

2 METHODIK

2.1 Erhebung der Daten

Die vorliegende Arbeit stützt sich auf Datenmaterial, das im Rahmen der Qualitätssicherungsstudie Schilddrüsenchirurgie erhoben wurde. Veranstalter dieser prospektiven klinischen Studie waren die Ostdeutsche Arbeitsgruppe für Leistungserfassung und Qualitätssicherung in der Chirurgie e.V. der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft Qualitätssicherung (CAQ) und die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Endokrinologie (CAEK) der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie (DGCh). Insgesamt 45 Kliniken in den neuen Bundesländern und Berlin [Anlage, Tab. 16] waren beteiligt, die Leitung des Projektes lag bei Herrn Prof. Dr. med. H. Dralle, Direktor der Universitätsklinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Ziel war die Qualitätsanalyse der Diagnostik und operativen Therapie von Patienten mit benigner und maligner Struma.

Die Studie erstreckte sich vom 1. Januar bis zum 31. Dezember 1998; eingeschlossen wurden im Sinne einer Totalerhebung sämtliche Patienten, die sich in diesem Zeitraum in den beteiligten Kliniken einer chirurgischen Therapie der Schilddrüse unterzogen. Die Erfassung der Patientendaten erfolgte durch insgesamt 30 ärztliche Mitarbeiter der angeführten Abteilungen und Doktoranden der Universitätsklinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie der Martin-Luther-Universität. Für die Datensammlung anhand der Patientenakten fanden zwei standardisierte Fragebögen – entwickelt von der Universitätsklinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie der Martin-Luther-Universität – Verwendung. Jeweils ein Bogen diente der Erhebung von Daten zu benignen [Anlage, Abb. 13] und zu malignen Strumen. Der Erfassungsbogen benigne Struma enthielt 73 Fragen zu Patientendaten, Anamnese, Diagnostik, Risikofaktoren, Operationsindikation, operativer Diagnostik, intraoperativem Befund, histologischer Diagnose und postoperativem Verlauf. Die in den Fragebögen festgehaltenen Informationen wurden mit Hilfe der durch die studienführende Klinik entwickelten Software von den Erfassern der Daten per manueller Eingabe digitalisiert. Die hierzu benutzte Applikation basiert auf VisualBasic 4.0 der Firma Microsoft® Corp. Herr Dipl.-Päd. C. Sekulla, Mitarbeiter der Universitätsklinik und Poliklinik für Allge-

mein-, Viszeral- und Gefäßchirurgie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, zeichnete für die Konzeption der Datenerfassung und die zentrale Zusammenfassung der Dateneinheiten der einzelnen teilnehmenden Kliniken in einer Microsoft® JET 3.0-Datenbank verantwortlich. Aus dieser Datenbank ließen sich sämtliche Datensätze im Format einer Microsoft® Excel 4.0-Tabelle exportieren, die dem Autoren der vorliegenden Arbeit eine Analyse der Informationen mit den Programmen Microsoft® Excel 98 und SPSS® for Macintosh 6.1.1 ermöglichte.

Zur Auswertung gelangten so Datensätze zu 7621 Patienten.

2.2 Patienten

Da die Qualitätssicherungsstudie Schilddrüsenchirurgie Patienten mit benignen und malignen Erkrankungen der Schilddrüse erfasste, wurden für die Untersuchung der Verweildauern in der Chirurgie der benignen Struma folgende postoperative histologische Diagnosen als Einschlusskriterium gewählt: normales Schilddrüsengewebe, Schilddrüsenzyste, granulomatöse Thyreoiditis de Quervain, chronische lymphozytäre Thyreoiditis Hashimoto, invasiv-sklerosierende Thyreoiditis Riedel, Struma nodosa, Morbus Basedow und follikuläres Adenom [3, 14, 16, 19, 24, 25, 39].

In der gesamten Studie trafen eine oder mehrere dieser Diagnosen auf eine Gruppe von 7121 Patienten zu. Elf Patienten wurden ausgeschlossen, da trotz benigner postoperativer histologischer Diagnose ein postoperatives Schilddrüsenkarzinom als Zufallsbefund angegeben oder eine Einstufung nach der TNM-Klassifizierung vorgenommen worden war. Aus der Gesamtheit aller in die Studie eingeschlossenen Fälle ließ sich so eine Gruppe von 7110 Patienten (93,29 %) isolieren, die sich der chirurgischen Therapie einer benignen Schilddrüsenerkrankung unterzog.

2.3 Statistische Aufbereitung des Datenmaterials

Von den 7110 Datensätzen, die Informationen zu Patienten mit benignen Schilddrüsenerkrankungen enthielten, konnten insgesamt 20 einer Plausibilitätsprüfung hinsichtlich der Dauer der stationären Behandlung nicht standhalten. Für die Analyse der Verweildauern standen somit die Aufzeichnungen über 7090 Patienten (93,03 % aller in der Qualitätssicherungsstudie Schilddrüsenchirurgie erfassten Fälle) zur Verfügung.

Aufgrund der hohen Interpedenz der Daten wäre die Anwendung eines multivariaten Analyseverfahrens wünschenswert gewesen. Dem metrischem Skalenniveau der abhängigen Variable „Verweildauer“ standen allerdings unterschiedliche Skalenniveaus auf Seiten der 28 unabhängigen Variablen (mit insgesamt 108 Ausprägungen) gegenüber, sodass sich die Auswertung des Zahlenmaterials mittels Struktur-prüfender Verfahren (Regressions-, Varianz-, Diskriminanz- oder Kontingenzanalyse) verbot.

Das Zahlenmaterial wurde zum Zweck der Vergleichbarkeit innerhalb der Studie hinsichtlich Gesamt-, prae- und postoperativer Verweildauer tabelliert. In den Tabellen erfolgt die Darstellung des jeweiligen Abschnittes der Verweildauern aufgeschlüsselt nach inhaltlich relevanten Kriterien unter Angabe von arithmetischem Mittel, Median und Standardabweichung.

Innerhalb der durch die Verweildauer-Abschnitte und die untersuchten Kriterien gebildeten Gruppen wurden die Lageunterschiede der Mittelwerte durch den U-Test nach Mann-Whitney (bei zwei zu vergleichenden Mittelwerten) bzw. den H-Test nach Kruskal-Wallis (bei mehr als zwei zu vergleichenden Mittelwerten) unter einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $\alpha = 0,01$ auf ihre Signifikanz geprüft, da nicht von einer symmetrischen Verteilung der Verweildauern ausgegangen werden konnte. Fehlende Angaben wurden bei den Berechnungen als „Missing Value“ definiert.

Bei der Anwendung des Kolmogorov-Smirnov-Tests zur Prüfung der Verteilung von Gesamt-, prae- und postoperativer Verweildauer ist für die Verteilung jeder numerischer Variable signifikante Abweichung von Normal-, Gleich- und Poissonverteilung festgestellt worden (jeweils $p = 0,000$) [4].

Um ausgewählte Parameter (z.B. Behandlung einer Rezidivstruma ja / nein) in einer Kontingenztafel darstellen und durch den χ^2 -Test die Abweichungen der Populationen voneinander prüfen zu können, wurde die Grundgesamtheit in zwei Patientengruppen mit einer Gesamtverweildauer von weniger oder gleich 7 Tagen ($n = 4357$; $61,45\%^{GP}$) und mehr als 7 Tagen ($n = 2733$; $38,55\%^{GP}$) dichotomisiert. Diese Gruppierung wurde gewählt, da der Median der Gesamtverweildauer aller Patienten bei 7 Tagen lag.

Die aus den U-, H- und χ^2 -Tests resultierenden p-Werte sind in den Tabellen 20 sowie 21 a bis m in der Anlage dieser Arbeit vollständig dokumentiert.

Prozentangaben, die mit dem Exponenten ^{GP} (= „Gesamtpopulation“) versehen wurden, beziehen sich auf die Grundgesamtheit aller 7090 Patienten, deren Daten der vorliegenden Arbeit zugrunde liegen. Mit Ausnahme der Tabelle 20 beziehen sich sämtliche prozentualen Angaben in den tabellarischen Übersichten ebenfalls auf $n = 7090$.

2.4 Fehlerbetrachtung

Wie bei jeder klinischen Studie, deren Daten sich auf die Erfassung von Parametern aus Patientenakten stützten, ist auch in der Qualitätssicherungsstudie Schilddrüsenchirurgie mit einem Informationsverlust in der Kette *Sichtung der Unterlagen* → *Ausfüllen der Fragebögen* → *Digitalisieren der Daten per manueller Eingabe* → *zentrale Zusammenfassung der Dateneinheiten* zu rechnen. Obwohl jedem an der Studie Beteiligten „Hinweise zum Ausfüllen des Erfassungsbogens“ ausgehändigt wurden, ließen sich Fehler bei der Eingabe der Daten nicht völlig ausschließen.

Eines der Hauptprobleme, die möglicherweise zu Fehlern in der Interpretation der Ergebnisse führen, ist mit Sicherheit die hohe Interpedenz der Daten. Der Einfluss auch anderer Parameter als der jeweils betrachteten ist sehr wahrscheinlich [siehe Kapitel 2.3 und 3.7.4].