GBA
Innovationsausschuss

Förderkennzeichen: 01VSF24018

UFO: Erfassung unerwünschter Behandlungsfolgen nach Operationen aus Patientenperspektive

Konsortialführung:
UNIVERSITÄTS KLINIKUM jena

Hintergrund

In Deutschland werden jährlich etwa 16 Millionen Operationen im stationären Sektor sowie rund 10 Millionen ambulante Operationen durchgeführt [1,2]. Unerwünschte Behandlungsfolgen (UFOs), z. B. Schmerzen, Nachblutungen oder Einschränkungen der Mobilisation, können die Patientensicherheit gefährden und das Gesundheitssystem erheblich belasten. Viele postoperative UFOs inklusive schwerwiegender Komplikationen äußern sich zunächst in subjektiv wahrnehmbaren Symptomen und können von Patient:innen frühzeitig berichtet werden. Eine strukturierte postoperative Befragung erscheint daher als geeigneter Ansatz zur Erfassung relevanter Behandlungsfolgen und Komplikationen.

Methoden

Das vom Innovationsausschuss des Gemeinsamen Bundesausschusses geförderte Versorgungsforschungsprojekt *Erfassung unerwünschter Behandlungsfolgen nach Operationen aus Patientenperspektive* (UFO; Ethikvotum: 2025-3929-Bef, DRKS00038008) verfolgt dieses Ziel.

Auf Grundlage einer systematischen Literaturrecherche und klinischer Expertise wurden Symptome und Komplikationen zusammengetragen. Parallel wurden leitfadengestützte Orientierungsgespräche mit Patient:innen und Patientenvertreter:innen geführt. Im nächsten Schritt erfolgte ein Abstimmungsprozess unter den Konsortialpartnern bzgl. Relevanz und Eignung zum Selbstbericht der identifizierten Symptome und Komplikationen. Diese wurden anschließend laienverständlich aufgearbeitet und Pilotversionen für den Frühsymptomfragebogen (postoperativer Tag 7, D7) und Fragebogen bzgl. des Behandlungsverlaufs/schwerwiegender Komplikationen (postoperativer Tag 30, D30) erstellt. Abschließend wurden Testbefragungen mit den Fragebögen durchgeführt.

Ergebnisse

In einer Pilotphase (Juni bis August 2026) wurde die Machbarkeit bei 100 Patient:innen am Universitäts-klinikum Jena untersucht (**Abb. 1** und **Tab. 1**). Von 286 gescreenten Patient:innen wurden 106 (37,1 %) in die Pilotstudie eingeschlossen. Von den eingeschlossenen Patient:innen lagen zu Tag 7 vollständige Angaben für 54/55 Personen und zu Tag 30 für 44/44 Personen vor. In der Hauptstudie ist zur Reduktion des initialen Dropouts eine zusätzliche telefonische Erinnerung vorgesehen.

An **Tag 7** befand sich die große Mehrheit der Patient:innen wieder am präoperativen Wohnort (50/54; 93 %), während sich 4 Patient:innen (7 %) noch im Krankenhaus befanden. Ungeplante bzw. notfallmäßige ärztliche Kontakte innerhalb der ersten 7 postoperativen Tage wurden selten berichtet (3/54; 6 %) und betrafen die Hausärztin bzw. den Hausarzt (2 %) oder die behandelnde Chirurgin bzw. den behandelnden Chirurgen (4 %). Kontakte zur Notaufnahme oder Wiederaufnahmen wurden nicht berichtet. Die Hauptergebnisse der Befragung sind in **Abb. 2** und **Abb. 3** zusammengefasst.

An **Tag 30** berichteten 21 von 44 Patient:innen (47,7 %) über mindestens einen operationsbedingten Arztkontakt, geplante Kontakte waren dabei deutlich häufiger als ungeplante (40,9 % vs. 6,8 %). Zusätzliche Medikamente oder Behandlungen wurden bei 6/44 Patient:innen (13,6 %) berichtet, Wundbehandlungen bei 8/44 (18,2 %) und erneute Operationen bei 2/44 (4,5 %), darunter ein Eingriff unter Allgemeinanästhesie. Schwerwiegendere Verläufe waren selten: Eine dringliche Weiterverweisung mit stationärer Aufnahme wurde einmal berichtet, intensivmedizinische Behandlung oder Organversagen hingegen nicht (**Tab. 2**). Im Verlauf konnte auf Gruppenebene eine Verbesserung des allgemeinen Gesundheitszustands und der subjektiven Erholung (*Quality of Recovery*) beobachtet werden (**Abb. 4**).

Die Pilotstudie zeigt, dass patientenberichtete postoperative Verläufe digital erhoben und regelbasiert in klinisch relevante Verlaufsparameter (z. B. Clavien-Dindo Klassifikation) überführt werden können. Dabei ergaben sich überwiegend unauffällige Verläufe mit wenigen Hinweisen auf schwerwiegendere Komplikationen. Gleichzeitig spricht die hohe Vollständigkeit der begonnenen Follow-Ups und der darin bearbeiteten Fragebogenitems für eine gute Durchführbarkeit und Verständlichkeit des digitalen Erhebungsansatzes.

Danksagung: Wir danken Jutta Bleidorn, Verena Vogt, Anni Matthes, Richard Schmidt, Robby Markwart und Josephine Storch (Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Jena, Friedrich-Schiller-Universität Jena) für ihre wertvolle Unterstützung, insbesondere Anni Matthes für die Durchführung der Patientenbeteiligung.

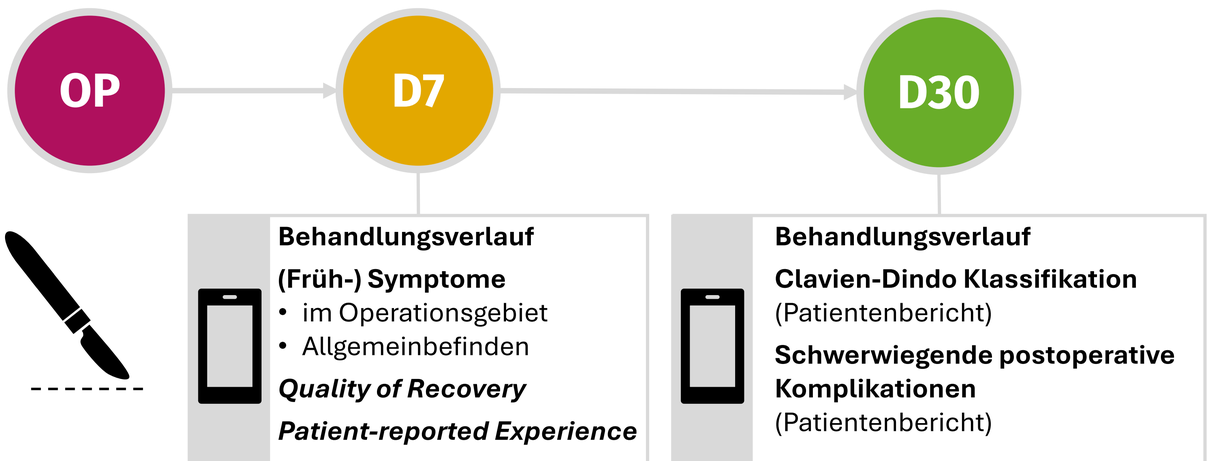

Abb. 1 | Ablauf der web-basierten Befragung (RedCap). Die Registrierung der Patient:innen und Dokumentation der Prozessdaten (u.a. Demographie, operationsspezifische Informationen, Vorerkrankungen) erfolgen durch die Behandelnden. An Tag 7 (D7) und Tag 30 (D30) erhalten die Patient:innen automatisiert einen Link zur Befragung via E-Mail. Im Falle einer Nicht-Beantwortung erhalten die Patient:innen Erinnerungsbenachrichtigungen bzw. werden im Rahmen der Studie telefonisch kontaktiert.

Variable	N = 54
Dringlichkeit der Operation	
planbar, elektiv	51/53 (96,2%)
dringlich, binnen 7 Tagen	2/53 (3,8%)
Fachgebiet	
Abdominal- und Viszeralchirurgie, Gefäßchirurgie	2/54 (3,7%)
Herz- und Thoraxchirurgie	0/54 (0%)
Neurochirurgie	2/54 (3,7%)
Orthopädie	2/54 (3,7%)
Unfallchirurgie	11/54 (20,4%)
Urologie	11/54 (20,4%)
HNO	4/54 (7,4%)
Gynäkologie	22/54 (40,7%)
andere chirurgische Eingriff	0/54 (0%)
ASA (Klasse)	2 [2-2], n=54
I	8/54 (14,8%)
II	36/54 (66,7%)
III	10/54 (18,5%)
IV	0/54 (0%)
Apfel Score (Punkte)	3 [2-3], n=51
Art der Anästhesie	
AA (eigenständig)	41/54 (75,9%)
RA (eigenständig)	5/54 (9,3%)
AA + RA	8/54 (14,8%)
Operationsdauer (Minuten)	80 [44-134], n=53
Intraoperative Antibiotikaprophylaxe	24/54 (44,4%)
Intraoperative PONV-Prophylaxe	28/54 (51,9%)
Intraoperative Komplikation	2/53 (3,8%)

Tab. 1 | Charakterisierung der Stichprobe. Der Frauenanteil betrug 64,8 % (35/54) und das mediane Alter lag bei 56,5 Jahren [IQR 40,25–70]. Der mediane BMI betrug 26,1 kg/m^2 [23,4–32,8].

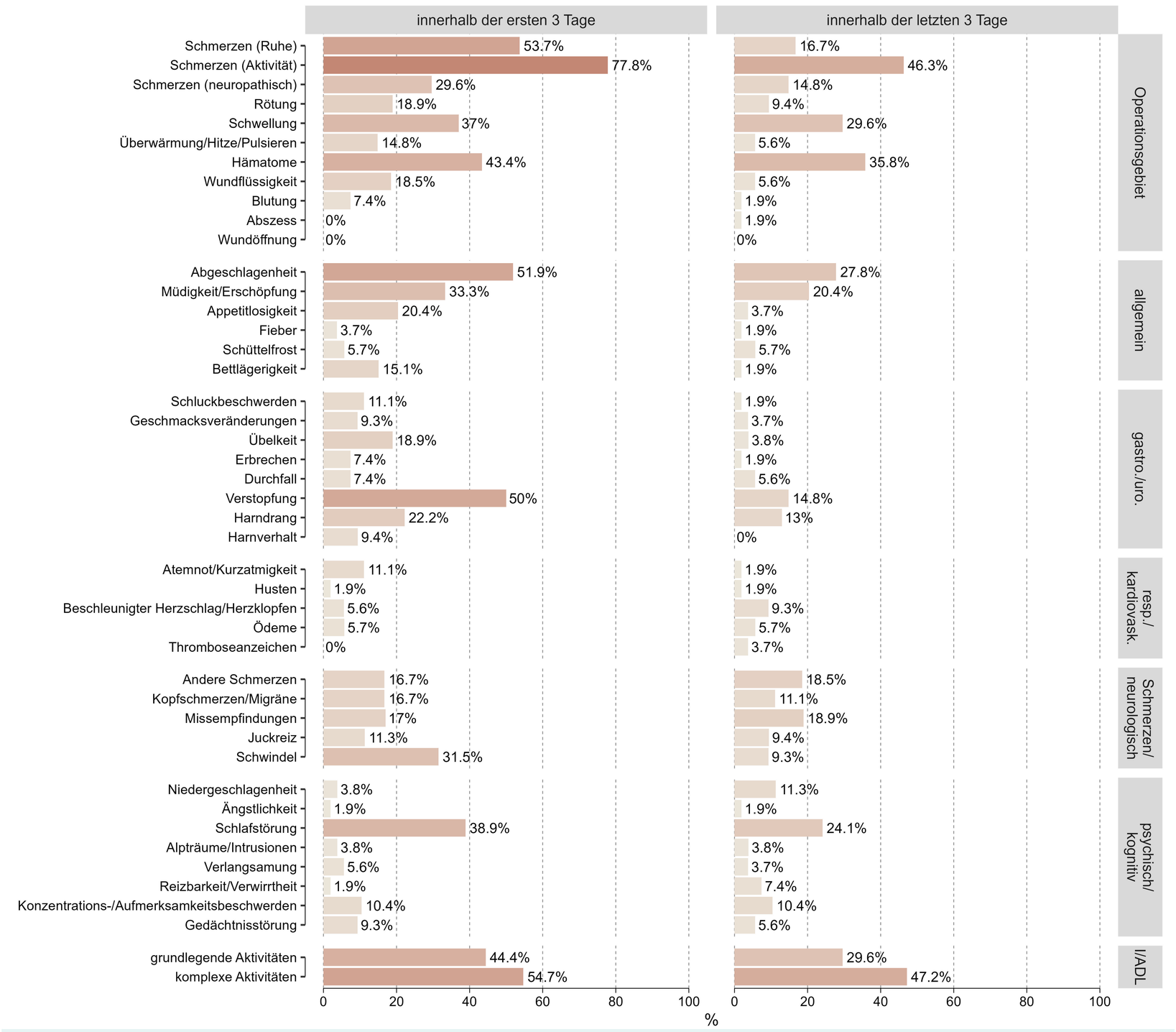

Abb. 2 | Patientenberichtete Symptome: Tag 7. In den ersten 3 postoperativen Tagen dominierten vor allem Beschwerden im Operationsgebiet, insbesondere Schmerzen bei Aktivität (77,8 %), Schmerzen in Ruhe (53,7 %), Hämatome (43,4 %) und Schwellungen (37,0 %), zudem wurden häufig Abgeschlagenheit, Verstopfung, Schlafstörungen und funktionelle Einschränkungen berichtet. In den letzten 3 Tagen vor der Befragung zeigte sich insgesamt eine geringere Symptombelastung, wobei insbesondere Schmerzen bei Aktivität, Hämatome, Schwellungen, Schlafstörungen und Einschränkungen komplexer Alltagsaktivitäten weiterhin vergleichsweise häufig bestanden. *Abkürzungen: allgemein, allgemeine körperliche Symptome; gastro./uro., gastrointestinal/urologisch; resp./kardiovask, respiratorisch/kardiovaskulär; I/ADL, funktionelle Beeinträchtigung in (instrumentellen) Alltagsaktivitäten (activities of daily living)*



Abb. 3 | Patient-reported Experience: Tag 7. Die verschiedenen Versorgungsaspekte wurden insgesamt sehr positiv bewertet, insbesondere die Betreuung durch das ärztliche und pflegerische Personal sowie die Qualität der Operation. Auch die Nachbetreuung nach Entlassung wurde von den Patient:innen mit vorliegenden Angaben überwiegend positiv beurteilt.

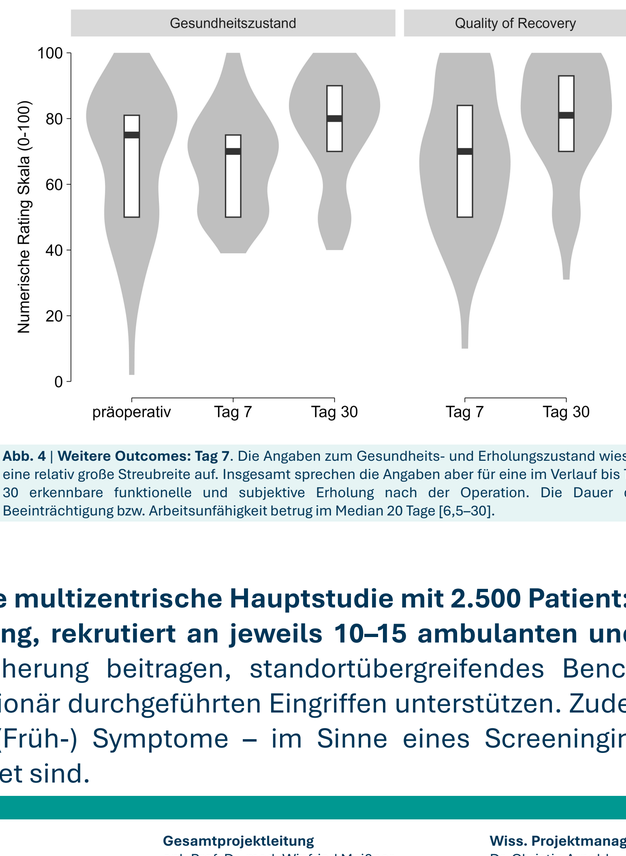

Abb. 4 | Weitere Outcomes: Tag 7. Die Angaben zum Gesundheits- und Erholungszustand wiesen eine relativ große Streubreite auf. Insgesamt sprechen die Angaben aber für eine im Verlauf bis Tag 30 erkennbare funktionelle und subjektive Erholung nach der Operation. Die Dauer der Beeinträchtigung bzw. Arbeitsunfähigkeit betrug im Median 20 Tage [6,5–30].

Clavien-Dindo Klassifikationsgrad	N=44
kein Hinweis	27/44 (61,4%)
Hinweise (keine klare Zuordnung)	3/44 (6,8%)
Grad I	7/44 (15,9%)
Grad II	2/44 (4,5%)
Grad IIIa	4/44 (9,1%)
Grad IIIb	1/44 (2,3%)
Grad IVa	0/44 (0%)
Grad IVb	0/44 (0%)

Tab. 2 | Ableitung der Clavien-Dindo Klassifikation aus Angaben der Patient:innen. Maßgeblich war jeweils die höchste aus den Angaben ableitbare therapiebezogene Schweregradstufe. Intensivstationsbehandlung bzw. Organversagen wurden als Grad IVa/IVb, Re-Operationen ohne bzw. mit Vollnarkose als Grad IIIa bzw. IIIb und antibiotische Therapie als Grad II gewertet. Supportive Maßnahmen wie Analgetika, Antiemetika, Antipyretika, Diuretika/Elektrolyte, Physiotherapie oder Verbandswechsel wurden Grad I zugeordnet. Wunddrainagen wurden *a priori* als Grad IIIa operationalisiert. Fälle mit Hinweisen auf eine postoperative Komplikation, jedoch ohne ausreichende Information für eine eindeutige Einstufung, wurden separat als „Hinweise (keine klare Zuordnung)“ klassifiziert.

Ausblick

Für den Zeitraum Januar bis Oktober 2027 ist die multizentrische Hauptstudie mit 2.500 Patient:innen geplant, davon 1.000 im ambulanten und 1.500 im stationären Setting, rekrutiert an jeweils 10–15 ambulanten und stationären Zentren. Das Instrument soll perspektivisch zur Qualitätssicherung beitragen, standortübergreifendes Benchmarking ermöglichen und potentiell Vergleiche zwischen ambulant und stationär durchgeführten Eingriffen unterstützen. Zudem wird im Rahmen von UFO geprüft, ob patienten-berichtete postoperative (Früh-) Symptome – im Sinne eines Screeninginstruments – zur Prädiktion späterer schwerwiegender Komplikationen geeignet sind.

Das UFO-Konsortium:
BARMER · dgav Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie · DGAI Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie & Intensivmedizin · BAO · Aktionsbündnis Patientensicherheit

Gesamtprojektleitung
apl. Prof. Dr. med. Winfried Meißner
Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin
Universitätsklinikum Jena
Am Klinikum 1
07747 Jena

UFO-projekt@med.uni-jena.de

Wiss. Projektmanagement
Dr. Christin Arnold
Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin
Universitätsklinikum Jena
Am Klinikum 1
07747 Jena
Telefon: + 49 3641 9-323339
UFO-projekt@med.uni-jena.de