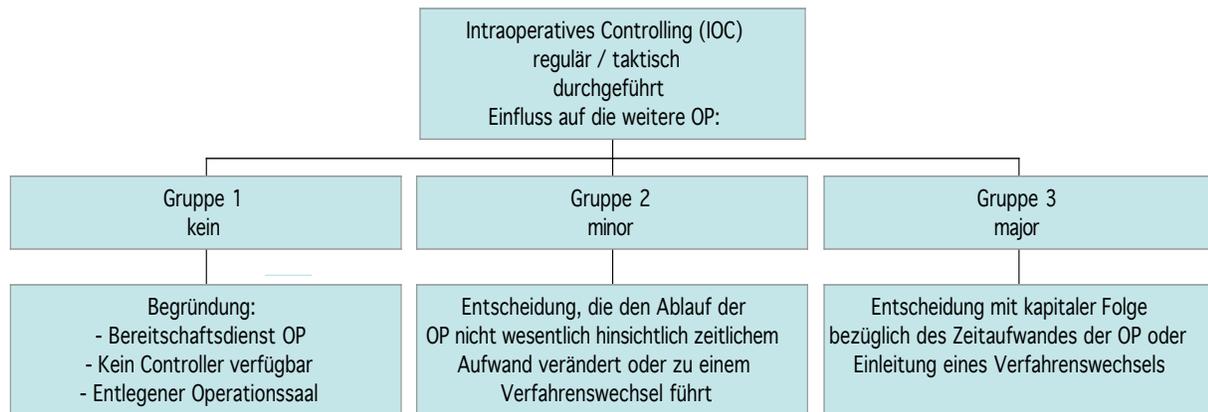


Abb.2: Einteilung des Einflusses des intraoperativen Controlling (IOC) auf den Operationsablauf in 3 Gruppen

Im günstigsten Fall wird beim IOC zeitlich und räumlich parallel in 2 Operationssälen gearbeitet, sodass das IOC im Sinne eines gekreuzten Vorgehens durchgeführt wird. Dies bedeutet, dass der Operateur aus dem Saal 1 als Controller in Saal 2 und der Operateur aus Saal 2 als Controller in Saal 1 fungiert. Durch diese Konstellation ist ein unkompliziertes Vorgehen ohne wesentlichen organisatorischen Aufwand oder zeitliche Verzögerung möglich (Abb.3).

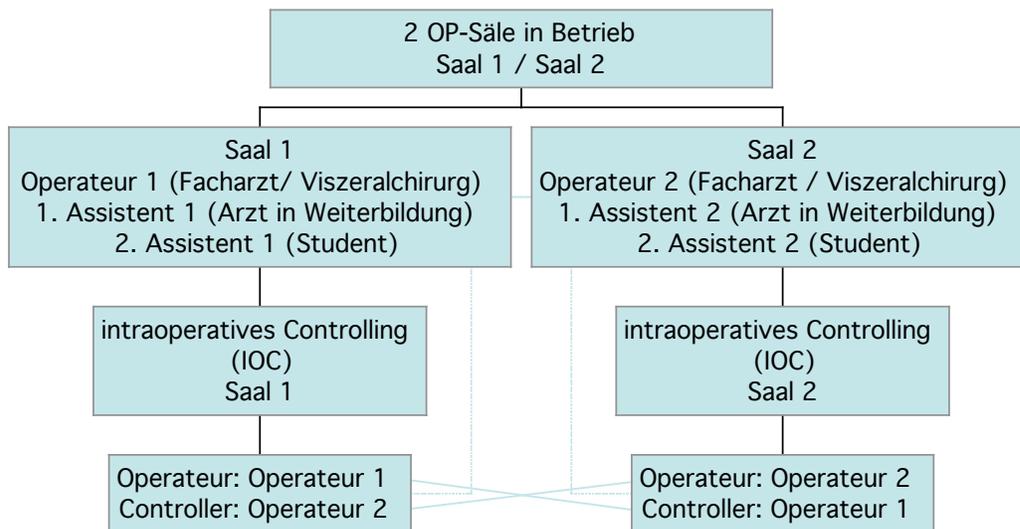


Abb.3: Konzept des gekreuzten Vorgehens beim IOC in 2 parallel arbeitenden Operationssälen

4.3 Definition der intraoperativen Waypoints

Für ein erfolgreiches intraoperatives Controlling (IOC) ist es essentiell, den technischen Ablauf einer standardisierten Operation möglichst genau vorzugeben. Nur vor dem Hintergrund einer solchen klaren Gliederung lassen sich die kritischen Punkte beziehungsweise sogenannten Waypoints definieren, an denen maßgebliche Entscheidungen über die Qualität des bisherigen und weiter geplanten operativen Vorgehens gefällt werden. Zusätzlich können hier gegebenenfalls Veränderungen initiiert werden, welche den Erfolg des weiteren Operationsablaufes und somit auch des nachfolgenden Krankheitsverlaufes potentiell positiv beeinflussen können.

Bei den klassischen Operationen der Allgemein- und Viszeralchirurgie wurde die Definition der intraoperativen Waypoints für das reguläre IOC zum Anlass genommen, auch andere entscheidungsrelevante Befunde der einzelnen Operationen kurz zu beschreiben, da diese erfahrungsgemäß entschei-

dend für operationstaktische Überlegungen sind und somit oftmals ein taktisches Controlling erfordern.

Die Waypoints zum regulären IOC und typischen kritischen Punkte für ein taktisches IOC sind nachfolgend (Abb.4) für ausgewählte viszeralchirurgische Operationsverfahren exemplarisch aufgelistet.

Es muss an dieser Stelle klargestellt werden, dass die hier definierten operationstechnischen Vorgehensweisen den Standards der chirurgischen Abteilung entsprechen, in der die Studie durchgeführt wurde.

- **Allgemein:**
- **Waypoint / IOC regulär:**
- Darstellung:
- des OP- Verlaufes
- der anatomischen Leitstrukturen
- des Ausmaßes der Resektion bzw. Präsentation des OP Ergebnisses
- der Maßnahmen zur Sicherung des post-operativen Verlaufes
- **IOC taktisch:**
- Initial:
- Vor Laparotomie oder nach Exploration
- Wahl des OP Verfahrens (Laparotomie / Laparoskopie) und der OP Taktik unter Berücksichtigung individueller Kriterien: Alter / Vor-Operationen / Allgemeinzustand / Ausmaß der Erkrankung: Ileus, Peritonitis, Sepsis
- Intra-OP:
- Indikationsänderung, Abweichungen von operativen Standards, Ausweichverfahren, unerwartete Befunde, Komplikationen, Zeitüberschreitung

- **Schilddrüsenchirurgie:**
- **Waypoint / IOC regulär:**
- Zeitpunkt: Nach Abschluss der Schilddrüsen-Resektion
- Größe des Schilddrüsenrestes
- Struma Anteile retroviszeral oder retrosternal miterfasst
- Epithelkörperchen kranial / kaudal bds. gesichert
- Nervus recurrens beidseits sicher identifiziert
- Nervenmonitoring beidseits mit entsprechender Dokumentation durchgeführt
- **IOC taktisch:**
- intra OP:
- Bei Tumorverdacht: Größe des Tumors, Hemithyreoidektomie oder Thyreoidektomie abwägen, ggf. Lymphknoten Dissektion des lateralen / medialen Kompartiments
- Bei Rezidiv: Problem Nervenidentifikation, Resektion bei nicht eindeutigen anatomischen Verhältnissen (Nervus recurrens) beidseits verantwortbar oder zunächst nur einseitige Resektion
- Bei Hyperparathyreoidismus: Schwierigkeit bei Epithelkörperchen-Adenom-Identifikation, inadäquatem Parathormon -Spiegel-Abfall nach Exstirpation

- **Dünndarmresektion:**
- **Waypoint / IOC regulär:**
- Zeitpunkt: Darstellung der Anastomose
- Ausmaß der Resektion, Länge des Rest Dünndarmes
- Bei Dünndarmläsionen: Übernähung oder Resektion des Segmentes erfolgt
- Dichtigkeitsüberprüfung mit Jod-gefärbter Lösung über den Magen erfolgt
- **IOC taktisch:**
- Initial:
- OP Verfahren: Laparoskopie versus Mini-Laparotomie
- Intra-OP:
- Anastomosenvariante: End-End: Standard, Seit-Seit: bei Ileus (Ödem, Entzündung)
- Ausmaß der erforderlichen Resektion unter Berücksichtigung des Dünndarmrestes: Problem Kurzdarmsyndrom
- Ausweichverfahren, unerwartete Befunde, Komplikationen, Zeitüberschreitung

- **Cholecystektomie:**
- **Waypoint / IOC regulär:**
- Zeitpunkt: Nach Darstellung Callotsches Dreieck
Ductus cysticus / Arteria cystica und Vorbereitung zum Klippen bzw. zur Ligatur
- Eindeutige Anatomie: Verlauf d. Ductus choledochus der Arteria hepatica dextra würdigen
- **IOC taktisch:**
- Initial:
- Laparoskopie versus offene OP
- Berücksichtigung der Klinik und Anamnese: Cholecystitis / Gallenblasen-Perforation / Peritonitis, Vor-Operationen
- Intra OP:
- Konversion von Laparoskopie auf Mini-Laparotomie
- Indikationsänderung
- Irreguläre Anatomie: Verlauf von Ductus choledochus / Ductus cysticus / Arteria cystica
- Status Ductus cysticus: Beschaffenheit bei Entzündung / Kaliberstärke beachten,
- Absetzen des D. cysticus: Metal-Klip / hinten geschlossener Klip (Absolok-Klip) / Klammernaht Gerät / Röder Schlinge

- **Hernienchirurgie:**
- **Waypoint / IOC regulär:**
- Zeitpunkt: Nach Bruchlückenverschluss und ggf. Netz-Implantation
- Lage und Größe des Netzes
- Drainagen Einlage
- Hautverschluss bei Rezidiv: Intrakutan Naht versus Donati Naht
- **IOC taktisch:**
- Initial:
- Schnittführung unter Berücksichtigung der Vor-Operation(en)
- Intra-OP:
- Indikationswechsel / Abweichen vom Standard-Operations-Verfahren
- Adhäsiolyse über den Bruchsack bzw. Faszienrandbereich ausdehnen
- Einlage von alloplastischem Material (Ultra Pro Netz / Prolene Netz / Vicryl Netz / Bauchdeckenersatz mit Gore Tex) indiziert,
- Wahl der Fasziennahttechnik / des Nahtmaterials: resorbierbar oder nicht-resorbierbar / fortlaufende oder Einzelknopf -Naht Technik

- **Leistenhernienverschluss:**
- **Waypoint / IOC regulär:**
- Zeitpunkt: Nach Hernienverschluss bzw. Netzimplantation
- Lage und Größe des Netzes
- Abdeckung nach medial ausreichend (Gefahr: mediales Rezidiv einer lateralen Hernie).
- Durchtrittsstelle des Samenstranges (zu eng: Ischämiegefahr / zu weit: Gefahr laterales Rezidiv)
- **IOC taktisch:**
- Initial:
- Lichtenstein OP oder OP nach Shouldice, Laparoskopieverfahren
- Berücksichtigung von: Alter / Geschlecht / Begleiterkrankungen / Body Mass Index (BMI) / Beruf
- Intra- OP:
- Verfahrensänderung unter Berücksichtigung der Beschaffenheit der Faszie (alloplastisches Material: Ultra-Pro / Prolene). Bei Rezidiven Plug - Technik mittels Ultra-Pro Mesh erwägen.
- Indikationsänderung, besondere Befunde

- **Appendektomie:**
- **Waypoint / IOC regulär:**
- Zeitpunkt: Nach Entwicklung der Appendix, Absetzen des Mesenteriolums und Darstellung der Appendix-Basis
- Beschaffenheit der Appendixbasis
- Freie Flüssigkeit / Exsudat / Pus lokal bzw. in der Bauchhöhle und im Douglas Raum gespült und abgesaugt
- **IOC taktisch:**
- Initial:
- Laparoskopische OP versus primär offen chirurgisches Vorgehen: Vor-Operationen/ Peritonitis / Antikoagulation
- Intra-OP:
- Konversion zur Laparotomie unter Berücksichtigung von:
- Ausmaß der Entzündung: Pus, Fibrin -Beläge lokal oder ausgedehnt , Peritonitis
- Status: Appendix Basis: entzündungsfrei und geeignet für Klammernahtgerät
- Indikationsänderung, irreguläre Anatomie

- **Rektumresektion:**
- **Waypoint / IOC regulär:**
- Zeitpunkt: Nach Anlage der Anastomose bzw. Anlage des Descendostomas
- Status der Kolo-Rektalen oder Kolo-Analen Anastomose oder des Entero- Stomas:
- Lage spannungsfrei, Durchblutung und Dichtigkeit
- Totale mesorektale Exzision (TME) erfolgt
- Abstand des Tumors zu den Absetzungsrändern
- Urether Identifikation beidseits
- **IOC taktisch:**
- Initial:
- Schnittführung: Standard Querschnitt supraumbilikal versus Längsschnitt
- Berücksichtigung der individuellen Anatomie (kleines Becken), Exstirpation und endständiger AP notwendig
- Intra-OP :
- Lage des Tumors zu den Schnitträndern: Schnellschnitt
- Indikationsänderung: Multiviszerale Resektion bei ausgedehntem Tumorleiden
- Abweichungen von operativen Standards: Anastomose: End zu End / Seit zu End (Pouch)
- Notwendigkeit der Anlage einer Protektion (Ileostoma) bei tiefer Anastomose
- Falls Exstirpation: Sakralhöhle offen / geschlossen
- Ausweichverfahren, unerwartete Befunde, Komplikationen, Zeitüberschreitung

- **Kolonchirurgie:**
- **Waypoint / IOC regulär:**
- Zeitpunkt: Nach Anlage Ileo-Transversostomie / Descendo-Rektostomie
- Anastomose: Spannungsfrei, Durchblutung / Dichtigkeit
- Bei Tumorresektion: Abstand des Tumors zu den Schnitträndern
- Bei Divertikulitis: Divertikelbesatz des Restkolons
- Urether Identifikation beidseits
- **IOC taktisch:**
- Initial:
- Laparoskopie versus offene Resektion: Tumorerkrankung/ Verwachsungssitus
- Intra-OP:
- Konversion zur Laparotomie
- Komplikation: z.B. Milzblutung Infrarot- Koagulation / Hämostyptikum / Exstirpation
- Multiviszerale Resektion bei ausgedehntem Tumorleiden.
- Resektionsausmaß, Anschlussmöglichkeiten, Lage des Restkolons (rechts / links geführt)
- Ausweichverfahren, unerwartete Befunde, Komplikationen, Zeitüberschreitung

- **Magen- (Teil-) Resektion:**
- **Waypoint / IOC regulär:**
- Zeitpunkt: Nach Ösophago-Jejunostomie bzw. Gastro-Enteraler Anastomose
- Status der Anastomose: Spannungsfrei, Durchblutung / Dichtigkeit
- Duodenalstumpf übernäht
- Bei Tumor: Lymphknoten-Dissektion abgeschlossen
- Bei Resektion in unmittelbarer Nähe oder mit Beteiligung des Pankreas: Spül-Drainage erwägen
- **IOC taktisch:**
- Initial:
- Art der Magenresektion: Atypisch / BI / Y-Roux oder Gastrektomie:
- Berücksichtigung der Erkrankung: Ulcus / Tumor (-entität) / Lage und Ausdehnung
- Intra-OP:
- Schnellschnitt: Problem Schnittränder distal oder proximal zum Ösophagus nicht frei,
- bei erweitertem Vorgehen: Thorakotomie / Anschlussmöglichkeiten (Dünndarmhochzug)
- Multiviszerale Resektion: bei Milz / Kolon-Beteiligung
- Ausweichverfahren, unerwartete Befunde, Komplikationen, Zeitüberschreitung

- **Pankreaschirurgie:**
- **Waypoint / IOC regulär:**
- Kontrolle vor abschließender Resektion (point of no return)
- Status nach erfolgter Resektion
- bei Whipple Operation: Status der Pankreatiko-Gastrostomie und Gastro-Jejunostomie sowie Hepatiko-Jejunostomie: spannungsfreie Lage / Durchblutung / Dichtigkeit
- Status des Pankreasstumpfes bei Linksresektion: Naht erwägen (Vorbeugung: Fistel / Nachblutung)
- Sachgerechte Einlage der Spül-Drainagen subhepatisch und perigastral
- **IOC taktisch:**
- Initial:
- nach Exploration: Lage und Ausdehnung des Tumors. Indikationsänderung durch etwaig befallene LK / Peritonealcarcinose / Metastasen (Schnellschnitt).
- Intra-OP:
- Unerwartete Befunde: Inoperabilität im Sinne R0 aufgrund von lokaler Tumorf infiltration (z.B. Pfortader, Vena cava), Metastasen
- Ausweichverfahren, Komplikationen, Zeitüberschreitung

- **Refluxchirurgie:**
- **Waypoint / IOC regulär.**
- Zeitpunkt: Darstellung der hinteren Hiatoplastik und der noch nicht-fixierten Fundusmanschette (bei Fundoplikatio nach Nissen).
- Status der Durchtrittsstelle des Ösophagus zwischen den Zwerchfellschenkeln
- Manschette locker und Lage auf dem distalen Ösophagus
- Nervus vagus identifiziert und geschont
- **IOC taktisch:**
- Initial:
- OP-Verfahrensweise bei Re-Fundoplikatio und / oder bei erheblichen Verwachsungen nach Vor-Operationen.
- Intra-OP:
- Schwierigkeiten bei der Darstellung des Ösophagus oder der Zwerchfellschenkel
- Komplikationen / Ausweichverfahren: Konversion zur offenen Fundoplikatio , Indikation zur Cardia -Fundusresektion bei Ösophagus / Magenverletzung
- unerwartete Befunde, Zeitüberschreitung

- **Ösophaguschirurgie:**
- **Waypoint / IOC regulär:**
- Zeitpunkt: Darstellung der Ösophago-Gastrostomie und des Magenschlauches
- Status der Anastomose: Durchblutung / Dichtigkeit / Lage spannungsfrei
- Status des Magenschlauches: Durchblutung, Klammernaht regelhaft übernäht
- Zwerchfellnaht (Gefahr einer Hernie: linke Flexur / Dünndarm)
- Thoraxdrainage(n)
- Resektatränder durch intra-OP Schnellschnitt sicher tumorfrei
- **IOC taktisch:**
- Initial:
- Nach Exploration: Inoperabilität / Metastasen / Organüberschreitung
- Notwendigkeit eines 2 oder 3- Höhlen Eingriffes: Berücksichtigung von Komorbidität / Vorerkrankungen / Alter des Patienten
- Intra-OP:
- Unerwartete Befunde: Vorgehen bei ausgedehnter Tumordinfiltration nach proximal (Resektatrand-Schnellschnitt). Erweitertes Vorgehen (z.B. kollare Anastomose).
- Wahl der Nahttechnik d. Ösophago-Gastrostomie: Handnaht / Klammernahtgerät
- Ausweichverfahren, Komplikationen, Zeitüberschreitung

Abb.4 : Definition der intraoperativen Waypoints

4.4 Datenerhebung und Analyse

Zur Datenerhebung wurde jeweils nach einer Operation handschriftlich ein Erfassungsbogen ausgefüllt. Es mussten folgende operationsrelevante Punkte angegeben werden: Name, Geburtsdatum, Operationsdatum, geplantes Operationsverfahren, intraoperatives Controlling (IOC) erfolgt (ja / nein), Begründung bei fehlendem IOC, Einfluss des IOC auf die weitere Operation (kein / minor / major), durchgeführtes Operationsverfahren, Name des Operateurs und Name des Controllers.

Die Einschätzung des Einflusses des IOC auf die Operation im Sinne einer minor, major oder keiner Abweichung vom vorgegebenen Operationsablauf, wurde unter dem Operateur und dem Controller abgesprochen.

Die Erfassungsbögen der einzelnen Operationen mit den entsprechenden Daten wurden vom 01.01.2008 bis zum 31.12.2008 gesammelt und zur weiteren Bearbeitung digital gespeichert.

4.5 Statistisches Verfahren

Sämtliche statistischen Auswertungen wurden mit dem SPSS-Software-Paket durchgeführt (Version 14.0., SPSS Incorporated / GmbH Software, München, Deutschland). Zur Überprüfung der Häufigkeitsverteilung wurde der Chi-Quadrat-Test eingesetzt. P-Werte aus dem Chi-Quadrat-Test < 0.05 wurden als signifikant eingeschätzt, p-Werte $0.05 < p < 0.1$ wurde als statistischer Trend interpretiert.

5. Ergebnisse

5.1 Patienten und Operationen

Während der Studie wurden vom 01.01.2008 bis zum 31.12.2008 insgesamt 2004 Operationen durchgeführt.

Es wurden insgesamt 918 Frauen (45,8 %) und 1086 Männer (54,2 %) operiert. Es handelte sich dabei ausschließlich um Erwachsene im Alter zwischen 18 und 98 Jahren.

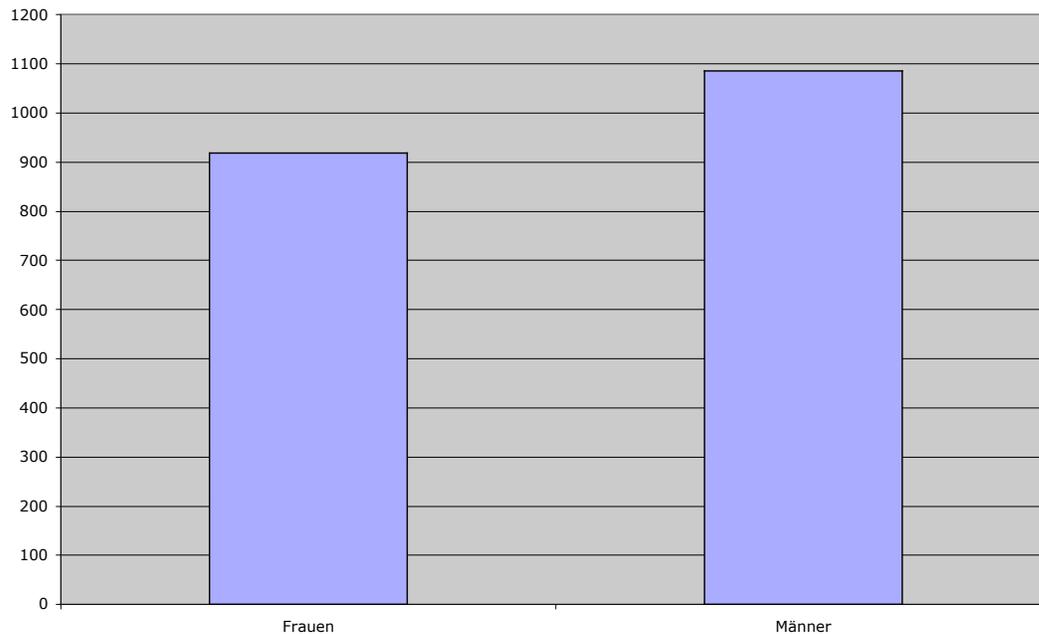


Abb. 5: Geschlechtsverteilung der Patienten für die einbezogenen Operationen

Um einen Überblick über die Häufigkeiten der einzelnen Operationen gewinnen zu können, wurden diese in organspezifische Gruppen aufgeteilt (Abb.3). Insgesamt ist erkennbar, dass das gesamte Spektrum der Allgemein- und Viszeralchirurgie abgedeckt wird. Die Schwerpunkte der operativen

Tätigkeit und dokumentierten Operationen liegen jedoch in der Kolo-Rektal- (354 Operationen, 17,7% aller Eingriffe) und Hernien- Chirurgie (339, 16,9%). Mit 323 Operationen liegt die Cholecystektomie mit einem Häufigkeitsanteil von 16,1% der gesamten Operationen an dritter Stelle (Abb. 6).

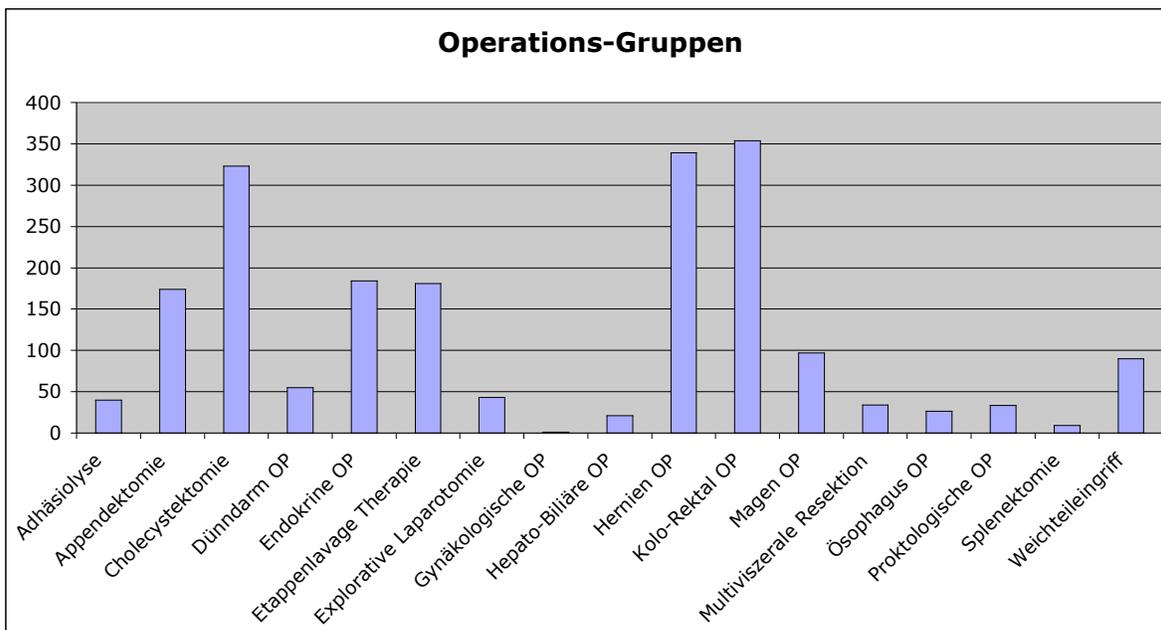


Abb.6: Häufigkeits-Übersicht der Operationen innerhalb des Studienzeitraumes von einem Jahr (01.01.2008-31.12.2008) nach Operationsgruppe

5.2 Durchführbarkeit des intraoperativen Controlling (IOC)

Die Durchführbarkeit des intraoperativen Controlling (IOC) wurde für die einzelnen Operationen erfasst. Es zeigte sich, dass bei 1369 Operationen von insgesamt 2004 (68,3%) ein IOC erfolgte. In 635 Fällen (31,7%) konnte kein IOC durchgeführt werden.

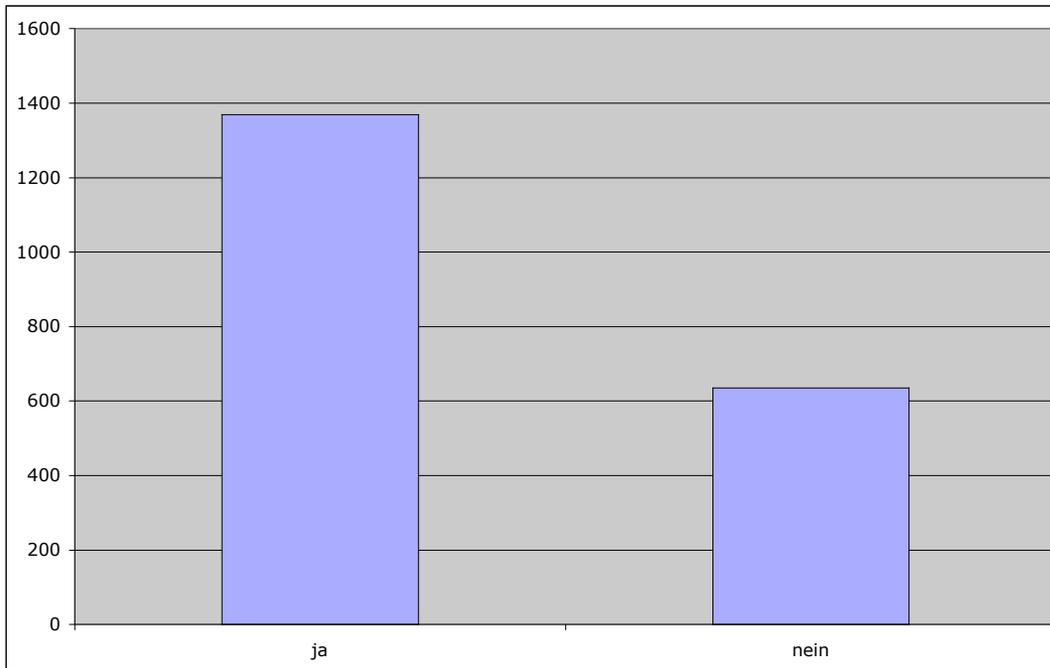


Abb. 7: Häufigkeit des IOC (IOC durchgeführt = ja, IOC nicht ausgeführt = nein)

Da die Durchführung des IOC für den Zeitraum der Studie für alle Operationen und Operateure verpflichtend war, musste ein ausbleibendes IOC im Rahmen der Dokumentation begründet werden.

In 469 Fällen (23% der gesamten Operationen / 74% der Operationen ohne IOC) konnte kein IOC erfolgen, da die Operation im Rahmen des Bereitschaftsdienstes als Notfalloperation stattfand. In diesen Fällen war nur ein viszeralchirurgisches Operationsteam im Einsatz und ein weiterer, außerhalb des Operationsteams agierender und fachärztlich qualifizierter Chirurg nicht verfügbar. Aber auch im Rahmen der sogenannten Regelarbeitszeit konnte in 126 Fällen (6,3% / 20%) ein konsultierender Chirurg nicht zur laufenden Operation hinzutreten, um ein intraoperatives Controlling (IOC) zu ermöglichen. Die Gründe hierfür waren unter anderem die vom Operationsmanagement zugeteilten Operations-Saal-Kapazitäten, sodass an bestimmten Tagen nicht mehr als ein allgemein- und viszeralchirurgischer Operations-

saal genutzt werden konnte. Dies bedeutete, dass das Herbeirufen eines chirurgischen Kollegen mit extern des Operationssaales gebundener Tätigkeit zum Controlling nicht nur eine erhebliche zeitliche Verzögerung der Operation bedeutete, sondern zusätzlich aufgrund des Arbeitsaufkommens außerhalb des Operationssaales zum Teil nicht organisierbar war.

Bei 40 Operationen (2% / 6%) im gegebenen Studienzeitraum konnte das IOC nicht angewendet werden, da die Operation in einem ausgelagerten Operationssaal stattfand.

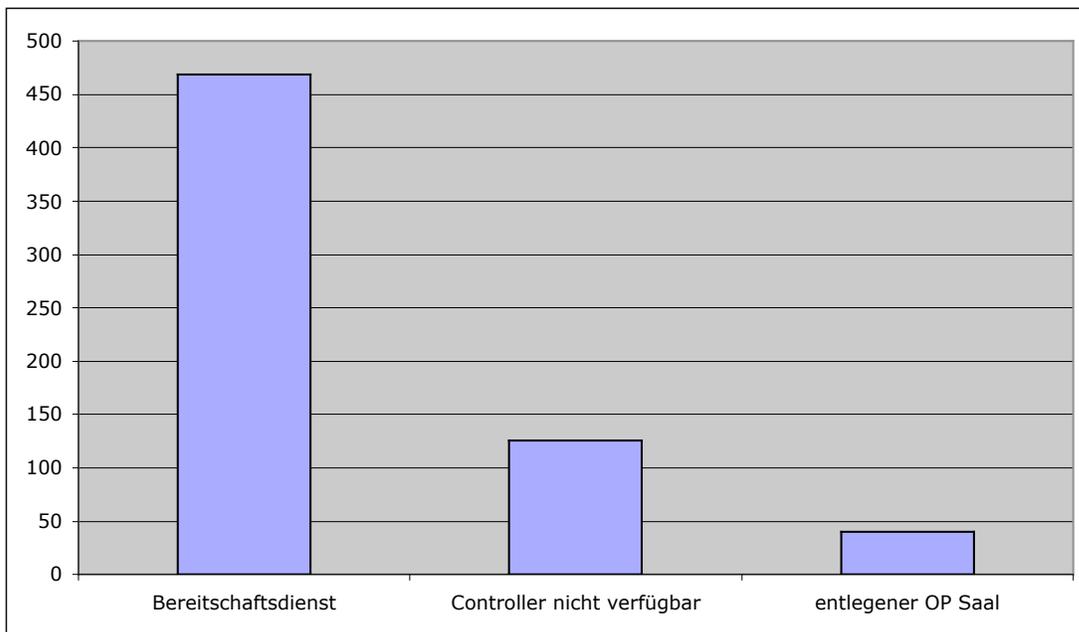


Abb.8: Häufigkeit und Begründung für nicht erfolgtes IOC

Die Ergebnisse zeigen, dass das Ausführen einer Operation im Notfall-Bereitschaftsdienst den Hauptgrund für ein ausgebliebenes IOC darstellt. Somit bedingen vordergründig nicht die räumlichen Begebenheiten, sondern der Zeitpunkt der Operation die Möglichkeit der Durchführung eines intraoperativen Controlling (IOC).

5.3 Anwendung von regulärem und taktischem IOC

Bei 1369 Operationen von insgesamt 2004 in die Studie einbezogenen Operationen (68,3%) konnte ein IOC angewendet werden. Entsprechend dem Konzept des IOC wurde dem Controlling ein regulärer oder taktischer Charakter verliehen, wobei das reguläre IOC an den definierten Waypoints der jeweiligen Operation und das taktische IOC zu einem individuellen Zeitpunkt stattfand. Es zeigte sich, dass ein reguläres IOC in 1102 Fällen (55% der gesamten Operationen / 80% der Operationen mit IOC) und ein taktisches IOC in 267 Fällen (13,3% / 20%) durchgeführt wurde. Der Anteil der Operationen in denen der Operateur eine unvorhersehbare Befundkonstellation oder etwaige Änderung der Operationstaktik berücksichtigen musste und diese im Rahmen eines taktischen IOC erörterte, entsprach also circa einem Viertel der Fälle mit regulärem IOC.

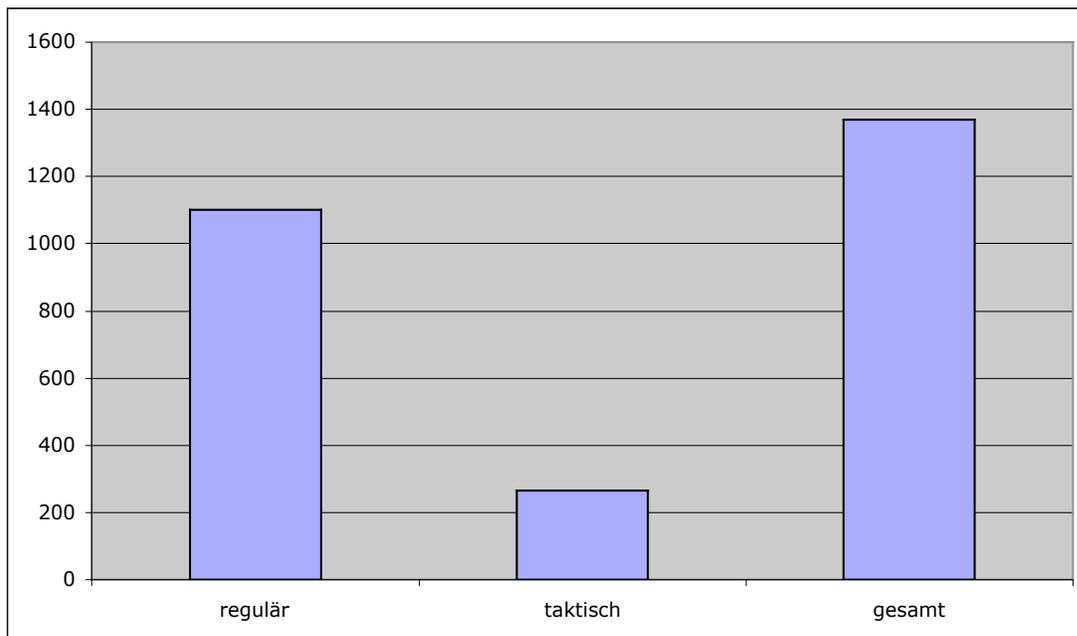


Abb.9: Anzahl der Operationen nach Charakter des IOC im Sinne eines regulären oder taktischen Controlling

Die Auswirkung des intraoperativen Controllings (IOC) auf den weiteren Operationsablauf wurde in die Gruppen: minor Einfluss / major Einfluss / kein Einfluss aufgeteilt.

Die Ergebnisse zeigen, dass in 1179 Fällen (58,8% der gesamten Operationen, 86% der Operationen mit IOC) das IOC die laufende Operation nicht beeinträchtigt hat (kein Einfluss). In 90 Fällen (4,5% / 7%) wurde ein minor Einfluss und in 100 Fällen (5,0% / 7%) ein major Einfluss dokumentiert.

Es überwiegen somit die IOC ohne Beeinträchtigung des weiteren Operationsgeschehens. Der Anteil der Operationen ohne Einfluss des IOC auf das weitere Operationsgeschehen liegt, gemessen an allen IOC Operationen, bei 86%. Hier bestätigt sich die Vermutung, dass in den meisten Fällen das IOC die geplante Operation in Technik, Taktik und Ablauf nicht verändert. Der Anteil an minor Entscheidungen liegt wie der major-Anteil bei 7% der Operationen mit IOC, sodass hier ein recht ausgewogenes Verhältnis herrscht. Trotzdem ist während eines Jahres die Anzahl von 100 Operationen, aus denen eine major Entscheidung durch das IOC hervorgeht, ein Aspekt, der gewürdigt werden muss.

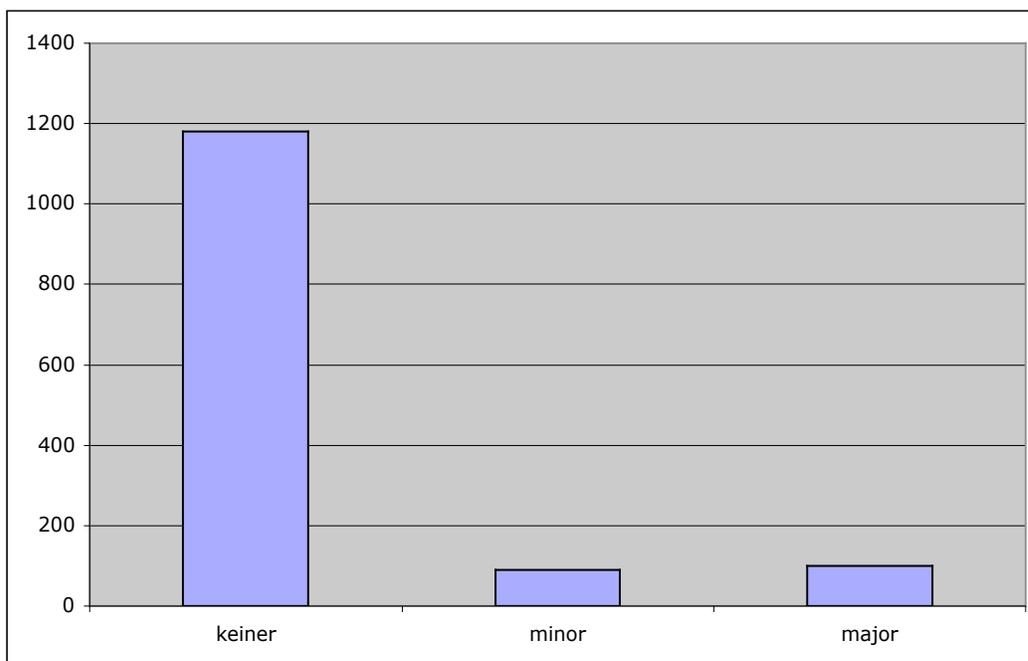


Abb. 10: Einfluss des IOC auf die Operation

5.4 Einfluss von regulärem und taktischem IOC auf den Operationsverlauf

Ein wichtiger Punkt in der Auswertung der Ergebnisse des intraoperativen Controllings (IOC) ist die Darstellung der Unterschiede des Einflusses beim regulären und taktischen Anwendenden des IOC.

In den Auswertungen der Daten kann zunächst abgeleitet werden, dass gemessen an 1102 Operationen mit regulärem IOC, das Controlling in 1072 Fällen ohne Einfluss auf den weiteren Operationsverlauf blieb (53% der gesamten Operationen, 78% der Operationen mit IOC, 97% der Operationen mit regulärem IOC). Eine minor-Entscheidung ergab sich bei 29 Operationen (1% / 2% / 3%) und in einem Fall resultierte aus dem regulären IOC eine major-Entscheidung (weniger als 0,1% der Operationen mit regulärem IOC).

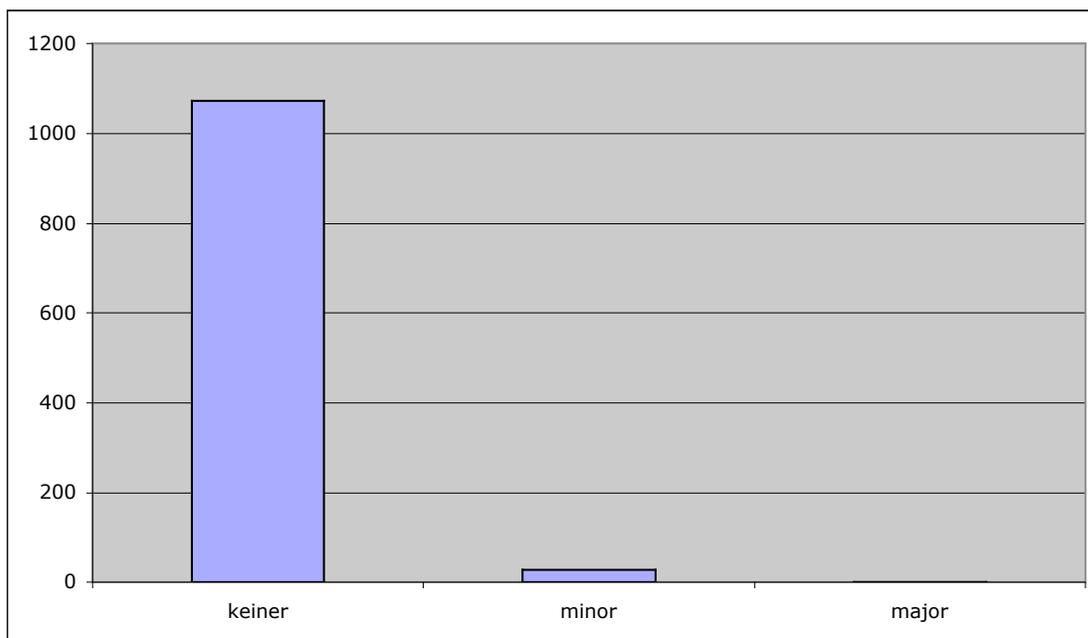


Abb. 11: Einfluss des regulären IOC auf die Operation

Im Rahmen des taktischen IOC (267) ergab sich ein anderes Bild. In 107 Fällen (5% der gesamten Operationen / 8% der Operationen mit IOC / 40% der

Operationen mit taktischem IOC) ergab sich kein Einfluss auf die Operation. Eine minor Entscheidung wurde in 61 Fällen (3% / 4% / 23%) registriert und eine major Beeinflussung entstand bei 99 Operationen (5% / 7% / 37%). Hier deutet die Vielzahl der taktischen IOC (20% der Operationen mit IOC) nicht nur auf den großen Bedarf an taktischer Beratung hin, sondern unterstreicht auch durch die Menge an minor und major Entscheidungen (60% der Operationen mit taktischem IOC) die operationsrelevante Auswirkung dieser Controlling-Variante auf den Operationsverlauf.

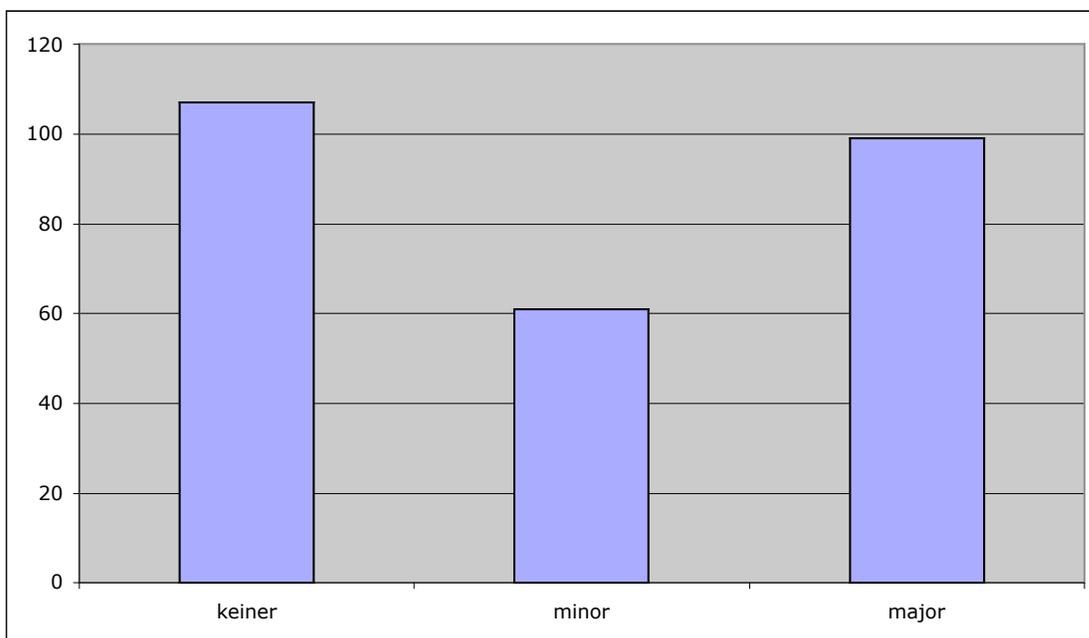


Abb.12: Einfluss des taktischen IOC auf die Operation

Die Unterschiede beim regulären und taktischen IOC bezüglich des Treffens von operationsrelevanten (minor und major) Entscheidungen werden nach Überprüfung der Häufigkeitsverteilung durch den Chi-Quadrat-Test aufgrund eines $p < 0,01$ als statistisch signifikant gewertet.

6. Diskussion

6.1 Diskussion der Methoden

Die aktuellen Gesetzesvorlagen sprechen bezüglich der Eigenverantwortung zur selbstständigen Qualitätskontrolle der Krankenhäuser eine eindeutige Sprache. Es besteht seit 1989 in Deutschland eine im Verlauf der folgenden Jahre modifizierte, aber gesetzlich bindende Verpflichtung für alle Einrichtungen im Gesundheitswesen, Qualitätsmanagement einzuführen und nachzuweisen (§ 135a, 137 SGB V)[29].

Die zunehmende Komplexität medizinischer Vorgehensweisen und Eingriffe erschwert die Detektion und das Management von Fehlern auf dem medizinischen Sektor [30]. In der Vergangenheit wurde die deskriptive prä- und postoperative Qualitätssicherung in den operativen Fächern und Abteilungen als wesentlicher Bestandteil der Erarbeitung von Qualitätskriterien etabliert [31], [32], [33]. Vernachlässigt wurde bei diesem Ansatz die Frage der Qualitätsbeurteilung der eigentlichen Operation, die zweifelsohne den Kernpunkt der chirurgischen Behandlung darstellt. Es wird jedoch zukünftig erforderlich werden, die Qualitätssicherung auch als einen Teil des modernen Operationsmanagements im Workflow der Chirurgie weiter zu etablieren [34,35] und die Analyse der Qualität der operativen Prozeduren in die Qualitätssicherung zu integrieren.

Das Zulassen eines kritischen Umganges mit dem eigenen Handeln im Sinne der qualitativen Beurteilung der Operation im Rahmen einer Teamentscheidung, ohne Furcht vor Repressalien, ist dabei die Basis für ein Lernen aus potentiellen Fehlern und das Verhindern der Wiederholung derselben [36].

Die bislang bestehende Lücke soll durch das Konzept des intraoperativen Controlling (IOC) als vielfach geforderte aktive Qualitätsstrategie [11] geschlossen werden.

Das Konzept des IOC beschreibt, dass wesentliche Schritte bei der Operation durch einen weiteren erfahrenen Operateur supervidiert werden bezie-

hungsweise, dass bei klar definierten Kriterien die Beurteilung durch einen anderen Facharzt für Chirurgie zu erfolgen hat.

Die Fragestellung dieser Studie war es zu erarbeiten, ob ein intraoperatives Controlling (IOC) im Krankenhaus im Rahmen der individuellen Operationsabläufe unter Berücksichtigung der gegebenen Personalstruktur und der räumlichen Bedingungen durchführbar ist. Zusätzlich sollte dargestellt werden, inwiefern ein IOC den Operationsverlauf nicht, geringfügig oder kapital zu verändern vermag. Hintergrund ist die Qualität des chirurgischen Eingriffes zu optimieren und somit einen Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten.

Um den Anforderungen der Studie gerecht zu werden, wurde ein prospektives Design gewählt und eine obligate Dokumentation über den Inhalt und das Ergebnis des intraoperativen Controlling (IOC) so organisiert, dass diese direkt im Anschluss an die jeweilige Operation erfolgte. Es wurde somit sichergestellt, dass durch den prospektiven Charakter der Untersuchung die gesammelten Informationen der Fragestellung der Arbeit gerecht werden und eine entsprechende Aussagekraft der gesammelten Daten gewährleistet werden konnte.

Beim intraoperativen Controlling (IOC) erfolgt entweder zu einem fest definierten Zeitpunkt der Operation, dem sogenannten Waypoint, ein reguläres Controlling oder zu einem individuellen Zeitpunkt ein taktisches Controlling mittels Hinzuziehung eines weiteren spezialisierten Chirurgen in den Operationssaal.

Prinzipiell wird beim regulären intraoperativen Controlling (IOC) am Waypoint, zum Beispiel vor dem Absetzen wichtiger anatomischer Strukturen oder nach der Durchführung von Organ-Resektionen und Rekonstruktionen, dem Controller der operative Situs dargestellt und der bisherige Operationsablauf sowie das geplante weitere operative Vorgehen erläutert. Im Rahmen des taktischen IOC wird an einer besonders kritischen Stelle des Eingriffes eine Beratung über das bislang erfolgte und weitere operationstechnische und -taktische Vorgehen abgehalten.

Im Anschluss des regulären oder taktischen IOC muss zwischen Operateur und Controller ein Konsens über die Qualität des bisherigen operativen Ergebnisses und das weitere Procedere gefunden werden.

Die Meinung des Controllers, bezüglich eines etwaigen abweichenden Vorgehens von dem bisher geplanten ist der Meinung des Operateurs nicht übergeordnet, muss aber maßgeblich in die Entscheidungsfindung eingebunden werden.

Der Zeitpunkt der Durchführung des regulären IOC an einem vorgegebenen Waypoint gewährleistet, dass zum hierdurch vorgegebenen Zeitpunkt des Controllings eine besondere Übersichtlichkeit über die Qualität der bislang erfolgten chirurgischen Prozedur gegeben ist.

Das reguläre IOC verhilft dem Operateur zu der Möglichkeit im Rahmen einer vermeintlich regelhaften Operationssituation die Meinung eines anderen Experten zu der Qualität der bislang erfolgten Operation einzuholen. Ansatzpunkt für Veränderungen des Operationsablaufes beim regulären IOC sind somit Operationen, bei denen der Chirurg, subjektiv betrachtet, gar keinen Bedarf an Unterstützung durch Supervision hat.

Supervision während einer Operation ist selbstverständlich per se keine Innovation. Solange es chirurgische Tätigkeit und auch chirurgische Weiterbildung im Team gibt, existiert auch Supervision. Die Reduzierung intraoperativer Fehler ist in der Chirurgie neben der richtigen Indikationsstellung wahrscheinlich der wichtigste Faktor, um eine postoperative Komplikation zu vermeiden [15]. Selbstverständlich ist es auch keine neue Erkenntnis, dass bei einer kritischen Situation, wie beim Konzept des taktischen IOC, ein erfahrener Mitarbeiter, häufig der leitende Chirurg zum operativen Situs in den Operationssaal gerufen wird. Dies geschieht regelhaft in einer verantwortungsbewusst geführten Klinik.

Neu ist jedoch die Tatsache, dass die Supervision im Rahmen des IOC ohne organisatorischen Aufwand und spezielle Rechtfertigung zu initiieren ist und innovativ ist vor Allem, dass auch die erfahrenen Chirurgen in einem Team Supervision erhalten. Für die Chirurgen in Weiterbildung gilt es im Rahmen des IOC den Operationsablauf und das bisherige Operationsergeb-

nis adäquat darzustellen. Dadurch soll eine Sicherheit bei der Präsentation ausgebildet werden und zusätzlich die Hemmschwelle zum Fragen auf beiden Seiten herabgesetzt werden und somit insgesamt das Teamgefühl gestärkt werden. In diesem Sinne soll das IOC die Weiterbildung unterstützen. Das Controlling muss durch einen Facharzt für Chirurgie vorgenommen werden. Die Konstellation des Operationsteams (Chefarzt / Oberarzt / Assistenzarzt) verbleibt jedoch ohne Einfluss auf das Procedere. So wird ein jedes Operationsteam mit einem IOC konfrontiert und sowohl der Facharzt in Weiterbildung vom Chefchirurgen als auch der Chefchirurg vom Assistenten mit dem Status eines Facharztes konsultiert.

Mit anderen Worten musste auch der Chefarzt bei major- Entscheidungen einen anderen Chirurgen zum Befund rufen und somit die Entscheidung zur Änderung der Operationsstrategie im Rahmen des IOC diskutieren.

Dieser Aspekt erscheint auch daher von wesentlicher Bedeutung, da die Fehlerquote in einem Team nachgewiesenermaßen auch durch die Hierarchie beeinflusst wird. Aufgrund einer gewissen Vergleichbarkeit der Situation von Chirurgen während einer Operation mit der von Piloten während eines Fluges wurden Studien zur Analyse der Sicherheit in der Luftfahrt bisweilen auch für Untersuchungen zur Sicherheit von Operationen herangezogen.

Vor dem Hintergrund der Auswirkung der hierarchischen Struktur in einem Team auf Entscheidungsfindung und mögliche menschliche Fehler, liegen Untersuchungen aus der Luftfahrt vor, wonach die Wahrscheinlichkeit eines Pilotenfehlers höher war, wenn der Autoritätsgradient im Cockpit ausgeprägter war [37]. Eine mögliche Begründung hierfür ist die Tatsache, dass Entscheidungen und Vorgehensweisen, welche von erfahreneren Chirurgen getroffen werden, von weniger erfahrenen Kollegen aus Gründen der Autorität meistens nicht kritisch hinterfragt werden. Daher scheint es sinnvoll zu sein, die Hierarchie hinsichtlich des IOC zu senken und die Notwendigkeit des IOC auf alle Operateure und Operationen auszudehnen.

Menschliche Neigungen, besser sein zu wollen als der Andere, sollen durch das intraoperative Controlling (IOC) positiv verändert werden. Denn der

Controller muß sich mit dem Operationsteam identifizieren und wird in die Übernahme der Verantwortung für die Operation eingebunden.

6.2 Diskussion der Ergebnisse

Die vorliegende Studie über das intraoperative Controlling (IOC) als Instrument der Qualitätssicherung in der Chirurgie wurde in der viszeralchirurgischen Abteilung eines Krankenhauses der Maximalversorgung durchgeführt. Schwerpunkte der operativen Tätigkeit der Abteilung liegen numerisch zwar in der Kolo-Rektal-Chirurgie und bei Cholecystektomien sowie Hernienchirurgie, insgesamt ist jedoch das gesamte Spektrum der Visceralchirurgie vertreten. Vor dem Hintergrund vieler Eingriffe im Bereitschaftsdienst wird das breite elektive Operationsspektrum erweitert durch komplexe Notfall-Operationen wie beispielsweise explorative Laparotomien bei Hohlorganperforation mit Peritonitis und Ileus.

Eine Selektion bestimmter Operationen war somit nicht gegeben und wäre bezüglich der Auswertung des IOC irreführend. Sollten beispielsweise in einer chirurgischen Klinik ausschliesslich oder überwiegend elektive Eingriffe wie Herniotomien oder Cholecystektomien durchgeführt werden, so wäre ein taktisches IOC zumindest erheblich weniger zu erwarten. Außerdem wird im Rahmen einer rein elektiven Rekrutierung von Patienten selbst bei übersichtlichen Eingriffen, wie den oben genannten nicht nur der Akutfaktor ausgeklammert, sondern oftmals die Einbeziehung von bestimmten Risikofaktoren vermieden und somit das Ausmaß der möglichen Komplexität einer Operation verzerrt. Hier spielen zum Beispiel Faktoren wie das Vorhandensein eines Rezidives, Größe einer Hernie, intraabdominelle Verwachsungen, Vorhandensein einer chronischen Entzündung bei Cholecystolithiasis und vorbestehende Antikoagulantientherapie oder kardio-pulmonale Begleiterkrankungen eine Rolle. Jeder erfahrene Chirurg weiß, dass sich vor dem Hintergrund dieser Bedingungen eine vermeintlich übersichtliche elektive Operation technisch und zeitlich sehr anspruchsvoll gestalten kann.

Somit ist das heterogene Patientenkollektiv in einem Maximalversorgungskrankenhaus mit einem entsprechend erweiterten Spektrum an Eingriffen für die Beurteilung der Durchführbarkeit und Auswirkungen eines intraoperativen Controlling (IOC) aussagekräftiger.

Ein wichtiger Punkt in der Bewertung der Ergebnisse der Studie über das IOC ist die differenzierte Betrachtung der Begebenheiten, die ein IOC ermöglichen und der Faktoren, die ein IOC behindern. Dies sind vor allem Zeitpunkt der Operation, Personalstruktur und räumliche Begebenheiten. Der Anteil von 1369 Operationen mit intraoperativem Controlling, gemessen an der Gesamtzahl der einbezogenen Eingriffen (n= 2004), zeigt zunächst, dass ein IOC zumindest in den meisten Fällen (68,3%) durchführbar ist.

Da der genaue Zeitpunkt des IOC aufgrund des individuellen Operationsablaufes und der Möglichkeit einer regulären und taktischen Variante nicht genau vorhersehbar ist, ist es für ein IOC ohne wesentliche zeitliche Verzögerung der Operation zuträglich, dass sich der Controller optimalerweise in relativer Nähe zum Operationssaal befindet. Dies war im Rahmen der hier durchgeführten Untersuchung gegeben, da an fast jedem Wochentag zwei viszeralchirurgische Operationssäle zeitlich und örtlich parallel in Betrieb waren und ein IOC im Sinne eines gekreuzten Vorgehens möglich war (Abb.3).

In den Fällen, in denen ein IOC nicht möglich war, überwog als Ursache die Tatsache, dass die Operationen im Notfall-Bereitschaftsdienst durchgeführt wurden (469 Operationen, 74% der Operationen ohne IOC / 23,4 % aller Operationen). Obwohl an der untersuchenden Klinik im sogenannten Regeldienst 2-3 viszeralchirurgische Operationssäle in einem Zentral-OP betrieben werden, war zum Zeitpunkt des Notfall-Bereitschaftsdienstes nur ein Team im Einsatz und kein weiterer Facharzt oder Controller einsatzbereit. Die Unmöglichkeit, gerade diese Eingriffe mittels IOC zu erfassen, ist vor dem Hintergrund des Schweregrades der Operationstechnik und -Taktik von Notfalleingriffen als ungünstig zu werten und lässt vermuten, dass ein taktisches IOC bei vielen dieser Operationen zwar hätte angezeigt sein müssen,

aber aufgrund des Mangels an einem Controller nicht stattfinden konnte. Mögliche Fragestellungen, die sich typischerweise bei Notfalloperationen ergeben und in den Fällen ohne IOC trotz ihrer Wichtigkeit nicht im Rahmen eines IOC erörtert werden, sind beispielsweise, ob ein Patient mit ausgehnter Peritonitis in das Konzept der programmierten Etappenlavagetherapie aufgenommen werden soll und ob primär eine Entero-Anastomosen-Anlage erfolgen sollte oder eine Deviationsoperation gerechtfertigt ist [26,38-40].

Das Operieren in einem vom zentralen OP-Bereich ausgelagerten Operationssaal war in 40 Fällen der Grund für ein ausbleibendes IOC. Da dieser Saal nur selten genutzt wurde, wiegt dieser Faktor statistisch gesehen nicht allzu schwer. Festzuhalten ist jedoch die Tatsache, dass eine Reduzierung der Anzahl der genutzten Operationssäle oder deren räumliche Auslagerung die Durchführbarkeit des IOC bezüglich des Organisationsaufwandes erschweren oder sogar verhindern können. Zu berücksichtigen ist außerdem, dass das Einschleusen eines Controllers zum gewünschten Zeitpunkt eine potentielle zeitliche Verzögerung mit sich bringt oder nicht möglich ist, da die außerhalb des Operationstraktes tätigen Chirurgen möglicherweise arbeitsbedingt nicht abkömmlich sind. Dies war bei 126 Operationen der Fall. Zusammenfassend muss festgestellt werden, dass ein IOC in einer Klinik mit nur einem Operations-Saal aus diesen Gründen nur schwerlich durchführbar ist, es sei denn, der Personalschlüssel ließe die Position eines sogenannten Liberos zum kurzfristigen Controlling auf Abruf zu, was bei der aktuellen Arbeits- und Personalsituation in deutschen Krankenhäusern kaum denkbar ist.

Insgesamt verblieb das IOC in den meisten Fällen ohne Konsequenz für den weiteren Operationsablauf (86% der IOC gebundenen Operationen). Dies galt vor allem für die Operationen mit regulärem IOC, welches bei den weitaus meisten Operationen angewendet wurde. Ein typisches Beispiel hierfür ist die elektive Cholecystektomie. Bevor bei diesem Eingriff der Gal-

lenblasengang und die Gallenblasenarterie verschlossen werden, muss der Befund im Rahmen des regulären IOC vorgestellt werden. Erwartungsgemäß wurden beim regulären IOC nur relativ wenige den Operationsverlauf beeinflussende Entscheidungen und zwar fast ausschliesslich minor-Entscheidungen getroffen (3% minor-Entscheidungen, 1 major-Entscheidung). Aber auch diese vermeintlich geringgradigen Veränderungen des Operationsablaufes können dazu beitragen, den planmässigen Eingriff mit höherer Sicherheit abzuschließen. Am genannten Beispiel der Cholecystektomie bedeutet dies durch eine Verbesserung der Übersichtlichkeit im Callot'schen Dreieck den sogenannten Sicherheitsblick im infundibulären Fenster [41] zu verschärfen und dadurch einer etwaigen Verletzung von Gallengängen und Lebergefäßen vorzubeugen.

In diesem Zusammenhang ist es jedoch wichtig zu sein darauf hinzuweisen, dass aufgrund der geringen Fallzahl der erhobenen Daten aus statistischer Sicht keine Aussage über den Wert des IOC zur Reduktion von Komplikationen gemacht werden kann. Es müsste beispielsweise bei einer Frequenz von schweren Gallenwegsläsionen im Rahmen einer Cholecystektomie zwischen 0,2 - 0,3% eine Fallzahl von mehreren tausend Operationen untersucht werden, um einen signifikanten Einfluss des IOC ermitteln zu können. Es ist deshalb unbedingt notwendig, Daten über das intraoperative Controlling (IOC) und Komplikationen zukünftig im Rahmen von kontrollierten Studien zu analysieren.

Im Gegensatz zum regulären IOC wurde das taktische Controlling insgesamt deutlich seltener angewandt. Im Rahmen des taktischen Controllings werden jedoch nachgewiesenermaßen Entscheidungen von besonderer Tragweite und somit therapierelevante Entscheidungen getroffen. Wurde in der Studie ein taktisches Controlling vorgenommen, so wurde in über der Hälfte der Fälle (60%) entschieden, eine teils schwerwiegende Veränderung des Operationsablaufes vorzunehmen.

Dieses gilt exemplarisch für Behandlungen im Rahmen des Konzeptes der programmierten Etappenlavage-Therapie. Hier werden erfahrungsgemäß bei

jeder Operation wichtige Entscheidungen getroffen, wie beispielsweise über die gegebenen Möglichkeiten und Techniken zur Anlage von Enteroanastomosen, den Umgang mit Darmfisteln und den richtigen Zeitpunkt des definitiven Bauchdeckenverschlusses. Richtige Entscheidungen im Rahmen der Etappenlavagetherapie erfordern ein hohes Maß an operativer Erfahrung und sind im weiteren Verlauf für die Beherrschung der Peritonitis und Genesung des Patienten entscheidend [26].

6.3 Wert des intraoperativen Controlling (IOC)

Es ist nicht einfach, ein Konzept zu erarbeiten, das sich kritisch mit der Thematik der Qualität von intraoperativen Entscheidungen und Verfahrensweisen auseinandersetzt. Die Analyse präoperativer Risikofaktoren und postoperativer Komplikationen wurden im Verlauf der letzten Jahre ausgiebig im Detail betrachtet. Die Beurteilung speziell der intraoperativen Vorgehensweise und Entscheidungsfindung, wurde jedoch bislang vernachlässigt und die eigentliche Operation verbleibt auf dem Status einer Art „Black Box“ im Bereich der chirurgischen Forschungsbemühungen. Die Situation des allein verantwortlichen Chirurgen ist im Grunde immer noch die gleiche wie die der Chirurgen Anfang des 20. Jahrhunderts.

In dieser Studie wurde deshalb der Fokus gezielt auf die Operation an sich gelenkt und mittels des intraoperativen Controlling (IOC) der Einfluss der Konsultation eines weiteren Chirurgen auf das intraoperative Vorgehen und die Entscheidungsfindung sowie den weiteren Operationsverlauf aufgezeigt. Der technische Aspekt des Operationsprocedures war für die Arbeit insofern wichtig, als dass durch eine enge Verknüpfung an die vorgegebenen und klar definierten operativen Standards, die inhaltlichen Bedingungen und Zeitpunkte für das reguläre IOC festgelegt wurden und somit gewissermaßen die Grundlage für eine objektive Beurteilbarkeit der Qualität des chirurgischen Eingriffes geschaffen wurde.

Im Rahmen der Betrachtung und Diskussion der Ergebnisse wurde aufgezeigt, dass ein ausbleibendes Controlling am ehesten durch den Zeitpunkt der Operation im Notfall-Bereitschaftsdienst bedingt war, zu dem nur ein viszeralchirurgisches Team im Einsatz und kein zusätzlicher Controller verfügbar war. Es ist jedoch nachvollziehbar, dass ein etwaiges taktisches IOC gerade dieser oftmals durch Kombination mit Ileus und Peritonitis komplexen Operationen bezüglich einer operationsrelevanten Entscheidung besonders wichtig wäre. Es müsste deshalb sinnvollerweise als nächster Schritt ein Konzept zur organisatorischen Ermöglichung eines IOC bei Notfalloperationen im Bereitschaftsdienst erarbeitet werden.

Unter Berücksichtigung der hohen Raten und nachfolgend entstehenden Kosten von Komplikationen im Bereich der operativen Notfallversorgung sollte der Aufwand eines Controlling-Mechanismus jedoch in jedem Fall gerechtfertigt sein, wohingegen ein quantitativ hohes Aufkommen an IOC ohne Einfluss auf die weitere Operation vor dem Hintergrund des wachsenden Druckes zum wirtschaftlich effizienten Operieren schon eher zu rechtfertigen wäre [42,43].

Andere Möglichkeiten zur intraoperativen Experten-Konsultation sind bereits durch technisch aufwendige Konzepte mit hochauflösenden Videoverbindungen und robotergestützten Operationsverfahren (Robotic Surgery / Robo-Consultant) vorgestellt und kritisch analysiert worden [44], [45], [46], [47]. Obwohl die Bereitstellung eines weiteren Chirurgen vor Ort in diesen Fällen meist nicht notwendig ist, steht der Kosten- und Materialaufwand dieser Methoden sicherlich in keinem Verhältnis zu dem des hier untersuchten intraoperativen Controlling (IOC).

Im Sinne einer Minimierung des Kostenaufwandes einer Controllingmaßnahme darf die Möglichkeit einer klassischen bedarfsweisen Anforderung eines Experten zur Konsultation nicht außer Acht gelassen werden. Üblicherweise handelt es sich hierbei um den Chefarzt einer chirurgischen Abteilung. Mögliche Probleme bei diesem Vorgehen liegen jedoch bei der schlechten zeitlichen Planbarkeit der Anforderung des IOC sowie bei der subjektiv geprägten Einschätzung des Operateurs über die Operations-

situation, die ein IOC bedarf. Dadurch könnte das taktische IOC gegebenenfalls bedingt stattfinden, ein reguläres IOC jedoch mit den hier aufgezeigten minor-Einflüssen und dem positiven Einfluß auf die Weiterbildung würde in jedem Falle ausbleiben.

Ein Problem beim IOC besteht offensichtlich in der Wertigkeit der Entscheidung, die aus dem IOC hervorgeht. Im Endeffekt bleibt der Operateur formell derjenige, der die Operation und die Entscheidung aus dem IOC verantworten muss. Daher muss die Entscheidung aus dem IOC im Konsens zwischen dem Operateur und dem zum IOC gerufenen Facharzt getroffen werden. Obwohl die Frage des Konsens zwischen den Parteien nicht im Detail erfasst wurde, kann hier konstatiert werden, dass es zu keinem Zeitpunkt einen wesentlichen Dissens zwischen den beiden Chirurgen gab und eine Konsensfindung in jedem Fall möglich war.

Gerade weil es bei einer Operation ganz wesentlich auf den menschlichen Faktor des Operateurs ankommt, scheint es geboten, diesen so gut wie möglich durch ein intraoperatives Controlling zu unterstützen und Entscheidungen abzapuffern. So wiesen Heistermann und sein Team kürzlich nachdrücklich darauf hin, dass in einem komplexen und gefahrgeneigten Umfeld vom Chirurgen erwartet wird, die letzte Barriere zu sein, die verhindert, dass sich ein Fehler realisiert [41]. Operationen sind bekanntermaßen mit dem stetigen Fortschritt in der Medizin nicht nur vom technischen Aspekt aufwendiger, sondern auch in ihrem Gesamtumfang immer komplexer geworden, sodass die Anforderungen an den Operateur ebenfalls angestiegen sind. Heistermann et al. betonten deshalb die Notwendigkeit zur Schaffung von Strategien zur Fehlerreduktion im Rahmen von chirurgischen Eingriffen [41]. Zur Prävention von Fehlern während einer Operation muss eine Klarheit bestehen, welche Faktoren die Qualität und Sicherheit der Operationen bedingen und welche Faktoren Komplikationen verursachen können. Eine erfolgreiche Operation ist ein komplexes Konstrukt, welches durch eine adäquate Planung, technisch-apparative Hilfsmittel, Team-Zusammenspiel, manuelles

Geschick, kognitive Fähigkeit des Operators sowie eine adäquate Nachbehandlung charakterisiert wird. Die Untersuchung der einzelnen Faktoren ist im Verlauf der letzten Jahre detailliert erfolgt [31,48,49], wobei sicherlich ein Schwerpunkt auf die Prüfung der Operationsindikationen und Erfassung postoperativer Komplikationen gelegt wurde [15].

Die Reduktion der chirurgischen Kompetenz auf die rein manuelle und technische Fähigkeit ist nicht nur aus der heutigen Sicht der Dinge veraltet. Schon 1891 schlussfolgerte Sir Frederick Treves, dass der manipulative Akt der Operation nicht die größte Fähigkeit erfordert sondern das besondere an der chirurgischen Arbeit darin liegt, nach jeder Bewegung des Skalpells die richtige Entscheidung zu treffen [50]. Auch nach heutiger Studienlage sind die technisch-manipulativen Fähigkeiten von Nachwuchs-Chirurgen nicht vordergründig bestimmend für die Güte ihrer Tätigkeit [51,52].

Wahrnehmung, Interpretation, individuelle Entscheidungsfindung und Manipulation charakterisieren nach heutiger Erkenntnis den komplexen menschlichen Faktor während einer Operation. Die Entscheidungsfindung vor und nach der Operation ist unter Berücksichtigung des sogenannten Outcomes vielfach durch Studien untersucht worden [53-57].

Ein besonderes Augenmerk muss jedoch auf die Analyse der intraoperativen Entscheidungsfindung gerichtet werden. Spencer konstatierte schon 1978, dass 75% der wichtigen Vorkommnisse im Operationssaal mit Entscheidungen, also kognitiver Fähigkeit, und nur 25% mit manueller Fähigkeit zu tun haben [58,59].

Sowohl Chirurgen als auch Piloten stehen im Rahmen ihrer Tätigkeit unter enormem Druck durch die große Verantwortung, die sie tragen und den schmalen Grad zwischen akkurater Ausführung einer Operation und Komplikationen mit teils schwerwiegenden Auswirkungen, welche teils nur durch kleine Fehler entstehen können. Aufgrund der Ähnlichkeit der Situation, in der sich Piloten während eines Fluges und Chirurgen während einer Operation befinden, lassen sich vor dem Hintergrund der detaillierten Analysen von Unfällen und Zwischenfällen bei Flügen und Komplikationen in der Chirurgie gewisse Parallelen ziehen. Hilfreich ist dabei die Tatsache, dass

im Bereich der Luftfahrt aufgrund des Vorhandenseins eines aufwendigen technischen Überwachungsapparates besondere Vorkommnisse während eines Fluges nachfolgend genauestens untersucht werden können. So kann die Black Box bei diesen Untersuchungen oftmals zumindest rückwirkend zur Klärung der Ereignisse beitragen. In Bezug auf die Situation in der Chirurgie verbleibt sie hingegen bislang unentdeckt.

Interessanterweise wurden in solche Untersuchungen nicht nur Flugunfälle mit Personen- oder Materialschaden, sondern auch kleinere Zwischenfälle mit nur potentieller Gefährdung der Flugsicherheit einbezogen. Vor dem Hintergrund dieser Studie bestätigt dies die Erkenntnis, dass auch durch kleinere Fehler und Abweichungen, im Sinne von minor-Entscheidungen oder –Problemen, eine empfindliche Beeinflussung des Operationserfolges verursacht werden kann.

In mehreren wissenschaftlichen Arbeiten über die Ursachen von Luftfahrtunfällen wurden bislang ähnliche Schlussfolgerungen gezogen, die besagen, dass mehr als die Hälfte der Unfälle durch Pilotenfehler und somit den sogenannten „menschlichen Faktor“ bedingt sind [24,60,61]. Bei genauerer Analyse können die Pilotenfehler zu einem hohen Prozentsatz durch Fehlentscheidungen und Fehlwahrnehmungen sowie Mangel an Geschicklichkeit und Fachkönnen des Piloten erklärt werden.

Übertragen auf die Situation der Operation in der Chirurgie kann dies bedeuten, dass anatomische Strukturen fälschlich wahrgenommen werden und Informationen, die diese Hypothese widerlegen könnten, passend uminterpretiert oder bei Widersprüchen ignoriert werden. Auch die Zusammenstellung des Operationsteams aus zwei erfahrenen Chirurgen kann diese Problematik nicht verhindern oder ein Controlling ersetzen, da beide durch die Dynamik des Eingriffes in der Wahrnehmung und Interpretation von Gefahrensituationen sozusagen spiegelbildlich den gleichen Störfaktoren ausgesetzt sind.

Zusätzliches Gefährdungspotential kann durch die Negierung unerwünschter Ereignisse wie z.B. Zeitdruck, Ablehnung von Hinweisen anderer und persönlichen Problemen entstehen [62].

Wichtig ist es zu erkennen, dass die hierarchische Struktur in einem Operationsteam und der Autoritätsgrad zwischen Controller und Operateur ebenfalls einen sensiblen Störfaktor bezüglich des Fällens richtiger Entscheidungen oder auch des Treffens eines Konsensus im Rahmen des IOC darstellen. Gerade dieser Faktor soll jedoch durch das intraoperative Controlling ohne Rücksichtnahme auf die Stellung des Operateurs oder des Controllers abgedämpft werden.

Aufgrund der aktuellen Veränderungen der Arbeits- und Ausbildungssituation in Deutschland ergeben sich, speziell vor dem Hintergrund stetig fortschreitender technischer Möglichkeiten und immer komplexer werdender Operationen, empfindliche Veränderungen für die Qualität in der Chirurgie. Es stellt sich die Frage, ob die aktuelle chirurgische Weiterbildung auch den späteren Anforderungen an einen Chirurgen gerecht wird [63]. Besonders durch insgesamt kürzere Weiterbildungszeiten aufgrund des Inkrafttretens des Arbeitszeitgesetzes muss auf den Bereich der praktischen chirurgischen Weiterbildung ein besonderes Augenmerk gelegt werden. Denn auch mittels intensivierter theoretischer und praktischer Lehre und hochtechnisierter methodisch-apparativer Hilfsmittel zur intraoperativen Qualitätssicherung wird ein zunehmendes Problem durch mangelnde Operationserfahrung nicht ausgeglichen werden können. Durch die Zunahme der minimal-invasiven Operationstechniken wird außerdem heutzutage oftmals nur ein Assistent für eine Operation benötigt, was die operative Erfahrung der Chirurgen in Weiterbildung zusätzlich herabsetzt.

Die Erkenntnis über eine bestehende Notwendigkeit zur Schaffung eines Verfahrens, welches die chirurgische Vorgehensweise und Qualität der operativen Leistung schon intraoperativ kontrolliert und somit die Operation noch in einer Phase beeinflussen kann, in der etwaige Fehler behoben werden können, scheint somit eine sinnvolle Konsequenz.

In der vorliegenden Untersuchung konnte zunächst gezeigt werden, dass die intraoperative Entscheidungsfindung durch das Controlling, vor allem in den Fällen der speziellen Fragestellung, nämlich im Rahmen des taktischen

IOC, eindrucksvoll beeinflusst wird. Die Erkenntnis, ob dieses auch wirklich zum Nutzen des Patienten ist und zur Sicherung des weiteren klinischen Verlaufes beitragen konnte, entzieht sich bislang einem Beweis und kann zu diesem Zeitpunkt nur vermutet werden. Es ist also erforderlich das intraoperative Controlling (IOC) streng beizubehalten und weitere Studien durchzuführen.

Die Frage nach der Effizienz des IOC bezüglich einer Kosten-Nutzen-Analyse darf unter Berücksichtigung der technisch aufwendigen Alternativ-Verfahren wie Real-Time Telekonferenzen oder robotergestützter Chirurgie (Robotic Surgery / Robo-Consultant) und vor allem in Anbetracht der erheblichen Kosten, welche nachgewiesenermaßen durch chirurgische Komplikationen entstehen, nicht allzu scharf formuliert werden [42].

Ein bislang nicht berücksichtigter Faktor bei der Bewertung des IOC ergibt sich aus der wachsenden kritischen Einstellung von Patienten und Medien bezüglich ärztlicher Handlungen und Eingriffe. Dass Patienten von erfahrenen Chirurgen operiert werden möchten, ist verständlich. Ein Hinterfragen des Ausbildungsstandes des zugewiesenen Operateurs von Seiten der Patienten vor dem Eingriff, ist heutzutage in den Krankenhäusern Normalität. Formale Aussagen zur Qualifikation des Operateurs wie die, dass es sich um einen erfahrenen Facharzt für Chirurgie handelt, werden sicherlich in diesem Sinne nicht mehr lange ihren beruhigenden Zweck erfüllen. Vielmehr scheint die Frage der Patienten und besonders der Medien, wer denn den erfahrenen Chirurgen bei der Operation in seinem Handeln kontrolliert, berechtigterweise vorprogrammiert.

Durch das intraoperative Controlling (IOC) sollen besonders Erfahrungen und Innovationen besser kommuniziert werden, sodass der Erfahrungunterschied zwischen jüngeren und älteren Chirurgen insgesamt reduziert wird.

Es ist bereits vielfach gefordert und wird vor dem Hintergrund der gesetzlich verankerten Verpflichtung zur Qualitätskontrolle der Krankenhäuser unbedingt notwendig, ein objektives, nachvollziehbares und obligates Kriterium, wie das intraoperative Controlling (IOC), zu etablieren, welches im

Rahmen einer Operation das Potential zur Reduktion von Risiken und Fehlern durch den Komplex des sogenannten menschlichen Faktors besitzt und somit zur Qualitätssicherung beiträgt.

7. Zusammenfassung

Im Fokus der chirurgischen Qualitätssicherung fanden sich in den letzten Jahren vorrangig die deskriptive Erfassung der präoperativen Diagnostik und postoperativer Komplikationen als Qualitätsmerkmale. Ziel dieser Untersuchung war es im Gegensatz dazu die Aufmerksamkeit auf ein sogenanntes intraoperatives Controlling (IOC) zur Qualitätsverbesserung sowie Komplikationsprävention zu richten und dessen Durchführbarkeit zu überprüfen. Das IOC umfasst die Beurteilung wesentlicher Schritte der Operation durch einen weiteren in den Operationssaal gerufenen Facharzt für Chirurgie. Dabei wurde zwischen einem regulären IOC an definierten Schritten der Operation und einem taktischen IOC in Situationen, in denen Entscheidungen über das chirurgische Vorgehen getroffen werden mussten, unterschieden

Im Zeitraum von Januar 2008 bis Dezember 2008 wurden 2004 Operationen in die Studie einbezogen. Erfasst wurde, in welcher Frequenz das IOC durchführbar war, und ob aus dem IOC eine therapierelevante Entscheidung hervorging sowie das Ausmaß (kein / minor / major), welches diese Entscheidung hatte.

In dem vorgegebenen Zeitraum wurde bei 1369 Operationen ein IOC durchgeführt (68,3%). Es wurden also insgesamt 1369 IOC Bewertungen abgegeben. Dies betraf in 1102 Fällen (55% der gesamten Operationen / 80% der Operationen mit IOC) ein reguläres IOC und in 267 Fällen (13,3% / 20%) ein taktisches IOC. Dabei wurde in 90 Fällen eine geringgradige Therapieänderung und in 100 Fällen eine schwerwiegende Therapieänderung durch das IOC herbeigeführt. Das reguläre IOC verblieb in den meisten Fällen (97%) ohne Konsequenz. Beim taktischen IOC allerdings wurden in mehr als der Hälfte der Fälle (60%) minor oder major Entscheidungen getroffen.

In 635 Fällen konnte kein IOC durchgeführt werden. Dies betraf vorrangig Operationen während des Bereitschaftsdienstes.

Ein IOC ist also in der Mehrzahl der Operationen möglich. Dabei werden insbesondere beim taktischen IOC in einer hohen Anzahl therapierelevante

Entscheidungen getroffen. Das IOC komplettiert das Qualitätsmanagement in operativen Fächern als präventive Qualitätsstrategie.

Bei vertretbarem personellen Aufwand lässt sich dadurch ein zusätzlicher Aspekt zur intraoperativen Qualitätssicherung gewinnen.

8. Literaturverzeichnis

1. Wehling JH: "Definition of Quality Care." Washington, DC USA: Division of Health Care Service, Institute of Medicine, National Academy Press, 1990.
2. Donabedian A (2005) Evaluating the quality of medical care. 1966. *Milbank Q*: 83: 691-729.
3. DIN: "Begriffe zum Qualitätsmanagement DIN EN ISO 9000." Berlin: Deutsches Institut für Normung e.V., 2005.
4. "Billroth, Theodor - Ein Leben für die Chirurgie." Karger, 1992.
5. Kamiske GF: "Der Weg zur Spitze; Business Excellence durch Total Quality Management." Hanser Fachbuch, 2000.
6. Malorny C, Hummel T: "Total Quality Management; Tipps für die Einführung." Hanser Fachbuch, 2002.
7. BQS: "Qualität sichtbar machen. Geschäftsbericht 2001/2002 der BQS." Düsseldorf: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH, 2002.
8. Eichhorn S, Schega W, Selbmann H-K: "Qualitätssicherung in der stationären Versorgung. Ergebnisse einer Durchführbarkeitsstudie." Gerlingen: Robert Bosch Stiftung, 1989.
9. KTQ: KTQ-Manual für den Krankenhausbereich. In GmbH K (ed).
10. Schmidt C, Moller J, Reibe F, Guntert B, Kremer B (2003) [Quality management in surgery--an overview of methods and possibilities]. *Chirurg*: 74: 501-509.
11. Siess M (2003) [Quality management in surgery--quo vadis?]. *Chirurg*: 74: 499-500.

12. Burk CG, Wiedemann GJ, Kraus M, Bruch HP, Fehm HL (1997) [Quality in hospital treatment. How is it assured and who determines the guidelines?]. *Med Klin (Munich)*: 92: 300-303.
13. Ansorg J, Hassan J, Fendrich V, Polonius MJ, Rothmund M, Langer P (2005) Qualität der chirurgischen Weiterbildung in Deutschland. *Dtsch. Med. Wochenzeitschrift*: 508-513.
14. Gore DC (2006) National survey of surgical morbidity and mortality conferences. *Am J Surg*: 191: 708-714.
15. Jähne J (2006) [Does internal quality control reduce mistakes and complications? A plea for structured surgical education and increased transparency in clinical day-to-day work]. *Zentralbl Chir*: 131: 354-357.
16. Hutter MM, Rowell KS, Devaney LA, Sokal SM, Warshaw AL, Abbott WM, Hodin RA (2006) Identification of surgical complications and deaths: an assessment of the traditional surgical morbidity and mortality conference compared with the American College of Surgeons-National Surgical Quality Improvement Program. *J Am Coll Surg*: 203: 618-624.
17. Wanzel KR, Jamieson CG, Bohnen JM (2000) Complications on a general surgery service: incidence and reporting. *Can J Surg*: 43: 113-117.
18. Canal DF, Torbeck L, Djuricich AM (2007) Practice-based learning and improvement: a curriculum in continuous quality improvement for surgery residents. *Arch Surg*: 142: 479-482; discussion 482-473.
19. Wright JG (1999) Outcomes research: what to measure. *World J Surg*: 23: 1224-1226.
20. Uhl W, Strobel O, Bücheler MW (2000) Laparoskopische versus offene Appendektomie: Was ist gesichert? *Chir Gastroenterol*: 16: 132-139.

21. Sauerland S, Lefering R, Neugebauer EA (2002) Laparoscopic versus open surgery for suspected appendicitis. *Cochrane Database Syst Rev*: CD001546.
22. Klempa I (2002) [Current therapy of complicated appendicitis]. *Chirurg*: 73: 799-804.
23. Chouillard E, Maggiori L, Ata T, Jarbaoui S, Rivkine E, Benhaim L, Ghiles E, Etienne JC, Fingerhut A (2007) Laparoscopic two-stage left colonic resection for patients with peritonitis caused by acute diverticulitis. *Dis Colon Rectum*: 50: 1157-1163.
24. Müller M (2004) Risk and risk management in aviation. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich*: 98: 559-565.
25. McLeod RS (1999) Issues in surgical randomized controlled trials. *World J Surg*: 23: 1210-1214.
26. Teichmann W, Herbig B: Relaparotomie. In Lierse W, Platzer W, Schreiber HW (eds): "Chirurgische Operationslehre." Stuttgart, New York: Thieme, 1994:173-189.
27. Bretagnol F, Panis Y (2008) [Management of complications of sigmoid diverticulosis]. *Presse Med*: 37: 827-830.
28. Bittner R, Ulrich M (2007) [Surgical therapy of diverticulitis]. *Praxis (Bern 1994)*: 96: 237-242.
29. Ekkernkamp A, Haeske-Seeberg H (1999) [Quality management in surgery]. *Chirurg*: 70: 102-112.
30. Wieman TJ, Wieman EA (2004) A systems approach to error prevention in medicine. *J Surg Oncol*: 88: 115-121.

31. Neumayer L, Mastin M, Vanderhoof L, Hinson D (2000) Using the Veterans Administration National Surgical Quality Improvement Program to improve patient outcomes. *J Surg Res*: 88: 58-61.
32. Stevenson KS, Gibson SC, MacDonald D, Hole DJ, Rogers PN, Byrne DS, Kingsmore DB (2007) Measurement of process as quality control in the management of acute surgical emergencies. *Br J Surg*: 94: 376-381.
33. Russell EM, Bruce J, Krukowski ZH (2003) Systematic review of the quality of surgical mortality monitoring. *Br J Surg*: 90: 527-532.
34. Riedl S (2002) [Modern operations management in workflow operation. Spectrum of responsibilities and challenges for the future]. *Chirurg*: 73: 105-110.
35. Bruch HP, Burk C, Poppl SJ (1997) [Quality manager in a surgical clinic--a new occupational development?]. *Zentralbl Chir*: 122 Suppl: 35-38.
36. McIntyre N, Popper K (1983) The critical attitude in medicine: the need for a new ethics. *Br Med J (Clin Res Ed)*: 287: 1919-1923.
37. Alkov RA, Boroswsky MS, Williamson DW, Yacavone DW (1992) The effect of trans-cockpit authority gradient on Navy/Marine helicopter mishaps. *Aviat Space Environ Med*: 63: 659-661.
38. Giessling U, Petersen S, Freitag M, Kleine-Kraneburg H, Ludwig K (2002) [Surgical management of severe peritonitis]. *Zentralbl Chir*: 127: 594-597.
39. Teichmann W, Pohland C, Mansfeld T, Herbig B (2008) [Peritonitis: attempt to evaluate therapeutic surgical options]. *Chirurg*: 79: 282-289.
40. van Ruler O, Mahler CW, Boer KR, Reuland EA, Gooszen HG, Opmeer BC, de Graaf PW, Lamme B, Gerhards MF, Steller EP, van Till JW, de Borgie CJ, Gouma DJ, Reitsma JB, Boermeester MA (2007) Comparison of on-

demand vs planned relaparotomy strategy in patients with severe peritonitis: a randomized trial. *Jama*: 298: 865-872.

41. Heistermann HP, Tobusch A, Palmes D (2006) [Prevention of bile duct injuries after laparoscopic cholecystectomy. "The critical view of safety"]. *Zentralbl Chir*: 131: 460-465.

42. Englesbe MJ (2009) Intraoperative consultation as an instrument of quality management. *World J Surg*: 33: 12-13.

43. Dimick JB, Weeks WB, Karia RJ, Das S, Campbell DA, Jr. (2006) Who pays for poor surgical quality? Building a business case for quality improvement. *J Am Coll Surg*: 202: 933-937.

44. Agarwal R, Levinson AW, Allaf M, Markov D, Nason A, Su LM (2007) The RoboConsultant: telementoring and remote presence in the operating room during minimally invasive urologic surgeries using a novel mobile robotic interface. *Urology*: 70: 970-974.

45. Boanca C, Rafiq A, Tamariz F, Lavrentyev V, Onisor D, Flerov E, Popescu I, Merrell RC (2007) Remote video management for intraoperative consultation and surgical telepresence. *Telemed J E Health*: 13: 603-607.

46. Krupinski EA, Charness N, Demiris G, Bulik RJ, Seale DE (2008) Human factors in telemedicine. *Telemed J E Health*: 14: 1024-1030.

47. Lam DM, Poropatich RK (2008) Telemedicine deployments within NATO military forces: a data analysis of current and projected capabilities. *Telemed J E Health*: 14: 946-951.

48. Maschuw K, Osei-Agyemang T, Weyers P, Danila R, Bin Dayne K, Rothmund M, Hassan I (2008) The impact of self-belief on laparoscopic performance of novices and experienced surgeons. *World J Surg*: 32: 1911-1916.

49. Catchpole KR, Giddings AE, Wilkinson M, Hirst G, Dale T, de Leval MR (2007) Improving patient safety by identifying latent failures in successful operations. *Surgery*: 142: 102-110.
50. Treves F: A Manual of Operative Surgery. In London: Cassell and Company, 1891:26-27.
51. Baldwin PJ, Paisley AM, Brown SP (1999) Consultant surgeons' opinion of the skills required of basic surgical trainees. *Br J Surg*: 86: 1078-1082.
52. Yule S, Flin R, Paterson-Brown S, Maran N (2006) Non-technical skills for surgeons in the operating room: a review of the literature. *Surgery*: 139: 140-149.
53. Kucey DS (1999) Decision analysis for the surgeon. *World J Surg*: 23: 1227-1231.
54. Kreder HJ (1999) Evidence-based surgical practice: what is it and do we need it? *World J Surg*: 23: 1232-1235.
55. Krahn M (1999) Principles of economic evaluation in surgery. *World J Surg*: 23: 1242-1248.
56. Brouwers MC, Browman GP (1999) Development of clinical practice guidelines: surgical perspective. *World J Surg*: 23: 1236-1241.
57. Birkmeyer JD (1998) Outcomes research and surgeons. *Surgery*: 124: 477-483.
58. Spencer RL (2006) Nurses', midwives' and health visitors' perceptions of the impact of higher education on professional practice. *Nurse Educ Today*: 26: 45-53.
59. Hall JC, Ellis C, Hamdorf J (2003) Surgeons and cognitive processes. *Br J Surg*: 90: 10-16.

60. Dambier M, Hinkelbein J (2006) Analysis of 2004 german general aviation aircraft accidents according to the HFACS model. *Air Med J*: 25: 265-269.
61. Alkov RA, Gaynor JA, Borowsky MS (1985) Pilot error as a symptom of inadequate stress coping. *Aviat Space Environ Med*: 56: 244-247.
62. Sloan SJ, Cooper CL (1985) The impact of life events on pilots: an extension of Alkov's approach. *Aviat Space Environ Med*: 56: 1000-1003.
63. Hamdorf JM, Hall JC (2000) Acquiring surgical skills. *Br J Surg*: 87: 28-37.

9. Danksagung

Ich danke an dieser Stelle meinem Doktorvater und chirurgischem Vorbild Prof. Dr. Wolfgang Teichmann für die Möglichkeit 8 Jahre von seiner Professionalität lernen zu können.

Ferner danke ich PD Dr. Sven Petersen für die kompetente und unkomplizierte wissenschaftliche Betreuung bei dieser Arbeit und Dr. Wilm Rost für seine Bemühungen ein intraoperatives Controlling (IOC) in die klinische Praxis umzusetzen sowie Dr. Phil. Alexander Hermenau für das Lektorat.

Mein Dank gilt natürlich auch meiner Familie, meinen Eltern Eberhard und Dörte Thieme sowie meinem Bruder Jan Philip Thieme für die vielfältige Unterstützung in allen Bereichen und zu jedem Zeitpunkt meines Lebens.

10. Lebenslauf

Persönliche Daten:

- Daniel Thieme, geboren am 15.03.1973 in Neumünster

Schulausbildung:

- 1979 bis 1983 Gartenstadt Grundschule, Neumünster
- 1983 bis 1992 Immanuel Kant Gymnasium, Neumünster

Bundeswehr:

- 1992 bis 1993 Nachschubkompanie 180, Boostedt

Studium:

- 1993 bis 1996 Medizinische Universität zu Lübeck
- 1996 bis 2000 Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
- 2000 Beendigung des Medizin-Studiums in Kiel mit dem 3. Staatsexamen

Ärztliche Tätigkeit:

- seit 2000 Assistenzarzt in der Asklepios Klinik Altona (ehemals Allgemeines Krankenhaus Altona) in der Abteilung für Allgemein- und Viszeralchirurgie. Durchlauf der Abteilungen für Gefäß- und Thoraxchirurgie und Unfall- und Wiederherstellungschirurgie zur Facharzt-ausbildung
- 2004 Bereichsbezeichnung Rettungsmedizin
- 2005 Facharzt für Chirurgie

11. Eidesstattliche Erklärung

HH, 03.02.09

Ich versichere ausdrücklich, dass ich die Arbeit selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, andere als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel nicht benutzt und die aus den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen einzeln nach Ausgabe (Auflage und Jahr des Erscheinens), Band und Seite des benutzten Werkes kenntlich gemacht habe.

Ich habe dabei keine anderen als die darin angegebenen Hilfsmittel und Quellen benutzt. Die vorliegende Arbeit wurde in dieser oder ähnlicher Form an keiner anderen Stelle zum Zweck eines Promotions- oder anderen Prüfungsverfahrens eingereicht. Es gab keine vorangegangenen erfolglosen Promotionsversuche.

Unterschrift:

Daniel Thieme