

1 Einleitung

Seit je erwartet der Abnehmer einer Ware oder Dienstleistung eine gewisse Qualität. Bereits im Altertum wurden, wie Abbildungen belegen, Längenmessungen beim Bau der ägyptischen Pyramiden durchgeführt. In China gab es um ca. 1000 nach Christus verbindliche Standards zur Herstellung von Porzellan und bestimmten Papiersorten [DQS05]. In Zunftordnungen wurden im Mittelalter Preisgestaltung, Qualität der Waren, Ausbildung der Lehrlinge u.a. festgelegt. Ein Zunftgericht überwachte Rechte und Pflichten der Mitglieder.

Anfang des 20. Jahrhunderts entwickelte Frederick Winslow ein System der wissenschaftlichen Betriebsführung, das sogenannte Taylorsystem, das u.a. der Rationalisierung der Arbeit diente. Die zuvor ungeteilte Verantwortung für Kosten, Zeit und Qualität wurde aufgespalten [Se96]. Überspitzt ausgedrückt wurde die Arbeitsvorbereitung für die Kosten, die Fertigung für die Zeiten und die Qualitätskontrolle für die Qualität verantwortlich gemacht.

In der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts bildeten sich in den USA statistische Methoden der Qualitätssicherung heraus. Der Gesamtprüfaufwand kann somit erheblich verringert werden, da nicht mehr jedes Teil individuell geprüft wird, sondern aufgrund von Stichproben mit einer berechenbaren Wahrscheinlichkeit auf die Gesamtfehlerzahl geschlossen wird. Insbesondere während der Waffenproduktion im 2. Weltkrieg wurde dieses Verfahren eingesetzt.

Philip Crosby propagierte in den 60er Jahren unter dem Aspekt der Einsparung von Kosten sein Null-Fehler-Programm zur Vermeidung von Ausschuss und Nacharbeit. Hierzu forderte er fehlerfreie Produkte nach jedem Prozessschritt. Fehler gehen seiner Meinung nach auf zwei Ursachen zurück: Mangel an Wissen und Mangel an Aufmerksamkeit. Ersteres kann festgestellt und korrigiert werden; letzteres beruht auf Einstellung und Haltung des Mitarbeiters, der dies ändern kann [Cr79].

Ziel war und ist es, Fehler nicht erst dort, wo sie entdeckt werden, sondern dort, wo sie entstehen, zu beseitigen. Reine Kontrollmaßnahmen treten demgegenüber in den Hintergrund. Seit diesem Zeitalter wird der Mensch als letztlich verantwort-

lich für den Qualitätsprozess wieder berücksichtigt [TuWi04]. VOLVO ersetzt als erstes Unternehmen die Fließbandarbeit durch Gruppenarbeit.

In den 70er Jahren wurde die Qualitätssicherung auch auf andere Bereiche ausgedehnt. Die Japaner bildeten Qualitätszirkel, bezogen ihre Mitarbeiter in Planung and Steuerung der Prozesse ein, planten gleichzeitig Design, Produktion, Wartung, Administration und Kundenbetreuung und schafften es in kürzester Zeit, weltweit Kunden von ihren Produkten zu überzeugen. Qualitätsarbeit hatte im gesamten Prozess absoluten Vorrang vor nachträglichen Qualitätskontrollen.

Zeit	Trend	
Altertum	Ägypten, Pyramiden	Längenmessung
Mittelalter	Zünfte	Normen, Meister, Gesellen
Anfang 20. Jahrhundert	Taylorismus, Scientific Management	Arbeitsteilung, Qualitätskontrolle
2. Weltkrieg	Shewart u.a.	Stichprobenpläne
60er Jahre	Qualitätssicherung	Vorbeugen, Fehlerverhütung in der Produktion
70er Jahre	Integrierte Qualitätssicherung, Company Wide Quality Control, Qualitätszirkel	Andere Bereiche (Entwicklung, Verkauf), Verbesserungen
80er Jahre	Systemnormen (ISO), TQM (Awards)	Qualitätsmanagement, allgemeines Management
90er Jahre	Awards, IQM	Top Management Einbindung, Integration in Managementlehre

Tabelle 1.1: Zeittafel der Entwicklung des Qualitätsmanagements nach [Se96]

1987 wurde in Genf die *International Organisation of Standardization* (ISO) gegründet, die europaweit die Norm EN 29000ff als Mindestanspruch definierte, der an qualitätsrelevante unternehmerische Prozesse zu stellen ist. Auch die Dokumentation und die Überprüfung der Normen wurde geregelt. Die Normenreihe wurde inhaltsgleich von den einzelnen Ländern übernommen und heißt DIN ISO 9000ff. Den aktuellen Erfordernissen und Entwicklungen wurde sie seither mehrmals angepasst, zuletzt durch die große Revision im Jahre 2000. Ebenfalls in den 80er Jahren beschreibt Feigenbaum in seinem Buch *Total Quality Control* [Fe86], das heute wohl als Bibel des Qualitätsmanagements

verstanden werden kann, wie Qualitätsentwicklung als unternehmerische Verantwortung gesehen werden muss.

Weltweit zahlreiche Anwendungen hat auch der auf Deming [Dem86] zurückgehende Demingkreis (PDCA-Zyklus) gefunden. Die vier in einem Kreis angeordneten Schritte (Plan, Do, Check, Act) zeigen die Notwendigkeit der ewigen Verbesserungen.

Seit den 90er Jahren stehen der Einbezug des Top Managements und die Integration des Qualitätsmanagements in das allgemeine Management zur Diskussion. Heutzutage hat die Qualitätssicherung in der industriellen Fertigung einen bisher einmaligen Stellenwert erreicht. Qualität ist heute ein wichtiger Wettbewerbsfaktor mit ökonomischer, ökologischer und sozialer Begründung [Se96]. Hintergrund sind u. a.:

- der gestiegene Wettbewerbsdruck durch Öffnung der Märkte und der ausgeprägte Anspruch der Kunden, hochwertige Produkte zu angemessenen Preisen zu erhalten;
- das Inkrafttreten des Produkthaftungsgesetzes in der Bundesrepublik Deutschland im Jahre 1990;
- die Dokumentationspflicht bei sogenannten "D-Teilen" [VDA73].

Als Beispiel aus der Praxis sei erwähnt, dass in einer Fertigung hochbeanspruchter Serienteile aus dem Fahrzeugbau, z.B. PKW-Pleuel, Radnaben, Felgen, durch eine zwei- bis dreifache Einzelprüfung das Ausfallrisiko auf ein Verhältnis vermindert wird, das kleiner ist als 1:100 000 [FrSc98]. Produkte haben auf dem Markt nur dann eine Chance, wenn der Kunde von der Qualität überzeugt werden kann. Die Industrie hat reagiert und Strategien nach Kundenbedürfnissen entwickelt, in deren Mittelpunkt die Qualität steht.

Anders als in der Industrie ist die Frage nach Qualitätsmanagement in der Medizin nicht die Folge einer Entwicklung im Markt, sondern eine vom Gesetzgeber

festgelegte Anforderung. Diese wurde 1989 im SGB V mit dem § 137 zur Qualitätssicherung in stationären Einrichtungen verankert. Die Krankenhäuser sind verpflichtet, sich an Maßnahmen zur Qualitätssicherung zu beteiligen. Die Maßnahmen sind auf die Qualität der Behandlung, der Versorgungsabläufe und der Behandlungsergebnisse zu erstrecken. Sie sind so zu gestalten, dass vergleichende Prüfungen ermöglicht werden [Si96]. Viele Ärzte hatten anfangs wenig Verständnis für die Qualitätssicherung und empfanden sie als weitere "Gängelei" [Sch96].

Die Zeiten scheinen sich jedoch geändert zu haben. Heute gelten die Spielregeln des Wettbewerbs und der Ökonomie. Diese Entwicklung wurde durch Einführung des Gesundheitsstrukturgesetzes (GSG) aus dem Jahre 1993 beschleunigt [Ja97]. Ebenfalls im Jahre 1993 wurde auf Grund einer Empfehlung des 96. Deutschen Ärztetages von der Bundesärztekammer die Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin (AQS) gegründet.

Veränderungen und Erweiterungen des § 137 SGB V durch das GKV (Gesundheitsreformgesetz 2000) haben die AQS mittlerweile gesetzlich fundiert (§ 137 b SGB V) [Bu03] sowie die Entstehung eines Ausschusses von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus (§ 137 c SGB V) bewirkt. Durch weitere Modifikationen des § 137 wird ab 2005 (für 2004) vorgeschrieben, dass Krankenhäuser alle zwei Jahre im Internet Qualitätsberichte veröffentlichen müssen [Bu03, AI05].

Die hohe Anzahl der Institutionen erschwert inzwischen die Übersicht erheblich.

Die Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS) begutachtet Krankenhäuser. Um die Kliniken kümmert sich auch das "krankenhausspezifische Zertifizierungsverfahren der Kooperation für Transparenz und Qualität im Krankenhaus" (KTQ), während das Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) den Ärzten auf die Finger schaut. Und das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) wacht neuerdings über den Nutzen von Therapien. Am 11. April 05 wurde in Düsseldorf das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. aus der Taufe gehoben. Das Ziel: Erforschung, Entwicklung und Verbreitung von Methoden zur Verbesserung der Patientensicherheit. Mit an Bord sind die Bun-

des Ärztekammer, das IQWiG, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kranken- und Haftpflichtversicherung.

1.1 Problemstellung und klinischer Alltag

Obwohl die Qualitätssicherung inzwischen - als Anspruch der Ärzte [Bu03] und Forderung an die medizinische Versorgung durch den Gesetzgeber - quasi unbestritten ist [Ja97], zeigen sich bei näherem Hinsehen doch einige Schwierigkeiten bei der praktischen Umsetzung. Eine der zahlreichen Ursachen ist, dass chirurgische Tätigkeiten in der Regel noch rein "handwerklich" durchgeführt werden. An den den Chirurgen zur Verfügung gestellten Werkzeugen hat der technische Fortschritt teilweise nicht mitgehalten. Sensorik und automatisierte Prozesse, wie sie in der industriellen Produktion gang und gäbe sind, fehlen nahezu komplett. Die Behandlungserfolge hängen in großem Maße von der Geschicklichkeit, Feinfühligkeit, aktuellen Verfassung und der Erfahrung des ausführenden Arztes ab.

Im folgenden soll diese Problematik anhand der manuell durchgeführten Dehnung von Atemwegstenosen mit anschließender Stentimplantation erläutert werden.

Eine Verengung der oberen Atemwege stellt für den betroffenen Patienten aufgrund der quälend erhöhten Atemarbeit eine erhebliche Beeinträchtigung dar, welche auf jeden Fall der Behandlung bedarf. Unter den minimal- bzw. nichtinvasiven Methoden stehen dem Arzt u. a. die Methoden der Bougierung, der Ballondilatation sowie die anschließende Stentimplantation zur Verfügung.

1.1.1 Bougierung von Atemwegstenosen

Die Bougierung ist bei weitem keine neue operative Technik [Ea81]. So war die Behandlung von Harnröhrenstrikturen durch Dehnung mit Papyrusstängeln und Vogelfedern bereits im alten Ägypten bekannt [Me95]. Heutzutage werden mit den hauptsächlich eingesetzten Savary-Gilliard Bougies u.a. Speiseröhre, Harnröhre,

Harnleiter, Mastdarm, Gebärmutterhals, Trachea und Hauptbronchien bougiert. Die aus Polyvinyl bestehenden flexiblen Stangen laufen am Ende spitz zu, um ein Einführen in den stenosierte Bereich und eine allmähliche Aufweitung zu ermöglichen. Ein Satz mit verschiedenen Durchmessern steht dem Operateur zur Verfügung [Du87,Go89]. Nach endoskopischer Lokalisation der Stenose und Abschätzung der Stenosenabmessungen wird die für die erste Bougierung benötigte Bougie ausgewählt. Deren Durchmesser soll geringfügig über dem der Stenose liegen [Za95]. Die Bougie wird nun vorsichtig manuell bis zur Stenose vorgeschoben. Das Erreichen der Stenose macht sich durch einen allmählichen Anstieg der Vorschubkraft bemerkbar. Sobald das zugespitzte Ende die Stenose gedehnt hat und der Hauptschaft mit seinem konstanten Durchmesser durch den stenosierte Bereich geschoben wird, ist die Vorschubkraft konstant und die mit dieser Bougie erzielbare Aufweitung erreicht. Während der eigentlichen Dehnung spürt der Arzt einen Widerstand über den Bougievorschub. Daraus unmittelbar Rückschlüsse auf die Stenosendehnbarkeit zu ziehen ist jedoch gefährlich, da die Kraft- und Wegmessung durch mehrere Einflüsse überlagert wird.

Wie in Abschnitt 1.1.3 ersichtlich wird, wäre es für die weitere Behandlung von immenser Bedeutung, wenn es an dieser Stelle gelingen würde, objektive Informationen über die tatsächliche Stenosendehnbarkeit zu erhalten.

Die Kräfteverhältnisse beim Dehnen mit einer Bougie sind ähnlich denen beim Heben einer Last mit Keilen [Ho77]. Es treten (unerwünschte) Kräfte in Längsrichtung auf, die zu einer Längenzunahme des von der Stenose aus gesehenen proximalen Bereiches der Trachea führen. Dadurch bedingt erscheint der von der Bougie relativ zur Stenose zurückgelegte Weg länger, als er tatsächlich ist. Voraussetzung für eine rechnerische Korrektur wäre ein bekannter E-Modul der Trachea bzw. Hauptbronchien und eine bekannte Länge. Zahlreiche Untersuchungen zur Biomechanik biologischer Materialien [Ar72, Fu93, Fu01, Hi70, Do80] geben nur einen groben Anhalt. Präzise patientenindividuelle Abschätzungen des E-Modules, oder Messungen desselben am lebenden Patienten scheinen nicht möglich zu sein.

Hinzu kommt, dass die Stenose nicht zeitgleich über die gesamte Stenoselänge gedehnt wird, sondern progressiv vom proximalen zum distalen Stenosende

[Le89]. Auch dies erschwert es, die Stenosencharakteristik aus der Kraft-Weg-Kennlinie zu bestimmen.

Außerdem sei auf die prinzipbedingte Gefahr des Materialversagens durch die Längskräfte hingewiesen [Le87, Le89, Me95].

Dr. Freitag bevorzugt bei tracheabronchialen Stentimplantationen die starre Bronchoskopie [Fr00, Sch00]. Dabei benutzt er das Bronchoskop zusätzlich als Dehnungsinstrument, welches einige Minuten in der Engstelle verbleibt, während er z.B. den Stent aussucht und präpariert. Es ist offensichtlich, dass hierbei keinerlei Informationen über die Stenosendehnbarkeit gewonnen werden. Freitag verlässt sich hier auf seine Erfahrungen und während der Bronchoskopie erhaltene optische Informationen.

1.1.2 Ballondilatation von Atemwegstenosen

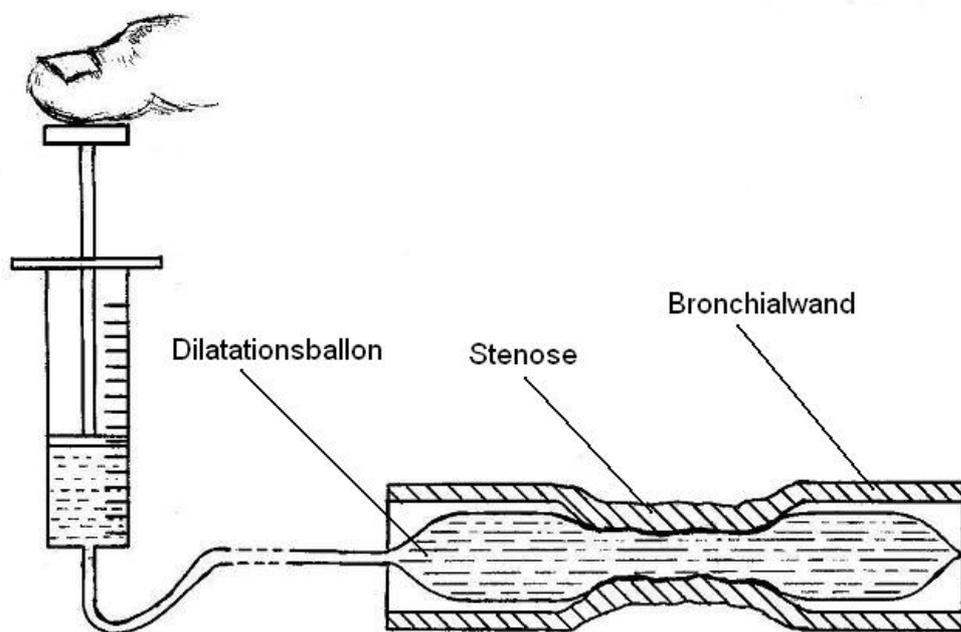


Abbildung 1.1: Schematische Darstellung der Ballondilatation einer Stenose vom Typ narbige Striktur.

Im Gegensatz zur Bougierung ist das Verfahren der Ballondilatation eine recht neue Technik, welche erstmals 1974 von A. Grüntzig zur Dilatation einer Beinarterie eingesetzt wurde [Sch04]. Inzwischen ist dieses Verfahren insbesondere bei der Koronardilatation (PTCA) weit verbreitet.

Während der Ballondilatation spürt der ausführende Arzt die Rückstellkraft des Spritzenkolbens über den zurückgelegten Kolbenweg. Bewusst oder unbewusst glaubt der Arzt in diesem Moment Hinweise auf die mechanischen Eigenschaften der Stenose zu erhalten (Abbildung 1.1).

Dieser Eindruck ist jedoch durch zahlreiche Effekte verfälscht:

- Eventuell vorhandene Lufteinschlüsse im System Spritze / Verbindungsschlauch / Ballon;
- Eigendehnung des Systems Spritze / Verbindungsschlauch / Ballon [We99];
- Volumenstromabhängiger Druckabfall im Verbindungsschlauch [BI00];
- Abhängigkeit der Spannungs-Dehnungs-Diagramme biologischer Materialien von der Verformungsgeschwindigkeit, welche jedoch mehr oder weniger willkürlich gewählt ist [Fu93, Fr00];
- Mechanische Effekte, die dazu führen, dass die Stenose an den distalen und proximalen Enden einen zeitlichen "Dehnungsvorsprung" gegenüber den weiter zur Mitte gelegenen Bereichen hat [Ve05].

An dieser Stelle kann nur das in 1.1.1 Gesagte wiederholt werden: Für die weitere Behandlung besteht ein dringender Bedarf, objektive Informationen über die tatsächliche Stenosendehnbarkeit zu erhalten. Es besteht ein erhebliches Risiko der Fehlinterpretation des gespürten Druck-Volumen-Verlaufes.

1.1.3 Stentimplantation

Wurde durch die alleinige Dilatation nicht die gewünschte Durchmesserergrößerung erzielt, erfolgt eine Stentimplantation. Die Biomechanik der Stenose und die Konstruktionsmechanik des Stents treten dann in Wechselwirkung. Wird ein Trachealstent mit elastischen Eigenschaften in eine Stenose eingelegt, so wirkt seine zentrifugale Rückstellkraft gegen die zentripetale Strikturkraft des stenosierenden Prozesses an. Der sich einstellende Durchmesser ergibt sich aus den Gleichgewichtsbedingungen dieser gegenläufigen Kräfte.

Die mechanischen Eigenschaften der Stenosen unterscheiden sich ganz erheblich, je nach Art der Erkrankung [Fr00]. Ebenso sind die Vielzahl der zur Verfügung stehenden Stenttypen und Materialien inzwischen verwirrend, die Auswahl schwierig. Diese erfolgt offenbar überwiegend nach persönlichen Präferenzen und kaufmännischen Überlegungen. Dagegen sind stentmechanische Gesichtspunkte nur von untergeordneter Bedeutung [Wa00/1].

An dieser Stelle wird deutlich, dass eine Anpassung der Stentcharakteristik an die mechanischen Eigenschaften der Stenose nicht erfolgt. Dies wäre aber zur Qualitätssicherung zwingend nötig!

So schreibt PD Dr. L. Freitag von der Lungenklinik Hemer in diesem Zusammenhang [Fr00]. *" Zur Zeit müssen die Industriepartner und wir Kliniker auf Vergebung hoffen; denn wir wissen eigentlich nicht, was wir tun. "*

Zunächst noch ein Blick auf den Begriff "Qualität", die der Kunde (Patient) zurecht erwartet: Oft liest man, dass "Qualität" Ansichtssache und somit nicht exakt zu definieren sei. Dies trifft aber nicht zu, da für den Bereich des Qualitätsmanagements weltweit ein Konsens gelungen ist: Die Norm ISO 8402 wurde international festgelegt und in Deutschland als DIN EN ISO 8402 übernommen. Die darin festgelegten Begriffe gelten unabhängig für alle Unternehmen, Behörden, Schulen oder Organisationen des Gesundheitswesens, wie Apotheken, Krankenhäuser oder Arztpraxen. Für den Begriff "Qualität" wurde festgelegt: Die Gesamtheit von