



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 15. Dezember 2018

Impressum

Thema:

Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens
Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie. Abschlussbericht

Ansprechpartnerin:

Mira Hassan

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

21. April 2016

Datum der Abgabe:

15. Dezember 2018

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

patientenbefragung@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	11
Abbildungsverzeichnis.....	14
Abkürzungsverzeichnis.....	17
Zusammenfassung	23
1 Hintergrund des Projekts	28
2 Auftrag und Zielsetzung	30
3 Projektablauf	32
3.1 Allgemeine Entwicklungsschritte in der Patientenbefragung PCI.....	32
3.2 Datenschutz und Ethik	33
Teil I: Methodische Konzepte	36
4 Das Qualitätsmodell und die Ableitung der Qualitätsmerkmale	37
5 Grundlagen der Patientenbefragung	39
5.1 Befragungsansatz	39
5.2 Veränderungsmessung.....	40
5.2.1 Indirekte Veränderungsmessung	42
5.2.2 Quasi-indirekte und direkte Veränderungsmessungen	42
5.3 Befragungszeitpunkt	44
5.4 Zielgruppenbestimmung.....	45
6 Entwicklung des Qualitätsmodells, Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Qualitätsaspekten	47
6.1 Literaturrecherche und -analyse.....	47
6.1.1 Zielsetzung der Literaturanalyse	47
6.1.2 Recherchekonzept.....	48
6.2 Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten	49
6.2.1 Ziele der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten	49
6.2.2 Stichprobe und Rekrutierung	50
6.2.3 Struktur der Moderation und Auswertung des Datenmaterials	52
6.3 Beteiligung externer Expertise	54
6.3.1 Beratung durch methodische und medizinische Sachverständige	54
6.3.2 Beratung durch ein Expertengremium.....	54

6.3.3	Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V	58
7	Fragebogenentwicklung	60
7.1	Itementwicklung	60
7.1.1	Theoretischer Hintergrund	60
7.1.2	Anforderungen an Items	62
7.1.3	Ablauf der Itementwicklung	63
7.2	Kognitiver Pretest mit Patientinnen und Patienten	65
7.2.1	Ziele des kognitiven Pretests mit Patientinnen und Patienten	65
7.2.2	Vorgehen bei der Durchführung des kognitiven Pretests und Auswertung des Datenmaterials	67
7.3	Standard-Pretest	70
7.3.1	Zielsetzung und Design des Standard-Pretests	70
7.3.2	Stichprobe des Standard-Pretests	71
7.3.3	Fallzahlenkalkulation	71
7.3.4	Rekrutierung der Leistungserbringer sowie der Patientinnen und Patienten	72
7.3.5	Feldphase	74
7.3.6	Auswertung des Standard-Pretests und Nonresponse-Analyse	76
7.4	Reliabilität	77
7.4.1	Reliabilität auf Patientenebene	77
7.4.2	Reliabilität auf Leistungserbringerebene	79
7.5	Validität	80
8	Entwicklung der Qualitätsindikatoren	83
8.1	Konzeptionell-inhaltliche Entwicklung	83
8.1.1	Gewichtungsalternativen	83
8.1.2	Entwicklung der Qualitätsindikatoren	84
8.1.3	Skalierung der Antwortalternativen	85
8.1.4	Eignungskriterien der Patientenbefragung zur Qualitätsindikatorenentwicklung	86
8.2	Statistische Auswertungsmethodik	89
8.2.1	Anforderung an eine statistische Auswertungsmethodik	89
8.2.2	Grundlegende Herangehensweise	90
8.2.3	Grundlegende Annahmen	94

8.2.4	Definition des Indikators für einen Leistungserbringer	97
8.3	Referenzbereiche	97
8.4	Risikoadjustierung.....	99
Teil II: Entwicklungsergebnisse		101
9	Grundlagen der Patientenbefragung	102
9.1	Rahmenbedingungen der Versorgung	102
9.1.1	Zentrale Charakteristika der Versorgungspraxis	102
9.1.2	Anzahl der Herzkatheterlabore in Deutschland	103
9.2	Zielgruppen des Diagnostik- und Therapieverfahrens.....	104
9.2.1	Patientinnen und Patienten mit stationär durchgeführter Koronarangiografie und/oder PCI	104
9.2.2	Patientinnen und Patienten mit ambulant durchgeführter Koronarangiografie und/oder PCI	111
9.2.3	Zusammenfassung.....	115
10	Entwicklung des Qualitätsmodells, Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Qualitätsaspekten	117
10.1	Leitliniengerechte Versorgungsstandards des Diagnostik- und Therapieverfahrens.....	117
10.1.1	Behandlungsziele der Koronarangiografie und/oder PCI.....	122
10.1.2	Indikation und Kontraindikation der Koronarangiografie und/oder PCI ...	124
10.1.3	Vorbereitung der Koronarangiografie und/oder PCI	129
10.1.4	Durchführung der Koronarangiografie und/oder PCI	132
10.1.5	Nachversorgung bei Koronarangiografie und/oder PCI	133
10.1.6	Komplikationen bei Koronarangiografie und/oder PCI.....	136
10.1.7	Zusammenfassung.....	136
10.2	Hinweise auf Qualitätsaspekte aus quantitativen Studien zu Unter-, Über- und Fehlversorgung.....	138
10.2.1	Prozedurenübergreifende Hinweise auf Über-, Unter- und Fehlversorgung.....	139
10.2.2	Zusammenfassung.....	147
10.3	Hinweise auf Qualitätsaspekte im Erleben von Diagnostik und Therapie	148
10.3.1	Die elektive Koronarangiografie und/oder PCI aus Perspektive von Patientinnen und Patienten	149

10.3.2	Die dringende bzw. akute Koronarangiografie und/oder PCI aus Perspektive von Patientinnen und Patienten	152
10.3.3	Zusammenfassung.....	155
10.4	Patientenrelevante Themen für Qualitätsaspekte aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten: Ergebnisse der Fokusgruppen und leitfadengestützten Interviews	156
10.4.1	Beschreibung der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten.....	156
10.4.2	Ergebnissynthese der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten	158
10.4.3	Beschreibung der leitfadengestützten Interviews mit Ärztinnen und Ärzten	179
10.4.4	Ergebnissynthese der Interviews mit Ärztinnen und Ärzten	181
10.4.5	Zusammenfassung.....	189
10.5	Qualitätsmodell für die Patientenbefragung	193
10.5.1	Selektierte Qualitätsaspekte	193
10.5.2	Ausgeschlossene definierte Qualitätsaspekte mit besonderem Begründungsbedarf.....	194
10.6	Konkretisierung des Qualitätsmodells und Ableitung der Qualitätsmerkmale	196
10.6.1	Qualitätsaspekt: Indikationsstellung.....	197
10.6.2	Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung	199
10.6.3	Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals	202
10.6.4	Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte	206
10.6.5	Qualitätsaspekt: Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur	211
10.6.6	Qualitätsaspekt: Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur.....	219
10.6.7	Qualitätsaspekt: Wartezeiten für Patientinnen und Patienten	222
10.6.8	Qualitätsaspekt: Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur	223
10.6.9	Qualitätsaspekt: Wahl des arteriellen Zugangswegs	227
10.6.10	Qualitätsaspekt: Patienteninformation nach der Prozedur.....	228
10.6.11	Qualitätsaspekt: Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit.....	238
10.6.12	Qualitätsaspekt: Koordination der Entlassung und Nachversorgung	241

10.6.13	Qualitätsaspekt: Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur	244
10.6.14	Qualitätsaspekt: Veränderung der Symptombelastung.....	246
10.7	Anpassungen der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale	248
10.7.1	Ergebnisse der Beratung durch das Expertengremium	248
10.7.2	Überblick über die eingegangenen Stellungnahmen	249
10.7.3	Ausgeschlossene Qualitätsmerkmale	250
11	Fragebogenentwicklung	264
11.1	Gängige Fragebögen aus der Literatur.....	264
11.1.1	Inhaltliche Zielsetzung der recherchierten Fragebögen	268
11.1.2	Methodische Aspekte.....	270
11.1.3	Zusammenfassung.....	271
11.2	Ergebnisse der Itementwicklung.....	272
11.2.1	Übersicht aller entwickelten Items und Zuordnung zu den Qualitätsmerkmalen.....	273
11.2.2	Ausgeschlossene Qualitätsmerkmale	289
11.2.3	Teilweise operationalisierte Qualitätsmerkmale	289
11.2.4	Fragebogenanordnung und -layout	290
11.3	Auswahl der Variablen für die Risikoadjustierung und Stichprobenbeschreibung	291
11.3.1	Auswahl der Variablen für die Risikoadjustierung	291
11.3.2	Auswahl der Variablen für die Stichprobenbeschreibung	295
11.4	Ergebnisse des kognitiven Pretests.....	302
11.4.1	Beantwortungsdauer der Fragebögen, Erinnerbarkeit und Beurteilungsfähigkeit	305
11.4.2	Gezielte Überprüfung von einzelnen Items	307
11.4.3	Überarbeitungen von Items auf Basis von Beobachtungen im Pretest	324
11.4.4	Redaktionelle und weitere Anpassungen	337
11.4.5	Zusammenfassung.....	344
11.5	Ergebnisse des Standard-Pretests.....	345
11.5.1	Stichprobenbeschreibung	345
11.5.2	Analysen zum Fragebogenrücklauf und zur Nonresponse.....	349
11.5.3	Erinnerbarkeit	354
11.5.4	Zusammenfassung.....	357
11.6	Überarbeitung von Items auf Basis der Ergebnisse des Standard-Pretests.....	358

11.6.1	Überarbeitung der Fragebögen auf Basis der Auswertungen des Standard-Pretests.....	360
11.6.2	Zusammenfassung.....	371
11.7	Ergebnisse der Reliabilitätsprüfung für Operationalisierungen von Qualitätsmerkmalen mit mehr als einem Item.....	371
11.8	Ergebnis der Fragebogenentwicklung.....	376
12	Biometrische Methodik zur Auswertung der Qualitätsindikatoren.....	377
12.1	Berechnung des Indikatorwertes eines Leistungserbringers.....	377
12.1.1	Spezialfall nur eines binären Items	378
12.1.2	Allgemeiner Fall.....	381
12.2	Quantifizierung von Unsicherheit bei der Bestimmung der Indikatorwerte	387
12.3	Quantitative Auffälligkeitseinstufung	388
12.4	Vergleich mit anderen Ansätzen	389
12.5	Erweiterungen.....	390
12.5.1	Proportional-Odds-Modell	391
12.5.2	Exemplarische Schätzung des hierarchischen Modells.....	394
12.6	Evaluation.....	395
12.6.1	Situation 1: $M = 1, L = 1$ und $K11 = 2$	396
12.6.2	Situation 2: $M = 1, L1 = 1$ und $K11 = 4$	397
12.6.3	Situation 3: $M > 1$	398
12.7	Diskussion.....	400
13	Vorstellung der Qualitätsindikatoren.....	403
13.1	Indikationsstellung	403
13.1.1	Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI.....	403
13.1.2	Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie.....	406
13.1.3	Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie bei der elektiven Prozedur	409
13.2	Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung.....	411
13.3	Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals	412
13.4	Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte.....	413
13.5	Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur	415
13.5.1	Patienteninformation vor der elektiven Prozedur	415

13.5.2	Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente vor der elektiven Prozedur	416
13.6	Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur ...	417
13.7	Wartezeiten für Patientinnen und Patienten	418
13.8	Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur.....	419
13.9	Patienteninformation nach der Prozedur	421
13.9.1	Patienteninformation nach der Prozedur	421
13.9.2	Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI	423
13.9.3	Informationen zu Rehabilitationsmöglichkeiten und Umgang mit psychischer Belastung bei dringender bzw. akuter PCI	424
13.10	Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit	425
13.11	Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur	427
13.11.1	Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung	427
13.11.2	Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle	428
13.11.3	Nicht behandlungsbedürftige Hämatombildung bei der elektiven Prozedur	429
13.12	Veränderung der Symptombelastung	431
14	Finale Fassung des Qualitätsmodells mit Qualitätsaspekten, einschließlich der Qualitätsmerkmale und der Qualitätsindikatoren	434
Teil III: Empfehlungen für den Regelbetrieb		458
15	Empfehlungen zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik im Regelbetrieb	459
15.1	Rechtliche Anforderungen	459
15.2	Methodische Anforderungen.....	459
15.3	Bisherige Auslösung und Datenfluss QS PCI für die fallbezogene Qualitätssicherung der Leistungserbringer und notwendige Anpassungen für die Patientenbefragung	460
15.5.3	Stichprobenziehung	466
15.5.4	Vollzähligkeitsprüfung.....	466
16	Empfehlungen zur Umsetzung der Befragung im Regelbetrieb.....	471
16.1	Stichprobenziehung und Fallzahlenberechnung im Regelbetrieb	471
16.1.1	Rahmenbedingungen und Power-Analysen für die Stichprobenplanung der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI.....	471
16.1.2	Kriterien für Stichprobenziehungen und Vollerhebungen	476

16.1.3	Stichprobenziehung	478
16.1.4	Stichprobengröße.....	481
16.2	Empfehlung zum Befragungszeitpunkt	481
16.3	Rückmeldekonzert und Musterbericht für den Regelbetrieb	482
16.3.1	Empfehlungen zum Rückmeldezeitpunkt	482
16.3.2	Empfehlungen zum Inhalt der Rückmeldungen.....	483
16.3.3	Kennzahlen und Stratifizierung	486
16.3.4	Empfehlungen zum Stellungnahmeverfahren nach § 17 der Qesü-RL	487
17	Analyse der Umsetzbarkeit des Konzepts zu Datenfluss und Fragebogenlogistik.....	488
17.1	Problemanalyse und Beschreibung der technischen Anforderungen	488
17.2	Export von Daten und Befragungszeitpunkt.....	489
17.2.1	Befragungszeitpunkt 1 bis 20 Wochen nach der Prozedur, Export quartalsweise nach Entlassung	489
17.2.2	Befragungszeitpunkt 1 bis 12 Wochen nach der Prozedur, Export monatlich nach Entlassung.....	490
17.2.3	Befragungszeitpunkt unmittelbar nach der Prozedur, Export täglich nach Prozedur	491
17.2.4	Fazit	492
17.3	Einschätzung des Personal- und Sachaufwands	493
18	Ausblick	495
	Literatur.....	497

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht der Qualitätsindikatoren, der eingeschlossenen Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale der Patientenbefragung	24
Tabelle 2: Überblick der Vor- und Nachteile verschiedener Methoden der Veränderungsmessung im Kontext der Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI	41
Tabelle 3: Ablauf der Datenlieferung im Standard-Pretest	74
Tabelle 4: Punkteschema für die Skalierung der Antwortalternativen.....	86
Tabelle 5: Eignungskriterien für das Qualitätsziel und dazugehörige Informationsquellen	87
Tabelle 6: Eignungskriterien für das Messverfahren und das Bewertungskonzept sowie dazugehörige Informationsquellen.....	88
Tabelle 7: Notation für die Erläuterung der Auswertungsmethodik	94
Tabelle 8: Übersicht Dringlichkeiten, Sektor und Prozedurarten	102
Tabelle 9: Anzahl, Dichte und Verteilung der Linksherzkatheter (LHK)-Messplätze in Deutschland (Deutsche Herzstiftung et al. 2015, Deutsche Herzstiftung et al. 2016, Deutsche Herzstiftung et al. 2017)	104
Tabelle 10: Stationäre Prozeduren nach Dringlichkeit im Erfassungsjahr 2014, eigene Berechnung auf Basis der Daten der Leistungserbringer (IQTIG 2016a)	105
Tabelle 11: Geschlecht und Altersstruktur von Patientinnen und Patienten mit stationärem Aufenthalt im Erfassungsjahr 2015 (IQTIG 2016a)	106
Tabelle 12: Kardiale Anamnese vor der stationären Prozedur aller Patientinnen und Patienten im Erfassungsjahr 2015 (IQTIG 2016a).....	107
Tabelle 13: Kardiale Anamnese vor stationärer, elektiver Prozedur im Erfassungsjahr 2014, eigene Berechnung auf Basis der Daten der Leistungserbringer (IQTIG 2016a)	108
Tabelle 14: Indikationen zu stationär durchgeführten Koronarangiografien und PCI im Erfassungsjahr 2015 (IQTIG 2016a).....	109
Tabelle 15: Führende Diagnose nach stationär durchgeführter Koronarangiografie im Erfassungsjahr 2015 (IQTIG 2016a).....	110
Tabelle 16: Kardiale Anamnese und Indikationen zu ambulant durchgeführten Koronarangiografien und PCI im Jahr (Levenson et al. 2013).....	114
Tabelle 17: Übersicht über eingeschlossene Leitlinien.....	117
Tabelle 18: Schweregrade der stabilen Angina pectoris nach den Empfehlungen der Canadian Cardiovascular Society (Laufs et al. 2016: 17, modifiziert).....	123
Tabelle 19: Charakteristika der Patientinnen und Patienten der Fokusgruppen	157
Tabelle 20: Charakteristika der ärztlichen Interviewpartner	180
Tabelle 21: Qualitätsaspekt Indikationsstellung mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen.....	199
Tabelle 22: Qualitätsaspekt Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen.....	202
Tabelle 23: Qualitätsaspekt Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen.....	205

Tabelle 24: Qualitätsaspekt Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen.....	210
Tabelle 25: Qualitätsaspekt Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen	217
Tabelle 26: Qualitätsaspekt Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen	221
Tabelle 27: Qualitätsaspekt Wartezeiten für Patientinnen und Patienten mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen	223
Tabelle 28: Qualitätsaspekt Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen.....	226
Tabelle 29: Qualitätsaspekt Wahl des arteriellen Zugangswegs mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen	228
Tabelle 30: Qualitätsaspekt Patienteninformation nach der Prozedur mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen	235
Tabelle 31: Qualitätsaspekt Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen	240
Tabelle 32: Qualitätsaspekt Koordination der Entlassung und Nachversorgung mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen	243
Tabelle 33: Qualitätsaspekt Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen	246
Tabelle 34: Qualitätsaspekt Veränderung der Symptombelastung mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen	247
Tabelle 35: Übersicht zentraler Veränderungen der Qualitätsmerkmale im weiteren Entwicklungsprozess nach Abschluss des Expertengremiums und Stellungnahmeverfahrens.....	252
Tabelle 36: Übersicht eingeschlossene Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale.....	261
Tabelle 37: Übersicht der eingeschlossenen Fragebögen.....	265
Tabelle 38: Übersicht der entwickelten Items für Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie und/oder PCI in der Version vor der ersten Pretestung.....	273
Tabelle 39: Übersicht der Items zur Risikoadjustierung für Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI	292
Tabelle 40: Übersicht der Items zur Stichprobenbeschreibung der Stichprobe in der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI	296
Tabelle 41: Charakteristika der Patientinnen und Patienten des kognitiven Pretests (Gesamt).....	302
Tabelle 42: Übersicht über die Zeiträume zwischen dem Datum der Prozedur und dem Interview	306
Tabelle 43: Umfang der Fragebögen vor und nach Durchführung des kognitiven Pretests.....	344
Tabelle 44: Überblick über die Stichprobenbereinigung	345
Tabelle 45: Übersicht der rekrutierten Leistungserbringer	346
Tabelle 46: Übersicht der befragten Patientinnen und Patienten.....	347

Tabelle 47: Zeitliche Differenz zwischen Fragebogenerstversand und Erhalt des ausgefüllten Fragebogens.....	350
Tabelle 48: Rücklaufquote nach Art des Fragebogens.....	351
Tabelle 49: Effekte der Erinnerungsschreiben auf den Fragebogenrücklauf (erstes und zweites Erinnerungsschreiben wurde jeweils nach einer Woche versendet)	351
Tabelle 50: Ergebnisse der binären logistischen Regression zur Unit-Nonresponse	354
Tabelle 51: Ergebnisse der Binomial Regression mit Überdispersion zur Erinnerbarkeit	355
Tabelle 52: Übersicht der befragten Patientinnen und Patienten.....	359
Tabelle 53: Häufigkeitsverteilung der Frage „Wurden Sie darüber informiert, dass Sie bis zu dem Eingriff alle Medikamente wie gewohnt weiter einnehmen sollen?“	362
Tabelle 54: Häufigkeitsverteilungen der Fragen zur Art der Angina-pectoris-Beschwerden (bzw. herzbedingte Luftnot), obwohl vorher angegeben wurden, dass keine Angina-pectoris-Beschwerden (bzw. herzbedingte Luftnot) vorlagen	365
Tabelle 55: Häufigkeitsverteilungen der Fragen zu geplanten oder bereits durchgeführten Operationen bzw. Untersuchungen.....	368
Tabelle 56: Übersicht über die Ergebnisse der Reliabilitätsanalysen der Merkmale mit mehr als 1 Item.....	373
Tabelle 57: A-posteriori-Erwartungswert sowie ein 95%-Unsicherheitsintervall für die beiden Standardabweichungsparameter des patientenseitigen bzw. leistungserbringerspezifischen Zufallseffekts.....	395
Tabelle 58: Vergleich der mittleren Abweichung vom nominalen Wert der 95 % Bayes-Beta-Binomial-, Bayes-Bootstrap- und Wald-Intervalle für drei Fallzahlgrößen im HW-Multinomialmodell für ein binäres Item.....	397
Tabelle 59: Vergleich der mittleren Abweichung vom nominalen Wert der 95 % Bayes-Beta-Binomial-, Wald- und Bayes-Bootstrap-Intervalle für drei Fallzahlgrößen beim HW-Multinomialmodell für ein Item mit vier Antwortkategorien.....	398
Tabelle 60: Variablen zur Risikoadjustierung für den Qualitätsindikator „Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI“	405
Tabelle 61: Variablen zur Risikoadjustierung für den Qualitätsindikator „Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie“	409
Tabelle 62: Variablen zur Risikoadjustierung für den Qualitätsindikator „Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur“	430
Tabelle 63: Variablen zur Risikoadjustierung für den Qualitätsindikator „Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI“	432
Tabelle 64: Qualitätsmodell mit Qualitätsaspekten, Qualitätsmerkmalen und den Qualitätsindikatoren	435
Tabelle 65: Verteilung der Prozeduren im Erfassungsjahr 2017 auf die Leistungserbringer ...	472
Tabelle 66: Übersicht über die empfohlenen Kennzahlen und Strata für die Indikatoren der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI	486

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Methodische Elemente und Zwischenprodukte der Fragebogenentwicklung.....	32
Abbildung 2: Beispiel Vorabbefragung Expertengremium	57
Abbildung 3: Formative und reflektive Konstrukte.....	60
Abbildung 4: Netto- und Bruttostichprobe unter einer angenommenen Rücklaufquote von 30 %.....	72
Abbildung 5: Exemplarischer Ablauf der Feldphase	76
Abbildung 6: Um die geschachtelte Struktur von Qualitätsmerkmalen und Qualitätsaspekten in der Struktur des Index widerzuspiegeln, werden die Indizes durch zwei Aggregationsschritte, zunächst auf Merkmalsebene und dann zu einem Index, gebildet.	85
Abbildung 7: Hierarchische Struktur von Qualitätsaspekten, Qualitätsmerkmalen und Items und hierarchische Aggregation zu Qualitätsindikatoren	87
Abbildung 8: Graphisches Modell für den i 'ten Leistungserbringer für einen Indikator	96
Abbildung 9: Kerndichteschätzung der Altersverteilung nach Nonrespondenten und Respondenten.....	353
Abbildung 10: Konjugierte A-priori-Verteilung und resultierende A-posteriori-Verteilung; links: Betaverteilung mit Parametern $a = b = 1/2$; Mitte: beispielhaft resultierende A- posteriori-Verteilung bei 7 von 10 Erfolgen : Beta(7,5, 3,5); rechts: beispielhaft resultierende A-posteriori-Verteilung bei 70 von 100 Erfolgen: Beta(70,5, 30,5)	380
Abbildung 11: Kategorienwahrscheinlichkeiten im HW-Multinomialmodell in Abhängigkeit des zugrunde liegenden Parameters θ_{im} ; oben links: für zwei Antwortkategorien; oben rechts: für drei Antwortkategorien; unten links: für vier Antwortkategorien; unten rechts: für fünf Antwortkategorien	385
Abbildung 12: Diskretisierung der latenten Skala in $K = 4$ Klassen anhand der vorgegebenen Schwellenwerte für $b_{ij} = 0$ (links) sowie $b_{ij} = 1$ (rechts)	392
Abbildung 13: Item-Funktion für ein Item mit 4 Klassen für das Proportional-Odds-Modell sowie für das HW-Multinomialmodell. Man sieht, dass die Kurven bei den verwendeten Parametern fast identisch sind.	394
Abbildung 14: Überdeckungswahrscheinlichkeiten der drei Methoden zur Bestimmung der Unsicherheitsintervalle bei 5, 20 und 100 Antworten für ein Merkmal mit einem binären Item.....	397
Abbildung 15: Coverage des Bayesianischen Beta-Binomial-Modells, des Bayesianischen Bootstrap und der Wald Methode für ein Item mit vier Antwortmöglichkeiten bei 5, 20 und 100 Fragebögen.	398
Abbildung 16: Coverage des Bayesianischen Beta-Binomial-Modells zur Bestimmung von 95 % Unsicherheitsintervallen sowie des Bayesianischen Bootstraps bei $J = 20$ Fragebögen in Abhängigkeit des Standardabweichungsparameters τ für vier ausgewählte Werte von $\theta = \theta_{im}, m = 1, \dots, 4$	399

Abbildung 17: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI“ pro Leistungserbringer	405
Abbildung 18: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie“ pro Leistungserbringer	408
Abbildung 19: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie“ pro Leistungserbringer	410
Abbildung 20: Ergebnisse für den Qualitätsindikator "Prozessbegleitende Koordination der Versorgung" pro Leistungserbringer	412
Abbildung 21: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals“ pro Leistungserbringer	413
Abbildung 22: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte“ pro Leistungserbringer.....	414
Abbildung 23: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ pro Leistungserbringer	416
Abbildung 24: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente vor der elektiven Prozedur“ pro Leistungserbringer.....	417
Abbildung 25: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten“ pro Leistungserbringer	418
Abbildung 26: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Organisation der Wartezeiten vor der elektiven Prozedur“ pro Leistungserbringer	419
Abbildung 27: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur“ pro Leistungserbringer	421
Abbildung 28: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Patienteninformation nach der Prozedur“ pro Leistungserbringer	422
Abbildung 29: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI“ pro Leistungserbringer.....	424
Abbildung 30: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Informationen zu Rehabilitationsmöglichkeiten und Umgang mit psychischer Belastung bei dringender bzw. akuter PCI“ pro Leistungserbringer	425
Abbildung 31: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Angebot der Medikamentenmitgabe bei einer Entlassung an einem Wochenende oder Feiertag bei einer PCI“ pro Leistungserbringer	426
Abbildung 32: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung“ pro Leistungserbringer.....	428
Abbildung 33: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle“ pro Leistungserbringer	429
Abbildung 34: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur“ pro Leistungserbringer	430
Abbildung 35: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI“ pro Leistungserbringer	432
Abbildung 36: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung des QS-Verfahrens QS PCI	462
Abbildung 37: Datenfluss der Patientenbefragung des QS-Verfahrens QS PCI	467

Abbildung 38: Versendezeitpunkte der Fragebögen und Erinnerungsschreiben.....	469
Abbildung 39: Benötigte Anzahl an Rückläufen (n) für eine Teststärke von 80 % bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $\alpha = 2,5 \%$, einem Referenzwert von 95 Punkten und einem zugrunde liegendem Indikatorwert θ von 85 Punkten.....	473
Abbildung 40: Verlauf der Teststärke in Abhängigkeit des zugrunde liegenden Indikatorwertes bei einem Rücklauf von 67 Patientinnen bzw. Patienten und einem Referenzwert von 95 Punkten.	474
Abbildung 41: Verlauf der Teststärke bei 10 Patientinnen und Patienten und einem Referenzwert von 95 Punkten, wenn das gleiche Verfahren zur Auffälligkeitseinstufung wie in Abbildung 40 verwendet wird.....	475
Abbildung 42: Verlauf der Power unter Berücksichtigung einer steigenden Anzahl an Patientinnen bzw. Patienten und einer angenommenen Rücklaufquote von 30 %. Die Markierung auf der x-Achse stellt die Anzahl an benötigten Patientinnen und Patienten da, um einen Power von 80 % zu garantieren Die Kriterien zur Auffälligkeitseinstufung entsprechen denen der Power-Analyse aus Abbildung 39.....	476

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
AAPOR	American Association for Public Opinion Research
ACCF	American College of Cardiology Foundation
ACS	Acute Coronary Syndrome (akutes Koronarsyndrom)
AGREE-II-Instrument	Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation
AHA	American Heart Association
ALKK	Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte e. V.
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
APQLQ	Angina pectoris Quality of Life Questionnaire
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BÄK	Bundesärztekammer
GEK	Gmünder Ersatzkasse
BB	Brandenburg (Ländercode der Landesgeschäftsstelle)
BEES	Barnason Efficacy Expectation Scale
BMI	Body-Mass-Index
BMS	bare-metal stent
BSNR	Betriebsstättennummer
BW	Baden-Württemberg (Ländercode der Landesgeschäftsstelle)
CAHPS®	Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems
CAS	Cardiac Adjustment Scale
CCS	Canadian Cardiovascular Society
CDC HRQOL-14	Health-Related Quality of Life-Fragebogen der Centers for Disease Control and Prevention
CHP	Cardiac Health Profile
CHQ/CHFQ	Chronic Heart Failure Questionnaire
CLASP	Cardiovascular Limitations and Symptoms Profile

Abkürzung	Erläuterung
COPD	chronisch obstruktive Lungenerkrankung (<i>chronic obstructive pulmonary disease</i>)
CPU-Register	Chest Pain Unit-Register
CROQ	Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire
CSS	Cardiac Symptom Survey
CTQ	Cardiac Event Threat Questionnaire
DAS-SV	Datenannahmestelle(n) für selektivvertraglich erbrachte Leistungen
DASI	Duke Activity Status Index
DDR	Deutsche Demokratische Republik
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DES	drug eluting stent
DESTATIS	Statistisches Bundesamt
DH-Register	Deutsches Herzinfarktregister
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.
DGTHG	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V.
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V.
DNVF	Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V.
EG	Expertengremium
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EKG	Elektrokardiogramm
EMAH	Erwachsene mit angeborenen Herzfehlern
EMBASE	Excerpta Medica Database
ENRICHD	Enhancing Recovery in Coronary Heart Disease
ESC	Europäische Gesellschaft für Kardiologie (European Society of Cardiology)
ESSI	ENRICHD Social Support Index
FEKI	Freiburger Ethik-Kommission GmbH International
FG	Fokusgruppe(n)
FSQ	Functional Status Questionnaire

Abkürzung	Erläuterung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV-SV	Spitzenverband Bund der Krankenkassen
GP2b3a-Blocker	Thrombozytenaggregationshemmer
GRACE Score	Global Registry of Acute Coronary Events-Score
HB	Hansestadt Bremen (Ländercode der Landesgeschäftsstelle)
HCS	Health Complaints Scale
HH	Hamburg (Ländercode der Landesgeschäftsstelle)
HSSI	Heart Surgery Symptom Inventory
HW-Anteile	Hardy-Weinberg-Anteile
IK-Nummer	Institutionskennzeichenummer
IKNR	Institutionskennzeichenummer (des Krankenhauses)
IMDEC	International Medical & Dental Ethics Commission
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IRT	Item-Response-Theory
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KCCQ	Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire
KHK	koronare Herzkrankheit
KIS	Krankenhausinformationssystem
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LE	Leistungserbringer
LHK	Linksherzkatheter
LKG	Landeskrankenhausgesellschaft(en)
LQS	Landesgeschäftsstelle(n) für Qualitätssicherung
MACCE	schwere kardiale und zerebrovaskuläre Komplikationen (<i>major adverse cardiac and cerebrovascular events</i>)
MAR	missing at random
MCAR	missing completely at random
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
Midas-35	Myocardial Infarction Dimensional Assessment Scale
MLHFQ	Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire

Abkürzung	Erläuterung
MNAR	missing not at random
MV	Mecklenburg-Vorpommern (Ländercode der Landesgeschäftsstelle)
MW	Mittelwert
NBSNR	Nebenbetriebsstättennummer
NCC-CC	National Collaborating Centre for Chronic Conditions
NCGC	National Clinical Guideline Centre
NHP	Nottingham Health Profile
NHS	National Health Service
NI	Niedersachsen (Ländercode der Landesgeschäftsstelle)
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NSAR	nicht-steroidale Antirheumatika
NSTEMI	Nicht-ST-Streckenhebungsinfarkt (<i>ST-segment elevation myocardial infarction</i>)
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinien
NYHA	New York Heart Association
OECD	Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Co-operation and Development)
OP	Operation
PCI	perkutane Koronarintervention (<i>percutaneous coronary intervention</i>)
PID-Daten	Personenidentifizierende Daten
PKV	Private Krankenversicherung
plan. QI-RL	Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PREM	Patient-Reported Experience Measures
PROM	Patient-Reported Outcome Measures
PTCA	perkutane transluminale koronare Angioplastie (<i>percutaneous transluminal coronary angioplasty</i>)
PVS	Praxisverwaltungssystem
QA	Qualitätsaspekt
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QI	Qualitätsindikator

Abkürzung	Erläuterung
QI-ID	Identifikationsnummer eines Qualitätsindikators
QI-Wert	Wert eines Qualitätsindikators
QM	Qualitätsmerkmal
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
<i>QS PCI</i>	<i>QS-Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie</i>
QuIK©	Qualitätssicherung Invasive Kardiologie
RK	Referenzkategorie
RKI	Robert Koch-Institut
RP	Rheinland-Pfalz (Ländercode der Landesgeschäftsstelle)
SAQ	Seattle Angina Questionnaire
SCAI	Society for Cardiovascular Angiography and Interventions
SD	Standardabweichung
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network
SIP	Sickness Impact Profile
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
SN	Stellungnahmeverfahren
SN	Sachsen (Ländercode der Landesgeschäftsstelle)
SNK	Sicheres Netz der Kassenärztlichen Vereinigung
SOIS	Symptoms of Illness Score
ST	Sachsen-Anhalt (Ländercode der Landesgeschäftsstelle)
STEMI	ST-Streckenhebungsinfarkt (<i>ST-segment elevation myocardial infarction</i>)
TH	Thüringen (Ländercode der Landesgeschäftsstelle)
Ti-Screening	Titel-Screening
Ti/Ab-Screening	Titel-Abstract-Screening
TIA	transitorische ischämische Attacke
WHOQL-100	World Health Organization Quality of Life Assessment Instrument
WiDO	Wissenschaftliches Institut der AOK

Abkürzung	Erläuterung
VT-Screening	Volltext-Screening
XML	Extensible Markup Language

Zusammenfassung

Im vorliegenden Abschlussbericht wird die Entwicklung der Patientenbefragung für das Verfahren QS PCI dargelegt. Hierfür werden neben den methodischen Grundüberlegungen die Ergebnisse der jeweiligen Entwicklungsschritte beschrieben.

Gemäß dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21. April 2016 wurde das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Entwicklung eines Befragungsinstrumentes zur Abbildung der Patientenperspektive einschließlich der Entwicklung entsprechender Qualitätsindikatoren für das Qualitätssicherungsverfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* (kurz Verfahren „QS PCI“) beauftragt. Das Befragungsinstrument und somit auch die Qualitätsindikatoren sollen Behandlungserfahrungen und -ergebnisse aus Sicht der Patientinnen und Patienten abbilden. Ausgangspunkt der Fragebogenentwicklung war die Erstellung eines Qualitätsmodells, welches die übergeordneten Ziele und Qualitätsaspekte der Patientenbefragung des QS-Verfahrens definiert und Grundlage für die Indikatorenentwicklungen war.

Das Qualitätsmodell basierte auf einer Literaturrecherche und –analyse, sowie Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und Interviews mit Ärztinnen und Ärzten. Hier wurden insgesamt 14 Qualitätsaspekte definiert. Die 14 Qualitätsaspekte bildeten die thematischen Schwerpunkte der Patientenbefragung und folglichen den Ausgangspunkt für die weiteren Entwicklungsschritte.

Auf der Grundlage der Literaturrecherche sowie den Fokusgruppen und Einzelinterviews wurden die Qualitätsaspekte in Form von 64 relevanten Qualitätsmerkmale konkretisiert. Sie stellen die Grundlage für die Operationalisierung der Befragungsinhalte anhand von Fragebogenitems, die wiederum die Basis der Qualitätsindikatoren bilden. Im Rahmen eines Expertengremiums wurden diese Qualitätsmerkmale Patientinnen und Patienten, Pflegekräften, Ärztinnen und Ärzten sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus der Versorgungsforschung vorgestellt. Basierend auf der Beratung durch das Expertengremium sowie unter Berücksichtigung der Wissensbestände wurde eine weitere Überprüfung und vereinzelt Modifikation der Qualitätsmerkmale durch das IQTIG vorgenommen, sodass im Anschluss 12 Qualitätsaspekte und 47 Qualitätsmerkmale vorlagen. Im Zuge eines anschließenden Stellungnahmeverfahrens sowie weiterer Entwicklungsarbeiten erfolgte eine erneute Überprüfung der Qualitätsmerkmale, die den Ausgangspunkt für die Itementwicklung bildeten.

Bei der Entwicklung der Fragebogenitems zeigte sich, dass nicht alle Qualitätsmerkmale trennscharf operationalisiert werden konnten und die eindeutige Beantwortung und Interpretation der Items nicht immer gegeben schien. Aus diesem Grund wurden einzelne Qualitätsmerkmale ausgeschlossen oder nur teilweise operationalisiert. Insgesamt wurden zu 12 Qualitätsaspekten und 46 Qualitätsmerkmalen Fragebogenitems entwickelt. Da sich einzelne Qualitätsmerkmale nur auf bestimmte Patientengruppen beziehen, wurden drei Fragebogenversionen erstellt: Ein Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI (isoliert oder einzeitig), ein Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie sowie ein Fragebogen

für Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. akuter Koronarangiografie und/oder PCI (isoliert oder einzeitig).

Die Fragebögen wurden in einem zweistufigen Pretest-Verfahren hinsichtlich ihrer Funktionsfähigkeit, Verständlichkeit bzw. möglicher Befragungsprobleme sowie messtheoretischer Eigenschaften und der zugrunde liegenden Konstrukte überprüft. Die erste Stufe – der kognitive Pretest – gab Einblicke in die kognitiven Prozesse bei der Interpretation der Fragen und dem Antwortverhalten der Befragten. Insgesamt wurden mit 67 Patientinnen und Patienten kognitive Pretestinterviews durchgeführt. Die Ergebnisse verwiesen auf eine generelle Verständlichkeit, Erinnerbarkeit und Beantwortbarkeit der Fragebögen. Ermittelte Unsicherheiten im Frageverständnis und Ausfüllen von Frageblöcken ließen sich vor allem durch Präzisierungen und zusätzlichen Ausfüllhinweisen bearbeiten. Nur sehr wenige Items mussten vollständig umformuliert werden.

In der zweiten Stufe – dem Standard-Pretest – wurden die überarbeiteten Fragebögen unter möglichst ähnlichen Bedingungen, wie sie später auch im Regelbetrieb vorzufinden sein werden, anhand einer Stichprobe von insgesamt 1.442 Patientinnen und Patienten von 20 Leistungserbringern erprobt. Dabei sollten potenzielle systematische Probleme aufseiten der Befragten und im Ablauf der Befragung identifiziert werden. Die Teilnahmebereitschaft der Leistungserbringer sowie der Patientinnen und Patienten war mit einer Rücklaufquote von rund 80 % hoch. Analysen zum Fragebogenrücklauf, zur Nonresponse, zur Erinnerbarkeit sowie Reliabilität verwiesen dagegen auf keine prinzipiellen Einschränkungen in der Anwendung der Fragebögen und bestätigten damit die Erkenntnisse aus dem kognitiven Pretest. Einzelne Auffälligkeiten, wie außergewöhnlich hohe fehlende Werte auf einzelnen Items, führten zu einer Überarbeitung und erneuten kognitiven Pretestung.

Auf Basis der Daten aus dem Standard-Pretest wurden die Qualitätsindikatoren berechnet. Im Einklang mit dem Konzept des Qualitätsmodells, wurden die Qualitätsindikatoren auf Ebene der Qualitätsaspekte durch die Aggregation der dazugehörigen Qualitätsmerkmale gebildet, die über die Fragebogenitems operationalisiert wurden. Insgesamt wurden für die Patientenbefragung des Verfahrens QS PCI zur Abbildung der Patientenperspektive 19 Qualitätsindikatoren entwickelt. Nachstehende Tabelle 1 fasst die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung mit den dazugehörigen Qualitätsmerkmalen und Qualitätsaspekten zusammen.

Tabelle 1: Übersicht der Qualitätsindikatoren, der eingeschlossenen Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale der Patientenbefragung

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikatoren
Indikationsstellung	Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI	Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI
	Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie	Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikatoren
	Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie	Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie bei der elektiven Prozedur
Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung	Zusammenarbeit zwischen Pflegenden und Ärztinnen und Ärzten im Team	Prozessbegleitende Koordination der Versorgung
	Angebot, Angehörige einzubeziehen	
Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals	Höflicher und respektvoller Umgang	Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals
	Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten	
	Sprach- und Verständigungsbarrieren	
Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte	Höflicher und respektvoller Umgang	Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte
	Eingehen auf Informationsbedürfnisse der Patientin / des Patienten während des Aufenthalts	
	Verwendung einer verständlichen Sprache durch Ärztinnen und Ärzte	
	Sprach- und Verständigungsbarrieren	
	Direkte Ansprache der Patientin / des Patienten	
Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur	Zielsetzung	Patienteninformation vor der elektiven Prozedur
	Behandlungsalternativen zum Eingriff	
	Therapeutische Konsequenz	
	Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen	
	Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs	
	Ablauf der Nachbeobachtung	
	Besprechen von Sorgen und Ängsten	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikatoren
	Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten	
	Absetzen oder Umstellen der Medikamente	Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente vor der elektiven Prozedur
Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur	Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess	Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen und Patienten
Wartezeiten für Patientinnen und Patienten	Wartezeit im Patientenhemd	Organisation der Wartezeiten vor der elektiven Prozedur
Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur	Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur I	Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur
	Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur II	
	Erklären des Ablaufs	
	Beruhigen der Patientin / des Patienten	
Patienteninformation nach der Prozedur	Besprechung des Untersuchungs- oder Behandlungsergebnisses	Patienteninformation nach der Prozedur
	Art und Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen	
	Sportliche Betätigung	
	Erkennen von und Umgang mit Komplikationen und Beschwerden nach Entlassung	
	Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente	
	Weiterbehandlung durch einen Arzt oder Facharzt	
	Sekundärprävention und Lebensstil	
	Art und Dosierung von Medikamenten	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Qualitätsindikatoren
	Dauer der Einnahme von Medikamenten	Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI
	Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten	
	Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation	
	Rehabilitationsmöglichkeiten	Informationen zu Rehabilitationsmöglichkeiten und Umgang mit psychischer Belastung bei dringender bzw. akuter PCI
	Psychische Belastung und Unterstützung	
Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit	Mitgabe der Entlassmedikation	Angebot der Medikamentenmitgabe bei einer Entlassung an einem Wochenende oder Feiertag bei einer PCI
Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur	Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung	Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung
	Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle	Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle
	Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung	Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur
Veränderung der Symptombelastung	Verbesserung der Symptomschwere	Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI

Gemäß der Beauftragung zur Abbildung der Patientenperspektive wurde eine einrichtungsübergreifende Patientenbefragung mit drei validierten Fragebögen entwickelt, die in ihrer bestehenden Form für den Regelbetrieb empfohlen werden können. Die auf Basis der Patientenbefragung entwickelten Qualitätsindikatoren erweitern das bereits bestehende Verfahren QS PCI um die Patientenperspektive und können als integraler Bestandteil des QS-Verfahrens dazu beitragen, die Versorgungsqualität von Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie und/oder PCI zu gewährleisten bzw. zu verbessern.

1 Hintergrund des Projekts

Am 21. April 2016 wurde das IQTIG durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Entwicklung eines Befragungsinstruments zur Abbildung der Patientenperspektive einschließlich der Entwicklung entsprechender Qualitätsindikatoren für das Qualitätssicherungsverfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* (kurz: Verfahren *QS PCI*) beauftragt. Das Befragungsinstrument und somit auch die Qualitätsindikatoren sollen Behandlungserfahrungen und -ergebnisse aus Sicht der Patientinnen und Patienten abbilden. Adressiert werden Patientinnen und Patienten mit elektiver (d. h. geplanter) Koronarangiografie und/oder perkutaner Koronarintervention (PCI) sowie Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. akuter Koronarangiografie und/oder perkutaner Koronarintervention.

Das zu entwickelnde Instrument soll als eine verpflichtende Maßnahme der Qualitätssicherung in Ergänzung zur fallbezogenen QS-Dokumentation (Qualitätssicherungs-Dokumentation) und zur Erhebung aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen im bestehenden Verfahren *QS PCI* eingeführt werden. Maßgeblich hierfür ist die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL).¹ Aus dieser geht hervor, dass sich das Verfahren *QS PCI* ausschließlich auf gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren bezieht. Das Verfahren *QS PCI* ist sektorengleich angelegt. Das bedeutet, dass stationär und ambulant erbrachte Koronarangiografien und/oder perkutane Koronarinterventionen eingeschlossen werden. Belegärztliche Tätigkeiten werden in diesem Rahmen als vertragsärztliche Versorgung betrachtet. Krankenhäuser und Arztpraxen, die die Prozedur erbringen, werden im Folgenden auch als durchführende Leistungserbringer bezeichnet.

In Rahmen des Verfahrens *QS PCI* wurde bereits auf der Basis von Leistungserbringerdaten und den Sozialdaten bei den Krankenkassen ein Set von Qualitätsindikatoren, bestehend aus 12 Prozess- und 8 Ergebnisindikatoren, entwickelt (siehe Anhang, Kapitel 1). Dieses Set wurde zum 1. Januar 2016 zur Beurteilung der ambulant oder stationär erbrachten Koronarangiografien und perkutanen Koronarinterventionen (im Folgenden auch als Indexeingriff² oder Prozedur bezeichnet), in den Regelbetrieb eingeführt. Diese Qualitätsindikatoren sollen die qualitätsrelevanten Aspekte im Bereich von Indikationsstellung des Indexeingriffs, Durchführung des Indexeingriffs sowie Komplikationen bzw. unerwünschte Ereignisse messen, vergleichend darstellen und bewerten. Bei der Entwicklung neuer Qualitätsindikatoren einschließlich des hierfür geeigneten Befragungsinstruments als ein Element des Verfahrens *QS PCI* wurde angestrebt, dass die einzelnen Qualitätsindikatoren anschlussfähig sind, um insgesamt ein ausgewogenes Qualitätsindikatorenset zu erhalten.³

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. April 2010, zuletzt geändert am 15. Dezember 2016, in Kraft getreten am 16. März 2017. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/72/> (abgerufen am 16.03.2017).

² Als Indexeingriffe werden die Koronarangiografien und/oder PCI gemäß Qesü-RL bezeichnet, wenn explizit die Prozedur gemeint ist, die zum Erhebungszeitpunkt in die Qualitätsmessung eingeht.

³ G-BA (2016). Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Perkutane

Am 17. Mai 2018 wurde das IQTIG durch einen ergänzenden Beschluss durch den G-BA beauftragt, ein Konzept zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik zu erarbeiten. Dem Beschluss zufolge sollen die technischen Anforderungen an den Datenfluss und die Fragebogenlogistik dargelegt werden und unter der Prämisse der Anbindung an das bestehende Verfahren bzw. der Aufwandsarmut einerseits und den methodisch inhaltlichen Anforderungen andererseits Empfehlungen abgewogen werden.

2 Auftrag und Zielsetzung

Die Patientenbefragung zielt als integraler Bestandteil des Verfahrens *QS PCI* auf die Förderung und Verbesserung der Versorgungsqualität der elektiven, dringenden und akuten Koronarangiografie und PCI bei gesetzlich versicherten, volljährigen Patientinnen und Patienten.

Die übergeordneten Ziele des QS-Verfahrens sind die Förderung der Ergebnisqualität, die Gewinnung von „valide[n] und vergleichbare[n] Erkenntnisse[n] über die Versorgungsqualität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer [...] und damit die Selbstbestimmung der Patientinnen und Patienten zu stärken“ (Präambel Qesü-RL). Allgemeine Ziele des QS-Verfahrens sind (Abschnitt A § 1 Abs. 3 Satz 3 Qesü-RL):

- Verbesserung der Indikationsstellung
- Förderung der leitliniengerechten Durchführung des Eingriffs zur Erhöhung der Patientensicherheit
- Verringerung der Komplikationsrate während und nach der Behandlung, hierbei insbesondere eine Verringerung von unerwünschten kardialen oder zerebrovaskulären Ereignissen (MACCE) und der Sterblichkeit.

Die Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens *QS PCI* knüpft an diese übergeordneten Ziele des QS-Verfahrens an. Sie soll als integraler Bestandteil von *QS PCI* eine zielgerichtete und aufwandsarme Befragung in Abstimmung mit den bereits bestehenden Qualitätsindikatoren und Erhebungsinstrumenten ermöglichen. Das bedeutet, dass qualitätsrelevante Sachverhalte bzw. Qualitätsindikatoren, die über die fallbezogene QS-Dokumentation der Leistungserbringer oder über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden, nicht nochmals über die Patientenbefragung adressiert werden. Gleichwohl kann die jeweilige Thematik um weitere spezifische Qualitätsindikatoren ergänzt werden, wenn diese im Rahmen der Entwicklungsarbeit als relevant für Patientinnen und Patienten erachtet werden. Gemäß der Beauftragung des G-BA sollten die adressierten Qualitätsaspekte

- von organisatorischer und medizinischer Relevanz sein,
- für die Patientinnen und Patienten relevant sein sowie
- konkrete Hinweise auf Möglichkeiten einer Qualitätsverbesserung geben und damit zuschreibbar und von den Leistungserbringern beeinflussbar sein.

In diesem Rahmen adressiert die Beauftragung des IQTIG durch den G-BA drei zentrale Entwicklungsarbeiten, die nachfolgend umrissen werden.

1. Entwicklung und Validierung eines im Rahmen der Qualitätssicherung einsetzbaren Instruments zur Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren *QS PCI* einschließlich der Entwicklung von Qualitätsindikatoren.

Das zu entwickelnde Instrument soll sich auf die Prozess- und Ergebnisqualität aus Sicht der Patientinnen und Patienten beziehen. Darauf aufbauend sind Qualitätsindikatoren abzuleiten, welche die Möglichkeit bieten, einrichtungsvergleichende Ergebnisdarstellungen durchzuführen

und für den routinemäßigen Einsatz geeignet sind. Im Zuge dessen sind auch Aussagen zur Risikoadjustierung zu machen und die Bildung eines oder mehrerer Gesamtscores zu prüfen.

In der Entwicklungsarbeit sollten gemäß Auftrag folgende Themen besonders fokussiert werden:

- Indikationsstellung (relevante Krankheitszeichen und Beeinträchtigungen vor dem Eingriff, Verbesserungen nach dem Eingriff)
- Vermeidung von Komplikationen
- Erreichung relevanter Behandlungsziele
- Berücksichtigung der Patientenperspektive (z. B. angemessene Aufklärung und Information; partizipative Entscheidungsfindung, Ängste oder Schmerzen).

Die einzelnen Schritte der Entwicklungsarbeit (z. B. Durchführung von Fokusgruppen und kognitivem Pretest, Übersicht der Fragebogenversionen) sowie methodische Entscheidungen, die in diesem Zusammenhang getroffen werden (z. B. Wahl des Befragungszeitpunkts, Methode der Veränderungsmessung), waren dabei offenzulegen.

2. Erstellung eines Auswertungs- und Rückmeldekonzpts

Für den Regelbetrieb der Patientenbefragung des Verfahrens QS PCI ist ein Auswertungs- und Rückmeldekonzpt zu entwickeln. Dies schließt auch die Erstellung eines Musterberichts ein, mit dem Leistungserbringer eine Rückmeldung zu ihren Ergebnissen erhalten sollen.

3. Erstellung eines Konzepts zu Datenfluss und Fragebogenlogistik

Es ist ein Konzept zu entwickeln, das den Datenfluss und die Fragebogenlogistik im Regelbetrieb der Patientenbefragung des Verfahrens QS PCI beschreibt. Dabei sind rechtliche Rahmenbedingungen und Versorgungsstrukturen zu berücksichtigen.

Im Rahmen der ergänzenden Beauftragung durch den G-BA im Mai 2018 sollten gemäß Auftrag einzelne Aspekte zum Thema Datenfluss besondere Berücksichtigung finden:

- Die aufwandsarme Umsetzung der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI hinsichtlich der technischen Anforderungen für den zu ergänzenden Datenaustausch zwischen interner Leistungserbringer Software und QS-Software,
- der Export dieser Daten an die Datenannahmestelle, unter Berücksichtigung des bereits laufenden Verfahrens und unter Betrachtung verschiedener Befragungszeitpunkte und deren Konsequenzen sowie
- der personelle und sachlich anfallende Aufwand bei den Leistungserbringern unter Ermittlung des Zeitaufwandes für die Datenauslösung, Dokumentation und Datenübertragung.

3 Projektablauf

3.1 Allgemeine Entwicklungsschritte in der Patientenbefragung PCI

Die Entwicklung der Patientenbefragung umfasst zentrale methodische Elemente und Zwischenprodukte (Abbildung 1). Den Ausgang der spezifischen Fragebogenentwicklung bilden die selektierten Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells, für dessen Entwicklung Informationen aus einer Literaturrecherche, Fokusgruppen und Interviews herangezogen werden. Da ein solches Qualitätsmodell für das in früheren Jahren entwickelte Verfahren *QS PCI* bislang nicht vorliegt, wurde es mit der Eingrenzung auf die ausschließlich befragungsrelevanten Qualitätsaspekte neu entwickelt. Aufgrund dieser projektspezifischen Besonderheit, mussten aus methodischen Gründen einzelne, der in den „Methodischen Grundlagen V1.0s“ des IQTIG (vgl. IQTIG 2017) beschriebenen Schritte angepasst werden. Beispielsweise wurden die Literaturrecherche sowie Fokusgruppen und Interviews einmalig durchgeführt, um sowohl Qualitätsaspekte als auch -merkmale abzuleiten. Auch war aufgrund des spezifischen Fokus und den Erkenntnissen aus dem bisherigen QS-Verfahren *Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI)* ein sofortiger tieferer thematischer Einstieg erforderlich.

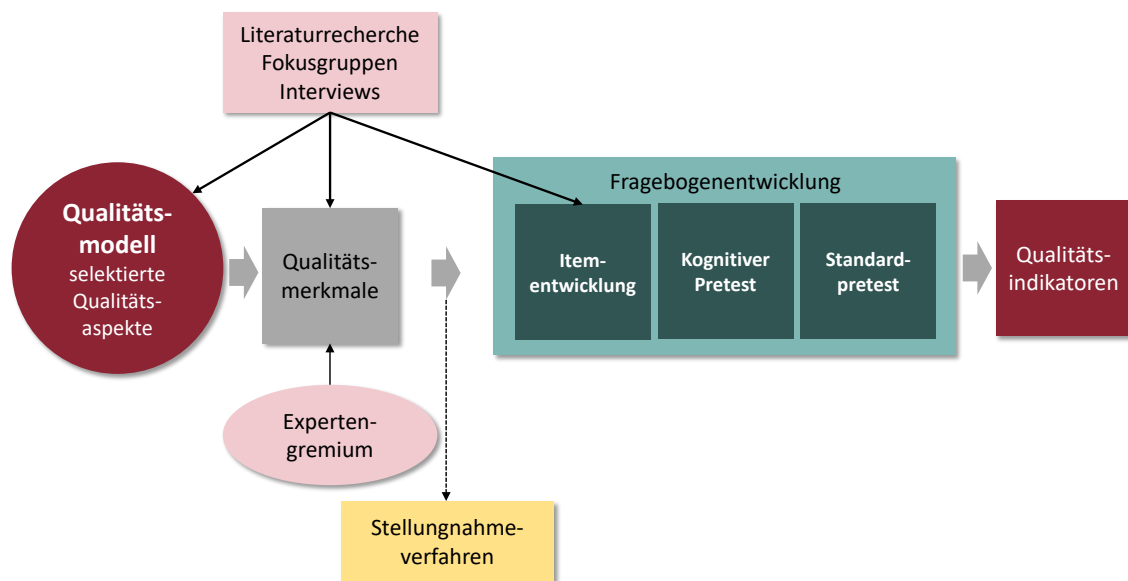


Abbildung 1: Methodische Elemente und Zwischenprodukte der Fragebogenentwicklung

Den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten wird im Rahmen der Entwicklung von Patientenbefragungen ein besonders hoher Stellenwert eingeräumt, da so vertiefte Einblicke in die Bedürfnisse und Erfahrungen der Patientinnen und Patienten im Rahmen ihrer Versorgung gewonnen werden können. Auf diese Weise wurde die Patientenperspektive bereits bei der Entwicklung des Qualitätsmodells berücksichtigt. Um die Perspektive der Behandelnden auf die Bedürfnisse und Erfahrungen der Patientinnen und Patienten zu erfassen, wurden im Rahmen der vorliegenden Entwicklung Interviews mit Ärztinnen und Ärzten durchgeführt, die an der Indikationsstellung und Durchführung der Koronarangiografie bzw. PCI beteiligt sind.

Aus den im Qualitätsmodell zusammengefassten Qualitätsaspekten wurden im nächsten Schritt – mittels der Informationen aus Literaturrecherche, Fokusgruppen und Interviews – die konkreteren Qualitätsmerkmale abgeleitet.

Ein Expertengremium, welches aus Ärztinnen und Ärzten, Vertreterinnen und Vertretern von Patientinnen und Patienten sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern übergeordneter Fachdisziplinen besteht, hatte die Aufgabe, das IQTIG bei der Definition der Qualitätsmerkmale zu beraten. Das Ziel war die Erhöhung der Inhaltsvalidität der Qualitätsmerkmale, da diese die Grundlage für die Entwicklung von Items für den Fragebogen für Patientinnen und Patienten darstellen, anhand derer die Qualitätsindikatoren definiert werden. Nach der Beratung durch die Expertinnen und Experten wurden die Qualitätsmerkmale ggf. modifiziert, abschließend definiert und im Rahmen eines Zwischenberichts präsentiert. Für den Zwischenbericht wurde ein schriftliches Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Stellungnahmeberechtigt waren die Vertreterinnen und Vertreter der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Institutionen. Auf diese Weise konnten mögliche Anregungen der Stellungnahmeberechtigten in die weiteren Arbeiten vor Abschluss der Entwicklung einfließen.

Auf dieser Basis begann die Itementwicklung des Fragebogens. Daran schloss sich die Phase der Pretestung an, zu der der kognitive Pretest und der Standard-Pretest gehören.

Mittels eines kognitiven Pretests wurden die Verständlichkeit und Interpretation der Fragen sowie das Zustandekommen der Antworten bei den Befragten untersucht. Ziel des kognitiven Pretests war es, mögliche Probleme bei der Beantwortung der Fragen zu ermitteln und diese in einer Überarbeitung des Fragebogenentwurfs auszuräumen. Damit kam dem kognitiven Pretest eine sehr wichtige Rolle bei der Sicherstellung der Validität der Befragungsergebnisse zu. Zur Prüfung der messtheoretischen Eigenschaften des überarbeiteten Fragebogens wurde anschließend ein Standard-Pretest durchgeführt. Für den Standard-Pretest wurde der Fragebogen unter annähernd ähnlichen Bedingungen, wie sie im Regelbetrieb des Verfahrens QS PCI erwartet werden, in einer Patientenstichprobe eingesetzt. Am Ende der Entwicklung wurden dann auf Basis der vorangegangenen Entwicklungsschritte und insbesondere auf Basis der Daten aus dem Standard-Pretest Qualitätsindikatoren definiert.

3.2 Datenschutz und Ethik

Ethikvotum

Im Laufe der einzelnen Entwicklungsschritte wurden Patientinnen und Patienten auf verschiedene Weise in die Entwicklung eingebunden. Um die Rechte (insbesondere die Wahrung der Datenschutzbestimmungen) und den Schutz (Vorkehrungen zur Minimierung des Risikos (z. B. psychische Belastung) bei der Studienteilnahme) der Patientinnen und Patienten nachweislich sicherzustellen, wurde eine externe Ethikkommission eingebunden. Analog zu den jeweiligen Entwicklungsschritten, hat das IQTIG insgesamt vier Ethikvoten eingeholt.

Zur Ermittlung von Qualitätsaspekten zur Versorgung gesetzlich versicherter, volljähriger Patientinnen und Patienten bei Koronarangiografie und PCI wurden Patientinnen und Patienten als unmittelbar Betroffene sowie Ärztinnen und Ärzte als Versorgende für die Entwicklung des

QS-Verfahrens als wichtige Informationsquellen hinzugezogen. Diese spezifischen Perspektiven wurden in Fokusgruppen und Interviews ermittelt (vgl. Abschnitt 6.2). Die Freiburger Ethik-Kommission International (FEKI) erteilte dem IQTIG im April 2016 eine positive Bewertung zur Durchführung von Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und von Fokusgruppen bzw. Interviews mit Ärztinnen und Ärzten.

Die Erstentwürfe der Fragebögen wurden von Patientinnen und Patienten der Zielgruppe getestet. Dies ist insofern wichtig, um zu prüfen, ob die Zielgruppe des Verfahrens das gleiche oder ein ähnliches Verständnis der Fragen besitzt, wie sie intendiert wurden. Dazu wurden ausgewählten Patientinnen und Patienten im kognitiven Pretest (Abschnitt 7.2) einzelne oder alle Fragen vorgelegt. Auch zu diesem Vorhaben erteilte die FEKI dem IQTIG im Mai 2017 ein positives Votum.

Im Standard-Pretest (Abschnitt 7.3) wurden die entwickelten Fragebögen unter regelbetriebsähnlichen Bedingungen getestet. Dazu wurden Patientinnen und Patienten von 20 verschiedenen Leistungserbringern, unter Zustimmung der Adressweitergabe, angeschrieben. Für diese Teilstudie erteilte die FEKI im Mai 2017 ihre Zustimmung. Das Studienprotokoll beschrieb das gesamte Vorgehen, insbesondere den Umgang mit den Adressen der Patientinnen und Patienten sowie die Vorkehrungen zur Wahrung des Datenschutzes. Die Auswertung des Standard-Pretest zeigte Überarbeitungsbedarf von einzelnen Items in den Fragebögen. In Form eines kognitiven Pretests erfolgte eine erneute Testung des Fragebogens, um die vergleichbare Verständlichkeit der neuen Formulierungen zu prüfen (Abschnitt 11.6). Dazu erteilte die International Medical & Dental Ethics Commission (IMDEC) im August 2018 eine positive Bewertung.

Datenschutzkonzept

Die Teilnahme an den einzelnen Studienteilen war für alle Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzte freiwillig. Vor der Einholung der schriftlichen Einwilligung wurden alle Teilnehmenden mündlich über das Verfahren und alle relevanten Gesichtspunkte aufgeklärt. Alle Teilnehmenden konnten jederzeit von ihrer Entscheidung zur Teilnahme zurücktreten und hatten das Recht auf Löschung ihrer eigenen Daten/Diskussionsanteile bis zum Zeitpunkt der Anonymisierung der Daten.

Die erhobenen Daten unterliegen dem Bundesdatenschutzgesetz und müssen entsprechend vertraulich behandelt werden. Das projektbezogene Datenschutzkonzept sah vor, dass sowohl die digitalen Ton- und (wenn vorhanden) Videoaufzeichnungen, Interviews und Befragungsdaten mit Patientinnen und Patienten als auch die Tonaufzeichnungen der Interviews mit den Ärztinnen und Ärzten vom IQTIG verschlossen und getrennt von den anonymisierten Transkripten aufbewahrt werden. Nach Abschluss der Untersuchung, spätestens jedoch nach fünf Jahren, sollen diese Daten gelöscht werden. Die Datenauswertungen und ggf. Zitate für Veröffentlichungen wurden ausschließlich aus den anonymisierten Daten und Transkripten gewonnen.

Die jeweiligen Datenschutzkonzepte der einzelnen Teilstudien wurden den Teilnehmerinnen und Teilnehmern (Fokusgruppenteilnehmer/innen, Interviewpartner/innen, Testpersonen im kognitiven Pretest) vor der Gesprächsführung schriftlich in doppelter Ausführung zum wechselseitigen Unterzeichnen vorgelegt. Den Teilnehmerinnen und Teilnehmern des Standard-Pretests

wurden das Datenschutzkonzept und eine Einwilligungserklärung in doppelter Ausführung vor der Zustimmung der Adressübermittlung überreicht. Es wurden von den Leistungserbringern nur Adressen von Patientinnen und Patienten weitergegeben, die ihr schriftliches Einverständnis gegeben haben. Ein Exemplar verblieb jeweils bei der Teilnehmerin bzw. beim Teilnehmer.

Teil I: Methodische Konzepte

4 Das Qualitätsmodell und die Ableitung der Qualitätsmerkmale

Die Entwicklung neuer Qualitätssicherungsverfahren durch das IQTIG basiert regelhaft auf einem Qualitätsmodell für das Versorgungsgebiet, für das ein Qualitätssicherungsverfahren entwickelt werden soll (IQTIG 2018b). Ein solches im Folgenden näher beschriebenes Qualitätsmodell fasst die für die Beurteilung der Versorgungsqualität relevanten Themen zusammen und leitet damit die weitere Entwicklung bis hin zu den endgültigen Qualitätsindikatoren. Da für das Verfahren QS PCI zum Zeitpunkt der Beauftragung der Patientenbefragung noch kein Qualitätsmodell vorlag, wurde für die Entwicklung der Patientenbefragung zunächst ein Qualitätsmodell entwickelt. Dieses bildet die Grundlage und damit den ersten Schritt in der Entwicklung des Fragebogens.

Ausgangspunkt für die Entwicklung des Qualitätsmodells ist die Annahme, dass sich die Qualität der Versorgungspraxis jedes Versorgungsbereichs anhand verschiedener, für diesen Versorgungsbereich spezifischer Themen, der sogenannten Qualitätsaspekte⁴ (z. B. „Patienteninformation“) beschreiben lässt (IQTIG 2018b). Im Rahmen der Entwicklung des Qualitätsmodells wurde strukturiert erarbeitet, welche dieser Qualitätsaspekte durch die Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI adressiert werden sollen. Die Identifikation und Auswahl der Qualitätsaspekte wurde vor allem von folgenden Kriterien geleitet (IQTIG 2018b)⁵:

- Regelungsbereich des G-BA
- mit Instrumenten der gesetzlichen QS erfassbar
- Hinweise auf Verbesserungsbedarf und -potenzial der Versorgungsqualität
- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit patientenrelevanten Ziel (Bedeutung für die Behandlung)
- Beeinflussbarkeit durch den verantwortlichen Leistungserbringer (der PCI bzw. Koronarangiografien durchführt)

Die so selektierten ermittelten Qualitätsaspekte wurden dann in Form eines für die Patientenbefragung des QS-Verfahrens QS PCI spezifischen Qualitätsmodells zusammengefasst. Somit stellt das Qualitätsmodell eine strukturierte, patientenzentrierte und am Zweck des Verfahrens (hier: Qualitätsförderung durch externen Vergleich) orientierte Auswahl an Qualitätsaspekten dar, die die weitere Entwicklung verbindlich lenken.

⁴ Gemeint sind hier Qualitätsaspekte, wie sie in den „Methodischen Grundlagen V1.1s“ des IQTIG beschrieben sind.

⁵ Die für die in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2018b) entwickelten Eignungskriterien für Qualitätsmerkmale wurden erst im Laufe der Entwicklungsarbeiten der Patientenbefragung konkretisiert. Die hier zum Entwicklungszeitpunkt angewandten aufgeführten Kriterien weichen deshalb in ihren Bezeichnungen von den in den aktuellen „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG benannten Kriterien leicht ab.

Die Qualitätsaspekte werden im nächsten Schritt in Form von Qualitätsmerkmalen als Zwischenschritt der Indikatorenentwicklung thematisch differenziert. Qualitätsmerkmale sind Konkretisierungen der Qualitätsaspekte, die mit Anforderungen verknüpft sind. Dabei müssen die Qualitätsmerkmale insbesondere folgende Kriterien erfüllen (IQTIG 2018b):

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel (Relevanz für Patientinnen und Patienten und medizinische Versorgung)
- Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt
- Verbesserungspotenzial des Qualitätsmerkmals
- die Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit des Qualitätsmerkmals zu dem verantwortlichen Leistungserbringer (der die PCI bzw. Koronarangiografie durchführt)
- Ausgewogenheit des vorgeschlagenen Sets an Qualitätsmerkmalen

Die Qualitätsaspekte und -merkmale bilden im späteren Entwicklungsprozess die Grundlage für die Ableitung der Qualitätsindikatoren.

Die allgemeinen Schritte in der Entwicklung einer Patientenbefragung, die auf die Entwicklung eines Qualitätsmodells aufbauen, werden im folgenden Kapitel kurz beschrieben. Für eine detailliertere Beschreibung wird auf die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2018b).

5 Grundlagen der Patientenbefragung

5.1 Befragungsansatz

Bei der Befragung von Patientinnen und Patienten zu Aspekten der medizinischen Versorgung können zwei grundlegende Ansätze unterschieden werden: Beim **Rating-Ansatz** werden die Befragten gebeten, Aussagen zu bewerten, etwa indem sie die Stärke ihrer Zustimmung oder Ablehnung zu einer Aussage mittels vorgegebener Antwortmöglichkeiten ausdrücken. Beim **Reporting-Ansatz** werden die Befragten gebeten, die Häufigkeit bzw. das Eintreten / Nicht Eintreten bestimmter Ereignisse zu berichten (z. B. Lloyd et al. 2014, Fullam und VanGeest 2014, Gerteis et al. 2016, Cleary 1999).

Potenzielle Probleme von Rating-Fragen liegen in der möglicherweise unterschiedlichen Interpretation der Antwortmöglichkeiten durch die Befragten und in Verzerrungen durch Antworttendenzen der Befragten (z. B. Tendenz zum Ankreuzen extremer Antwortmöglichkeiten; vgl. Bühner (2011)). Auch die Wahl der Anzahl der Antwortmöglichkeiten ist mitunter schwierig. Vor allem geht jedoch mit dem Bewertungscharakter von Rating-Fragen immer eine subjektive Beurteilung durch die Befragten und u. U. auch (soziale) Erwünschtheit in die Antworten ein, die oftmals losgelöst von den tatsächlichen Gegebenheiten und Leistungen sind (Lloyd et al. 2014, Wüthrich-Schneider 2000, Jacob und Bengel 2000, Linder-Pelz 1982). Somit lassen die Ergebnisse einen großen Interpretationsspielraum und liefern wenig konkrete Hinweise und Handlungsansätze für eventuelle Verbesserungsmaßnahmen. Dies stellt im Rahmen der externen Qualitätssicherung die wichtigste Limitation dieses Befragungsansatzes dar. Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung müssen qualitätsrelevante Aspekte adressieren, die von allen Patientinnen und Patienten gleichermaßen objektiv beantwortet werden können, d. h., der individuelle Interpretationsspielraum von Patientinnen und Patienten muss weitestgehend gering gehalten werden.

Aus diesen Gründen verfolgt das IQTIG faktenorientierte Befragungsansätze, wie sie im Rahmen der Patient Reported Experience Messung (PREM) und Patient Reported Outcome Messung (PROM) aufgegriffen werden. Kern des faktenorientierten Befragungsansatzes ist die weitestgehende Ausblendung von individuellen Werturteilen oder Bewertungen, in dem nach konkreten Situationen und dem Eintreten oder Nicht-Eintreten bestimmter Ereignisse oder Erfahrungen gefragt wird (Hodson et al. 2013, Cleary 1999, Gerteis et al. 2016, Klein 2004). Auf diese Weise wird die Interpretation der Ergebnisse eindeutiger, wodurch Aussagen zu den adressierten Qualitätsaspekten möglich werden und konkrete Hinweise für mögliche Handlungsansätze gegeben werden können. Im vorliegenden Kontext könnten Patientinnen und Patienten bspw. danach gefragt werden, ob ein Aufklärungsgespräch zum Ziel der Untersuchung stattfand, ohne dass nach der Zufriedenheit mit dem Gespräch gefragt wird.

Zur Erfassung der Ergebnisqualität sollen Patient-Reported Outcome Measures (PROM) verwendet werden. PROM werden als Oberbegriff für verschiedene Ansätze zur Erfassung von Therapieeffekten verwendet, die von Patientinnen und Patienten berichtet werden. So wird als PROM

jeder Bericht über gesundheitsbezogene Zustände und Ereignisse einer Patientin oder eines Patienten bezeichnet, der direkt von dieser/diesem ohne Interpretation einer anderen Person (z. B. durch eine Ärztin / einen Arzt oder Angehörige) abgegeben wird (HHS et al. 2009). Auch hier wird auf den faktenorientierten Ansatz bei der Erfassung von PROM zurückgegriffen.

5.2 Veränderungsmessung

Um die Ergebnisqualität medizinischer Prozeduren bewerten zu können ist zumeist eine Messung der Veränderung, die durch die Intervention verursacht wurde, notwendig. Dabei können drei Arten der Veränderungsmessung unterschieden werden (Kohlmann und Raspe 1998, Bitzer et al. 2011, Balain et al. 2009, Meyer et al. 2013, Mittag et al. 2013, Nübling et al. 2004, Blome und Augustin 2015, Nieuwkerk et al. 2007):

- **indirekt (prospektiv):** Es wird mindestens einmal vor der Intervention (t_0 ; prä-interventionell) und einmal nach der Intervention (t_1 ; post-interventionell) eine Messung durchgeführt, d. h., Patientinnen und Patienten werden vor dem Eingriff und nach dem Eingriff befragt. Die Veränderung ergibt sich dann aus der Differenz zwischen den Ergebnissen der beiden Messungen.
- **quasi-indirekt (retrospektiv):** Die Veränderung wird nur post-interventionell zu einem Zeitpunkt gemessen, indem die Befragten ihren Status nach dem Eingriff (t_1) und ihren Status vor dem Eingriff retrospektiv berichten (t_0^*). Zwischen dem erinnerten prä-interventionellen Status und dem post-interventionellen Status wird die Differenz berechnet, die das Ausmaß der Veränderung quantifiziert.
- **direkt (retrospektiv):** Befragte werden nur post-interventionell (t_1) nach einer Einschätzung der Veränderung durch die Intervention gebeten. Befragte müssen selbst den vorgegebenen zeitlichen Referenzrahmen bestimmen, ihren Zustand vor dem Eingriff erinnern und mit dem aktuellen Zustand abgleichen, die Differenz zwischen den beiden Zuständen abschätzen und ein Veränderungsurteil berichten. Die subjektiv empfundene Veränderung ist damit eine Vergleichsaussage im Sinne von „besser – unverändert – schlechter“, die direkt von den Patientinnen und Patienten getroffen wird.

Die Vor- und Nachteile dieser Methoden werden in Tabelle 2 stichpunktartig gegenübergestellt und anschließend mit Blick auf die Rahmenbedingungen im Verfahren QS PCI diskutiert.

Tabelle 2: Überblick der Vor- und Nachteile verschiedener Methoden der Veränderungsmessung im Kontext der Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI

Art der Veränderungsmessung		Vorteile	Nachteile/Probleme	Kontext der Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI
Prospektiv	Indirekt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zeitnahe Messung des Zustands jeweils vor und nach dem Eingriff ▪ Geringe kognitive Belastung der Befragten 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hoher organisatorischer Aufwand für eine Datenerhebung zu zwei Messzeitpunkten ▪ mögliche Verzerrungen durch vorzeitiges Ausscheiden von Befragten vor dem zweiten Messzeitpunkt (Post-Status) Veränderung des Bewertungsrahmens zwischen Prä- und Post-Messung durch die Intervention möglich (Response-Shift) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten mit dringendem oder akutem Eingriff können nicht vor der Prozedur identifiziert werden
Retrospektiv	Quasi-indirekt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ressourcenschonende Messung des Prä- und Post-Status zu einem Zeitpunkt ▪ Keine Veränderung des Bewertungsrahmens zwischen Prä- und Post-Messung durch die Intervention (Response-Shift) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erinnerungsfehler (Recall-Bias) und Rekonstruktionsfehler (Present-State Effekt; Stability Bias) aufgrund der retrospektiven Erfassung des Prä-Status möglich 	Zum post-interventionellen Befragungszeitpunkt ist die gesamte Zielgruppe der Befragung bekannt
	Direkt	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ressourcenschonende Messung des Prä- und Post-Status zu einem Zeitpunkt ▪ Abbildung von individueller Relevanz der Veränderung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hohe kognitive Belastung beim Fällen eines Veränderungsurteils ▪ Keine separaten Informationen über Prä-Status und Post-Status verfügbar ▪ Erinnerungsfehler (Recall-Bias) und Rekonstruktionsfehler (Present-State Effekt; Stability Bias) beim Abrufen des Prä-Status für das Vergleichsurteil möglich 	

Quellen: Grotzinger (2008), Farin et al. (2009), Meyer et al. (2013), Mittag et al. (2013), Nübling et al. (2004), Blome und Augustin (2015), Waldmann und Petermann (2014)

5.2.1 Indirekte Veränderungsmessung

Der Vorteil einer indirekten Veränderungsmessung liegt v. a. in der zeitnahen und separaten Erfassung des Prä- und Post-Status der Patientinnen und Patienten. Mit Blick auf die Erinnerungsfähigkeit der Befragten kann damit eine geringere kognitive Belastung beim Rekonstruieren und Abrufen von Informationen über den Eingriff einhergehen. Ein Vorteil der Messmethode liegt auch darin, dass Werte zur Ausgangslage vorliegen, die bspw. zur Risikoadjustierung verwendet werden können.

Aus methodischer Sicht gilt die mögliche Veränderung des Bewertungsrahmens zwischen prä- und post-interventioneller Messung aufgrund der Prozedur selbst und den Begleitumständen der Erkrankung (z. B. durch eine Relativierung von Schmerzen durch Kontakt zu anderen Patientinnen / Patienten oder eine Veränderung des Gesundheitsverständnisses) als wichtigster Nachteil. Diese Verzerrung wird als Response-Shift bezeichnet (z B. Schwartz et al. 2007, Farin et al. 2009, Blome und Augustin 2015). Der indirekten Veränderungsmessung liegt die Annahme zugrunde, dass der Bewertungsrahmen zwischen prä- und postinterventioneller Messung konstant bleibt. Ist dies nicht der Fall, sind die Ergebnisse nicht eindeutig interpretierbar. Die Studienlage zeigt, dass indirekte Veränderungsmessungen von einem solchen Response-Shift betroffen sein können (Schwartz et al. 2006).

Außerdem besteht bei der indirekten Veränderungsmessung die Gefahr, dass Patientinnen und Patienten nicht mehr an der post-interventionellen Messung teilnehmen, etwa weil sie nicht mehr erreicht werden können oder nicht mehr teilnehmen möchten. Dies führt dazu, dass für diese Patientinnen und Patienten keine Veränderung ermittelt werden kann, was zu einer systematischen Verzerrung der Ergebnisse führen kann.

Die praktische Umsetzung der indirekten Veränderungsmessung ist meist mit einem erhöhten organisatorischen Aufwand verbunden, da sie zwei Messzeitpunkte erfordert. Um eine indirekte Veränderungsmessung im Verfahren QS PCI umzusetzen, müsste die Zielgruppe vor ihrem Eingriff bekannt sein, sodass Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur bereits vorab einen Fragebogen zur Erfassung des Prä-Status ausfüllen können. Vor allem die notwendige eindeutige Identifizierung der Patientinnen und Patienten (Auslösung), die Übermittlung der Adresdaten an die Versendestelle sowie die Beantwortung des Fragebogens vor der Intervention sind daher im vorliegenden Kontext kaum realisierbar.

Da die indirekte Veränderungsmessung nicht die grundsätzlich überlegene Messmethode darstellt, wird aufgrund dieser organisatorischen Rahmenbedingungen die indirekte Veränderungsmessung für den Regelbetrieb des Verfahrens QS PCI und damit für die Fragebogenentwicklung nicht weiter verfolgt.

5.2.2 Quasi-indirekte und direkte Veränderungsmessungen

Quasi-indirekte und direkte Methoden sind retrospektive Alternativen zur indirekten Veränderungsmessung. Bei beiden Methoden werden Patientinnen und Patienten gebeten, nach der Intervention Angaben zu ihrem aktuellen Zustand (Post-Status) und zu ihrem Zustand vor dem Eingriff (Prä-Status) zu machen. Ein entscheidender Nachteil der retrospektiven Varianten der

Veränderungsmessung ist, dass Befragte länger zurückliegende Informationen aus dem Gedächtnis abrufen müssen, um Fragen zu ihrem Zustand vor der Prozedur zu beantworten. Damit besteht die Gefahr, dass die Angaben der Patientinnen und Patienten aufgrund einer eingeschränkten Erinnerungsfähigkeit ungenau sind und durch den Gesundheitszustand zum Zeitpunkt der Befragung beeinflusst werden. Diese Faktoren werden in Abschnitt 5.3 diskutiert, in dem Einflussfaktoren auf die Erinnerungsfähigkeit behandelt werden.

Studien, die einen Vergleich verschiedener Methoden der Veränderungsmessung vornehmen, finden Hinweise, dass die beiden retrospektiven Methoden im Vergleich zur indirekten Veränderungsmessung das Ausmaß der Veränderung überschätzen (Nübling et al. 2004, Nieuwkerk et al. 2007, Bitzer et al. 2011). Vermutlich ist diese Überschätzung jedoch für Patientinnen und Patienten aller Leistungserbringer ähnlich, da es unwahrscheinlich erscheint, dass das Ausmaß der Überschätzung systematisch zwischen den Leistungserbringern variiert. Dies würde bedeuten, dass die potenzielle Überschätzung den Vergleich der Leistungserbringer untereinander nicht beeinflusst ist und damit retrospektive Veränderungsmessungen trotzdem für die vergleichende Qualitätssicherung geeignet sind.

Für eine retrospektive Veränderungsmessung spricht außerdem, dass das Verzerrungspotenzial durch eine Veränderung des Bewertungsrahmens entfällt, da Post-Status und erinnertes Prä-Status gemeinsam zu einem Zeitpunkt nach dem Eingriff erhoben werden. Sowohl aus methodischer Sicht als auch vor dem Hintergrund der organisatorischen Rahmenbedingungen erscheint damit für die Patientenbefragung im Verfahren QS PCI eine retrospektive Variante der Veränderungsmessung angebracht.

Für die direkte Variante der retrospektiven Veränderungsmessungen spricht im Vergleich zu der quasi-indirekten Variante, dass auch die Relevanz der Veränderung für die Befragten in die Bewertung des Vorher-Nachher-Vergleichs eingeht (Farin et al. 2009). Da Befragte allerdings selbst ein Vergleichsurteil bilden müssen, wird die kognitive Belastung durch die direkte Veränderungsmessung als relativ hoch eingeschätzt (Farin et al. 2009, Meyer et al. 2013). Beziehen sich die Befragten dabei auf unterschiedliche Vergleichsmaßstäbe in Abhängigkeit ihres Alters, ihrer Erkrankung, etc. kann dies zu Verzerrungen führen. Ebenso können durch die direkte Nachfrage Effekte sozialer Erwünschtheit und Dissonanzreduktion hervorgerufen werden: Wenn Befragte direkt nach einer Veränderung gefragt werden, neigen sie möglicherweise dazu, eine positive Veränderung zu berichten, um den Eingriff im Nachhinein zu rechtfertigen (Buunk und Gibbons 1997, Gibbons 1999, Pohontsch 2012). Aus einigen Studien ergeben sich zudem Hinweise, dass eine direkte Veränderungsmessung eher eine allgemeine Zufriedenheit mit dem Eingriff misst als eine Veränderung von Funktionalität oder Symptomen durch die Intervention (Nübling et al. 2004, Kohlmann und Raspe 1998, Farin et al. 2009, Meyer et al. 2013). Die quasi-indirekte Veränderungsmessung umgeht die Probleme, die mit der Bewertung der Veränderung verbunden sind, durch separates Erfragen des Prä- und Postwertes. Das Vorliegen zweier Messwerte ermöglicht zusätzlich, wie bei der indirekten Veränderungsmessung, die Prä-Werte in weitere Analysen einfließen zu lassen.

Bisherige Studien nehmen keinen expliziten Vergleich von direkter und quasi-indirekter Veränderungsmessung hinsichtlich der Gegenstände der Veränderungsmessung vor. Es gibt somit

kaum Hinweise darauf, ob Unterschiede in der Anwendbarkeit von quasi-indirekter und direkter Veränderungsmessung für verschiedene Themen der Ergebnismessung (z. B. Häufigkeiten und Intensität von Symptomen bei PCI) bestehen. Unter Abwägung der Vor- und Nachteile können hier je nach Ziel, Gegenstand und Kontext des Befragungsgegenstands grundsätzlich beide retrospektiven Veränderungsmessungen zum Einsatz kommen.

5.3 Befragungszeitpunkt

Mit der Festlegung auf eine retrospektive Veränderungsmessung musste auch bestimmt werden, mit welchem zeitlichen Abstand zur Prozedur die Patientinnen und Patienten zu ihrem Gesundheitszustand, ihren Symptomen und Veränderungen durch die Prozedur sowie dem Versorgungsprozess, befragt werden sollten. Im Rahmen von faktenorientierten Befragungen müssen Patientinnen und Patienten Informationen aus ihrem Gedächtnis abrufen. Daher stellt die Erinnerungsfähigkeit einen relevanten Faktor für die Validität der Befragungsergebnisse dar. Je genauer sich die Befragten an die Umstände der Prozedur und ihren Gesundheitszustand sowie die Veränderungen durch die Prozedur erinnern können, desto höher ist die Validität der Befragungsergebnisse. Somit müssen mit der Wahl des Befragungszeitpunkts (und mit der Formulierung der Fragen) optimale Bedingungen für einen Abruf der relevanten Informationen aus dem Gedächtnis geschaffen werden.

Ob sich die Befragten an einen Sachverhalt, ein Ereignis oder eine Symptomatik erinnern können, ist durch viele Faktoren beeinflusst. Grundsätzlich nimmt die Erinnerungsleistung mit der Zeit ab – vermutlich am stärksten in den Tagen und Wochen nach dem Ereignis (Tourangeau 2000). Das Ausmaß in dem die Erinnerungsleistung abnimmt, ist jedoch auch abhängig von den Charakteristika des Ereignisses selbst. Bei außergewöhnlichen Ereignissen, die für die Befragten wichtig und emotional einschneidend sind, kann ein längerer Erinnerungszeitraum veranschlagt werden als bei wiederkehrenden, emotional wenig belastenden Erfahrungen (Grotspeter 2008, Eisenhower et al. 1991). Die Ergebnisse aus qualitativen Studien und den durchgeführten qualitativen und quantitativen Analysen, die im Rahmen der Fragebogenentwicklung mit Patientinnen und Patienten durchgeführt wurden, legen den Schluss nahe, dass die Prozedur für Patientinnen und Patienten durchaus ein einschneidendes Ereignis darstellen kann (siehe auch Abschnitte 10.3, 10.4 und 11.4).

Ein weiterer Einfluss auf die Angaben der Befragten sind zwischenzeitliche Ereignisse. Durch das Abspeichern neuer Erfahrungen kommen überlagernde Informationen hinzu und es wird für die Befragten schwieriger, ereignisspezifische Informationen abzurufen (Tourangeau 2000). Somit steigt die Wahrscheinlichkeit, dass Befragte Details verwechseln und Informationen falsch zuordnen (Grotspeter 2008). Bei der Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI kann es vor allem dann zu einer Überlagerung der Erinnerung an die Prozedur kommen, wenn Patientinnen und Patienten zeitnah zur Koronarangiografie oder PCI weitere medizinische Behandlungen erhalten (z. B. eine Bypass-OP nach der diagnostischen Koronarangiografie) oder direkt nach der Prozedur an einer Rehabilitationsmaßnahme teilnehmen und erst nach Ende der Rehabilitation zur Prozedur befragt werden.

Grundsätzlich muss davon ausgegangen werden, dass für verschiedene Ereignisse, Erfahrungen und Symptome die Erinnerungsfähigkeit sehr unterschiedlich ausfällt (Stull et al. 2009). Zur Erinnerungsfähigkeit an eine PCI bzw. Koronarangiografie liegen keine relevanten Studien vor. Ab welchem Zeitintervall zwischen Behandlung und Befragung die Erinnerung nicht mehr ausreichend ist, lässt sich daher unter Zuhilfenahme von bereits existierenden Studien nicht beantworten. Ergebnisse von allgemeinen, die Erinnerungsfähigkeit betreffenden Studien zeigen aber zusammengefasst, dass der Zeitraum zwischen Behandlung und Befragung generell möglichst kurz sein sollte. Selbst wenn die Prozedur für die Befragten allgemein als ein eher einschneidendes Ereignis erlebt wurde, können einzelne Komponenten der Prozedur als weniger bedeutsam wahrgenommen werden, die aber relevant für die Befragung sein können. Abschließende Empfehlungen zum Erinnerungszeitraum und Befragungszeitpunkt von Patientinnen und Patienten mit einer PCI bzw. Koronarangiografie, die dem Abschnitt 16.2 zu entnehmen sind, stützen sich zum einen auf die bereits erwähnten Theorien und Befunde zum Erinnern. Zum anderen wurden unterschiedliche Zeiträume und -punkte sowohl im Rahmen des kognitiven Pretests (Abschnitt 11.4) als auch des Standard-Pretests (siehe Abschnitt 11.5) empirisch untersucht.

5.4 Zielgruppenbestimmung

Mit der Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI werden Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen zugrunde liegenden Krankheitsbildern, Dringlichkeiten (elektiv, dringend, akut), Prozedurformen (Koronarangiografie und/oder PCI) und Sektoren (ambulant oder stationär) adressiert. Für die Entwicklung des Fragebogens ist es daher unerlässlich, vorab die Zielgruppe der Befragung zu spezifizieren, sodass die Inhalte des Fragebogens passgenau auf möglichst viele Patientinnen und Patienten zugeschnitten sind.

Grundlage zur genaueren Definition der Zielgruppe sind zwei verschiedene Datenquellen: Erstens die Daten, die von den stationären Leistungserbringern für das Verfahren QS PCI im Erfassungsjahr 2015 (und für ausgewählte Fragestellungen auch im Erfassungsjahr 2014) für verschiedene Qualitätsindikatoren der Ergebnis- und Prozessqualität von diagnostischer Koronarangiografie und PCI dokumentiert wurden. Diese werden größtenteils in den jeweiligen Bundesauswertungen (inkl. Basisauswertung) zusammenfassend dargestellt (IQTIG 2016a). Informationen, die über diese Darstellung hinausgehen, wurden über eine zusätzliche Auswertung der Datensätze gewonnen.

In der QS-Dokumentation der stationären Leistungserbringer sind z. B. keine Angaben zum Anlass im Sinne einer Hauptdiagnose, zur Art des arteriellen Zugangs und zu Folgeprozeduren im Jahr nach dem Erstaufenthalt enthalten. Diese Informationen wurden daher über Publikationen zu Auswertungen von Routinedaten bei den Krankenkassen (z. B. durch das Wissenschaftliche Institut der AOK/WIdO oder der Barmer/GEK) für vollstationäre Fälle oder Publikationen zu Register-Auswertungen (z. B. ALKK PCI Register oder DH-Register) ergänzt.

Die QS-Dokumentation aus den Erfassungsjahren 2014 und 2015 erlaubt auch keine Aussagen zu ambulanten Prozeduren. Erst ab dem Erfassungsjahr 2016 werden gemäß Qesü-RL auch ambulant durchgeführte Prozeduren dokumentiert. Ein Datensatz lag zum Zeitpunkt der Berichterlegung jedoch noch nicht vor. Informationen zu ambulant durchgeführten Prozeduren werden

daher, soweit möglich, über recherchierte Publikationen zu Auswertungen von Routinedaten und Registern erfasst.

6 Entwicklung des Qualitätsmodells, Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Qualitätsaspekten

6.1 Literaturrecherche und -analyse

Nachfolgend werden die Zielsetzung der Literaturrecherche sowie das Recherchekonzept vorgestellt, das der Literaturanalyse zugrunde liegt.

6.1.1 Zielsetzung der Literaturanalyse

Die Literaturanalyse unterstützt die Identifizierung, Analyse und Beschreibung der spezifischen, für die Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI relevanten Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale. Sie bildet gemeinsam mit den Erkenntnissen der Fokusgruppen und Interviews die Grundlage für die Fragebogenentwicklung. Zudem dienen die Ergebnisse zum einen der Generierung von Themen für die Diskussionsleitfäden der Fokusgruppen und Interviewleitfäden, zum anderen geben sie Anregungen und Hinweise für die spätere Itemgenerierung.

Die Literaturrecherche und -analyse wurde in vier aufeinander aufbauenden Schritten mit folgenden übergeordneten Zielsetzungen durchgeführt:

1. Informationsbeschaffung – Leitlinien

- Beschreibung des aktuellen normativen, leitliniengerechten Versorgungsstandards der Prozeduren Koronarangiografie und PCI in Deutschland mit besonderem Fokus auf die
 - Indikationsstellung (z. B. relevante Krankheitszeichen und Beeinträchtigungen vor der Prozedur, Verbesserungen nach dem Eingriff)
 - Vermeidung von Komplikationen
 - Erreichung relevanter Behandlungsziele
 - Patientenbeteiligung und -perspektive

2. Informationsbeschaffung – Studien zur Zielgruppe und zu Unter-, Über- und Fehlversorgung

- Identifizierung und Beschreibung der Zielgruppen der Prozeduren Koronarangiografie und PCI in Deutschland
- Beschreibung der Inanspruchnahme und Häufigkeiten der Prozeduren Koronarangiografie und PCI in Deutschland
- Identifizierung von Anhaltspunkten auf mögliche Unter-, Über- und Fehlversorgung bzw. Qualitätsdefizite

3. Informationsbeschaffung – Qualitative Studien zur Patientenperspektive

- Beschreibung von Hinweisen auf die Patientenperspektive in der Durchführung von Koronarangiografie und PCI

4. Informationsbeschaffung – Fragebögen

- Identifizierung und Bewertung bereits vorhandener Fragebögen und ihrer Lizenzbedingungen

Darüber hinaus wurde in allen Schritten der Informationsbeschaffung, die identifizierte Literatur nach Hinweisen auf mögliche Faktoren für die Risikoadjustierung gesichtet.

6.1.2 Recherchekonzept

Die Literatur wurde – orientiert an der Methodik des Scoping Reviews – systematisch recherchiert und aufbereitet. Die Recherche wurde im April 2016 durchgeführt.

Für alle Zielsetzungen wurden vorab die inhaltlichen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Population, Indikation, Intervention, Sektor, Endpunkte), die methodisch-formalen Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Studien- bzw. Leitlinientyp, erforderliche Studienqualität, Sprache, Publikationszeitraum) sowie die Datenquellen (z. B. bibliographische Datenbanken wie MEDLINE/EMBASE, Leitliniendatenbanken, Websiterecherche) definiert. Um sicherzustellen, dass alle relevanten Informationen zur Entwicklung eines Qualitätsmodells berücksichtigt werden, wurde neben der Recherche in bibliographischen Datenbanken auch eine ergänzende Handsuche in Referenzlisten von Publikationen sowie auf Websites relevanter Organisationen vorgenommen. Zu Leitlinien, die als abgelaufen oder als im Überarbeitungsprozess befindlich gekennzeichnet waren, wurden Autorenanfragen gestellt, bezüglich der voraussichtlichen Verfügbarkeit der aktualisierten Leitlinie und bereits absehbarer Änderungen hinsichtlich der Empfehlungen zur Koronarangiografie und PCI. Auch bei der Recherche und Extraktion der Fragebögen wurden Autorenanfragen gestellt, bspw. wenn Informationen zu Lizenzbedingungen in Publikationen nicht verfügbar oder nicht eindeutig waren. Im Anhang unter Kapitel 2 sind im Recherchebericht zur Erstellung des Qualitätsmodells die einzelnen methodischen Schritte und Suchergebnisse der umfangreichen Literaturrecherche dokumentiert, einschließlich der Ein- und Ausschlusskriterien, Suchstrategien für die einzelnen bibliographischen Datenbanken, Flowcharts der Suchabfragen sowie die Bewertungen der Leitlinien.

Das Screening der recherchierten Publikationen gliederte sich in zwei Phasen. Zunächst wurde ein Titel-Abstract-Screening (Ti/Ab-Screening) vorgenommen bzw. bei Leitlinien ein Titel-Screening (Ti-Screening). Im zweiten Schritt wurden die ausgewählten Publikationen einem Volltext-Screening (VT-Screening) unterzogen. Im Ti/Ab-Screening bzw. Ti-Screening überprüften zwei Personen unabhängig voneinander die Titel und die Abstracts der Leitlinien, Studien und Fragebögen, die über bibliographische Datenbanken recherchiert wurden, hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegten Zielsetzungen und Einschlusskriterien. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert und im Fall einer fehlenden Einigung wurden die Leitlinien und Studien für ein VT-Screening einbezogen.

Die Volltexte der ausgewählten Publikationen wurden wiederum von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien zutreffen. Uneinheitliche Bewertungen wurden diskutiert, um eine Einigung herbeizuführen. Für die Homepagerecherche wurden die Titel und ggf. Abstracts der Publikationen von einer Person

hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegten Zielsetzungen und Einschlusskriterien überprüft und ausgewählt. Die Volltexte der ausgewählten Publikationen wurden von einer Person dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien zutreffen. Eine zweite Person prüfte diese Auswahl jeweils stichprobenartig.

Bei Leitlinien wurde eine inhaltliche Differenzierung in zwei Gruppen vorgenommen, da die meisten Leitlinien krankheitsspezifisch und nicht prozedurenspezifisch angelegt sind. Die recherchierten Leitlinien wurden daher danach unterteilt, ob es sich bei der Koronarangiografie und/oder PCI um ein Hauptverfahren oder um ein Nebenverfahren handelt. Im Hauptverfahren gehören die Koronarangiografie und/oder PCI zu den diagnostischen/interventionellen Maßnahmen, die routinemäßig bzw. regelmäßig im Versorgungsprozess erwogen werden oder bei der Zielgruppe besonders häufig zum Einsatz kommen (z. B. Patientinnen und Patienten mit KHK). Im Nebenverfahren gehören die Koronarangiografie und/oder PCI zu den diagnostischen/interventionellen Maßnahmen, die nicht routinemäßig bzw. regelmäßig im Versorgungsprozess erwogen werden oder bei der Zielgruppe besonders häufig zum Einsatz kommen. In der Leitlinie finden sie dennoch Erwähnung, z. B. als mögliche zu erwägende Option bei seltenen oder sehr besonderen Symptomkonstellationen. Aufgrund der Vielzahl der Leitlinien und mitunter abweichenden Empfehlungen für die Patientenversorgung wurden Leitlinien darüber hinaus mit einer Priorisierung nach Herkunft eingeschlossen. So lag der Fokus zuallererst auf Leitlinien, welche die Versorgung in Deutschland adressieren, dann auf Leitlinien der führenden europäischen Fachgesellschaft der Kardiologen bzw. von NICE und SIGN und zuletzt auf Leitlinien der führenden amerikanischen Fachgesellschaft der Kardiologen. Die eingeschlossenen Leitlinien wurden hinsichtlich ihrer methodischen Qualität mit der deutschen Übersetzung des AGREE-II-Instruments bewertet. Die Einschätzung der methodischen Qualität wurde, neben dem Herkunftsland, ergänzend für die Entscheidung hinzugezogen, ob ggf. weitere Leitlinien zu einer Erkrankung oder Prozedur einzuschließen sind.

Nach Abschluss des Screening-Prozesses erfolgte die Extraktion der eingeschlossenen Leitlinien sowie Publikationen mit Blick auf die jeweilige Zielsetzung der Recherche. Die extrahierten Informationen aus Leitlinien wurden zudem daraufhin eingeschätzt, ob Hinweise auf eine aktive Beteiligung von Patientinnen und Patienten, auf Referenzbereiche oder mögliche Faktoren für die Risikoadjustierung gegeben sind. Darüber hinaus wurde eine erste Einschätzung vorgenommen, ob die Empfehlungen potenziell teilweise oder vollständig durch Patientinnen und Patienten beurteilbar sind. Alle Extraktionen und Ersteinschätzungen wurden in Extraktionstabellen dokumentiert und durch eine zweite Person überprüft. Die Extraktionstabellen finden sich im Anhang unter Kapitel 3.

6.2 Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten

6.2.1 Ziele der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten

Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten sind eine weitere Informationsquelle für die Identifizierung von relevanten Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen. Durch die explorative,

gruppenspezifische Diskussion können vertiefte Einblicke in die Bedürfnisse und Erfahrungen der Patientinnen und Patienten im Rahmen ihrer Versorgung gewonnen werden (Flick 2016, Lamnek 2010). Das Ziel der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten lag dementsprechend in der Identifizierung von Themen, die aus Sicht der Patientinnen und Patienten wichtig in der Versorgung sind. Aufgabe der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten war es, Charakteristiken oder Ereignisse der Versorgung zu berichten, die aus ihrer Sicht von hoher Relevanz für die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie und/oder PCI sind. Diese sollten von Patientinnen und Patienten in gleicher Weise beobachtbar oder beurteilbar sein und damit keine Einzelmeinung darstellen. Darüber hinaus sollten Hinweise auf das zu erwartende Antwortspektrum im Fragebogen eruiert werden.

Zur Identifizierung von patientenbezogenen Qualitätsaspekten und -merkmalen sollte neben der Patientenperspektive auch die Sicht der Haus- und Fachärztinnen und -ärzte, die an der unmittelbaren Versorgung der Patientinnen und Patienten mitwirken und in unterschiedlichen Versorgungssektoren arbeiten, einbezogen werden. Der Einbezug der Versorgerperspektive ist für die Identifizierung von patientenrelevanten Qualitätsaspekten und -merkmalen wichtig, weil die adressierten Arztgruppen über ein profundes (implizites und explizites) Wissen und Erfahrung zu medizinischen und organisatorischen Aspekten verfügen, die Versorgung selbst gestalten und die aktuellen Bedingungen der Versorgung kennen.

6.2.2 Stichprobe und Rekrutierung

Grundsätzlich sollen durch den Einsatz von Fokusgruppen wesentliche Meinungsbilder von Repräsentanten des Untersuchungsgegenstandes, d. h., hier der Patientinnen und Patienten des Verfahrens QS PCI, sowie der relevanten Arztgruppen gewonnen werden. Bei der Durchführung von Fokusgruppen, einer qualitativen Methode der Sozialforschung, steht ein ausgewogenes Diskussionsbild im Vordergrund, was dadurch sichergestellt wird, dass die adressierte Zielgruppe durch charakteristische Patientinnen und Patienten vertreten ist (Krueger und Casey 2015, Dreher und Dreher 1982, IQTIG 2018b). Neben der Zusammensetzung hängt die Qualität der Fokusgruppenergebnisse auch von der Anzahl der Gruppen ab. Das bedeutet, dass so viel Gruppen durchgeführt werden sollen, dass der benötigte Erkenntnisgewinn aller Voraussicht nach erreicht wird (Krueger und Casey 2015, Dreher und Dreher 1982). Vor diesem Hintergrund und unter Berücksichtigung der Praktikabilität (Kosten-Nutzen/Erkenntnisgewinn) wurde angestrebt,

- vier Fokusgruppen mit volljährigen, gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten, bei denen eine Koronarangiografie und/oder PCI in einem ambulanten oder stationären Setting durchgeführt wurde und
- zwei Fokusgruppen mit Fachärztinnen und Fachärzten, die selbst Koronarangiografien und/oder PCI durchführen sowie Hausärztinnen und Hausärzte bzw. niedergelassene Kardiologinnen und Kardiologen, die an der Indikationsstellung bzw. Zuweisung und Nachbehandlung beteiligt sind.

Die Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten sollten entsprechend ihrem Erfahrungshintergrund zusammengestellt werden. Zu unterscheidendes Kennzeichen war hier, ob die

Koronarangiografie und/oder PCI im Rahmen einer akuten Notfallprozedur bzw. dringenden Prozedur oder als elektive Prozedur durchgeführt wurde. Weiterhin sollte die Koronarangiografie bzw. PCI zum Zeitpunkt der Fokusgruppen nicht länger als 12 Monate zurückliegen. Die einzelnen Gruppen sollten zudem kriteriengeleitet nach Alter, Bildung, Geschlecht und Erfahrung in stationären oder ambulanten Versorgungssektoren durchmischt zusammengesetzt werden. Entsprechend der Zielgruppe des QS-Verfahrens sollten ausschließlich volljährige, gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten einbezogen werden, die sich zudem körperlich und psychisch in der Lage fühlten, an einer Fokusgruppendifkussion teilzunehmen.

Die Fokusgruppen mit Ärztinnen und Ärzten sollten nach dem Sektor, in dem sie tätig waren (ambulant oder stationär), zusammengesetzt werden. An jeder Fokusgruppe sollten weiterhin Ärztinnen und Ärzte, die an der Indikationsstellung bzw. Nachsorge von Patientinnen und Patienten beteiligt sind, teilnehmen. Die praktischen Erfahrungen der Ärztinnen und Ärzte sollten auf dem Gebiet nicht länger als 6 Monate zurückliegen. Die Fokusgruppen sollten nach Berufserfahrung, Alter und Geschlecht durchmischt sein. Ebenso sollten die Ärztinnen und Ärzte aus unterschiedlichen Einrichtungen kommen.

Für ein ausgewogenes Diskussionsbild sollten pro Fokusgruppe mit Patientinnen und Patienten fünf bis acht Teilnehmer enthalten sein. Bei Fokusgruppen mit Ärztinnen und Ärzten konnten bis zu 10 Teilnehmerinnen und Teilnehmer eingeschlossen werden. Die Dauer der Gruppendiskussionen sollte jeweils 1,5 bis 2 Stunden betragen (Krueger und Casey 2015, Kühn und Koschel 2011).

Sollte es aus organisatorischen Gründen (Terminschwierigkeiten) nicht möglich sein, Fokusgruppen mit Ärztinnen und Ärzten zusammenzustellen, wurde die Möglichkeit zugelassen, leitfadengestützte Einzelinterviews durchzuführen (IQTIG 2018b).

Generell sollten Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte, die innerhalb der letzten drei Monate bereits an einer Gruppendiskussion bzw. Fokusgruppe teilgenommen haben, von der Rekrutierung ausgeschlossen werden.

Die Rekrutierung der Patientinnen und Patienten und auch der Ärztinnen und Ärzte wurde durch einen externen Dienstleister unterstützt, der Erfahrung in der Ansprache und Betreuung von Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten im Rahmen von Fokusgruppen hat. Die Rekrutierung der Patientinnen und Patienten erfolgte vor allem über Ärztinnen und Ärzte, die an der Durchführung und Nachsorge der Koronarangiografie bzw. der PCI beteiligt waren, vereinzelt auch über die Ansprache in Kleinanzeigen. Die Rekrutierung der Ärztinnen und Ärzte erfolgte über frei zugängliche Ärztereister und Telefonverzeichnisse.

Von den Fokusgruppendifkussionen wurden digitale Tonaufnahmen und Videoaufzeichnungen gemacht, die im Anschluss transkribiert und anonymisiert wurden. Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer wurden mit einer Datenschutz- und Einwilligungserklärung vorab über die Aufzeichnung der Diskussion informiert und gaben ihr Einverständnis zur Teilnahme. Die Teilnahme an den Fokusgruppen war freiwillig. Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer erhielten eine Aufwandsentschädigung.

Vor Beginn der Rekrutierung erteilte die Freiburger Ethik-Kommission International (FEKI) ein positives Votum für den Antrag des IQTIG zur Durchführung der Fokusgruppen. In dem Ethikantrag legte das IQTIG die Rahmenbedingungen zur Teilnahme der Patientinnen und Patienten, zur Durchführung der Fokusgruppen und zum Umgang mit Patientendaten und dem Datenmaterial dar (siehe Abschnitt 3.2).

6.2.3 Struktur der Moderation und Auswertung des Datenmaterials

Moderationsleitfaden und Kurzfragebogen

Da die Fokusgruppen neue Einblicke in das Themenfeld geben und so neue Qualitätsaspekte aus Patientinnen- und Patientensicht eruiert werden sollten, sollte die Diskussionsführung offen unter Vorgabe einiger weniger Diskussionsthemen gestaltet werden. Entsprechend wurde ein Moderationsleitfaden erstellt, der lediglich Themenbereiche, die durch die vorherige Literaturanalyse ermittelt wurden, beinhaltete. Die Offenheit für neue Themen, die sich im Diskussionsprozess ergeben, war dabei ebenfalls gewährleistet („topic guide“). Die Handhabung des Moderationsleitfadens war flexibel ausgerichtet. Das heißt, der Moderationsleitfaden diente als Hilfsmittel, das Struktur und Impulse für die Diskussion gab, z. B. um den Teilnehmerinnen und Teilnehmern einen Einstieg in die Diskussion zu erleichtern, Problemstellungen, die durch die Teilnehmerinnen und Teilnehmer angesprochen werden, zuzuspitzen und Reflexionsprozesse anzuregen (Krueger und Casey 2015). Neue thematische Impulse und Dynamiken, die sich aus der Diskussion der Teilnehmerinnen und Teilnehmer ergaben, konnten so im Gespräch aufgegriffen werden. Die Leitfäden für die Patientinnen und Patienten waren mit denen für die Ärztinnen und Ärzte thematisch abgestimmt. Die jeweiligen Topic Guides für die einzelnen Gruppen sind im Anhang, Kapitel 4 dargestellt.

Der Moderationsleitfaden und folglich der Diskussionsverlauf führte entlang der Chronologie des diagnostischen bzw. therapeutischen Ablaufs. Zu den vorgegebenen Themen des Topic Guides zählten:

- **Patienteninformation vor der Prozedur**, z. B. Ablauf der Informationsweitergabe, Vorhandensein und Umgang mit Informationsbedürfnissen, Situation der Patientinnen / der Patienten (Belastung durch Symptome, Aufnahmefähigkeit, Informationsinteresse), Kommunikation/Interaktion der Ärztinnen und Ärzte
- **Entscheidungsfindung und Indikationsstellung vor der Prozedur**
- **Kommunikation und Interaktion während der Durchführung**, z. B. Möglichkeiten, auf die Patientin / den Patienten einzugehen, Ablauf, Kommunikation/Interaktion der Ärztinnen und Ärzte, persönlicher Umgang und Empathie
- **Information bei der Entlassung und Nachversorgung**, z. B. Ablauf der Entlassung, relevante Themen bei der Entlassung, Umgang mit Beschwerden und Komplikationen, Kommunikation/Interaktion der Ärztinnen und Ärzte, Vorhandensein und Umgang mit Informationsbedürfnissen
- **Zusammenfassender Abschluss zum größten Verbesserungsbedarf in der Versorgung aus Sicht der Patientinnen und Patienten**

Der Ablauf der Fokusgruppen lässt sich in vier Phasen einteilen (Krueger und Casey 2015, Kühn und Koschel 2011). Nach einer Einführungsphase, in der Formalitäten wie das Einverständnis und die Aufklärung zum Projekt geklärt wurden, begann die eigentliche Diskussion. Hier wurden „Einstiegs-“ bzw. „Aufwärmfragen“ gestellt, die in die Thematik einführen und den Diskussionsprozess anregen. In der Hauptphase wurden anhand des Topic Guides die einzelnen Themen besprochen. Themen, die von den Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmern eingebracht wurden und die nicht Bestandteil des Leitfadens waren, wurden mit Offenheit begegnet. Die Abschlussphase beinhaltete eine Zusammenfassung und Verabschiedung.

Im Anschluss an die Fokusgruppe wurden die Teilnehmerinnen und Teilnehmer gebeten, einen Kurzfragebogen auszufüllen, um neben soziodemographischen Angaben auch den Erfahrungshintergrund der Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer zu erfassen. Der Kurzfragebogen enthielt u. a. folgende Angaben:

- Alter und Geschlecht
- Bildungsabschluss und berufliche Stellung
- Migrationshintergrund
- Zentrale vorliegende Grunderkrankungen
- Zeitpunkt der Koronarangiografie und/oder PCI
- Versorgungssektor, in dem die Koronarangiografie und/oder PCI durchgeführt wurde

Die Beantwortung des Fragebogens erfolgte freiwillig und optional.

Die Fokusgruppen wurden von einer Mitarbeiterin / einem Mitarbeiter des IQTIG moderiert. Eine Co-Moderatorin bzw. ein Co-Moderator war darüber hinaus für die weitere Beobachtung und Protokollierung der wesentlichen Diskussionsinhalte zuständig. Alle Fokusgruppen wurden mit Video und Tonband aufgezeichnet.

Auswertung

Die Tonbandaufzeichnungen wurden anonymisiert und vollständig transkribiert. Die Analyse der anonymisierten Transkripte wurde gruppenübergreifend in Anlehnung an die zusammenfassende Inhaltsanalyse und die inhaltlich-strukturierende Inhaltsanalyse durchgeführt (Kuckartz 2014, Mayring 2015). Die Protokolle und Kurzfragebögen wurden dabei unterstützend hinzugezogen. Zunächst wurde deduktiv auf Basis der Topic Guides ein Kategoriensystem abgeleitet, das zentrale Themen erfasste. Das transkribierte Datenmaterial konnte so gezielt hinsichtlich bestimmter Themen und Aspekte analysiert und das bestehende Kategoriensystem präzisiert werden. In einem anschließenden induktiven Auswertungsschritt wurden zur thematischen Ausdifferenzierung (Sub-)Kategorien aus dem Material heraus entwickelt. Die Datenanalyse und -interpretation wurde mit zwei Personen durchgeführt. Das Ergebnis wurde anschließend durch zwei weitere Personen nachvollzogen, um die Qualität der Analyse zu gewährleisten. Die Auswertung erfolgte computergestützt mit der Auswertungssoftware MAXQDA 12.

Im Einzelnen standen in der Datenanalyse folgende Fragen im Vordergrund:

- Welche qualitätsrelevanten Themen lassen sich identifizieren?
- In welchen Versorgungsphasen werden die Themen relevant?

- Welche Unterschiede gibt es zwischen Patientinnen und Patienten mit elektiver und akuter bzw. dringender Koronarangiografie und PCI?
- Welche Unterschiede gibt es zwischen Patientinnen und Patienten mit ambulanter und stationärer Koronarangiografie und PCI?

6.3 Beteiligung externer Expertise

Das IQTIG beteiligt während der Entwicklungsarbeiten u. a. externe Expertinnen und Experten. Nachfolgend wird zunächst Einblick in die Beratung durch methodische und medizinische Sachverständige gegeben. Dabei wird erläutert, mit welchem Ziel und in welcher Weise ein Expertengremium involviert wurde.

6.3.1 Beratung durch methodische und medizinische Sachverständige

Zur Steigerung der methodischen und inhaltlichen Güte der Entwicklungen, bezog das IQTIG u. a. externe Expertise in die Entwicklung ein. Alle externen Sachverständigen werden vor der Beratung um die Offenlegung möglicher Interessenskonflikte und um die Unterzeichnung einer Vertraulichkeitserklärung gebeten (IQTIG 2018b). Im Zuge des Entwicklungsprozesses zur Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens *QS PCI* wurden Beratungen durch methodische und medizinische Sachverständige in Anspruch genommen. Die Interessenkonflikte der Sachverständigen wurden gegenüber dem IQTIG offengelegt und als unbedenklich eingestuft.

Allgemein gilt, dass alle Beratungsergebnisse der externen Sachverständigen empfehlenden Charakter haben. Das IQTIG ist als fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut für die ordnungsgemäße Wahrnehmung seiner Aufgaben letztverantwortlich und stellt in seinen Berichten und Empfehlungen dar, wenn und warum in begründeten Fällen ggf. von den Empfehlungen der beratenden Expertinnen und Experten abgewichen wird.

6.3.2 Beratung durch ein Expertengremium

Im Kontext der Entwicklungsarbeit wurde ein Expertengremium beratend eingebunden, welches aus Ärztinnen und Ärzten, Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern übergeordneter Fachdisziplinen bestand. Ziel der Expertenkonsultation war die Einschätzung der bisherigen Entwicklungsarbeiten des IQTIG bezüglich der Qualitätsmerkmale. Die Qualitätsmerkmale müssen folgende Eignungskriterien erfüllen (Kapitel 4):

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel (Relevanz für Patientinnen und Patienten und medizinische Versorgung)
- Übereinstimmung mit dem Qualitätsaspekt
- Verbesserungspotenzial des Qualitätsmerkmals
- die Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit des Qualitätsmerkmals zu dem verantwortlichen Leistungserbringer (der PCI bzw. Koronarangiografie durchführt)
- Ausgewogenheit des vorgeschlagenen Sets an Qualitätsmerkmalen.

Die Expertinnen und Experten sollten ihre Einschätzungen bezüglich dieser Kriterien geben und diese inhaltlich erläutern. Dabei stand die umfassende Darlegung auch divergierender Meinungen im Vordergrund (s. Niederberger und Wassermann 2015). Diese Einschätzungen stellen damit eine breite Grundlage für die Entscheidungen des IQTIG über den weiteren Umgang mit den vorliegenden Qualitätsmerkmalen dar, d. h. ob die Qualitätsmerkmale in Form von Fragebogenitems in den Fragebogen aufgenommen werden oder ob ggf. Modifikationen notwendig sind. Dieses Methodenelement diente folglich dem Erkenntnisgewinn durch Expertenwissen.

Die Experteneinbindung zielt damit auf die Erhöhung der sog. Inhaltsvalidität der Qualitätsmerkmale, bevor auf diesen die weitere Entwicklung des Fragebogens und der Qualitätsindikatoren aufgebaut wird (IQTIG 2018b).

Registrierungsverfahren zur Besetzung des Expertengremiums

In einem öffentlichen Aufruf wurden Interessierte dazu eingeladen, sich für die aktive Teilnahme an dem Expertengremium zu registrieren.

Die Registrierung war im Zeitraum vom 7. Juni bis 22. August 2016 möglich und wurde zur Erhöhung der Teilnehmerzahl innerhalb des angegebenen Zeitraums zweimal verlängert. Es wurde ein entsprechender Aufruf auf der Website des IQTIG veröffentlicht. Insgesamt wurden 149 wissenschaftliche Fachgesellschaften, Organisationen, Universitäten und Einzelpersonen (z. B. Autoren einschlägiger Fachliteratur) vom IQTIG angeschrieben, um auf das Registrierungsverfahren aufmerksam zu machen.

Die Expertinnen und Experten sollten folgende Kriterien erfüllen:

Patientinnen und Patienten

- Besondere Erfahrung mit der Koronarangiografie oder PCI innerhalb der letzten 12 Monate oder
- Engagement als Patientenvertreterin oder Patientenvertreter einer Patienten- oder Verbraucherschutzorganisation

Medizinische Expertinnen und Experten

- Klinische Erfahrung zur Koronarangiografie und PCI (elektiv und/oder akut, ambulant und/oder stationär) im Rahmen der Vor- und Nachbetreuung oder Verfahrensdurchführung
- Gegebenenfalls Expertise im Bereich Qualitätsentwicklung zur Koronarangiografie und PCI (z. B. über Fachgesellschaften, Mitwirkung an der Leitlinienerstellung)

Wissenschaftliche Expertinnen und Experten

- Fachexpertinnen und Fachexperten aus dem übergeordneten Versorgungskontext, z. B. Epidemiologie, Versorgungsforschung, Public Health (kontextbezogene Fachexpertise)
- Gegebenenfalls besondere Expertise zu Patientenbefragungen im Bereich der Kardiologie
- Gegebenenfalls besondere Expertise in der wissenschaftlichen Auseinandersetzung zu Qualitätsentwicklung von Koronarangiografie und PCI (z. B. auch Über- und Fehlversorgung)

Auswahl der Expertinnen und Experten

Ziel der Auswahl war, dass die beratenden Expertinnen und Experten eine möglichst hohe fachliche bzw. inhaltliche Kompetenz einbringen und durch ihre Erfahrungen und Wissen zu einem Expertengremium beitragen, was die verschiedenen Perspektiven von Ärztinnen und Ärzten, Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern sowie Patientinnen und Patienten vereint. Die Auswahlkriterien für die Expertinnen und Experten zielten daher zum einen auf die persönliche Qualifikation der Bewerberinnen und Bewerber und zum anderen auf die ausgewogene Zusammensetzung des Gremiums.

Im Detail wurden für die Auswahl folgende Kriterien zugrunde gelegt:

- Formal: Vollständigkeit der eingereichten Unterlagen, keine relevanten Interessenkonflikte
- Inhaltlich: Erfüllung der Registrierungskriterien, insbesondere hinsichtlich praktischer Erfahrung, fachlicher Kompetenz, möglicher zusätzlicher Qualifikationen beispielsweise im Bereich der Qualitätssicherung
- Ausgewogenheit und Heterogenität des Gremiums hinsichtlich:
 - beteiligter Professionen bei medizinischen und wissenschaftlichen Expertinnen und Experten
 - ambulatem und stationärem Versorgungssektor
 - Geschlecht
 - Ein vergleichbar hohes anteiliges Verhältnis von Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern, Ärztinnen und Ärzten sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern.

Die Auswahl der Expertinnen und Experten erfolgte in Abwägung der genannten Kriterien durch das IQTIG. Insgesamt konnten 12 Expertinnen und Experten für die Teilnahme am Expertengremium gewonnen werden. Eine Übersicht über die beteiligten Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Expertenworkshops und ihrer Interessenkonflikte findet sich im Anhang unter Kapitel 4.⁶

Vorgehen bei der Einschätzung der Qualitätsmerkmale

Zunächst wurde in Vorbereitung auf das Expertengremium am 14. Dezember 2016 für Patientenvertreter ein Workshop angeboten. Dieser beinhaltete eine Einführung in die externe Qualitätssicherung, eine Erläuterung des Auftrags der Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI sowie eine Vermittlung der Prinzipien und Arbeitsweisen des Expertengremiums. Alle Inhalte wurden, in kompakter Form, auch allen anderen Expertinnen und Experten zur Verfügung gestellt.

Die eigentliche Beratung des IQTIG durch das Expertengremium erfolgte zweistufig:

Im Rahmen der ersten Stufe wurden im Dezember 2016 in einer postalischen Vorabbefragung die Qualitätsmerkmale mit Zuordnung zu dem Qualitätsaspekt den Expertinnen und Experten

⁶ Trotz umfänglicher, gezielter Bemühungen konnte nach einer kurzfristigen Absage eines Teilnehmers aus dem hausärztlichen Versorgungsbereich keine Vertretung gefunden werden.

zur Bewertung gestellt. Unterstützend erhielten sie eine Erläuterung und Darstellung der Ableitung der Qualitätsmerkmale (Fokusgruppen, Interviews, Literatur) sowie eine schriftliche Einführung zum Hintergrund der Entwicklungen zur Patientenbefragung, zum Qualitätsmodell und zu den methodischen Schritten. Einen beispielhaften Eindruck der Gestaltung der Vorabbefragung vermittelt Abbildung 2. Es nahmen alle 12 Expertinnen und Experten an der Vorabbefragung teil.

Ist das Qualitätsmerkmal „Zusammenarbeit zwischen Pflegenden und Ärzten im Team“ bedeutsam für die medizinische Versorgung von Patienten mit *elektiver, dringender oder akuter Koronarangiographie bzw. PCI*?

Ja Nein Ich bin unentschieden

Ist das Qualitätsmerkmal „Zusammenarbeit zwischen Pflegenden und Ärzten im Team“ bedeutsam für Patienten mit *elektiver, dringender oder akuter Koronarangiographie bzw. PCI*?

Ja Nein Ich bin unentschieden

Gibt es bei dem Qualitätsmerkmal „Zusammenarbeit zwischen Pflegenden und Ärzten im Team“ Verbesserungspotenzial in der Versorgung von Patienten mit *elektiver, dringender oder akuter Koronarangiographie bzw. PCI*?

Ja Nein Ich bin unentschieden

Ist das Qualitätsmerkmal „Zusammenarbeit zwischen Pflegenden und Ärzten“ dem Leistungserbringer zuschreibbar, der die Koronarangiographie oder PCI durchführt?

Ja Nein Ich bin unentschieden

Abbildung 2: Beispiel Vorabbefragung Expertengremium

Die Ergebnisse dieser postalischen Vorabbefragung dienten als Moderationsinstrument für die zweite Stufe, in der die aufbereiteten Antworten vor Ort diskutiert wurden. Dieser Expertenworkshop, an dem 11 Expertinnen und Experten teilnahmen⁷, fand am 12. und 13. Januar 2017 in den Räumlichkeiten des IQTIG statt.

Es wurden alle Qualitätsmerkmale anhand der oben genannten Kriterien ausführlich diskutiert und in einem qualitativen Gruppenkonsensus eine Gesamteinschätzung für die weitere Eignung der Qualitätsmerkmale gegeben. Die protokollierten Ergebnisse der Diskussion wurden durch das IQTIG zusammenfassend aufbereitet, damit es in den anschließenden Entwicklungsprozess der Qualitätsmerkmale und Fragebogenitems einbezogen werden konnte.

Die zentralen, protokollierten und finalen Einschätzungen der Expertinnen und Experten als auch der begründete Umgang mit diesen Einschätzungen sind in Kapitel 10.7 dokumentiert.

⁷ Aufgrund eines unvorhersehbaren, kurzfristigen Ausfalls eines medizinischen Experten wurde mit diesem drei Tage später ein Einzelgespräch zur Einschätzung der Qualitätsmerkmale vor dem Hintergrund der erfolgten Diskussion des Gesamtgremiums geführt. Auf diese Weise konnten alle Perspektiven der beteiligten Expertinnen und Experten erfasst werden.

6.3.3 Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens nach § 137a Abs. 7 SGB V

Im Anschluss an die Abgabe des Zwischenberichts des IQTIG „Entwicklung von Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie* wurde ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Das Stellungnahmeverfahren setzt damit an einer Stelle im Entwicklungsprozess der Patientenbefragung an, die für die Entwicklung der Fragebögen entscheidend ist. Der Zwischenbericht beschreibt die Herleitung und Entwicklung der konkretisierten Qualitätsmerkmale, die die zentrale Grundlage für die daran anschließende Itementwicklung und die Konzeption der Qualitätsindikatoren bilden (IQTIG 2018b). Sie stellen somit die inhaltliche Ausrichtung der Patientenbefragung dar. Eine Stellungnahme, die sich konkret auf diesen Entwicklungsschritt bezieht, ermöglicht somit, zentralen Einfluss auf die Ausrichtung der Fragebögen zu nehmen. Ein Stellungnahmeverfahren nach Vorlage der Fragebögen könnte dagegen durch die methodisch aufeinander aufbauenden Schritte der Fragebogenentwicklung (insbes. der zweistufigen Pretestung) nur wenig Berücksichtigung im Sinne einer Beteiligung an der Entwicklung der Inhalte nach § 137a Abs. 7 SGB V finden.

- Folgende, nach § 137a Abs. 7 SGB V als stellungnahmeberechtigt definierte, Organisationen wurden in das Stellungnahmeverfahren eingebunden:
- die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen
- die Deutsche Krankenhausgesellschaft
- der Spitzenverband Bund der Krankenkassen
- der Verband der Privaten Krankenversicherung
- die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer und die Bundespsychotherapeutenkammer
- die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe
- die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften
- das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung
- die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene
- der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten
- zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmende Vertreterinnen/Vertreter
- die Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, soweit ihre Aufgabenbereiche berührt sind.

Den stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde der Zwischenbericht elektronisch an zuvor benannten Adressen gesendet und die Stellungnahmefrist von vier Wochen eingeleitet. Die beteiligten Organisationen wurden darauf hingewiesen, dass die eingereichten Stellungnahmen dokumentiert, gewürdigt und unter Nennung der verfassenden Organisation mit dem Abschlussbericht veröffentlicht werden. Des Weiteren wurden sie darüber informiert, dass nur Stellungnahmen Berücksichtigung finden, die elektronisch eingereicht werden und sich direkt

auf den vorgelegten Zwischenbericht beziehen und das Textteile, die eher allgemeinere gesundheitspolitische Aspekte betreffen, nicht beantwortet oder in die Kommentierung aufgenommen werden.

7 Fragebogenentwicklung

7.1 Itementwicklung

Die Qualitätsmerkmale bilden als Konkretisierung der Qualitätsaspekte die Grundlage für die Fragebogenentwicklung. Sie bestimmen die Themen, die mit dem Fragebogen adressiert werden sollen. Damit die individuelle Ausprägung der einzelnen Qualitätsmerkmale von Patientinnen und Patienten beurteilt werden kann, sind diese anhand von Fragen und vordefinierten Antwortalternativen, den sogenannten Items, zu operationalisieren. Die Gesamtheit aller Items bildet am Ende der Entwicklung den Fragebogen.

7.1.1 Theoretischer Hintergrund

Wie in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2018b) dargelegt, kann bei der Entwicklung von Items entweder ein reflektives oder formatives Konstrukt zugrunde gelegt werden (Bollen und Diamantopoulos 2017, Bühner 2011, Edwards und Bagozzi 2000). Reflektive Konstrukte entsprechen dem Konzept der klassischen Testtheorie, die voraussetzt, dass einer Messung mittels mehrerer Items immer ein eindimensionales Konstrukt zugrunde liegt (Bollen und Diamantopoulos 2017). Bei einem reflektiven Konstrukt existiert das zugrunde liegende Konstrukt unabhängig von den Items, mit denen es gemessen wird. So existiert beispielsweise die Persönlichkeitsfacette Extraversion unabhängig von den spezifischen Items, mit denen sie erfasst werden soll – die Items *reflektieren* das Konstrukt. Dies wird in Abbildung 3 durch die Pfeilrichtung von dem Konstrukt (η) hin zu den gemessenen Variablen (x_1 bis x_2) symbolisiert. Formative Konstrukte hingegen werden durch die Items definiert (Abbildung 3). Beispielsweise ist der sozioökonomische Status einer Person als die Kombination aus Bildung, Einkommen, Beruf und Wohnverhältnissen definiert. Allerdings existiert er nicht unabhängig von seinen konstituierenden Variablen – diese *formen* das Konstrukt. Während bei reflektiven Konstrukten die Items kausal durch das zugrunde liegende Konstrukt beeinflusst werden, ist die Kausalrichtung bei formativen Konstrukten umgekehrt.

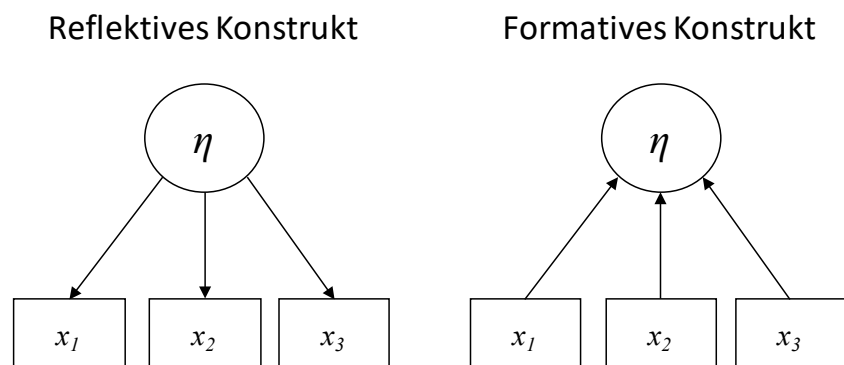


Abbildung 3: Formative und reflektive Konstrukte: Sie unterscheiden sich in der angenommenen Kausalrichtung, entweder vom Konstrukt (η) hin zu den gemessenen Variablen (x_1 bis x_3) im Fall reflektiver Konstrukte oder von den gemessenen Variablen hin zu dem Konstrukt im Fall formativer Konstrukte.

Eine ähnliche Unterscheidung wurde von Feinstein (1987) vorgeschlagen, der zwischen „clinimetrics“ und „psychometrics“ unterschied. „Clinimetrics“ bezeichnet in dieser Terminologie die Wissenschaft von der Messung klinischer Phänomene, wie etwa Symptome mittels Indizes, wohingegen „psychometrics“ die Herangehensweise der klassischen Testtheorie bei der Skalenkonstruktion beschreibt. Als Beispiel für „clinimetrics“ wird häufig der Apgar-Score angeführt, der recht unterschiedliche Aspekte der Gesundheit eines Neugeborenen in einem Index zusammenfasst (Apgar 1953).

Die Annahme darüber, ob das zugrunde liegende Konstrukt formativer oder reflektiver Natur ist, hat bedeutende Konsequenzen für die Auswahl der Variablen bzw. Items, die das Konstrukt abbilden sollen. Bei reflektiven Konstrukten sollten die Variablen möglichst hoch korreliert sein, da sie alle das gleiche Konstrukt abbilden sollen. Die Variablen sind dann prinzipiell austauschbar, ohne dass sich die Bedeutung des Konstrukts ändert (Bollen und Lennox 1991). Bei reflektiven Konstrukten werden die Items daher mittels (konfirmatorischer) Faktorenanalyse ausgewählt und die Itemanzahl so auf diejenigen Items reduziert, die nach den Kriterien der klassischen Testtheorie das Konstrukt optimal abbilden (Bühner 2011, Raykov und Marcoulides 2011). Die endgültige Auswahl der Items wird durch ihre statistische Konformität mit dem Modell der klassischen Testtheorie in Form von hohen Faktorladungen, unkorrelierten Fehlertermen, hohen Interitemkorrelationen, hoher interner Konsistenz etc. begründet (Diamantopoulos und Winklhofer 2001).

Bei formativen Konstrukten ändert sich jedoch die Bedeutung des Konstrukts, wenn seine konstituierenden Variablen ausgetauscht werden (Bollen und Diamantopoulos 2017, Bollen und Lennox 1991, Bühner 2011, Diamantopoulos und Winklhofer 2001), da das Konstrukt erst durch die ausgewählten Variablen definiert wird. Die Auswahl der Variablen erfolgt primär nach inhaltlichen Gesichtspunkten. Die Variablen müssen daher auch nicht unbedingt korreliert sein und müssen deshalb auch nicht durch einen Faktor in einer Faktorenanalyse beschreibbar sein. Daher kann bei formativen Konstrukten Cronbachs α auch niedrig ausfallen (Streiner 2003). Bei formativen Konstrukten ist das Ziel häufig eher eine möglichst breite Auswahl von Items, um das Konstrukt in seiner gesamten Breite abzubilden (Diamantopoulos und Winklhofer 2001). So ist beispielsweise die Auswahl der Variablen, die in den Apgar-Score eingehen, klinisch-inhaltlich begründet und nicht durch statistische Kriterien, wie etwa die Korrelation der Variablen untereinander (Streiner 2003).

Formative Konstrukte können weiter unterteilt werden in solche, die eine „konzeptuelle Einheit“ des zugrunde liegenden Konstrukts annehmen, und solche, die diese Annahme nicht treffen (Bollen und Diamantopoulos 2017).

Unter konzeptueller Einheit wird das Ausmaß verstanden, zu dem die konstituierenden Variablen (x_1 bis x_n) des Konstrukts (η) die inhaltlich gleiche Dimension abbilden. Ein Beispiel für ein formatives Konstrukt, das konzeptuelle Einheit nach dieser Nomenklatur aufweist und empirisch ermittelte Gewichte verwendet, ist die Messung von Lebenszufriedenheit mittels Fragen zur Zufriedenheit mit der Wohnsituation, dem Hobby, der Familie, Freundinnen/Freunden und Gesundheit (Bollen und Ting 2000). Lebenszufriedenheit als Konstrukt wird hier kausal bedingt

durch die genannten Faktoren, diese ändern sich jedoch nicht in Abhängigkeit der Lebenszufriedenheit (Kausalrichtung). Alle Faktoren haben gemeinsam, dass sie unterschiedliche Facetten des gleichen Konstrukts abbilden und weisen damit konzeptuelle Einheit auf. Ein Gegenbeispiel für ein formatives Konstrukt ohne konzeptuelle Einheit, bei dem die Gewichte für die konstituierenden Variablen nicht empirisch ermittelt werden, ist der sozioökonomische Status. Die Variablen Bildung, Einkommen, Beruf und Wohnverhältnisse bilden keine konzeptuelle Einheit – sie wurden aus inhaltlichen Gründen zusammengestellt.

Für die Methodik der Itementwicklung für die Patientenbefragung wurde aus mehreren Gründen ein formativer Ansatz gewählt. Die Items wurden aus den Qualitätsmerkmalen so abgeleitet, dass sie jeweils qualitätsrelevante Ereignisse oder Situationen aus dem Themenbereich des Qualitätsmerkmals abbilden. Dabei erfasst jedes Item für sich genommen einen qualitätsrelevanten Sachverhalt und ist daher nicht durch ein anderes Item ersetzbar. Die Auswahl der Items begründet sich also inhaltlich aus den Qualitätsmerkmalen und den ihnen zugrunde liegenden Datenquellen. Trotzdem bilden die Items eines Qualitätsmerkmals eine konzeptuelle Einheit ab – das jeweilige aus dem Qualitätsaspekt abgeleitete Qualitätsmerkmal.

7.1.2 Anforderungen an Items

Hinsichtlich der Formulierung von Items ist eine Vielzahl von Regeln zu beachten, um eine hohe Messqualität zu erzielen (Diekmann 2007, Friedrichs 1990, Häder 2015, Kallus 2016, Porst 2014). So sind Items u. a. kurz und hinreichend präzise in einer einfachen, leicht verständlichen Sprache zu formulieren. Auf den Einsatz von zweideutigen Begriffen sollte weitestgehend verzichtet werden. Bei der Verwendung von unklaren Begriffen bzw. Fachbegriffen sollten diese vorab definiert werden. Des Weiteren sind doppelte Verneinungen sowohl im Fragentext selbst als auch zwischen dem Fragetext und den Antwortalternativen zu vermeiden, auch sollte pro Item nicht mehr als eine Aussage abgefragt werden. Bei der Entwicklung der zugehörigen Antwortskala ist zu beachten, dass die Antwortalternativen das gesamte mögliche Spektrum abdecken und inhaltlich disjunkt sind. Allgemein sollte bei der Itementwicklung drauf geachtet werden, dass auf Fragen, die nicht auf alle Befragungsteilnehmerinnen und -teilnehmer zutreffen, verzichtet bzw. mittels Filteranweisungen auf das Auslassen bestimmter Fragen hingewiesen wird.

Neben den Vorgaben zur Itemformulierung ist zusätzlich über die Verwendung von geschlossenen oder offenen Fragen sowie die Art der Antwortskala zu entscheiden. Da die Ziele der Patientenbefragung die Darstellung sowie der Vergleich der Qualität einzelner Leistungserbringer sind, wurde sich im Rahmen der Patientenbefragung für die Verwendung von geschlossenen Fragen entschieden. Diese Fragenform ermöglicht im Gegensatz zu offenen Fragen eine höhere Vergleichbarkeit zwischen den einzelnen Gruppen. Die Wahl der dazugehörigen Antwortskala, ob nominal, ordinal oder metrisch, richtete sich dabei nach den Spezifika der einzelnen Fragen (IQTIG 2018b).

Ergänzend zu den wissenschaftlich-theoretischen Anforderungen wurden bei der Itementwicklung, insbesondere die methodisch-wissenschaftlichen Grundprinzipien des IQTIG für Qualitätssicherungsverfahren berücksichtigt. Diesen liegen bei der Entwicklung von Patientenbefragungen faktenorientierte Ansätze zugrunde, wie sie im Rahmen von Patient-Reported Experience

Measures (PREM) und Patient-Reported Outcome Measures (PROM) verfolgt werden (IQTIG 2018b). Im Gegensatz zur Patientenzufriedenheitsmessung zeichnet sich ein faktenorientierter Befragungsansatz dadurch aus, dass die qualitätsrelevanten Aspekte von allen Patientinnen und Patienten gleichermaßen und weitgehend objektiv beantwortet werden können. Zusätzlich ist der Interpretationsspielraum so gering wie möglich zu halten. In Bezug auf die Entwicklungsarbeiten der Items bedeutete dies, dass die Items konkrete Erfahrungen der Patientinnen und Patienten erfragen sollen. So steht beispielsweise die Frage im Vordergrund, ob bestimmte Informationen gegeben wurden, und nicht, wie diese bewertet werden.

7.1.3 Ablauf der Itementwicklung

Items können entweder aus bestehenden Fragebögen übernommen werden, sich an solchen orientieren oder neu generiert werden. Um zu prüfen, inwiefern auf bereits entwickelte Items zurückgegriffen werden kann, wurden im ersten Schritt bereits vorhandene Fragebögen und Items mit einer ähnlichen Ausrichtung recherchiert. Die Recherchen des IQTIG nach bereits publizierten Fragebögen aus dem Bereich der Patientenversorgung mit einer Herzkatheteruntersuchung und/oder Stenteinlage ergab, dass eine Reihe von Fragebögen für die Befragung von Patientinnen und Patienten existieren. Die Auswertung der Fragebögen (siehe Abschnitt 11.1) führte allerdings zu dem Ergebnis, dass eine Übernahme von Items weder vollständig noch in angepasster Form erfolgen konnte. Dennoch gaben sie einen Überblick über den wissenschaftlichen Stand der Befragung von Patientinnen und Patienten bei denen eine Herzkatheteruntersuchung und/oder PCI durchgeführt wurde, der unmittelbar für die Ausgestaltung der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI genutzt werden konnte.

Mit Blick auf die Itementwicklung sichteten zunächst zwei wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQTIG die konkreten Qualitätsmerkmalsbeschreibungen hinsichtlich möglicher Itemformulierungen und werteten diese danach aus, was die konkreten Inhalte der Merkmale und somit der Items sein sollten. Im Anschluss an die Auswertung wurden erste Itementwürfe generiert. Bei der Formulierung von Items zu konkreten medizinischen Fragestellungen und/oder Behandlungsabläufen wurde medizinische Expertise beratend hinzugezogen. In Abhängigkeit des inhaltlichen Umfangs eines Qualitätsmerkmals wurden zu dessen Operationalisierung z. T. mehrere Items entwickelt. Für eine erste inhaltliche Überprüfung, ob die Items die betreffenden Qualitätsmerkmale in hinreichender Form wiedergeben (Inhaltsvalidität), evaluierte anschließend eine dritte wissenschaftliche Mitarbeiterin / ein dritter wissenschaftlicher Mitarbeiter des IQTIG die ausgearbeiteten Itementwürfe. Unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der inhaltlichen sowie sprachlichen Operationalisierung der Items wurden kritisch diskutiert und führten ggf. zu entsprechenden Anpassungen. Die optimierten Itementwürfe wurden nochmals durch eine weitere Mitarbeiterin / einen weiteren Mitarbeiter des IQTIG, die/der bisher noch nicht in den Entwicklungsprozess eingebunden war, auf ihre Inhaltsvalidität geprüft, indem die vorgelegten Items den einzelnen Qualitätsmerkmalen zugeordnet werden sollten. Für den Fall, dass Items falschen Qualitätsmerkmalen zugeordnet wurden, erfolgte eine entsprechende Überarbeitung der Items sowie eine erneute Bewertung.

Da sich einzelne Qualitätsmerkmale nur auf bestimmte Patientengruppen beziehen (z. B. ausschließlich auf elektive oder akute Prozeduren oder ausschließlich auf PCI oder Koronarangiografien), hätte ein gemeinsamer Fragebogen für alle Prozeduren und Dringlichkeiten zu sehr vielen Filteranweisungen geführt, was die Beantwortbarkeit sehr stark beeinträchtigt hätte. Folglich wurde ein Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI⁸, ein Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie und ein dritter Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. akuter Prozedur (PCI und Koronarangiografie) entwickelt. Die Titel der Fragebögen wurden entsprechend der Verwendung der Begriffe in den Fragebögen angepasst:

- Der Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI trägt den Titel „Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen“.
- Der Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie trägt den Titel „Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Herzkatheteruntersuchung“.
- Der Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit akuter bzw. dringender Prozedur heißt „Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Herzkatheteruntersuchung, Stenteinlage bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen“.

Neben Items zur Abbildung der für die Patientenbefragung relevanten Qualitätsmerkmale wurden zum Zweck der Risikoadjustierung auswertungsrelevante Zusatzfragen sowie Items zur Stichprobenbeschreibung aufgenommen (IQTIG 2018b), die entsprechend dem beschriebenen Vorgehen des IQTIG entwickelt wurden.

Nach Fertigstellung eines ersten Entwurfs der Fragebögen, wurden zunächst Experten-Pretests, mit externen wissenschaftlichen und medizinischen Experten durchgeführt (Häder 2015). Dabei wurde die medizinische Expertise insbesondere bei der sprachlichen Ausrichtung medizinischer Sachverhalte einbezogen, während die externe wissenschaftliche Expertise zur Prüfung der gesamten Fragebögen mit Blick auf die allgemeine Itemformulierung und Fragebogenkonstruktion diente. Auf Basis der Anmerkungen und Hinweise der Experten wurden die Fragebögen nochmals überarbeitet bzw. optimiert.

Die nach mehrfacher interner sowie externer Evaluierung finalisierten Fragebögen wurden im Anschluss in einem zweistufigen Pretest-Verfahren hinsichtlich ihrer Funktionsfähigkeit, Verständlichkeit bzw. möglicher Befragungsprobleme überprüft und optimiert (Prüfer und Rexroth 2000, IQTIG 2018b). Das zweistufige Pretest-Verfahren bestand aus einem kognitiven Pretest (siehe Abschnitt 7.2), der vor allem Einblicke in die kognitiven Prozesse bei der Interpretation der Fragen und dem Antwortverhalten der Befragten geben sollte, und einem Standard-Pretest (siehe Abschnitt 7.3), der unter anderem zur Prüfung der messtheoretischen Eigenschaften dienen sollte (Lenzner et al. 2015, IQTIG 2018b). Die durch die Pretests erlangten Informationen wurden zur finalen Überarbeitung der einzelnen Items sowie der gesamten Fragebögen herangezogen, bevor sie regelhaft im Verfahren *QS PCI* eingesetzt werden können.

⁸ Die PCI beinhaltet auch die Ballondilatation bzw. Ballonerweiterung der Gefäße am Herzen. Diese ist stets explizit Teil der folgenden Ausführungen und der Fragebögen.

7.2 Kognitiver Pretest mit Patientinnen und Patienten

Bevor ein Fragebogen zum Einsatz kommt, ist dessen vorherige Pretestung eine unabdingbare Voraussetzung und damit ein Kernelement der Fragebogenentwicklung (Prüfer und Rexroth 2000, Porst 2014, Lenzner et al. 2015). Hierbei wird ein zweistufiges Pretestverfahren angewandt: Der kognitive Pretest und der Standard-Pretest (IQTIG 2018b). Primäres Ziel des kognitiven Pretests ist die Überprüfung und Verbesserung der Verständlichkeit der Fragen einschließlich der Antwortkategorien des Fragebogens. Der kognitive Pretest zählt zu den aktiven Pretestverfahren, bei dem die Befragten einzeln in einer Interviewsituation direkt nach ihrem Verständnis und ihrer Interpretation der Fragen und ihrem Vorgehen in der Beantwortung gefragt werden (Beatty und Willis 2007, Lenzner et al. 2015, Prüfer und Rexroth 2005, Willis 2005). Hierfür werden in Einzelinterviews bestimmte Fragetechniken eingesetzt, die Einblicke in die kognitiven Prozesse der Befragten geben, um das Verständnis von Fragen und Begriffen genauso wie das Erinnerungsvermögen und Abrufen bestimmter Informationen zur Beantwortung der Fragen zu eruieren. Anhand der Ergebnisse werden problematische Fragen oder auch Antwortkategorien des Fragebogens verbessert. Der anschließende Standard-Pretest dient vor allem der Überprüfung der Praxistauglichkeit bzw. Handhabbarkeit des gesamten Fragebogens bzw. der Befragung. Hierfür wird der Fragebogen an einer größeren Stichprobe unter ähnlichen Bedingungen eingesetzt, wie in der geplanten späteren Anwendung. Während der Fokus des kognitiven Pretests auf der Überprüfung von einzelnen Fragen liegt, steht im Standard-Pretest der gesamte Fragebogen im Mittelpunkt (Porst 2014, Lenzner et al. 2015).

7.2.1 Ziele des kognitiven Pretests mit Patientinnen und Patienten

Der kognitive Pretest ist zentraler Bestandteil der Validierung der entwickelten Fragebögen. Durch den Einsatz von kognitiven Interviews sollten mögliche Probleme bei der Beantwortung des Fragebogens ermittelt, deren Ursachen aufgedeckt und Verbesserungen erarbeitet werden (Porst 2014, Lenzner et al. 2015). So wurden die Verständlichkeit und Interpretation der Fragen in jeder der drei Fragebogenversionen sowie das Zustandekommen der Antworten, d. h. die zugrunde liegenden Entscheidungsprozesse, Erinnerungsleistungen und Zuordnungen der Antwort zu den vorgegebenen Antwortkategorien, aktiv bei Patientinnen und Patienten (im folgenden auch als Testpersonen bezeichnet) geprüft (Willis 2015, Willis 2005, Porst 2014, Collins 2015b). Basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen wurde eine Überarbeitung der Fragebögen vorgenommen, um die Beantwortbarkeit durch Patientinnen und Patienten zu verbessern. Im Einzelnen standen bei der kognitiven Pretestung besonders folgende vier Teilzielsetzungen im Vordergrund:

1. Die Überprüfung der Verständlichkeit der Fragebogenitems aus Sicht von Patientinnen und Patienten, die eine Koronarangiografie bzw. PCI erlebt haben.
2. Die Überprüfung der vorgegebenen Antwortkategorien auf Vollständigkeit und Relevanz für die Patientinnen und Patienten, die eine Koronarangiografie bzw. PCI erlebt haben.
3. Die Überprüfung der Erinnerbarkeit der erfragten Erlebnisse aus Sicht von Patientinnen und Patienten, die eine Koronarangiografie bzw. PCI erlebt haben.
4. Die Überprüfung der Dauer der Beantwortung der Fragebögen.

Stichprobe und Rekrutierung der Testpersonen

Bezüglich der Anzahl der Interviews wird in der Regel empfohlen, zwischen 5 und 30 Interviews pro Pretest(runde) durchzuführen (Prüfer und Rexroth 2005). Die schwerwiegendsten Probleme können bereits bei einer relativ kleinen Anzahl von Interviews identifiziert werden (Willis 2005). Mit zunehmender Zahl an Interviews steigt jedoch die Wahrscheinlichkeit, dass zusätzliche Schwierigkeiten zutage treten (Blair und Conrad 2011). Vor diesem Hintergrund und unter Berücksichtigung der Praktikabilität (Kosten-Nutzen/Erkenntnisgewinn) wurde angestrebt, pro Zielgruppe, d. h. je elektiver und akuter/dringender Koronarangiografie und PCI, 15 Pretest-Interviews durchzuführen. Dies hatte zur Folge, dass für die beiden Fragebögen zur elektiven Prozedur 15 bis 20 Interviews und für die Fragebogenversion zur akuten/dringenden Prozedur 30 Interviews geplant wurden. Dabei wurde auch berücksichtigt, dass einige der Fragebogenitems in allen drei Fragebogenversionen identisch sind.

Die Rekrutierung der Testpersonen wurde mit Unterstützung eines externen Dienstleisters durchgeführt. Dieser verfügte über entsprechende Erfahrung in der Ansprache und Betreuung von Patientinnen und Patienten zur Interviewführung. Eingeschlossen wurden ausschließlich volljährige, gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb der letzten 4 bis 12 Wochen vor dem kognitiven Interview eine Koronarangiografie und/oder PCI durchgeführt wurde. Die Testpersonen mussten sich körperlich und psychisch in der Lage fühlen, an einem Interview teilzunehmen. Die Rekrutierung erfolgte vor allem über Ärztinnen und Ärzte, die an der Durchführung und Nachsorge der Koronarangiografie bzw. der PCI beteiligt waren. Zusätzlich wurden Annoncen in Tageszeitungen und Anzeigen in sozialen Medien geschaltet. Darüber hinaus hat das IQTIG einen Aufruf an Selbsthilfegruppen und Patientenorganisationen weitergeleitet und Kliniken eingeladen, sich unterstützend am kognitiven Pretest zu beteiligen.

Hinsichtlich der Zusammensetzung der Testpersonen wurde eine inhaltliche Repräsentativität der Zielgruppe angestrebt (Lamnek 2010). Das bedeutet, dass relevante Patientengruppen kriteriengeleitet auf Basis möglicher Eigenschaften, die Einfluss auf das Frageverständnis nehmen können, in die Stichprobe einbezogen wurden (Prüfer und Rexroth 2005, Lenzner et al. 2015). Folglich wurde eine kriteriengeleitete Rekrutierung nach Alter, Bildung, Geschlecht, beruflichem Status, Art und Dringlichkeit der Prozedur sowie Sektor der Prozedur (stationär und ambulant) angestrebt (Collins und Gray 2015). Die Rekrutierung sollte ausgewogen verteilt über alle Dringlichkeiten bzw. Fragebögen und Prozeduren erfolgen. Die finale Auswahl der Patientinnen und Patienten erfolgte mithilfe eines Screening-Fragebogens, welcher spezifische Filter- und Quotierungsanweisungen enthält.

Vor Beginn der Rekrutierung der Testpersonen erteilte die Freiburger Ethik-Kommission International (FEKI) ein positives Votum für den Antrag des IQTIG zur Durchführung des kognitiven Pretests. In dem Ethikantrag legte das IQTIG die Rahmenbedingungen zur Teilnahme von Patientinnen und Patienten, zur Durchführung des kognitiven Pretests und zum Umgang mit Patientendaten sowie zu dem Datenmaterial dar (siehe Abschnitt 3.2).

7.2.2 Vorgehen bei der Durchführung des kognitiven Pretests und Auswertung des Datenmaterials

Die Pretest-Interviews fanden als 1:1-Interviews (eine Interviewerin bzw. ein Interviewer – eine Patientin bzw. ein Patient) in einem ruhigen, geschlossenen Raum statt. Von den kognitiven Interviews wurden digitale Tonaufnahmen angefertigt, die im Anschluss anonymisiert und transkribiert wurden. Alle Testpersonen wurden mit einer Datenschutz- und Einwilligungserklärung vorab über die Aufzeichnung informiert und gaben ihr Einverständnis zur Teilnahme. Die Patientinnen und Patienten erhielten für die Teilnahme an den Interviews eine Aufwandsentschädigung. Die Interviewdauer sollte 60 Minuten nicht überschreiten.

Techniken der kognitiven Interviews

Für die Prüfung der Fragebögen und Einzelitems richtete sich die Wahl der Fragetechnik nach dem dahinterliegenden Ziel der Pretestung, welches für das einzelne Fragebogenitem verfolgt wurde. In Anlehnung an die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG können zu den am häufigsten verwendeten Techniken folgende gezählt werden (IQTIG 2018b):

- Nachfragetechniken (*Probing*), bei denen Begriffe, Fragentexte oder gegebene Antworten mittels einer oder mehrerer Zusatzfragen (*probes*) hinterfragt werden
- Bewertung der Verlässlichkeit der Antwort (*Confidence Rating*), bei der die Befragten den Grad der Verlässlichkeit ihrer Antworten bewerten
- Paraphrasieren (*Paraphrasing*), bei dem die befragte Person die beantwortete Frage in eigenen Worten wiedergibt
- Technik des lauten Denkens (*Think Aloud*), bei der die Befragten sämtliche Gedankengänge bei der Beantwortung des Fragebogens bzw. der Fragen laut verbalisieren

Das IQTIG nutzte vor allem die Techniken des *Probing*s und des *Confidence Ratings*. Die Techniken des *Paraphrasing* und des *Think Aloud* wurden darüber hinaus in Kombination mit den anderen Techniken zugelassen.

Testleitfäden und Kurzfragebogen

Die Durchführung der kognitiven Interviews erfolgte durch Mitarbeiterinnen des IQTIG und durch Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen des beauftragten externen Dienstleisters (im Folgenden auch als Testleiterinnen und Testleiter bezeichnet). Zusätzlich zur bestehenden Expertise in der Interviewführung mit Patientinnen und Patienten wurde der externe Dienstleister ausführlich in der Durchführung von kognitiven Interviews im Rahmen eines Pretestes geschult und angeleitet (Gray 2015). Die Interviewführung erfolgte anhand eines halbstandardisierten Testleitfadens, der spezifisch für jeden Fragebogen angepasst war (D'Ardenne 2015, Lenzner et al. 2015). Dieser gewährleistete eine einheitliche Vorgehensweise im Ablauf, insbesondere:

- einen gleichen Einstieg und Abschluss des Interviews,
- eine vorgegebene Reihenfolge der zu testenden Items und Antwortoptionen,
- eine zielgerichtete Testung, indem im Testleitfaden die einzelne zu testende Frage immer zusammen mit dem vorgegebenen Ziel und der entsprechenden Nachfragetechnik aufgeführt wurde.

Innerhalb der standardisierten Vorgehensweise lies der Testleitfaden eine Offenheit für neue Themen und Gesichtspunkte zu bzw. war flexibel in der Erweiterung der vertiefenden Nachfragen durch die Testleiterin bzw. den Testleiter. Wenn sich für Testpersonen beispielsweise weitere, bis dahin noch nicht vermutete Herausforderungen bei der Beantwortung der Fragebogenitems andeuteten, wurden diese im Interview besprochen. Darüber hinaus hatten die Testleiterinnen und Testleiter in sog. Memos die Möglichkeit, spontane Eindrücke und bedeutsame non-verbale Signale zu erfassen.

Für jede Fragebogenversion wurden zwei verschiedene Testansätze und damit einhergehend auch zwei verschiedene Testleitfäden eingesetzt. Im ersten Testansatz (Testansatz 1) wurden die Testpersonen darum gebeten, einzelne Fragen bzw. Itembatterien aus dem jeweiligen Fragebogen zu beantworten. Im Anschluss daran wurden vertiefende Nachfragen gestellt. Ziel dieses Vorgehens war die gezielte Prüfung konkreter Items (Lenzner et al. 2015). Dabei ist zu berücksichtigen, dass Erkenntnisse auch innerhalb des Fragebogens übertragen werden konnten (z. B. die Überprüfung der Verständlichkeit einer Antwortskala, die sich mehrfach im Fragebogen wiederholt).

Beim zweiten Testansatz (Testansatz 2) wurden die Testpersonen hingegen gebeten, den Fragebogen zunächst vollständig und ungestört auszufüllen. Erst nach Beantwortung des gesamten Fragebogens schlossen sich ein Interview zur Gesamteinschätzung des Fragebogens sowie vertiefende Nachfragen zu einzelnen Items an. Darüber hinaus hatten die Testleiterinnen und Testleiter in sogenannten Memos die Möglichkeit, spontane Eindrücke und bedeutsame non-verbale Signale zu erfassen.

Ziel dieses Testansatzes war es, einen Überblick über generelle Schwierigkeiten bei der Beantwortung zu erhalten. Die Nachfragen bezogen sich hier auf Probleme, die bei der Fragebogenbearbeitung beobachtet wurden oder nach dem Ausfüllen von den Testpersonen angesprochen wurden. Zugleich war es durch die komplette Bearbeitung des Fragebogens möglich, die Zeit zu erfassen, die die einzelnen Testpersonen zum Ausfüllen des Fragebogens benötigt haben. Jede Testperson wurde, vor Durchführung der kognitiven Interviews, einem der beiden Testansätze bzw. Testleitfäden zugeordnet.

Durch den kombinierten Einsatz der zwei Testansätze wurden die Stärken der beiden Vorgehensweisen genutzt, sodass eine ausführliche Prüfung der drei Fragebogenversionen erfolgen konnte. Ein exemplarischer Auszug des Testleitfadens befindet sich im Anhang, Kapitel 8.

Items, bei denen sich bereits während der Interviewführung deutliche Hinweise abzeichneten, dass für mehrere Testpersonen Schwierigkeiten bei der Beantwortung bzw. in der Verständlichkeit bestanden, wurden in den weiteren kognitiven Interviews gegen eine überarbeitete Fassung ausgetauscht. So konnte bei deutlichem Überarbeitungsbedarf sichergestellt werden, dass diese neuen Vorschläge einer kognitiven Testung unterzogen wurden.

Im Anschluss an das kognitive Interview erhielten die Testpersonen einen Kurzfragebogen. Dieser diente dazu, den Erfahrungshintergrund der Testpersonen in der anonymisierten Datenauswertung deskriptiv zu beschreiben. Die Beantwortung des Fragebogens erfolgte freiwillig und

war nicht verpflichtend an die aktive Teilnahme an den kognitiven Einzelinterviews gebunden. Der Kurzfragebogen umfasste folgende Angaben:

- Alter und Geschlecht
- Bildungsabschluss und berufliche Stellung
- Migrationshintergrund
- Zentrale vorliegende Grunderkrankungen und Gesundheitszustand
- Vorliegen eines Pflegegrades
- Art der Prozedur
- Vorerfahrungen mit weiteren Koronarangiografien und/oder PCI
- Zeitpunkt der Koronarangiografie und/oder PCI
- Versorgungssektor, in dem die Koronarangiografie und/oder PCI durchgeführt wurde
- Teilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme nach der Koronarangiografie und/oder PCI

Auswertung des Datenmaterials

Die Auswertung des anonymisierten Datenmaterials wurde in Anlehnung an die Empfehlungen von Lenzner et al. (2015) vorgenommen. Zunächst wurde das verfügbare Datenmaterial fallspezifisch zusammengestellt, d. h. anonymisierte Transkripte mit den Fragen der Interviewerinnen/Interviewer und Antworten bzw. Reaktionen der jeweiligen Testpersonen, die schriftlich beantworteten Items, die Kurzfragebögen und Anmerkungen der Testleiterin bzw. des Testleiters (z. B. zu nonverbalen Reaktionen der Testpersonen) (Porst 2014). Jedes Interview wurde in einer formellen Analyse mithilfe eines Coding-Schemas analysiert. Dabei wurden fallspezifisch für jedes getestete Item Hinweise auf die intendierte Beantwortung sowie Schwierigkeiten in der Beantwortung in einzelnen Subcodes dokumentiert (z. B. „Testperson versteht Begriff XY nicht“). Das Coding-Schema wurde aufgrund angenommener Herausforderungen, die sich für Befragte stellen könnten, deduktiv entwickelt und im Auswertungsprozess induktiv ergänzt und modifiziert. Auf diese Weise blieb die Auswertung offen für neue Erkenntnisse. Durch die fallspezifische Auswertung bestand zudem die Möglichkeit, itemübergreifende bzw. miteinander verbundene Verständnisschwierigkeiten innerhalb eines Falls zu identifizieren. Für jedes Item wurden inhaltlich-qualitativ und quantitativ auftretende Schwierigkeiten analysiert. Im Fokus standen dabei in Anlehnung an Collins (2015a) u. a.:

- die Art und Hinweise auf die Ursache des Problems (z. B. Erinnerungsschwierigkeiten, Begriffsverständnis),
- ggf. bestimmte Charakteristika der Testpersonen, bei denen das Problem auftritt (z. B. stationäre oder ambulante Prozedur),
- Schwere und Konsequenzen des inhaltlichen Problems (z. B. führt ein nicht intendiertes Verständnis zur falschen Beantwortung einer Frage? Ist anzunehmen, dass die verursachende Situation in der Versorgungspraxis häufig auftritt?),
- Hinweise auf Verbesserungsmöglichkeiten (z. B. durch Testpersonen verwendete Situationsbeschreibungen und Begriffe).

Auf Basis dieser Erkenntnisse wurde entschieden, ob ein Item überarbeitet werden sollte und in welcher Weise.

Darüber hinaus wurden die einzelnen Items vertiefend hinsichtlich der Erinnerbarkeit untersucht. Neben einer allgemeinen Auswertung zu der Art und der Häufigkeit von Erinnerungsschwierigkeiten wurden diese daraufhin geprüft, ob es Zusammenhänge hinsichtlich des größer werdenden Erinnerungszeitraums gibt. Die Beantwortungsdauer der vollständig ausgefüllten Fragebögen wurde quantitativ ausgewertet. Ebenso erfolgte eine quantitative deskriptive Auswertung der Fragebogenitems, um die Antwortverteilung darzustellen.

Alle Auswertungen wurden computergestützt vorgenommen. Für die qualitativen Auswertungen wurden die Software MAXQDA 12 und das Programm Microsoft Word 2013 genutzt. Alle qualitativen Auswertungsschritte wurde durch eine Person durchgeführt und durch zwei Personen unabhängig voneinander nachvollzogen. Unstimmigkeiten wurden in der Diskussion durch mindestens zwei Personen aufgelöst. Die Entscheidung über die Anpassung eines Items wurde immer durch zwei Personen getroffen und durch zwei weitere Personen nachvollzogen.

7.3 Standard-Pretest

7.3.1 Zielsetzung und Design des Standard-Pretests

Der Standard-Pretest ist ein zentraler Bestandteil bei der Validierung der entwickelten Fragebögen. In diesem Zusammenhang werden die Versionen der Fragebögen, die mittels der Auswertungen und der Ergebnisse aus dem kognitiven Pretest überarbeitet wurden, bei einer Patientenstichprobe unter möglichst realistischen Rahmenbedingungen erprobt. Dadurch lassen sich potenzielle systematische Probleme aufseiten der Befragten und im generellen Ablauf der Befragung identifizieren (Campanelli 2008, Dillman et al. 2014). Im Rahmen der Entwicklung der Patientenbefragung für das Verfahren QS PCI hatte der Standard-Pretest im Einzelnen folgende Ziele:

- Generierung von Itemkennwerten der einzelnen Fragen in den Fragebögen
- Gewinnung von Informationen über die Nonresponder und mögliche systematische Ausfälle
- Konstruktion und Evaluation von Qualitätsindikatoren, einschließlich potenzieller Faktoren der Risikoadjustierung

Der Ablauf des Standard-Pretests erfolgte in mehreren Schritten. Zuerst wurde die Stichprobenfallzahl definiert und die Leistungserbringer wurden rekrutiert. Es folgten die Ausschreibung für die Durchführung der Datenerhebung an externe Dienstleister sowie die Stichprobenziehung bzw. die Rekrutierung der zu befragenden Patientinnen und Patienten. Anschließend fand die eigentliche Datenerhebung (Feldphase) statt, inklusive der Einladungen zur Teilnahme an der Studie sowie die administrative Begleitung der Studie. Nach dem Ende der Datenerhebung wurden vom IQTIG die Daten des Standard-Pretests ausgewertet.

Der Versand und die Annahme der Fragebögen sowie die Dateneingabe wurden, vor allem aus logistischen Gründen, von einem vom IQTIG beauftragten externen Dienstleister übernommen.

Vor Beginn der Rekrutierung der Patientinnen und Patienten erteilte die Freiburger Ethik-Kommission International (FEKI) ein positives Votum für den Antrag des IQTIG zur Durchführung des Standard-Pretests (vgl. Abschnitt 3.2). In dem Ethikantrag legte das IQTIG die Rahmenbedingungen zur Teilnahme der Patientinnen und Patienten bei der Durchführung des Standard-Pretests und zum Umgang mit Patientendaten dar.

7.3.2 Stichprobe des Standard-Pretests

Die Grundgesamtheit in der Beauftragung waren erwachsene, gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten, die zum Zeitpunkt des Fragebogenversands in den letzten 4 bis 6 Wochen eine elektive oder dringende bzw. notfallmäßige Koronarangiografie oder Perkutane Koronarintervention (PCI) erhalten hatten. Der Versendungszeitraum der Fragebögen und der Erinnerungsschreiben wurde dementsprechend gewählt, um eine potenzielle Nonresponse gering zu halten. Das bedeutet, dass der Zeitraum zwischen Erhalt des Fragebogens und dem Datum der Prozedur möglichst kurz sein sollte, da ein kurzer Erinnerungszeitraum entscheidend für das Hervorrufen der korrekten Information ist und die Erinnerungsleistung mit wachsendem Abstand zum Ereignis abnimmt (Tourangeau 2000) (vgl. Abschnitt 5.3). Ein längerer Erinnerungszeitraum kann dazu führen, dass häufiger Fragen mit „weiß nicht mehr“ oder gar nicht beantwortet werden und damit zu einem Nonresponse-Problem werden. Nonresponse wird generell in Item- und Unit-Nonresponse unterteilt, wobei unter Item-Nonresponse die Nichtbeantwortung einzelner Fragen und unter Unit-Nonresponse die Nichtbeantwortung des kompletten Fragebogens zu verstehen ist (Lohr 2010).

7.3.3 Fallzahlenkalkulation

Bevor die Rekrutierung der Leistungserbringer begann, wurden vom IQTIG die Nettofallzahlen so bestimmt, dass für die Analysen im Standard-Pretest möglichst alle Zellen der infrage kommenden Prozeduren (Koronarangiografie und PCI) in Kombination mit dem Sektor (ambulant und stationär) sowie der Dringlichkeit der Durchführung (elektiv sowie akut/dringend) besetzt waren.⁹ Dies war insofern notwendig, da ausreichend Daten aus den einzelnen Substichproben zur Verfügung stehen mussten, um zu überprüfen, ob sich das Antwortverhalten zwischen den einzelnen Zielgruppen unterschied oder nicht.

Aufgrund der oben genannten methodischen Gründe wurde die Mindestfallzahl der Nettostichprobe – also die Anzahl der Fragebögen, die ausgefüllt zurückgesendet wurden – für die elektiven Prozeduren, jeweils pro Koronarangiografie und PCI, auf $n \geq 225$ festgelegt. Für die akuten bzw. dringenden Prozeduren, jeweils pro Koronarangiografie und PCI, wurde $n \geq 175$ als Mindestfallzahl für die Nettostichprobe festgelegt, da hier die Prävalenz geringer ist als bei elektiven Prozeduren (IQTIG 2016d), aber noch eine ausreichend hohe Fallzahl für die Berechnungen gewährleistet sein musste.

Bei freiwilliger Teilnahme an standardisierten Datenerhebungen antworten zumeist nicht alle eingeladenen Befragten. Daher wurde für die Kalkulation der Bruttostichprobe, also die Anzahl

⁹ Eine Ausnahme bildeten hier die akuten bzw. dringenden ambulanten Prozeduren, da diese eher selten stattfinden.

an verschickten Fragebögen, eine erwartete Rücklaufquote geschätzt. Aufgrund fehlender empirischer Ergebnisse zu Rücklaufquoten bei Befragungen im Kontext der Qualitätssicherung, wurde auf gängige Rücklaufquoten in postalischen Befragungen aus dem Forschungsstand zurückgegriffen. Demzufolge liegen die Rücklaufquoten bei postalischen Befragungen zwischen 30 % und 50 % (Klein und Porst 2000, Schnell 2012). Allerdings gehen die Rücklaufquoten bei postalischen Befragungen in Deutschland allgemein zurück und es wird eher davon ausgegangen, dass die Bruttostichprobe drei- bis vierfach so groß wie die Nettostichprobe sein sollte, weshalb bei der Berechnung der Bruttostichprobengrößen mit einer Rücklaufquote von 30 % kalkuliert wurde (Menold 2015). Gemäß diesen Berechnungsgrundlagen beläuft sich im elektiven Bereich die Bruttostichprobengröße auf 1.500 (jeweils 750 ambulante und stationäre Koronarangiografien sowie PCIs) und im akuten Bereich auf 1.170 (jeweils 585 ambulante und stationäre Koronarangiografien sowie PCIs). Abbildung 4 stellt den Überblick der kalkulierten Brutto- und der erwarteten Nettostichproben dar.

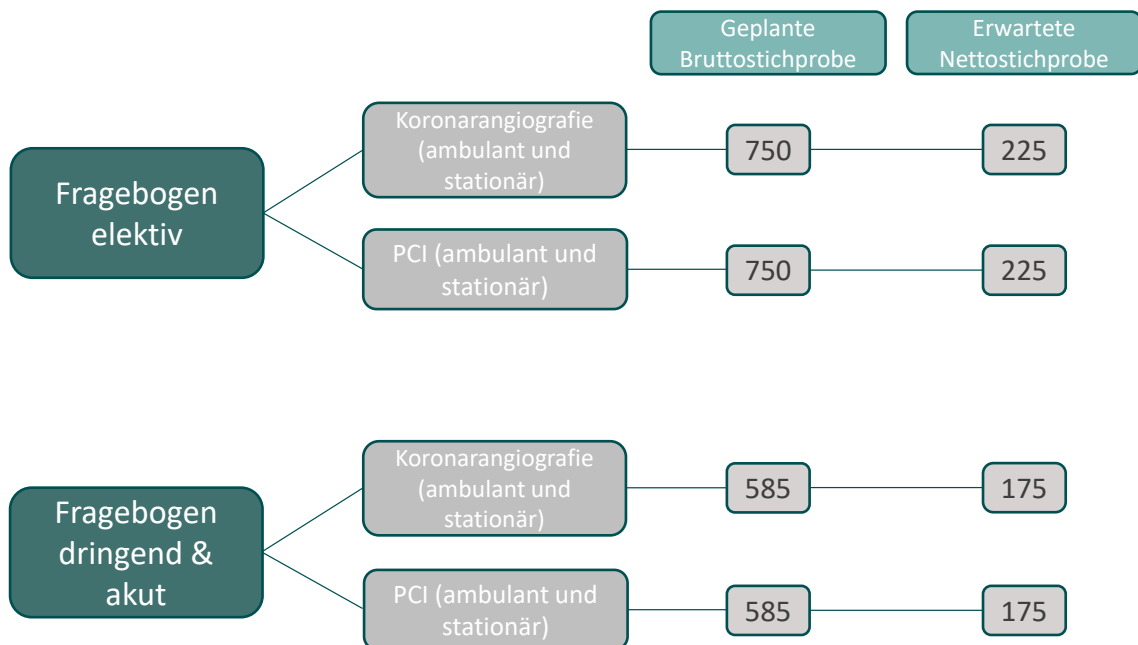


Abbildung 4: Netto- und Bruttostichprobe unter einer angenommenen Rücklaufquote von 30 %

7.3.4 Rekrutierung der Leistungserbringer sowie der Patientinnen und Patienten

Die Rekrutierung der befragten Patientinnen und Patienten erfolgte durch stationäre und ambulante Leistungserbringer, die über ein Herzkatheterlabor verfügen und PCIs oder Koronarangiografien durchführen. Diese wurden im Vorfeld durch einen Aufruf auf der Webpräsenz des IQTIG sowie durch die Nutzung von kardiologischen fachspezifischen E-Mail-Verteilern dazu eingeladen, freiwillig an dem Standard-Pretest teilzunehmen. Im Aufruf wurde darum gebeten, für einen befristeten Zeitraum die Adressdaten von erwachsenen, gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten, die in der jeweiligen Einrichtung zum Zeitpunkt der Rekrutierung eine PCI oder Koronarangiografie erhalten hatten und an der Studie teilnehmen wollten, zur Verfügung zu stellen. Dabei wurden die Leistungserbringer generell über die Studie aufgeklärt: darüber, was mit den Daten nach der Erhebung passiert, wie der Datenschutz gewährleistet wird, sowie

dass jederzeit die Möglichkeit besteht, die Beteiligung abzubrechen. Als Anreiz wurde den Leistungserbringern in Aussicht gestellt, dass sie nach Abgabe des Abschlussberichts ihre Ergebnisse aufbereitet in Form eines individuellen Berichts erhalten, der für das interne Qualitätsmanagement genutzt werden kann. Ferner wurde für die Zeit nach Projektende zu einer Informationsveranstaltung im IQTIG eingeladen, in der über Fragebogenentwicklung und Befragungsergebnisse informiert werden wird.

Die Auswahl der Leistungserbringer erfolgte mit Blick auf eine ausreichende, der Grundgesamtheit entsprechenden Verteilung hinsichtlich Träger, Größe, Sektor (ambulant und stationär), Art der Prozedur (Koronarangiografie und PCI) sowie Dringlichkeit der Prozedur (elektiv und akut). Des Weiteren war es wichtig, dass die Leistungserbringer eine ausreichende Anzahl an Prozeduren im Monat durchführten, damit die benötigten Fallzahlen für den Standard-Pretest erreicht werden konnten. Aus dem ambulanten Sektor wurden alle Leistungserbringer zur Teilnahme eingeladen, ungeachtet der Anzahl der Prozeduren pro Monat, da es generell weniger ambulante als stationäre Prozeduren gibt. Von insgesamt 57 interessierten Leistungserbringern wurden nach den oben genannten Kriterien 22 Leistungserbringer für die Teilnahme am Standard-Pretest eingeladen, wovon 20 letztendlich auch teilnahmen.

Das Vorgehen bei der Rekrutierung der Patientinnen und Patienten durch die Leistungserbringer wurde vom IQTIG vorgegeben. Die Leistungserbringer informierten zuerst ihre Patientinnen und Patienten über den Standard-Pretest und fragten nach einer Teilnahmebereitschaft. Gaben die Patientinnen und Patienten nach einer vollständigen Information über das Vorhaben und eine Aufklärung über die Datenverwendung und den Datenschutz ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie, erfassten die Leistungserbringer anhand einer ihnen vom IQTIG zur Verfügung gestellten MS Excel-Vorlage Adressdaten und ergänzende Informationen (Datum, Art, Dringlichkeit und Sektor der Prozedur sowie Alter und Geschlecht der Patientin bzw. des Patienten). Diese ergänzenden Daten wurden u. a. für die Nonresponse-Analyse, für die Auswahl des korrekten zu versendenden Fragebogens und für die Festlegung des Versandzeitpunktes benötigt. Das IQTIG stellte den Leistungserbringern für die Patientinnen und Patienten zusätzlich Informationsmaterial in Form von Postern und Flyern zur Verfügung, in denen die Studie vorgestellt wurde und die Kontaktpersonen aus dem IQTIG benannt wurden.

Die Leistungserbringer luden alle zwei bis vier Wochen (insgesamt vier Mal) die MS Excel-Tabelle mit den Informationen der Patientinnen und Patienten auf eine vom externen Dienstleister bereitgestellte sichere Plattform hoch. Das IQTIG erinnerte regelmäßig an die anstehenden Datenlieferungen per E-Mail. Zu spät hochgeladene Daten wurden nicht mehr berücksichtigt, weil die Versand- und Erinnerungsschreiben fest terminiert waren und eine späte Datenlieferung zu Verzögerung geführt hätte. Einen Überblick über den Ablauf der Datenlieferung gibt Tabelle 3.

Tabelle 3: Ablauf der Datenlieferung im Standard-Pretest

Datum	Aktivitäten
Ab 04.12.2017	Auslage Poster, Flyer / Beginn Rekrutierung Patientinnen und Patienten
04.12.2017	Start: Einverständniserklärung der Patientinnen und Patienten einholen für 1. Lieferung
04.01.2018	Ende: Einverständniserklärung der Patientinnen und Patienten einholen für 1. Lieferung
05.01. bis 08.01.2018	1. Lieferung Patientendaten Für alle Prozeduren 04.12.2017 bis 04.01.2018
05.01.2018	Start: Einverständniserklärung der Patientinnen und Patienten einholen für 2. Lieferung
18.01.2018	Ende: Einverständniserklärung der Patientinnen und Patienten einholen für 2. Lieferung
19.01. bis 22.01.2018	2. Lieferung Patientendaten Für alle Prozeduren 05.01.2018 bis 18.01.2018
19.01.2018	Start: Einverständniserklärung der Patientinnen und Patienten einholen für 3. Lieferung
15.02.2018	Ende: Einverständniserklärung der Patientinnen und Patienten einholen für 3. Lieferung
Bis 16.02.2018	Erfassung der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer in der Excel-Datei
16.02. bis 19.02.2018	3. Lieferung Patientendaten Für alle Prozeduren 19.01.2018 bis 15.02.2018
16.02.2018	Start: Einverständniserklärung der Patientinnen und Patienten einholen für 4. Lieferung
01.03.2018	Ende: Einverständniserklärung der Patientinnen und Patienten einholen für 4. Lieferung
02.03. bis 05.03.2018	4. Lieferung Patientendaten Für alle Prozeduren 16.02.2018 bis 01.03.2018
	Ende der Datenerfassung und -lieferung durch die Leistungserbringer

7.3.5 Feldphase

Die Feldphase, also der Versand und die Annahme der Fragebögen, fand teilweise parallel zu der Datenlieferung durch die Leistungserbringer statt. Die erhobenen Daten der teilnehmenden Patientinnen und Patienten wurden über eine sichere Datenverbindung an den externen Dienstleister übermittelt. Dazu erhielt jede teilnehmende Einrichtung einen persönlichen Zugang zu einer Onlineplattform mit einem Initialpasswort, welches beim ersten Log-in geändert werden

musste. Die unterzeichneten Einverständniserklärungen wurden in vom IQTIG zur Verfügung gestellten frankierten Umschlägen postalisch an den externen Dienstleister gesendet.

Der Versand der Fragebögen sowie der Erinnerungsschreiben wurde in enger Absprache mit dem IQTIG durch den externen Dienstleister durchgeführt. Dem Fragebogen lagen ein Anschreiben mit Nennung der Art und des Datums der Prozedur sowie ein vorfrankierter Rückumschlag bei. Außerdem wurde in dem Anschreiben der Standard-Pretest kurz vorgestellt, wie auch auf Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner und eine Telefonhotline des IQTIG hingewiesen. Ferner gab es mittels einer Patienten-ID einen kontrollierten Rücklauf der Fragebögen, sodass festgestellt werden konnte, welche Patientinnen und Patienten bereits den Fragebogen zurückgeschickt hatten.

Da der Zeitraum zwischen Prozedur und Erhalt des Fragebogens möglichst kurzgehalten werden sollte, wurden die ersten Fragebögen mit einem maximalen Erinnerungszeitraum von sechs Wochen seit der Prozedur verschickt. Um die Rücklaufquote zu erhöhen, wurde an alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer eine Woche nach Fragebogenversand ein kombiniertes Erinnerungs- und Dankeschreiben versendet. Dort wurde sich bei den Personen bedankt, die den Fragebogen bereits ausgefüllt zurückgeschickt hatten und gleichzeitig wurden die Personen, die dies noch nicht getan hatten, freundlich an die Befragung erinnert.

In Anlehnung an die Empfehlungen von Dillman et al. (2014) wurde eine Woche nach dem ersten Erinnerungsschreiben den Teilnehmerinnen und Teilnehmern, deren Eingang mittels des kontrollierten Rücklaufs des Fragebogens noch nicht verzeichnet wurde, ein zweites Erinnerungsschreiben zugesendet. In diesem Schreiben wurde die Wichtigkeit des Standard-Pretests und der Antworten der befragten Patientinnen und Patienten betont. Außerdem wurde dem zweiten Schreiben noch ein Ersatzfragebogen mit adressierten und vorfrankierten Rückumschlag beigefügt, falls der erste Fragebogen nicht mehr auffindbar war.

Generell sind Erinnerungsschreiben Standardverfahren bei postalischen Befragungen, weshalb der Einsatz des hier beschriebenen Vorgehens in der Literatur ausdrücklich empfohlen wird und nachweislich den Rücklauf erhöht (Schnell 2012, Yu und Cooper 1983, Kunz 2010, Dillman et al. 2014).

Auf den Anschreiben wie auch auf den Erinnerungsschreiben war jeweils ein Rücksendedatum angegeben, bis wann der ausgefüllte Fragebogen spätestens zurückgeschickt werden sollte. Dieses Rücksendedatum wurde so gelegt, dass der Zeitraum zwischen Prozedur und Eingang des Fragebogens bei höchstens 12 Wochen lag.

Insgesamt fand die Feldphase vom 19.01.2018 bis zum 07.05.2018 statt und betrug somit 16 Kalenderwochen. Ein exemplarischer Ablauf der Feldphase ist in Abbildung 5 dargestellt. Nach dem Ende der Feldphase wurden dem IQTIG für die verfahrensspezifische Datenauswertung die anonymisierten Datensätze übermittelt.

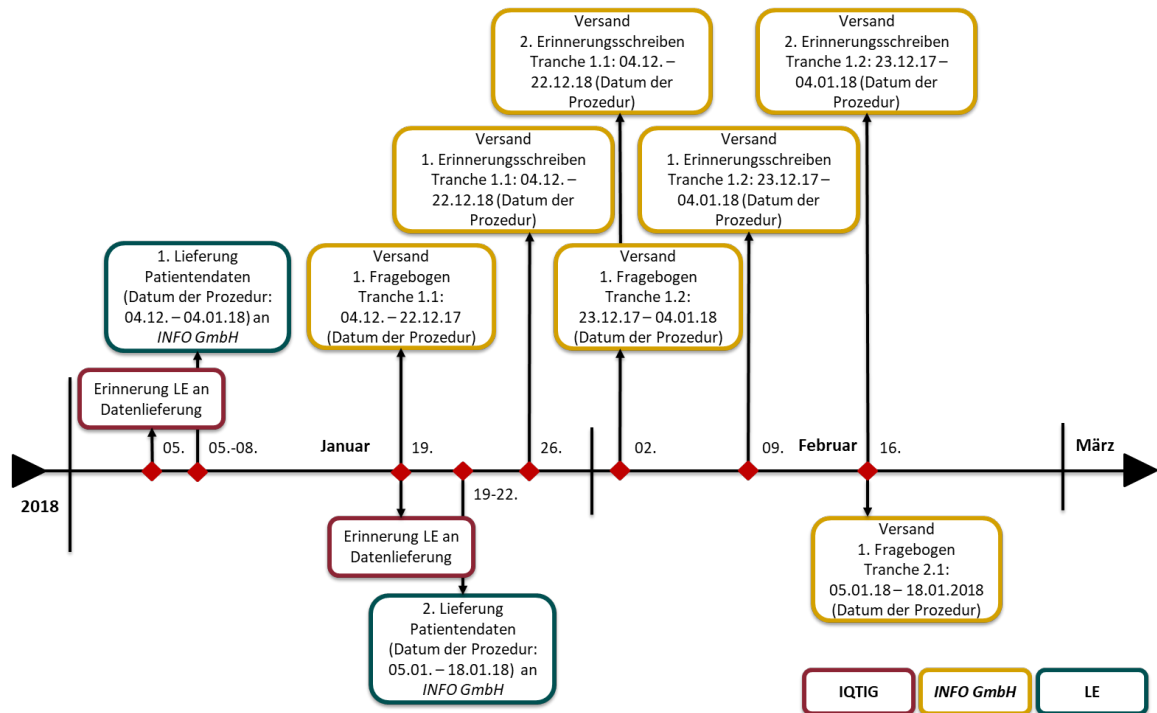


Abbildung 5: Exemplarischer Ablauf der Feldphase

7.3.6 Auswertung des Standard-Pretests und Nonresponse-Analyse

Die Auswertung des Standard-Pretests erfolgte anhand univariater und multivariater Statistiken. Ferner wurden die Verteilungen der einzelnen Items im Fragebogen deskriptiv ausgewertet.

Nonresponder-Analyse

Eine potenzielle Quelle einer Stichprobenverzerrung bzw. einer Verzerrung von Ergebnissen sind strukturelle Ausfälle bzw. Nonresponse (Unit-Nonresponse sowie Item-Nonresponse). Es kann zwischen drei Mechanismen, die zu fehlenden Werten führen können, unterschieden werden (siehe z. B. Schafer und Graham 2002, Little und Rubin 2002, oder Schnell 2012). Abhängig davon, welcher Mechanismus vorliegt, kann dies Konsequenzen für die Validität der statistischen Inferenz basierend auf den vorliegenden Antworten haben. Hängt das Nichtzurücksenden eines Fragebogens (Unit-Nonresponse) bzw. das Nichtbeantworten von Items (Item-Nonresponse) von den fehlenden Antworten selbst ab, so handelt es sich um MNAR (*missing not at random*). Beispielsweise liegt MNAR vor, wenn das Fehlen einer Antwort bezüglich des Gesundheitszustands durch die schwere Erkrankung begründet ist. Im Rahmen der verwendeten Bayesianischen Auswertungsmethodik zur Berechnung der Qualitätsindikatoren (vgl. Kapitel 12) kann MNAR insbesondere zu einer Verzerrung der Schätzer führen. Valide statistische Inferenz hingegen lässt die Auswertungsmethodik zu, wenn das Nichtzurücksenden eines Fragebogens (Unit-Nonresponse) bzw. das Nichtbeantworten eines Items (Item-Nonresponse) lediglich von den vorliegenden Daten der Patientin bzw. des Patienten abhängt bzw. auch davon unabhängig ist (siehe z. B. Molenberghs et al. 2008). Im ersten Fall handelt es sich um MAR (*missing at random*). Im letzten Fall liegt MCAR (*missing completely at random*) vor. MAR liegt beispielsweise vor,

wenn Frauen häufiger antworten als Männer und innerhalb dieser beiden Gruppen kein Zusammenhang zwischen Nonresponse und den (fehlenden) Antworten besteht. Um MCAR bei Unit-Nonresponse handelt es sich z. B., wenn ein Fragebogen in der Post verloren geht. Allgemein lässt sich jedoch nicht formal testen, ob es sich bei der Nichtbeantwortung um MNAR handelt oder nicht (siehe z. B. Bennett 2001, Schafer und Graham 2002). In den Analysen in Abschnitt 11.5.2 wurde untersucht, inwiefern Unit-Nonresponse durch vorliegende Patientendaten erklärbar ist, d. h. insbesondere, ob es Hinweise darauf gibt, ob MCAR oder MAR vorliegt.

Analyse zur Erinnerbarkeit

Weiterhin wurden Analysen über die Erinnerbarkeit spezifischer Informationen und die Erinnerungsfähigkeit der befragten Patientinnen und Patienten durchgeführt. Dafür wurde pro Fragebogen die Anzahl der Antwortkategorie „Weiß nicht mehr“ aufsummiert, um zu überprüfen, inwiefern die Erinnerbarkeit bezüglich der adressierten Themen der Patientenbefragung gegeben war.

7.4 Reliabilität

Als Reliabilität einer Messung wird in der Psychometrie das Verhältnis von wahrer Varianz zwischen den Messwerten der Messobjekte und der Gesamtvarianz (= wahre Varianz + Fehlervarianz) der Messwerte bezeichnet – sie kann damit als ein relatives Maß für die Präzision einer Messung verstanden werden (Bühner 2011, Raykov und Marcoulides 2011). Übertragen auf Patientenbefragungen können hier zwei Betrachtungsebenen unterschieden werden: einerseits die Ebene einzelner Patientinnen und Patienten und andererseits die Ebene der Leistungserbringer. Auf Ebene einzelner Patientinnen und Patienten entspricht Reliabilität dem Verhältnis von Varianz zwischen den wahren Werten der Patientinnen und Patienten und der Gesamtvarianz der Messwerte der Patientinnen und Patienten. Auf Ebene der Leistungserbringer entspricht die obige Auffassung von Reliabilität dem Verhältnis von Varianz zwischen den wahren Werten der Leistungserbringer und der Gesamtvarianz der Messwerte der Leistungserbringer (O'Brien 1990). In diesem Abschnitt werden die eingesetzten Methoden der Reliabilitätsprüfung für beide Ebenen dargestellt.

7.4.1 Reliabilität auf Patientenebene

Klassische Methoden zur Reliabilitätsbestimmung auf Individualebene sind die Split-Half-Methode, die Test-Retest-Methode und Methoden zur Schätzung der internen Konsistenz (Bühner 2011, Schermelleh-Engel und Werner 2012). Diese Methoden und ihre Anwendbarkeit im Rahmen von Patientenbefragungen zu Zwecken der externen gesetzlichen Qualitätssicherung werden im Folgenden kurz dargestellt.

Testhalbierung

Methoden der Testhalbierung (Split-Half) kommen nur für Messinstrumente in Frage, deren Items zufällig in zwei gleichwertige Hälften geteilt werden können (Moosbrugger und Kelava 2012). Da dies bei den vorliegenden Fragbögen nicht der Fall ist, kann diese Methode hier nicht zur Anwendung kommen.

Test-Retest

Bei der Test-Retest-Methode werden dieselben Patientinnen und Patienten zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten befragt und die Korrelation zwischen den Antworten zu beiden Befragungszeitpunkten wird als Schätzung der Reliabilität herangezogen (Bühner 2011). Dieser Methode liegt die Annahme zugrunde, dass sich das gemessene Merkmal nicht verändert und Unterschiede zwischen den Antworten zu beiden Befragungszeitpunkten demnach nur mangelnder Reliabilität zugeschrieben werden können. Im Rahmen des hier eingesetzten faktenorientierten Befragungsansatzes ist diese Annahme allerdings nicht haltbar, da auch Unterschiede in der Erinnerung zwischen beiden Befragungszeitpunkten zu unterschiedlichen Antworten führen können. So kann es bspw. sein, dass Patientinnen und Patienten sich zum ersten Zeitpunkt korrekt erinnern, aber nicht zum zweiten Zeitpunkt oder umgekehrt. Unterschiede zwischen den Antworten zu zwei Befragungszeitpunkten können also nicht eindeutig mangelnder Reliabilität zugeschrieben werden. Weiterhin setzt die Test-Retest Methode intervallskalierte Antwortkategorien voraus, da nur unter dieser Annahme die Formeln zur Reliabilitätsschätzung eingesetzt werden können (Bühner 2011, Moosbrugger und Kelava 2012). Sofern die Messung daher nicht wenigstens annähernd auf Intervallskalenniveau vorliegt, kann diese Methode nicht zum Einsatz kommen. Die Antwortmöglichkeiten der Items in den vorliegenden Fragebögen sind wegen des faktenorientierten Charakters der Befragung jedoch lediglich nominal oder ordinalskaliert. Daher ist die Test-Retest Methode nicht geeignet, um belastbare Schätzungen der Reliabilität auf Ebene der Patientinnen und Patienten zu erhalten.

Interne Konsistenz

Für Messungen, die sich aus mehreren Fragebogenitems zusammensetzen, lässt sich die Reliabilität dieses aggregierten Werts mittels Cronbachs α und verwandter Formeln (z. B. Guttman's Lambda-2, Kuder-Richardson-Formel) schätzen. Bei der Operationalisierung einiger Qualitätsmerkmale wurden diese durch mehr als ein Item operationalisiert, um das gesamte Spektrum des Merkmals abzubilden (vgl. Abschnitt 7.1). Da es sich bei den Qualitätsmerkmalen um konzeptuell einheitliche Konstrukte handelt (Bollen und Diamantopoulos 2017), sollten die Items eines Merkmals eine ausreichend hohe interne Konsistenz aufweisen. Eine niedrige interne Konsistenz innerhalb eines Merkmals führt dazu, dass hohe Werte auf einem Item niedrige Werte auf einem anderen Item ausgleichen können. Dies kann dann zu unterschiedlichen Gewichtungen der Items bei der Aggregation führen. Daher sollen nur solche Items zu einem Merkmal zusammengefasst werden, die die Kriterien für ausreichende interne Konsistenz erfüllen.

Um diese zu prüfen, wurden alle Merkmale, die mit mehr als einem Item operationalisiert wurden, entsprechenden Analysen unterzogen. Dazu wurde als erstes Maß die korrigierte Item-Skala-Korrelation (Revelle 2018) herangezogen. Diese ist definiert als Korrelation eines Items eines Merkmals mit dem Summenwert aller anderen Items des Merkmals. Dieses Maß wird zur Prüfung der Trennschärfe von Items herangezogen und sollte als Faustregel einen Wert von 0,3 nicht unterschreiten (Bühner 2011). Als weiteres Maß wurden die Inter-Item Korrelationen pro Qualitätsmerkmal betrachtet, die Auskunft darüber geben, wie stark die einzelnen Items miteinander zusammenhängen. Dabei deuten höhere Werte auf stärkere konzeptuelle Einheit hin. Bei Werten unter 0,3 ist davon auszugehen, dass die Items heterogene Sachverhalte abbilden.

Bei Qualitätsmerkmalen, die mit mehr als zwei Items operationalisiert wurden, wird als drittes Maß Cronbachs α berechnet. Als Richtgröße wurde dafür festgelegt, dass der Wert hier nicht kleiner als 0,6 sein soll. Erfüllten die Items die hier genannten Kriterien nicht, wurden diese nicht zu einem Merkmal zusammengefasst und für die Konstruktion der Qualitätsindikatoren getrennt und als eigenständige Merkmale berücksichtigt.

7.4.2 Reliabilität auf Leistungserbringerebene

Die Reliabilitätsprüfung nach den oben beschriebenen Methoden ist darauf ausgerichtet, die Präzision der Messung auf Individuenebene zu quantifizieren. Die Patientenbefragung soll allerdings in erster Linie dazu dienen, die Qualität der Versorgung auf Ebene der Leistungserbringer abzubilden. Da diese mittels Qualitätsindikatoren dargestellt wird, die die Ergebnisse mehrerer Patientinnen und Patienten in einem aggregierten Wert zusammenfassen, stellt sich die Frage nach der Reliabilität dieser Indikatorwerte. Reliabilität auf Ebene der Leistungserbringer kann nach Lyratzopoulos et al. (2011) und Saunders et al. (2016) verstanden werden als das Ausmaß zu dem die Indikatorwerte wahre Unterschiede zwischen den Leistungserbringern abbilden und damit frei sind von zufälligen Unterschieden. Dies entspricht der Definition von Reliabilität als dem Verhältnis von wahrer Varianz zwischen den Indikatorwerten der Leistungserbringer und der Gesamtvarianz der Indikatorwerte der Leistungserbringer im Rahmen eines Normalverteilungsmodells.

Die Methoden der Reliabilitätsbestimmung auf Ebene der Patientinnen und Patienten sind jedoch nicht geeignet, um Aussagen über die Reliabilität der Indikatorwerte der Leistungserbringer zu treffen, da Reliabilität kein absolutes Maß für die Präzision von Messungen darstellt, sondern lediglich ein relatives Maß: Die Reliabilität auf Ebene der Patientinnen und Patienten fällt umso höher aus, je größer die wahren Unterschiede in den Merkmalsausprägungen zwischen den Patientinnen und Patienten sind. Daher können sehr reliable Messungen auf Ebene einzelner Patientinnen und Patienten mit wenig reliablen Messungen auf Ebene der Leistungserbringer einhergehen und umgekehrt. Dies soll anhand der zwei hypothetischen Beispiele von Lyratzopoulos et al. (2011) verdeutlicht werden:

- Im ersten hypothetischen Szenario haben alle Leistungserbringer die gleichen zugrunde liegenden, „wahren“ Indikatorwerte, aber innerhalb jedes Leistungserbringers gibt es eine Varianz um diesen wahren Wert durch unterschiedliche Behandlungserfahrungen der Patientinnen und Patienten. In diesem Fall ist nach obiger Formel die Reliabilität der Indikatorwerte = 0, selbst wenn die Angaben jeder einzelnen Patientin bzw. jedes einzelnen Patienten fehlerfrei, also mit einer Reliabilität = 1, gemessen wurden. Unterschiede in den beobachteten Indikatorwerten zwischen den Leistungserbringern sind in diesem Szenario nicht informativ, obwohl die Reliabilität der Messungen auf Patientenebene = 1 ist.
- In dem zweiten hypothetischen Szenario gibt es keine Varianz in den Angaben der Patientinnen und Patienten innerhalb jedes Leistungserbringers – die Reliabilität der Messungen auf Patientenebene innerhalb jedes Leistungserbringers ist = 0. Allerdings unterscheiden sich die wahren Werte der Leistungserbringer untereinander. In diesem Fall ist Reliabilität der Indikatorwerte = 1, selbst wenn die Reliabilität der Messungen auf Patientenebene = 0 ist.

Diese beiden hypothetischen Szenarien verdeutlichen, dass hohe Reliabilität auf Ebene der einzelnen Patientinnen und Patienten nicht automatisch zu einer hohen Reliabilität auf Ebene der Leistungserbringer führt. Umgekehrt kann jedoch auch eine niedrige Reliabilität auf Ebene der Messung einzelner Patientinnen und Patienten mit einer hohen Reliabilität auf Ebene der Messung der Leistungserbringer einhergehen (Frost et al. 2007, Moosbrugger und Kelava 2012, O'Brien 1990). Da im Regelbetrieb der Befragung pro Leistungserbringer Befragungsergebnisse mehrerer Patientinnen und Patienten aggregiert werden, ergibt sich ein Reliabilitätsgewinn, der vergleichbar ist mit dem Reliabilitätsgewinn, der entsteht, wenn eine Patientin bzw. ein Patient mittels mehrere verwandter Items zu einem Sachverhalt befragt wird und die Antworten dieser Items zusammengefasst werden. Somit kann für Aussagen auf Ebene der Leistungserbringer eine niedrige Reliabilität auf Patientenebene durch die Befragung mehrerer Patientinnen und Patienten pro Leistungserbringer kompensiert werden. Daher ist der Nachweis ausreichend hoher Reliabilität mittels klassischer Methoden der Reliabilitätsbestimmung nicht zielführend, um Aussagen über die Reliabilität auf Ebene der Indikatorwerte zu machen.

Im Kontext von Qualitätssicherungsverfahren werden Rückschlüsse auf die Versorgungsqualität vor allem durch den Soll-Ist-Abgleich des berechneten Indikatorwerts eines Leistungserbringers mit einem Referenzbereich gezogen. Dieser Vergleich erfolgt unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit mittels Unsicherheitsintervallen. Die Breite dieser Unsicherheitsintervalle stellt, unter den getroffenen Annahmen, ein direktes Maß dar, welches die Unsicherheit bezüglich der aus den Daten gewonnenen Informationen über den zugrunde liegenden Indikatorwert quantifiziert. Dabei werden in der Berechnung mögliche stochastische Einflüsse berücksichtigt. Die für diesen Abgleich entwickelte statistische Methodik berücksichtigt demzufolge Unsicherheit in der Messung auf Itemebene ebenso wie den reliabilitätssteigernden Effekt der Aggregation der Daten mehrerer Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers zu einem Indikatorergebnis. Die Details der Methodik sind in Abschnitt 8.2 dargestellt.

7.5 Validität

Als Validität eines Erhebungsinstruments wird das Ausmaß bezeichnet, in dem Schlussfolgerungen aus den damit erhobenen Daten gerechtfertigt sind (Messick 1995). Die Schlussfolgerungen, die auf Basis der Patientenbefragung im QS-Verfahrens *QS PCI* gezogen werden sollten, betreffen die Versorgungsqualität der jeweiligen Leistungserbringer in diesem Bereich. Das Erhebungsinstrument soll Aussagen darüber erlauben, ob die Leistungserbringer den erwartbaren Standard für diejenigen Qualitätsaspekte, zu denen die Patientinnen und Patienten befragt werden, erfüllen. Damit beschreibt die Validität des Fragebogens das Ausmaß, in dem die getroffenen Aussagen über die Qualität der Versorgung auf Basis der Patientenbefragung gerechtfertigt und belastbar sind. Das Instrument der Patientenbefragung ist demnach als umso valider anzusehen, je eher es

- eine Darstellung der tatsächlichen Versorgungsqualität des Indexeingriffs bei jedem Leistungserbringer ermöglicht und
- einen fairen Vergleich der Versorgungsqualität des Indexeingriffs zwischen Leistungserbringern (beider Sektoren) erlaubt.

Eine Gesamteinschätzung der Validität des Erhebungsinstruments erfordert damit eine umfassende Analyse der potenziellen Einflüsse, die diese angestrebten Schlussfolgerungen einschränken könnten. Diese Sichtweise auf die Validität der Patientenbefragung ist somit umfassend, da alle möglichen, auch dem speziellen Anwendungskontext der Befragung geschuldeten, potenziellen Gefährdungen der Validität berücksichtigt werden.

Die im Folgenden dargestellten potenziellen Gefährdungen wurden im Rahmen des Entwicklungsprozesses durch geeignete Methoden und entsprechende Empfehlungen adressiert, die in den entsprechenden Kapiteln dargestellt und bewertet werden.

Inhaltsvalidität der Qualitätsaspekte

Für die in den Fragebögen erfassten Qualitätsaspekte muss im ersten Schritt sichergestellt sein, dass der Fragebogen tatsächlich die relevanten Qualitätsmerkmale und darüber hinaus auch keine irrelevanten Qualitätsmerkmale abdeckt. Dies wird als Inhaltsvalidität bezeichnet. Um die Inhaltsvalidität sicherzustellen, wurden eine umfassende Literaturrecherche und -analyse sowie Fokusgruppen durchgeführt und externe fachliche Expertise eingeholt (siehe Kapitel 4 und Abschnitt 6.3). Besonders das beratende Expertengremium wurde herangezogen, um die Bedeutung der aus den verschiedenen Quellen abgeleiteten Qualitätsmerkmale für den jeweiligen Qualitätsaspekt zu beurteilen.

Im nächsten Schritt muss für die Operationalisierung der Qualitätsmerkmale in Form der Items sichergestellt werden, dass diese inhaltsvalide für die Qualitätsmerkmale sind. Diese Inhaltsvalidität wurde im Rahmen der Itementwicklung durch einen mehrstufigen Entwicklungs- und Prüfprozess sichergestellt (siehe Abschnitt 7.1).

Erinnerungsfähigkeit

Die Erinnerungsfähigkeit an die genauen Umstände des Indexeingriffs spielt gerade beim faktenorientierten Befragungsansatz, wie er hier zum Einsatz kommt, eine wichtige Rolle. Nur insofern sich Patientinnen und Patienten hinreichend genau erinnern, können die Befragungsergebnisse auch Auskunft über die Versorgungsqualität geben. Diese Thematik wird in Abschnitt 5.3 im Rahmen der Frage nach dem richtigen Befragungszeitpunkt behandelt. Um eine begründete Empfehlung für einen Befragungszeitpunkt im Regelbetrieb abzuleiten, wurden zielgerichtete Auswertungen der Daten des kognitiven Pretests und des Standard-Pretests vorgenommen. Auf dieser Basis werden in Abschnitt 16.2 Empfehlungen ausgesprochen, bei welchem Befragungszeitpunkt von zuverlässigen Antworten der Befragten ausgegangen wird.

Veränderungsmessung

Da für Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie und/oder PCI auch die Ergebnisqualität mit dem Fragebogen erfasst werden soll, erfordert dies eine Messung der Symptomatik bzw. Funktionalität vor und nach dem Eingriff. Dafür stehen verschiedene Methoden der Veränderungsmessung zur Verfügung, von denen die für den konkreten Anlass am besten geeignete Methode ausgewählt werden muss. Die Wahl einer ungeeigneten Methode kann zu Verzerrungen der Ergebnisse führen, die deren Aussagekraft einschränken können. Diese Thematik wird in Abschnitt 5.2 behandelt.

Heterogenität der Befragten

Die Analyse der Zielgruppe der Befragung zeigte (siehe Abschnitt 5.4), dass sich diese aus Patientinnen und Patienten zusammensetzt, die sich ausschließlich einer diagnostischen Prozedur (Koronarangiografie) unterzogen haben und solchen, bei denen eine Intervention in Form einer einzeitigen oder isolierten PCI durchgeführt wurde. Außerdem besteht die Zielgruppe aus Patientinnen und Patienten, deren Prozedur akut im Rahmen eines medizinischen Notfalls vorgenommen wurde und Patientinnen und Patienten, deren Prozedur elektiv erfolgte. Wie aus der Literatur und den Fokusgruppen deutlich wird (siehe Kapitel 10), unterscheiden sich die relevanten Qualitätsaspekte teilweise deutlich zwischen diesen Patientengruppen. Die zielgruppenadäquate Erfassung der relevanten Qualitätsaspekte stellt damit eine zentrale Herausforderung für die Entwicklung eines validen Messinstruments dar. Um die für jede Zielgruppe des Verfahrens QS PCI relevanten Qualitätsaspekte adäquat und aussagekräftig zu erfassen, wurden daher drei zielgruppenspezifische Fragebögen entwickelt.

Unterschiede im Case-Mix zwischen Leistungserbringern und/oder Sektoren

Die Zusammensetzung der Patientengruppen kann sich zwischen verschiedenen Leistungserbringern und ggf. auch zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor unterscheiden. Insofern solche patientenseitige Faktoren auch die Antwort beeinflussen, kann dies die Validität der Auswertungsergebnisse mindern. Um daher dieser Gefährdung der Aussagekraft der Ergebnisse entgegenzuwirken, werden in Abschnitt 11.3 Faktoren zur Risikoadjustierung für die Qualitätsindikatoren vorgestellt. Die Entwicklung eines konkreten Modells zur Risikoadjustierung kann erst auf Basis einer umfänglicheren Datengrundlage zur Zielpopulation mithilfe der Daten des ersten Erhebungsjahres im Regelbetrieb erfolgen (vgl. Abschnitt 8.4).

Kleine Fallzahlen

Mitunter weisen Leistungserbringer nur wenige Fälle von Patientinnen und Patienten auf, die befragt werden können. Ebenso können niedrige Rücklaufquoten zu kleinen Fallzahlen führen. In beiden Fällen liegen wenige Fälle vor, anhand derer die Versorgungsqualität beurteilt werden kann. Dies führt zwar nicht unbedingt zu einer Verzerrung der Befragungsergebnisse. Kleine Fallzahlen gehen allerdings meist einher mit unsichereren Aussagen als größere Fallzahlen, die in der Regel durch breitere Vertrauensintervalle quantifiziert sind (siehe 7.4). Dieser Aspekt der Aussagekraft der Befragungsergebnisse wird durch das Stichprobenkonzept (einschließlich Erinnerungsverfahren) sowie durch die biometrische Auswertungsmethodik adressiert und stellt keine grundsätzliche Einschränkung der Aussagekraft der Befragungsergebnisse dar (vgl. Abschnitte 8.2 und 16.1).

Verzerrungen durch systematische Nonresponder

Unterscheiden sich die Einschätzungen und Antworten der Befragten, die einen ausgefüllten Fragebogen zurückgeschickt haben (sog. Responder), von den Einschätzungen und Antworten der Befragten, die keinen ausgefüllten Fragebogen zurückgeschickt haben (sog. Nonresponder), spricht man von Stichprobenverzerrungen (Lohr 2010). Im regelhaften Einsatz der Fragebogen im Verfahren QS PCI könnte sich daraus eine Gefährdung der Validität ergeben, sofern Hinweise auf derartige Verzerrungen vorliegen. In Abschnitt 11.5.2 wird auf Basis der Ergebnisse des Standard-Pretests eine Nonresponder-Analyse vorgestellt, die diese Frage adressiert.

8 Entwicklung der Qualitätsindikatoren

8.1 Konzeptionell-inhaltliche Entwicklung

Qualitätsindikatoren sind Kennzahlen, die eine Bewertung der Versorgungsqualität erlauben. Sie bestehen aus einem Ziel für die Versorgungsqualität (z. B. „möglichst wenige Komplikationen“), einem Messverfahren, einem Bewertungskonzept für die Zielerreichung in Form eines Referenzwerts und einer Methode zur Feststellung, ob dieser Referenzwert erreicht wurde (IQTIG 2018b). Qualitätsindikatoren werden bei Ergebnis- und Prozessindikatoren grundsätzlich auf Ebene der Leistungserbringer durch Aggregation der Daten mehrerer Patientinnen und Patienten gebildet.

Die Grundlage für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren bildet das Qualitätsmodell. Die Qualitätsaspekte des Modells sind thematisch ausdifferenziert in Form von Qualitätsmerkmalen, welche durch eine oder mehrere Items im Fragebogen operationalisiert sind. Damit die Anzahl der Qualitätsindikatoren überschaubar bleibt und die inhaltliche Struktur des Qualitätsmodells erhalten bleibt, werden die Qualitätsindikatoren auf Ebene der Qualitätsaspekte durch Aggregation über die Items eines Qualitätsaspekts gebildet, sofern dies inhaltlich sinnvoll ist. Das hierzu gewählte Vorgehen bei der Aggregation zu einem Index wird im Folgenden näher erläutert.

8.1.1 Gewichtungsalternativen

Die Aggregation der Items pro Qualitätsaspekt zu einem Index erfolgt nach einem formativen Ansatz (siehe Abschnitt 7.1). Für die Gewichtung der Items bei der Aggregation stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung, die im Folgenden erläutert werden (Bollen und Diamantopoulos 2017).

Empirische Gewichtung

Bei einer empirischen Gewichtung werden auf Basis der Korrelationsstruktur empirischer Daten, beispielsweise mittels Faktoranalyse oder Strukturgleichungsmodelle, Gewichte für die einzelnen Items berechnet (Bollen und Diamantopoulos 2017, Edwards und Bagozzi 2000). Diesem Vorgehen liegt die Annahme zugrunde, dass die empirische Korrelationsstruktur die Relevanz der zu aggregierenden Messungen abbildet. Da hier jedoch ein formativer Ansatz gewählt wurde, ist diese Annahme nicht zutreffend (Shwartz et al. 2015). Die Items bilden jeweils qualitätsrelevante Ereignisse oder Situationen aus dem Themenbereich des Qualitätsmerkmals ab. Gegen eine empirische Ermittlung der Gewichte für die Aggregation der Items aus den Daten des Standard-Pretests spricht außerdem das Zustandekommen der Patientenstichprobe. Da sowohl die Rekrutierung der Leistungserbringer als auch die der Patientinnen und Patienten für den Standard-Pretest auf freiwilliger Basis erfolgen musste, kann nicht von einer repräsentativen Stichprobe ausgegangen werden. Auf dieser Basis ermittelte Gewichte können daher nicht als erwartungstreue Schätzungen für die Patientenpopulation im Regelbetrieb gesehen werden. Daher wird keine empirische Gewichtung vorgenommen.

Alles-oder-nichts-Gewichtung

Bei dieser Gewichtungsmethode wird ein multiplikatives Indexmodell zugrunde gelegt und die Items binär (1/0) kodiert. Eine 1 wird vergeben, wenn das Item gemäß der Qualitätsanforderung beantwortet wurde, beispielsweise wenn die Frage nach erfolgter Aufklärung über Behandlungsalternativen mit „ja“ beantwortet wurde. Andernfalls wird eine 0 vergeben. Durch Multiplikation der Werte kann der Indexwert dann entweder 1 oder 0 annehmen. Werden diese Indexwerte dann zu einem Qualitätsindikator durch Mittelwertbildung über alle Indexwerte der Patientinnen und Patienten zusammengefasst, resultiert ein Anteilswert, der angibt, von wie viel Prozent der Befragten alle Items gemäß der Qualitätsanforderung beantwortet wurden. Bei dieser Gewichtungsmethode wird durch die zwangsläufig binäre Kodierung gleichzeitig eine implizite Bewertung vorgenommen, die sehr streng ausfallen kann. Daher kommt diese Gewichtung nicht zum Einsatz.

Gleichgewichtung

Durch Gleichgewichtung aller Items werden keine Unterschiede zwischen den Items bezüglich ihres Beitrags zu dem Indexwert gemacht. Wenn keine Anhaltspunkte für unterschiedliche Gewichtungen vorliegen, ist die Gleichgewichtung die präferierte Lösung.

8.1.2 Entwicklung der Qualitätsindikatoren

Für die Aggregation der Items wurde ein zweistufiges Vorgehen gewählt, das die geschachtelte Struktur von Qualitätsaspekten (QA) und Qualitätsmerkmalen (QM) widerspiegelt (siehe Abbildung 6). Dabei soll im ersten Schritt eine Aggregation der Items (I) eines Merkmals erfolgen und dann im zweiten Schritt eine Aggregation der Werte aus dem ersten Schritt zu einem Indexwert. Da die Qualitätsmerkmale als thematische Ausdifferenzierungen der Aspekte gleichwertig behandelt werden sollen, werden alle Qualitätsmerkmale gleichgewichtet. Auf Ebene der Qualitätsmerkmale erfolgt die Aggregation der Items pro Merkmal auch gleichgewichtet, damit auch jedes Item innerhalb eines Qualitätsmerkmals gleichwertig behandelt wird. Dieses Vorgehen führt dazu, dass Qualitätsmerkmale mit mehr Items das gleiche Gewicht bei der Aggregation in einen Index erhalten, wie Qualitätsmerkmale mit wenigen Items oder nur einem Item.

Alle Qualitätsmerkmale müssen in den Qualitätsindikatoren vertreten sein. Das heißt jedes Qualitätsmerkmal, das in einen Qualitätsindikator eingeht, muss auf Ebene des Leistungserbringers mindestens einen gültigen Wert aufweisen. Jedoch müssen zur Wahrung der Anonymität für die Berechnung und Darstellung eines Indikatorergebnisses mindestens vier Fragebögen vorliegen.

Auf Patientenebene brauchen die Befragten damit nicht immer alle Items zu beantworten, damit der Qualitätsindikator berechnet wird. Dieses Vorgehen hat den Vorteil, dass nahezu alle verfügbaren Daten zur Berechnung der Qualitätsindikatoren genutzt werden. Bevor ein Qualitätsindikator berechnet wird, muss somit zuvor pro Leistungserbringer eine Vollständigkeitsprüfung aller Items erfolgen.

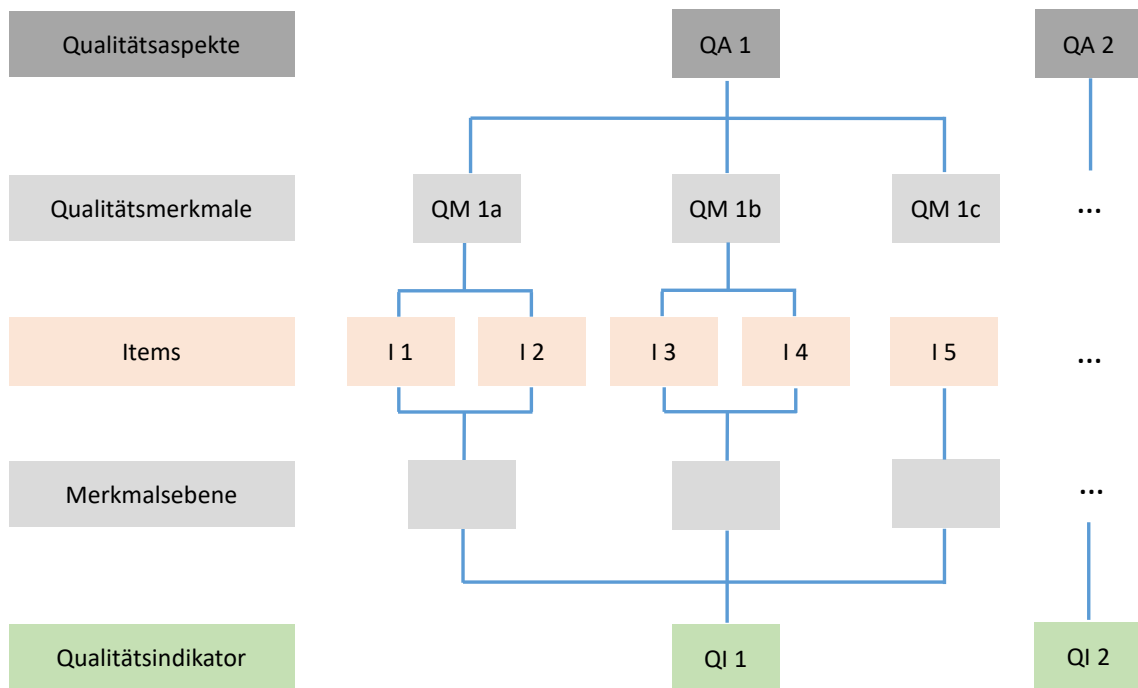


Abbildung 6: Um die geschachtelte Struktur von Qualitätsmerkmalen und Qualitätsaspekten in der Struktur des Index widerzuspiegeln, werden die Indizes durch zwei Aggregationsschritte, zunächst auf Merkmalsebene und dann zu einem Index, gebildet.

8.1.3 Skalierung der Antwortalternativen

Die Items zu den Qualitätsmerkmalen werden mit zwei verschiedenen Antwortschemata gebildet: „Ja“ und „Nein“ bei einem nominalskalierten Antwortschema sowie „Immer“, „Meistens“, „Selten“, „Nie“ bei einem ordinalskalierten Antwortschema. Der Vorteil einer vierstufigen Antwortskala ist, dass es keine Mittelkategorie gibt, die als Ausweichkategorie verwendet werden könnte, wenn man sich nicht für eine positive oder negative Antwort entscheiden möchte. Auch führen zu viele Antwortoptionen nicht dazu, dass der Informationsgewinn steigt. Der Gewinn in Bezug auf die Reliabilität und Validität von Skalen steigt außerdem auch nicht bei mehr als sieben Antwortkategorien (Schnell 2012).

Für die Aggregation der Items zu Indizes müssen die Antwortalternativen numerisch kodiert werden. Dazu stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung. Eine Möglichkeit entspricht dem Vorgehen der Alles-oder-nichts-Gewichtung. Dabei würde das Skalenniveau der Items ignoriert und die Antworten dichotomisiert werden (siehe oben). Der Vorteil eines solchen Verfahrens ist, dass durch die Dichotomisierung auch Items mit verschiedenen Antwortoptionen und unterschiedlicher Anzahl an Antwortoptionen einfacher verrechnet werden könnten. Die Konstruktion der Indizes wäre in allen Fällen gleich und die Indexwerte würden sich ähnlich interpretieren lassen wie die von Ratenindikatoren. Der Nachteil dieses Verfahrens liegt jedoch in ebendieser Dichotomisierung. Insbesondere bei Items, die mehr als zwei Antwortkategorien haben, gehen dadurch Informationen verloren. Außerdem wird dadurch eine implizite Bewertung eingeführt, die mitunter sehr streng ausfallen kann.

Eine weitere Möglichkeit ist, die Antwortoptionen entsprechend ihrer Ränge mit Punkten zu versehen. Je positiver die Antwort in Bezug auf die Beurteilung des Leistungserbringers, desto höher würde der Punktwert. Dieses Verfahren wird auch vom National Health Service (NHS) England angewendet (NHS England 2014). Dabei wird jeder gültigen Antwortalternative ein Wert zwischen 0 und 100 zugewiesen, wobei höhere Werte eine bessere Bewertung der Qualität widerspiegeln. Die Punktwerte werden dabei gleichmäßig auf $n-1$ der gültigen Antwortkategorien verteilt. Allerdings werden bei diesem Verfahren die Abstände der Antwortkategorien gleich behandelt, auch wenn sie möglicherweise nicht gleich sind. Der Vorteil dieses Verfahrens ist jedoch, dass beliebig viele Antwortkategorien in das Schema aufgenommen werden können, es aber seine Grundidee nicht verliert. Die Punktwerte sind dabei nachvollziehbar, weil sie sich auf der gleichen Skala bewegen wie prozentuale Bewertungen.

Nach Abwägung der Vor- und Nachteile der verschiedenen Möglichkeiten wurde das Punkteschema des NHS angewendet. Das Verfahren des NHS ist bereits seit vielen Jahren etabliert und in der englischen Qualitätssicherung implementiert, sodass auf Erfahrungswerte zurückgegriffen werden kann (NHS England 2014). Zudem überwiegt der Vorteil, alle Informationen unkompliziert in der Indexkonstruktion berücksichtigen zu können. Die Items werden daher für die Konstruktion der Indizes und damit für die Berechnung der Qualitätsindikatoren als ordinalskaliert mit gleichen Abständen behandelt (siehe Tabelle 4).

Tabelle 4: Punkteschema für die Skalierung der Antwortalternativen

Dichotome Antwortalternativen		Polytome Antwortalternativen	
Antwortkategorien	Punkte	Antwortkategorien	Punkte ¹⁰
Ja	100	Immer	100
Nein	0	Meistens	67
		Selten	33
		Nie	0

Antwortangaben wie „Weiß nicht mehr“ werden als fehlend behandelt und gehen nicht in die Berechnung ein. Antworten, die als Ausweichkategorie dienen, wie bspw. „Trifft nicht zu“ oder „Habe ich nicht gebraucht“, sollen Leistungserbringern weder positiv noch negativ zugerechnet werden. Das heißt, diese Antworten werden in der Berechnung der Indikatoren neutral behandelt.

8.1.4 Eignungskriterien der Patientenbefragung zur Qualitätsindikatorenentwicklung

Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2018b) werden im Rahmen der Entwicklung der Patientenbefragung und insbesondere der Indikatorenentwicklung bestimmte Eignungskriterien angewendet, die in Abbildung 7 zusammengefasst sind.

¹⁰ Bei Items, die negativ formuliert sind, erhält „Nie“ den Wert 100 und „Immer“ den Wert 0.

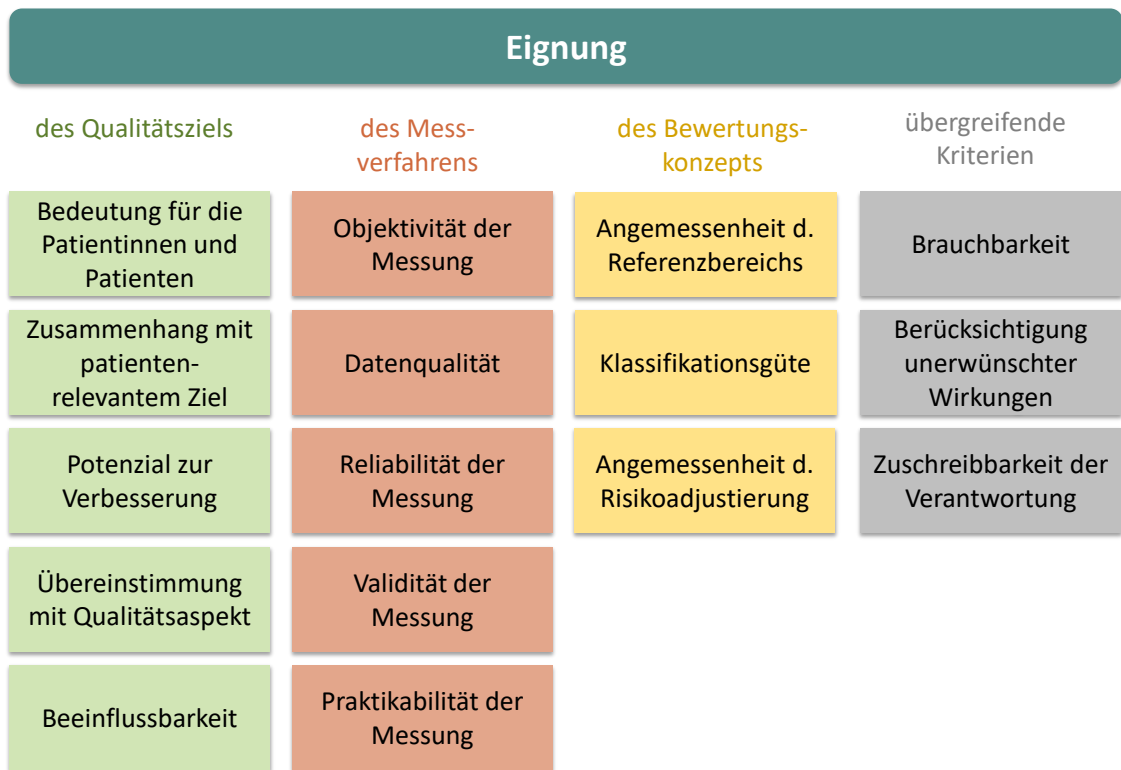


Abbildung 7: Hierarchische Struktur von Qualitätsaspekten, Qualitätsmerkmalen und Items und hierarchische Aggregation zu Qualitätsindikatoren

Dabei werden zunächst die Eignungskriterien zum Qualitätsziel und den übergreifenden Kriterien kontinuierlich im gesamten Entwicklungsprozess auf Basis der Erkenntnisse aus den unterschiedlichen Wissensbeständen und Entwicklungsschritten geprüft (vgl. Tabelle 5). Diese werden insbesondere durch folgende Informationsquellen sichergestellt:

Tabelle 5: Eignungskriterien für das Qualitätsziel und dazugehörige Informationsquellen

Eignungskriterium	Informationsquelle
Qualitätsziel	
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Literaturrecherche insbes. zur Patientenperspektive, Fokusgruppen insbes. mit Patientinnen und Patienten, Expertengremium
Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel	Literaturrecherche insb. zur Patientenperspektive
	Fokusgruppen insbes. mit Patientinnen und Patienten, Expertengremium
Potenzial zur Verbesserung	Literaturrecherche, Fokusgruppen, Expertengremium
Übereinstimmung mit Qualitätsaspekt	Expertengremium
Beeinflussbarkeit	Literaturrecherche, Expertengremium

Eignungskriterium	Informationsquelle
Übergreifende Kriterien	
Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen	Literaturrecherche, Expertengremium
Zuschreibung der Verantwortung	Literaturrecherche, Expertengremium

Die Eignungsprüfung des Messverfahrens und des Bewertungskonzepts findet dagegen im Kontext der konkreten Entwicklungsschritte zur Fragebogenentwicklung und Indikatorenentwicklung statt (vgl. Tabelle 6).

Tabelle 6: Eignungskriterien für das Messverfahren und das Bewertungskonzept sowie dazugehörige Informationsquellen

Eignungskriterium	Informationsquelle
Messverfahren	
Objektivität der Messung	faktenorientierter Befragungsansatz, kognitiver Pretest, Standard-Pretest
Datenqualität	kognitiver Pretest, Standard-Pretest
Reliabilität der Messung	Standard-Pretest
Validität der Messung	Expertengremium, kognitiver Pretest, Standard-Pretest
Praktikabilität der Messung	kognitiver Pretest, Standard-Pretest
Bewertungskonzept	
Angemessenheit des Referenzbereichs	Literaturrecherche, Indikatorkonstruktion (Antwortkategorien, Anzahl Items, Auswertungskonzept etc.)
Klassifikationsgüte	Indikatorenkonzeption und Auswertungsmethodik auf Basis der Daten aus Standard-Pretest
Angemessenheit der Risikoadjustierung	Literaturrecherche, Daten des Standard-Pretests (Weiterentwicklung im Regelbetrieb)

Hinsichtlich des übergreifenden Kriteriums der „Brauchbarkeit“ findet eine Bewertung in der Zusammenschau der entwickelten Indikatoren vor dem Hintergrund der Zielsetzung des betreffenden QS-Verfahrens statt. Die Bewertungsgrundlage stellen die zusammengefassten Erkenntnisse aus den einzelnen Entwicklungs- und Bewertungsschritten dar.

Bezüglich der Eignung des Bewertungskonzepts sei darauf verwiesen, dass im Rahmen der Entwicklung der Qualitätsindikatoren die grundsätzliche Ausrichtung der Referenzbereiche (perzen-

tilbasierter oder fester Referenzbereich) festgelegt wird. Diese erfolgt auf Basis der Literaturrecherche sowie vor dem Hintergrund der Zielsetzungen, die mit dem jeweiligen Indikator verbunden ist. Die prinzipielle Aufnahme von Risikoadjustierungsvariablen wird neben den theoretischen Grundüberlegungen, die insbesondere durch die Literaturrecherche geleitet werden, durch die Daten (erkennbaren Einflussfaktoren) des Standard-Pretests festgelegt. Die konkreten Konzepte können jedoch erst auf Basis der Daten aus dem Regelbetrieb entwickelt werden, wobei eine erneute Prüfung der diesbezüglichen Eignungskriterien erfolgt.

8.2 Statistische Auswertungsmethodik

Mit der Beauftragung zur Entwicklung der Patientenbefragung für das QS Verfahren *QS PCI* wird die Patientenbefragung als neues Element der gesetzlich verpflichtenden Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 136 SGB V entwickelt. Neben der Fragebogen- und Indikatorentwicklung beinhaltet dies auch die Entwicklung und Anwendung einer Auswertungsmethodik. Ziel der statistischen Auswertung in der Patientenbefragung ist, aus den Antworten der Patientinnen und Patienten über ihre Versorgung zu belastbaren, fairen und transparenten Aussagen über die Kompetenz der Leistungserbringer bezüglich der im Indikator adressierten Qualitätsaspekte zu gelangen (vgl. IQTIG 2018b).

Um diesem Anspruch gerecht zu werden, wurden im Rahmen der statistischen Methodenentwicklung zunächst Anforderungen an die Auswertungsmethodik bei der Patientenbefragung formuliert. Im nächsten Schritt wurde die grundlegende Herangehensweise festgelegt und es wurden die Bestandteile der Auswertungsmethodik identifiziert. Es wurden anschließend wesentliche Annahmen über die datengenerierenden Prozesse getroffen. Basierend auf Literaturrecherchen und unter Berücksichtigung etablierter statistischer Verfahren wurde eine Auswahl an methodischen Ansätzen, die sich unter Beachtung der gestellten Anforderungen, der ausgewählten Herangehensweise und der getroffenen Annahmen als geeignet erwiesen, qualitativ und quantitativ sowohl anhand der Indikatoren als auch in Simulationsstudien evaluiert.

8.2.1 Anforderung an eine statistische Auswertungsmethodik

Für eine übergeordnete Beschreibung existierender Auswertungsmethodik sollten, soweit möglich, neu entwickelte Methoden konsistent zu den bisher verwendeten und insbesondere zu den am IQTIG bereits neu entwickelten Methoden sein (vgl. IQTIG 2018b).

Allgemeine Anforderungen

Jede neu entwickelte statistische Auswertungsmethodik im Bereich der externen Qualitätssicherung sollte eine, aus statistischer Sicht, faire und belastbare quantitative Aussage über die Qualität der Leistungserbringer liefern. Die Ergebnisse der statistischen Auswertung sollen hilfreiche Informationen für Patientinnen und Patienten und für die Leistungserbringer zur Verfügung stellen und damit eine erhöhte Transparenz schaffen. Damit die Methodik sinnvoll zum Einsatz kommen kann, muss sichergestellt werden, dass sie für die vorliegenden bzw. erwarteten Fallzahlen, in Kombination mit den interessierenden Fragestellungen, geeignet ist.

Die quantitative Auffälligkeitseinstufung der Leistungserbringer, auf Basis derer die Auswahl zur weitergehenden Bewertung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 Abs. 2 Qesü-RL erfolgen sollte, sollte nachvollziehbar sein und erlauben, dass daraus Schlüsse gezogen und Konsequenzen abgeleitet werden können. Grundlegende Voraussetzung dafür und für die Akzeptanz der Auswertungsergebnisse ist, dass die getroffenen Annahmen der Methodik explizit gemacht werden und die Adäquatheit der Annahmen und die Konsequenzen diskutiert werden. Die quantitative Einstufung soll zudem eine hohe Treffsicherheit gewährleisten (siehe Abschnitt 8.2.2).

Spezielle Anforderungen bei der Patientenbefragung

In der externen Qualitätssicherung nach § 136 SGB V kommen mit der Patientenbefragung erstmals Fragebögen für Patientinnen und Patienten als Erhebungsinstrument zum Einsatz. Die Auswahl der Patientinnen und Patienten erfolgt dabei stichprobenbasiert (vgl. Abschnitt 16.1). Die Teilnahme an der Befragung (Ausfüllen des Fragebogens) ist darüber hinaus freiwillig. Die sich daraus ergebende Datenstruktur stellt bestimmte Anforderungen an die Auswertungsmethodik, die über allgemeine Anforderungen hinausgehen. Beispielsweise erfordert sie einen adäquaten Umgang mit fehlenden Patientenantworten.

Die Auswertungsmethodik soll weiterhin der hierarchischen Struktur von Indikatoren, Qualitätsmerkmalen und Items gerecht werden, bei dem verschiedene Anzahlen von Items in einem Qualitätsmerkmal gruppiert sind und wiederum unterschiedlich viele Qualitätsmerkmale in die Indikatoren einfließen (siehe Abschnitt 8.1). Insbesondere soll eine einheitliche Methodik für alle Indikatoren zum Einsatz kommen, unabhängig von der Anzahl an Qualitätsmerkmalen, Items und Antwortkategorien der Items. Darüber hinaus soll die Methodik möglichst auch auf zukünftig zu entwickelnde Patientenbefragungen anwendbar bzw. so formuliert und konstruiert sein, dass notwendige Erweiterungen möglich sind.

8.2.2 Grundlegende Herangehensweise

Es lassen sich hinsichtlich des Zwecks einer statistischen Datenauswertung zwei Herangehensweisen unterscheiden (vgl. z.B. Deming 1953). Bei der *analytischen* Herangehensweise liegt das Interesse im zugrunde liegenden Prozess. Im Rahmen der externen Qualitätssicherung bedeutet dies, dass man sich für die zugrunde liegende Kompetenz des Leistungserbringers bezüglich des im Indikator abgebildeten Qualitätsaspekts interessiert. Es wird angenommen, dass es unbekannte oder nicht erfasste Einflüsse auf die Messungen der zugrunde liegenden Kompetenz der Leistungserbringer gibt, die im Folgenden unter dem Konzept der Stochastizität subsumiert werden (vgl. auch IQTIG 2018b). Bei der Patientenbefragung kann sich diese stochastische Komponente aus mehreren Quellen zusammensetzen. Zum einen können die Erfahrungen und das Erlebte der Patientinnen und Patienten von unbekanntem oder nicht erhobenen Prozessen beeinflusst worden sein. Ob beispielsweise eine Komplikation aufgetreten ist oder nicht kann von unbekanntem Einflüssen abhängen, die, falls sie bekannt und erfasst wären, als Gründe für die Komplikation angesehen würden. Diese Information liegt jedoch nicht vor und wird daher als stochastische Komponente behandelt. Auch wäre es möglich, dass im Antwortverhalten der Patientinnen und Patienten unbekannte Einflüsse dazu beitragen, dass die Antworten im Falle

einer erneuten Befragung (trotz gleichem Erinnerungsvermögen) von den ursprünglichen abweichen. Die statistische Unsicherheit, die aus diesen beiden Quellen resultiert, lässt sich nicht trennen. Eine weitere Quelle der Stochastizität stellt die Verteilung der behandelten und der davon befragten Patientinnen und Patienten auf die Leistungserbringer dar, bzw. auch von welchen Patientinnen und Patienten tatsächlich gültige Antworten vorliegen. Eine wesentliche Konsequenz der analytischen Herangehensweise ist, dass selbst dann statistische Unsicherheit berücksichtigt wird, wenn alle im betrachteten Erfassungsjahr behandelten Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers einen Fragebogen erhalten und vollständig ausfüllen würden. Dies bedeutet, dass ungeachtet dessen, ob es sich um eine Vollerhebung oder eine Stichprobe handelt, bei der analytischen Herangehensweise nicht nur Schlüsse über die behandelten Fälle im betrachteten Erfassungsjahr mit den entsprechenden Ereignissen gezogen werden sollen, sondern das Interesse in der zugrunde liegenden Kompetenz des Leistungserbringers liegt. Die analytische Herangehensweise ist insbesondere dann angebracht, wenn Verallgemeinerungen über das Geschehene hinaus von Interesse sind.

Im Gegensatz dazu liegt das Interesse bei der *enumerativen* Herangehensweise in einer interessierenden Größe in einer endlichen Grundgesamtheit, hier gegeben durch die vom Leistungserbringer im betrachteten Erfassungsjahr behandelten Patientinnen und Patienten, die die Grundgesamtheitsbedingungen erfüllen.¹¹ Es wird angenommen, dass die interessierende Größe in der Grundgesamtheit deterministisch ist, d. h., es keine unbekanntes oder nicht erfassten Prozesse gibt, die die Messung beeinflussen. Bei der enumerativen Herangehensweise sollen ausschließlich Rückschlüsse von der Stichprobe auf die endliche Grundgesamtheit gezogen werden. Im Kontext der enumerativen Herangehensweise ist es daher sinnvoll, zwischen einer Stichprobe und einer Vollerhebung zu unterscheiden, und es ist ausreichend, die statistische Unsicherheit, die durch das Betrachten einer Stichprobe entsteht, zu berücksichtigen, da dies die einzige Quelle statistischer Unsicherheit darstellt. Die enumerative Herangehensweise ist dann angebracht, wenn sich das Ziel der Auswertung darauf beschränkt, eine Bestandsaufnahme zu machen und die interessierende, deterministische Größe für eine vorgegebene, endliche Population zu beschreiben.

Das Ziel der statistischen Auswertung in der Patientenbefragung besteht darin, eine Aussage über die Kompetenz der Leistungserbringer unter Einbezug der Patientenantworten und unter Berücksichtigung von stochastischen Einflüssen zu treffen, und nicht darin, eine reine Bestandsaufnahme der Geschehnisse im betrachteten Erfassungsjahr zu machen. Aus diesem Grund wurde die analytische Herangehensweise gewählt. Demnach spielt die Anzahl an zurückgesendeten Fragebögen pro Leistungserbringer eine Rolle. Es geht jedoch keine Information darüber ein, wie viele Patientinnen und Patienten der Leistungserbringer im betrachteten Erfassungsjahr insgesamt behandelt hat. Die analytische Herangehensweise wird auch in bereits bestehenden

¹¹ Die Grundgesamtheit verschiedener Indikatoren kann sich unterscheiden, da sich Indikatoren auch nur auf Teilmengen von Patientinnen und Patienten beziehen können.

Verfahren der externen Qualitätssicherung auf Basis der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)¹² oder auch der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) verfolgt (IQTIG 2016b).

Die Berücksichtigung stochastischer Einflüsse lässt sich umsetzen, indem die daraus resultierende statistische Unsicherheit nicht ignoriert, sondern in der Bewertung der Kompetenz explizit berücksichtigt wird. Eine Möglichkeit, statistische Unsicherheit zu berücksichtigen, ist, neben dem Schätzwert für die zugrunde liegende Größe (vgl. IQTIG 2018b) auch ein zugehöriges Unsicherheitsintervall anzugeben und dieses auch in der Einstufung der Leistungserbringer zu verwenden. Dies führt zu einer Unterteilung der statistischen Auswertungsmethodik in drei Bestandteile:

1. Indikatorwert
2. zugehöriges Unsicherheitsintervall
3. quantitative Auffälligkeitseinstufung

Indikatorwert

Im Rahmen der analytischen Herangehensweise stellt der Indikatorwert im Allgemeinen einen Punktschätzer für einen zugrunde liegenden Qualitätsaspekt oder für eine Kombination verschiedener Qualitätsmerkmale eines Qualitätsaspekts dar. Diese Parameter sind zunächst unbekannt und werden bei der Patientenbefragung aus den (für diesen Indikator relevanten) vorliegenden Patientenantworten für den Leistungserbringer geschätzt. Beispielsweise kann ein solcher Parameter die zugrunde liegende Quote¹³ an Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle darstellen.

Da verschiedene Indikatoren ggf. eine Aussage über die Kompetenz der Leistungserbringer bezüglich unterschiedlicher Patientenpopulationen bzw. Behandlungsarten ermöglichen sollen, werden für jeden Indikator Bedingungen formuliert, unter denen die Patientinnen und Patienten in die Berechnung eingeschlossen werden. Beispielsweise kann es Indikatoren geben, die sich nur auf Patientinnen und Patienten mit stationärer Behandlung beschränken. Patientinnen und Patienten, die diese Bedingungen erfüllen, werden im Folgenden auch als Teil der Grundgesamtheit bezeichnet, wobei diese klar von dem Konzept der endlichen Grundgesamtheit in der enumerativen Herangehensweise zu unterscheiden ist.

Wie zuvor erläutert, wird davon ausgegangen, dass es Einflüsse gibt, die als stochastische Einflüsse subsumiert werden können und sich auf die vorliegenden Patientenantworten auswirken. Diese Einflüsse werden bei der Berechnung des Indikatorwertes für einen Leistungserbringer noch nicht berücksichtigt. Aus diesem Grund wird zu jedem Indikatorwert auch ein zugehöriges

¹² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juli 2016, in Kraft getreten am 1. Januar 2017. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/> (abgerufen am 16.03.2017). In der QSKH-RL werden Unsicherheitsintervalle angegeben, welche jedoch nicht in der quantitativen Auffälligkeitseinstufung verwendet werden.

¹³ Im Rahmen der externen Qualitätssicherung auch oft „Rate“ genannt.

Unsicherheitsintervall berichtet, dessen Breite angibt, wie belastbar der berechnete Indikatorwert im Rahmen der Annahmen ist.

Unsicherheitsintervalle

Unsicherheitsintervalle um einen Parameterschätzwert dienen der Quantifizierung von statistischer Unsicherheit bezüglich der aus den Daten gewonnenen Informationen über den interessierenden unbekannt Parameter. Unter den getroffenen Annahmen über den datengenerierenden Prozess gibt die Breite eines Unsicherheitsintervalls an, wie stark die stochastischen Einflüsse bei der Bestimmung des Schätzwertes ins Gewicht fallen. Je schmaler das Intervall, desto belastbarer sind die Informationen, die aus den erhobenen Daten über den (die) zugrunde liegenden Parameter gewonnen werden können. Die Breite von Unsicherheitsintervallen hängt u. a. von der Fallzahl ab, die dem Schätzwert zugrunde liegt. Bei den Indikatoren der Patientenbefragung bedeutet dies; je größer die Anzahl an Patientinnen und Patienten, die für einen Leistungserbringer in die Berechnung eines Indikatorwertes eingehen, desto schmaler ist das Unsicherheitsintervall.

Es gibt verschiedene Formen von Unsicherheitsintervallen, die sich insbesondere in frequentistische Konfidenzintervalle und Kreditabilitätsintervalle aus der Bayesianischen Statistik untergliedern lassen (siehe z. B. Held und Bové 2014). Für beide Arten gibt es wiederum unterschiedliche Typen von Intervallen, die je nach Fragestellung, Beschaffenheit und Quantität der Daten und Annahmen über den datengenerierenden Prozess geeignet sind.

Bei den für die Patientenbefragung ausgewählten Intervallen handelt es sich um eine Form Bayesianischer Kreditabilitätsintervalle. In Konsistenz zu den Intervallen, die in anderen Bereichen der externen Qualitätssicherung nach § 136 SGB V angegeben werden, berücksichtigen die für die Patientenbefragung entwickelten Intervalle stochastische Einflüsse hinsichtlich des Outcomes der Indikatoren, nicht aber die unbeobachteten Einflüsse, die dazu führen, dass eine Patientin oder ein Patient in die Berechnung des Indikatorwertes eingeht.

Weiterhin beschränkt sich die Verwendung von Unsicherheitsintervallen im vorliegenden Kontext nicht nur auf die reine Information über statistische Unsicherheit, sondern soll auch in der quantitativen Auffälligkeitseinstufung berücksichtigt werden.

Quantitative Auffälligkeitseinstufung

Bei der quantitativen Auffälligkeitseinstufung der Leistungserbringer handelt es sich um eine statistische Klassifikation. Ziel ist es, die Qualität der Leistungserbringer anhand der vorliegenden Daten auf Auffälligkeiten zu prüfen und im Falle von Auffälligkeiten Stellungnahmeverfahren nach § 17 Qesü-RL einzuleiten. Die quantitative Auffälligkeitseinstufung kann somit als Screening für die weitere Bewertung angesehen werden. Da sich die der quantitativen Auffälligkeit anschließenden Prozesse, sowohl in deren Konsequenzen als auch in Art und Umfang, in einem sensiblen Kontext befinden, ist es notwendig, dass die statistische Klassifikation treffsicher ist. Zur Definition und Bestimmung der Treffsicherheit, d. h. der Sensitivität und Spezifität einer statistischen Klassifikation, wird jedoch ein Außenkriterium, ein sogenannter Goldstandard, benötigt, den es in diesem Kontext nicht gibt (vgl. IQTIG 2018a).

Basiert die Einstufung ausschließlich auf dem berechneten Indikatorwert eines Leistungserbringers, so besteht die Gefahr, dass insbesondere wenn wenig Information über die interessierende Größe vorhanden ist, zufällige Einflüsse und Konstellationen dazu führen, dass eine Fehleinschätzung getroffen wird. Eine Fehleinschätzung kann dabei in beide Richtungen, d. h. falsch positiv bzw. falsch negativ, erfolgen. Um dies zu vermeiden und zu einer belastbaren, fairen Aussage zu gelangen, sollte die statistische Unsicherheit in der Bestimmung des Indikatorwerts bei der quantitativen Einstufung berücksichtigt werden. Aus diesem Grund werden bei der Patientenbefragung die Unsicherheitsintervalle für die Einstufung herangezogen. Details zur Auffälligkeitseinstufung finden sich in Abschnitt 12.3.

8.2.3 Grundlegende Annahmen

Die Definition der Indikatoren der Patientenbefragung sowie die Berechnungen der Indikatorergebnisse einschließlich der quantitativen Einstufung basieren auf bestimmten Grundannahmen hinsichtlich der Struktur und der Zusammenhänge der zugrunde liegenden Qualitätsaspekte, Qualitätsmerkmale und Fragebogenitems. Im folgenden Abschnitt wird dafür zunächst eine geeignete Notation eingeführt, auf der dann die grundlegenden Annahmen in einem graphischen Modell veranschaulicht werden.

Notation

In Tabelle 7 wird die Notation für die folgende Erläuterung der Auswertungsmethodik eingeführt. Diese Notation wird auch für die Beschreibung der verwendeten Methodik in Kapitel 12 des Ergebnisteils verwendet und orientiert sich an gängiger statistischer Methodik (siehe z. B. Skrondal und Rabe-Hesketh 2004, Carlin und Louis 2009) für hierarchische Modelle.

Um die Klarheit der Darstellung zu erhöhen, werden Zufallsvariablen, mit Ausnahme von Verteilungsparametern¹⁴, mit Großbuchstaben gekennzeichnet, wohingegen die Realisierungen mit den entsprechenden Kleinbuchstaben benannt sind. Vektorielle Größen sind fett gedruckt. Schätzer einer Größe, von z. B. θ , werden im Folgenden mit einem Dach, d. h. im Beispiel $\hat{\theta}$, bezeichnet.

Tabelle 7: Notation für die Erläuterung der Auswertungsmethodik

Notation	Erläuterung
$i = 1 \dots, I$	Index für die Leistungserbringer
$j = 1, \dots, J_i$	Index für die Patientinnen und Patienten von Leistungserbringer i , die die Grundgesamtheitsbedingungen des Indikators erfüllen und einen Fragebogen zurückgesendet haben
QI_i	Indikator für Leistungserbringer i (zugrunde liegende Größe)
$Y_{ijml}, l = 1, \dots, L_m$	Antwort von Patientin oder Patient j behandelt von Leistungserbringer i auf Item l von Qualitätsmerkmal m (Zufallsvariable)

¹⁴ Verteilungsparameter können im Bayesianischen Kontext auch Zufallsvariablen darstellen.

Notation	Erläuterung
K_{ml}	Anzahl Antwortkategorien für Item l von Qualitätsmerkmal m
$A \vee B$	A oder B (logischer Operator)
$A := B$	A wird definiert als B
$\text{Log}(x)$	Natürlicher Logarithmus von x
$E(X)$	Erwartungswert der Zufallsvariable X
$P(X \geq x)$	Wahrscheinlichkeit, dass Zufallsvariable X einen Wert größer/gleich x annimmt
$X \perp Y$	Zufallsvariablen X und Y sind statistisch unabhängig
$X y$	Zufallsvariable X bedingt darauf, dass Zufallsvariable Y den Wert y annimmt
$X \sim F$	Zufallsvariable X folgt der Wahrscheinlichkeitsverteilung F
$X_i \stackrel{\text{ind.}}{\sim} F_i, i = 1, \dots, n$	Zufallsvariablen X_1, \dots, X_n sind unabhängig verteilt und folgen den jeweiligen Wahrscheinlichkeitsverteilungen F_i
$X_i \stackrel{\text{i.i.d.}}{\sim} F, i = 1, \dots, n$	Zufallsvariablen X_1, \dots, X_n sind unabhängig und identisch verteilt und folgen der Wahrscheinlichkeitsverteilung F
$\text{Ber}(\pi)$	Bernoulli-Verteilung mit Erfolgswahrscheinlichkeit $\pi \in [0, 1]$
$\text{Binom}(n, \pi)$	Binomialverteilung mit Anzahl Versuchen $n \in \mathbb{N}_+$ und Erfolgswahrscheinlichkeit $\pi \in [0, 1]$
$\text{Mult}(n, \boldsymbol{\pi} = (\pi_1, \dots, \pi_k)')$	Multinomialverteilung mit Anzahl Versuchen $n \in \mathbb{N}_+$ und Ereigniswahrscheinlichkeiten $\pi_1, \dots, \pi_k \in [0, 1], \sum_{i=1}^k \pi_i = 1$
$\text{Beta}(a, b)$	Betaverteilung mit Parametern $a > 0, b > 0$
$\text{N}(\mu, \sigma^2)$	Normalverteilung mit Erwartungswert μ und Varianz σ^2
$\text{Logistic}(\alpha, \beta)$	Logistische Verteilung mit Parametern $\alpha, \beta > 0$

Graphisches Modell

Graphische Modelle finden insbesondere in der Bayesianischen Modellierung hierarchischer Modelle (vgl. Pearl 2009, Skrondal und Rabe-Hesketh 2004) Verwendung. Aufgrund der hierarchischen Struktur von Indikatoren, Qualitätsmerkmalen und Items bei der Patientenbefragung eignet sich ein graphisches Modell besonders gut und wird im Folgenden zur Beschreibung der Annahmen, die der statistischen Modellierung bei der Patientenbefragung zugrunde liegen, verwendet. Für die Darstellung im graphischen Modell wird nicht berücksichtigt, dass Patientenantworten fehlen können. Auf den Umgang mit fehlenden Werten wird in Abschnitt 12.1.2 eingegangen.

Abbildung 8 zeigt das graphische Modell für den in dieser Patientenbefragung verwendeten Ansatz für den i 'ten Leistungserbringer. Auf unterster Ebene stehen die Patientenantworten Y_{ijml} auf die Items, wobei die Umrahmungen der untersten Ebene die Antworten der einzelnen Patientinnen und Patienten symbolisieren. Das bedeutet, jede Patientin bzw. jeder Patient wird in dem graphischen Modell durch ein Plättchen dargestellt. Die Items stellen Operationalisierungen der Qualitätsmerkmale dar. Somit liegt allen Patientenantworten des m 'ten Qualitätsmerkmals der gemeinsame, unbekannte Parameter θ_{im} zugrunde. Dieser Parameter kann als Kompetenz des Leistungserbringers bezüglich des im m 'ten Qualitätsmerkmal abgebildeten Kompetenzfeldes interpretiert werden. Beispielsweise könnte es sich dabei um die zugrunde liegende Aufklärungsrate über Behandlungsalternativen handeln, wenn im Qualitätsmerkmal die Aufklärung über Behandlungsalternativen betrachtet wird. Welche Antwort eine Patientin bzw. ein Patient auf die Items zugehörig zum m 'ten Qualitätsmerkmal gibt, hängt laut Modell somit von der Kompetenz des Leistungserbringers bezüglich des im entsprechenden Qualitätsmerkmal abgebildeten Kompetenzfeldes ab. Diese Annahme rechtfertigt, dass aus den Patientenantworten Schlüsse über die Kompetenz des Leistungserbringers gezogen werden können.

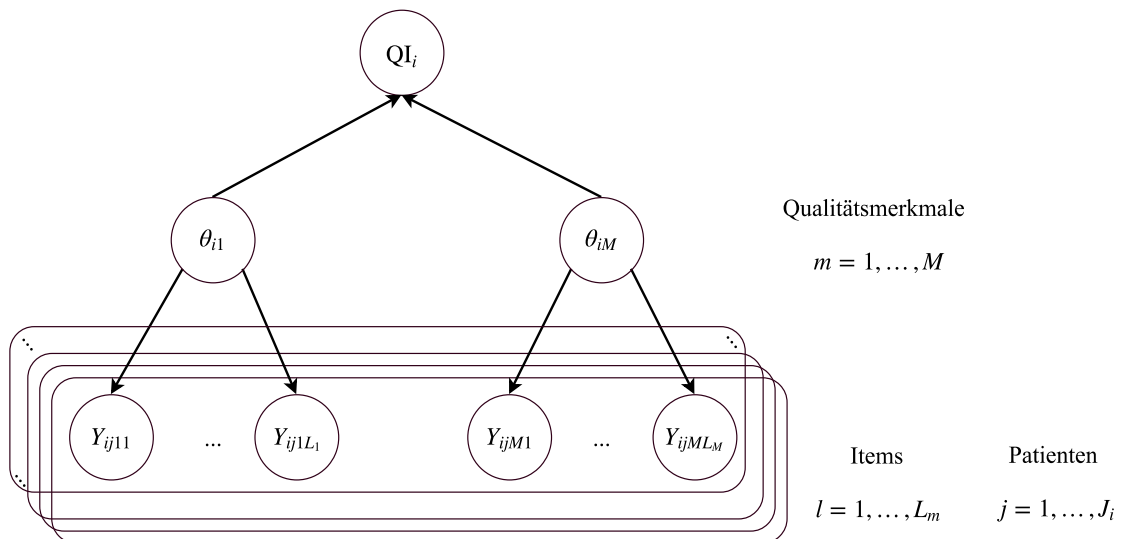


Abbildung 8: Graphisches Modell für den i 'ten Leistungserbringer für einen Indikator

Aus dem graphischen Modell lässt sich zudem ablesen, dass Unabhängigkeit der Antworten auf Items desselben Qualitätsmerkmals bedingt auf den Parameter auf Qualitätsmerkmalsebene angenommen wird, d. h. mit der mathematischen Notation

$$Y_{ijml} \perp Y_{ij'm'l'} \mid \theta_{im}, \text{ sofern } j \neq j' \vee l \neq l'.$$

Weiterhin wird angenommen, dass die Patientenantworten auf Items, die zu unterschiedlichen Qualitätsmerkmalen gehören, unabhängig sind, d. h.

$$Y_{ijml} \perp Y_{ijm'l} \text{ für } m \neq m'.$$

Diese beiden Unabhängigkeitsannahmen beziehen sich sowohl auf Antworten derselben Patientin bzw. desselben Patienten als auch auf Antworten zwischen verschiedenen Patientinnen und Patienten.

Der Indikator selbst, QI_i , wird als Kombination der unbekanntem qualitätsmerkmalspezifischen Parameter definiert. Im Gegensatz zum unteren Teil des graphischen Modells, bei dem die Pfeile und somit die Kausalitätsrichtung von oben nach unten gerichtet sind, liegt der Indikator den Parametern $\theta_{i1}, \dots, \theta_{iM}$ nicht zugrunde, sondern wird aus ihnen gebildet. Somit kann das Modell als Kombination aus einem formativen und einem reflektiven Messmodell angesehen werden (vgl. Jarvis et al. 2003); die Beziehung zwischen Qualitätsmerkmalen und ihren Operationalisierungen ist reflektiver Natur, wohingegen die Beziehung zwischen Qualitätsmerkmalen und Indikator analog zum Qualitätsmodell formativ ist.

8.2.4 Definition des Indikators für einen Leistungserbringer

Wie aus dem graphischen Modell in Abbildung 8 hervorgeht, wird der Indikator für Leistungserbringer i als Kombination der qualitätsmerkmalspezifischen Parameter $\theta_{im}, m = 1, \dots, M$, definiert. Eine naheliegende Möglichkeit, die Qualitätsmerkmale in einem Indikator zusammenzufassen, besteht darin, die zugehörigen Parameter zu mitteln. Analog zum Qualitätsmodell wird von einer Gleichgewichtung der Qualitätsmerkmale und somit der Parameter ausgegangen (siehe auch Abschnitt 12.7). Der Indikator für Leistungserbringer i wird somit wie folgt definiert:

$$QI_i := \frac{1}{M} \sum_{m=1}^M \theta_{im}.$$

Die Parameter θ_{im} sind dabei unbekannte Größen, die, wie in Abschnitt 8.2.3 beschrieben, als Kompetenz des Leistungserbringers bezüglich des m 'ten Qualitätsmerkmals aufgefasst werden können. Wie in Abbildung 8 dargestellt, wird angenommen, dass die Parameter θ_{im} den Patientenantworten auf die Items des m 'ten Qualitätsmerkmals zugrunde liegen. Genauer wird angenommen, dass die Patientenantworten bei Leistungserbringer i auf Items des m 'ten Qualitätsmerkmals einer Wahrscheinlichkeitsverteilung F mit Parameter θ_{im} folgen, d. h.

$$Y_{ijml} | \theta_{im} \stackrel{\text{i.i.d.}}{\sim} F(\theta_{im}).$$

Demnach wird davon ausgegangen, dass, abgesehen von stochastischen Komponenten, die Antworten der Patientinnen und Patienten die Kompetenz des Leistungserbringers bezüglich des jeweiligen Qualitätsmerkmals widerspiegeln.

Das Interesse liegt also in einer Funktion von unbekanntem Parametern. Anhand der Patientenantworten wird Inferenz für die Parameter θ_{im} und somit für den Indikator betrieben. Dabei gehen alle vorliegenden Patientenantworten auf Items des m 'ten Qualitätsmerkmals in die Inferenz für θ_{im} ein. Die konkrete Bestimmung des Indikatorwertes eines Leistungserbringers wird in Abschnitt 12.1 zunächst anhand eines einfachen Spezialfalles und dann im Allgemeinen beschrieben.

8.3 Referenzbereiche

Qualitätsindikatoren erlauben einen Rückschluss auf die Versorgungsqualität eines Leistungserbringers über den Soll-Ist-Abgleich des Indikatorwertes eines Leistungserbringers mit dem Referenzbereich des Indikators. Im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren, die Qualitätsverbesserungen durch externen Vergleich (Qesü-RL und QSKH-RL, vgl. IQTIG (2018b))

anstreben, definieren Referenzbereiche erwartbare Qualität im Sinne eines einzuhaltenden Standards.

Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2018b) werden auch für die Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen, wann immer möglich, feste Referenzbereiche definiert. Feste Referenzbereiche erlauben eine von der Versorgungsqualität der anderen Leistungserbringer unabhängige Bewertung der Versorgungsqualität im Sinne begründeter, erwartbarer Standards. Die indikatorspezifische Ableitung solcher Standards erfolgte nach den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG auf Basis von Leitlinien, wissenschaftlichen Studien, medizinisch-ethischen oder rechtlichen Grundlagen (IQTIG 2018b). Verteilungsbasierte Referenzbereiche werden dagegen immer dann definiert, wenn die Setzung eines festen Referenzbereichs auf Basis der vorliegenden Informationen oder aufgrund der Operationalisierung der Qualitätsmerkmale nicht hinreichend begründbar sind.

Prozessindikatoren

Für Prozessindikatoren, deren Qualitätsziel eine bestimmte Leistung oder einen Prozess für möglichst alle Patientinnen und Patienten fordert, sollte der Referenzbereich üblicherweise bei 100 % bzw. für die Bewertung der Indikatoren der Patientenbefragung bei 100 Punkten liegen. In der Versorgungspraxis finden sich jedoch immer wieder Versorgungssituationen, die durch die Qualitätsindikatoren und ggf. durch eine zusätzliche Risikoadjustierung nicht adäquat abgebildet werden und daher selbst bei bester Versorgungsqualität eine vollständige Erfüllung des Qualitätsziels erschweren. Aus diesem Grund wurden für Prozessindikatoren die Referenzbereiche um 5 Punkte auf 95 Punkte abgesenkt, um auch solchen besonderen Versorgungssituationen gerecht zu werden. Dieser Abschlag erfüllt damit die Funktion einer pauschalen Risikoadjustierung für im Qualitätsindikator und ggf. dessen Risikoadjustierung nicht berücksichtigte Konstellationen im Versorgungsgeschehen. Ein höherer Abschlag wird nicht empfohlen, da der Soll-Ist Abgleich für die Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit erfolgt, d. h. mit entsprechenden Vertrauensintervallen versehen werden (siehe Abschnitt 8.2).

Ergebnisindikatoren

Vor allem für Ergebnisindikatoren, deren Qualitätsziele meist möglich niedrige Häufigkeiten an Komplikationen oder Häufigkeiten an Verbesserungen der Symptombelastung fordern, lassen sich häufig a priori keine erwartbaren Standards aus wissenschaftlichen Studien ableiten. In Abwesenheit von Daten aus dem Regelbetrieb, auf deren Basis eine Abschätzung solcher Standards möglich sein kann, wurden daher perzentilbasierte Referenzbereiche definiert. Es wird empfohlen, dass die Auffälligkeitseinstufung für die verteilungsabhängigen Referenzwerte so gestaltet wird, dass ca. 5 % der Leistungserbringer auffällig werden. Dafür muss eine entsprechende Methodik entwickelt werden, die sowohl den Indikatorwert als auch die durch Stochastizität verursachte Unsicherheit des Ergebnisses berücksichtigt. Für diese Entwicklung eignen sich die Daten des Standard-Pretests nicht, da die Datenbasis zu klein ist und die Rekrutierung der Leistungserbringer und der Patientinnen und Patienten nicht der im Regelbetrieb entspricht. Anhand von Daten aus dem Regelbetrieb der Patientenbefragung QS PCI können

festen verteilungsbasierten Referenzbereichen abgeleitet werden. Es wird empfohlen, ein entsprechendes Konzept zur Berechnung der Perzentile mit den Daten nach dem ersten Jahr Regelbetrieb zu entwickeln.

8.4 Risikoadjustierung

Qualitätsmessung medizinischer Versorgung sollte grundsätzlich über Qualitätsindikatoren erfolgen (IQTIG 2018b). Neben der Abbildung der Versorgungsqualität einzelner Leistungserbringer, werden Qualitätsindikatoren auch zur einrichtungsvergleichenden Darstellung herangezogen. Dabei müssen rechnerische Unterschiede in der Versorgungsqualität zwischen den Einrichtungen, abgebildet durch unterschiedliche Werte gleicher Qualitätsindikatoren, nicht zwangsläufig Ausdruck besserer bzw. schlechterer medizinischer Versorgung sein. Vielmehr können diese Abweichungen auf patientenindividuelle Risiken (Risikofaktoren wie z.B. Gesundheitszustand und Vorerkrankungen) und auf eine unterschiedliche Verteilung dieser Risiken zwischen den Leistungserbringern (z. B. Patientenmix) zurückgeführt werden (Sens et al. 2007). Um einen sinnvollen und fairen Vergleich medizinischer Versorgungsqualität zu gewährleisten, sollten die Voraussetzungen zur Qualitätsberechnung zwischen den Einrichtungen entsprechend angepasst werden. Um potenzielle Verzerrungen zu minimieren, werden im Rahmen der Risikoadjustierung bestimmte patientenseitige Einflussfaktoren, die in den Patientengruppen der verschiedenen Leistungserbringer unterschiedlich verteilt sind und die direkte Auswirkungen auf die Ergebnisse von Qualitätsmessungen haben, rechnerisch berücksichtigt. Je nach Zielsetzung der Indikatoren wird dabei abgewogen, ob eine entsprechende Adjustierung angemessen ist und vorgenommen werden soll.

Das Ausmaß, mit dem die Einflussgrößen die Berechnung der Qualitätsindikatoren bedingen, ist u. a. abhängig von der Art der Messung. Entsprechend dem Qualitätsmodell nach Donabedian (2005) sind zur Bewertung von Versorgungsqualität drei Messdimensionen, nämlich Struktur-, Prozess- und Ergebnismessungen zu unterscheiden (oft auch als Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität bezeichnet). Bei der Messung von Strukturqualität müssen in der Regel keine patientenbezogenen Einflüsse berücksichtigt werden. Demgegenüber ist anzunehmen, dass für Ergebnisindikatoren vielfältige und teils unbekannte externe Einflüsse und Charakteristika der Patientinnen und Patienten eine Rolle spielen, die Auswirkungen auf den Erfolg der medizinischen Versorgung und folglich auf den später berechneten Indikatorwert eines Leistungserbringers haben. Für Prozessindikatoren ist die Berücksichtigung von patientenbezogenen Einflüssen häufig indikatorspezifisch zu prüfen (IQTIG 2018b). Hierbei muss differenziert werden, welche prozessualen Anforderungen für alle Patientinnen und Patienten, ungeachtet bestimmter Merkmale und Risiken gelten sollen und welchen Einflüssen tatsächlich Rechnung getragen werden soll.

Die sich mit der Bewertung von Qualität in der Gesundheitsversorgung befassende Literatur spricht sich ebenfalls für eine Risikoadjustierung von Ergebnisindikatoren aus (Joling et al. 2018, Mant 2001, Rubin et al. 2001). Prozessindikatoren sind hingegen direkte Qualitätsmaßstäbe, gelten als empfindlicher gegenüber Unterschieden in der Versorgungsqualität, und können ohne Risikoanpassung einfacher interpretiert werden (Joling et al. 2018). Rubin et al. (2001) gehen

ebenfalls davon aus, dass die meisten Prozessindikatoren keine umfangreichen Risikoanpassungsmodelle benötigen. Eine exakte Definition der in Frage kommenden Patienten wäre für die Berücksichtigung von Unterschieden für Prozessindikatoren ausreichend.

Die bei der Entwicklung von Patientenbefragungen vom IQTIG verwendeten faktenorientierten Befragungsansätze, wie sie im Rahmen von Patient-Reported Outcome Measures (PROM) sowie Patient-Reported Experience Measures (PREM) verfolgt werden, können den obigen Messdimensionen zugeordnet werden. Während die ereignisorientierte Befragung im Rahmen von PREM als faktenorientierter Ansatz mithilfe von Fragen zu Aspekten der Behandlungspartizipation und Behandlungsabläufen Versorgungsqualität über Strukturen und Prozesse abbildet, erfolgt mit PROM über Fragen zur Effektivität einer Behandlung, also Ergebnisse.

In Übereinstimmung mit den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2018b) sowie der recherchierten Literatur ist eine Risikoadjustierung bei Strukturindikatoren nicht vorgesehen. Ebenso ist bei Prozessindikatoren auf eine Risikoadjustierung zu verzichten, wobei in begründeten Fällen über eine solche diskutiert wird. Grundsätzlich ist also eine Adjustierung von Risiken bei PREM, die Qualität anhand von Strukturen und Prozessen darstellen, nicht vorgesehen. Begründet werden kann dies damit, dass Fragen im Zuge von PREM auf von Patientinnen und Patienten im Laufe der Behandlung tatsächlich erlebte Ereignisse abzielen. Folglich sind die durch Patientinnen und Patienten getätigten Aussagen als Fakten zu akzeptieren. Zusätzlich wird das Antwortverhalten, anders als z. B. in der Zufriedenheitsmessung, nicht durch eine zusätzliche Größe beeinflusst. Darüber hinaus ist der Anspruch der Qualitätssicherung, die hinter den Qualitätsindikatoren stehenden Ziele, ungeachtet bestimmter Charakteristika, für alle Patientinnen und Patienten gleichermaßen zu fordern. Im Gegensatz dazu zielen Fragen im Rahmen von PROM auf den Behandlungserfolg bei der Patientin / dem Patienten ab. Da davon ausgegangen werden kann, dass bei der Messung des Behandlungsergebnisses neben der medizinischen Versorgungsqualität ebenfalls patientenseitige Charakteristika das Behandlungsergebnis beeinflussen, sind in Übereinstimmung mit den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG und der Literatur, Ergebnismessungen und folglich auch PROM nicht immer als unverzerrte Maße der Versorgungsqualität anzusehen (Joling et al. 2018, Mant 2001, Rubin et al. 2001). Demzufolge ist eine Risikoadjustierung der Ergebnisqualität und entsprechend auch von PROM anzustreben.

Für die Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren erfolgte innerhalb einer Literaturrecherche die Extraktion grundsätzlicher patientenseitiger Risikovariablen. Im Zuge der Itementwicklung wurden neben den Items zur Abbildung der Qualitätsmerkmale auch Items zur Erfassung der identifizierten Risikovariablen entwickelt und in die Fragebögen aufgenommen.

Teil II: Entwicklungsergebnisse

9 Grundlagen der Patientenbefragung

9.1 Rahmenbedingungen der Versorgung

Zunächst werden die zentralen Charakteristika der Versorgungspraxis beschrieben, welche den Entwicklungsprozess der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI prägten. Darüber hinaus wird ein Überblick über die Anzahl und die Dichte der Herzkatheterlabore in Deutschland gegeben, um einen Einblick in die Versorgungssituation in Deutschland zu erhalten.

9.1.1 Zentrale Charakteristika der Versorgungspraxis

Die Zielgruppe der Patientenbefragung sind Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie und/oder PCI sowie Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. akuter Koronarangiografie und/oder PCI. Beide Prozeduren können zudem stationär und ambulant durchgeführt werden. Tabelle 8 stellt alle sich daraus ergebenden 18 verschiedenen, prinzipiell möglichen Versorgungssituationen dar. Wie aus der Beschreibung der Zielgruppe in Kapitel 9.2 dings deutlich wird, sind einige Kombinationen äußerst selten, wie etwa die ambulant durchgeführte, akute PCI.

Tabelle 8: Übersicht Dringlichkeiten, Sektor und Prozedurarten

	stationär	ambulant
Elektiv	Koronarangiografie	Koronarangiografie
	PCI	PCI
	Einzeitige Koronarangiografie und PCI	Einzeitige Koronarangiografie und PCI
Dringend	Koronarangiografie	Koronarangiografie
	PCI	PCI
	Einzeitige Koronarangiografie und PCI	Einzeitige Koronarangiografie und PCI
Akut	Koronarangiografie	Koronarangiografie
	PCI	PCI
	Einzeitige Koronarangiografie und PCI	Einzeitige Koronarangiografie und PCI

Die Gemeinsamkeiten, aber auch die Unterschiede in Sektoren, Abläufen und Patientengruppen zwischen diesen Situationen sind für die Entwicklung der Qualitätsaspekte und -merkmale von zentraler Bedeutung. Daher werden in den folgenden Kapiteln spezifische Betrachtungen nach Dringlichkeit, Art der Prozedur und/oder Sektor der Durchführung vorgenommen.

Zudem werden, entsprechend der Beauftragung des IQTIG, ausschließlich Situationen berücksichtigt, die dem direkten Zugriff des Leistungserbringers unterliegen, der die Prozedur durchführt. Daraus folgt, dass Versorgungsschritte, die beispielsweise beim Rettungsdienst oder bei der Hausärztin / beim Hausarzt stattfinden, nicht betrachtet werden.

Der Versorgungsprozess lässt sich prozedur- und sektorenübergreifend in die Vorbereitungsphase, Durchführungsphase und Nachversorgungsphase gliedern.

In der Vorbereitungsphase sind beim Zugang der Patientinnen und Patienten zu einer Koronarangiografie und/oder PCI, in Abhängigkeit von Dringlichkeit, Art der Prozedur und der Frage, ob es sich um eine ambulante oder stationäre Prozedur handelt, höchst unterschiedliche Szenarien möglich. Diese reichen von einer Zuweisung von der niedergelassenen Ärztin / vom niedergelassenen Arzt zur geplanten diagnostischen Untersuchung bis hin zur ungeplanten akut durchgeführten Notfallintervention in einer lebensbedrohlichen Situation. Die Vorbereitung der Patientin bzw. des Patienten unmittelbar vor der Prozedur, wie z. B. die Durchführung einer Rasur der Punktionsstelle, geschieht beim Leistungserbringer der die Koronarangiografie oder PCI durchführt – jedoch teilweise außerhalb des Herzkatheterlabors.

Die Durchführung einer Koronarangiografie und/oder PCI findet immer in einem Herzkatheterlabor statt. Die Anforderungen an die Ausstattung werden u. a. in den Leitlinien zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren (Schächinger et al. 2015b, Schächinger et al. 2015a), zur Koronarangiografie (Hamm et al. 2008) sowie zur PCI (Bonzel et al. 2008) beschrieben. Bei jeder Herzkatheteruntersuchung sollte neben der durchführenden Ärztin / dem durchführenden Arzt zur unmittelbaren Unterstützung weiteres Assistenzpersonal zur Verfügung stehen (Bonzel et al. 2008, Schächinger et al. 2015b).

Die direkte Nachversorgung der Patientin oder des Patienten erfolgt überwiegend außerhalb des Herzkatheterlabors. Je nach Versorgungssektor (ambulant oder stationär) finden sich hier unterschiedliche Szenarien. So erfolgt z. B. bei ambulanter Durchführung eine Entlassung am selben Tag, bei stationärer Durchführung schließt sich eine Nachbeobachtung auf Station an. Bei instabilem Gesundheitszustand oder einem schwerwiegendem kardialen Ereignis kann hingegen eine vorübergehende Verlegung auf die Intensivstation notwendig sein.

9.1.2 Anzahl der Herzkatheterlabore in Deutschland

Die Anzahl und Dichte der Linksherzkatheter (LHK)-Messplätze (Anzahl der Einwohnerinnen und Einwohner je LHK-Messplatz) stellt der Deutsche Herzbericht jährlich für das gesamte Bundesgebiet und für die Bundesländer dar. Die Darstellungen basieren auf der durch die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) ermittelten Selbstauskunft stationärer und ambulanter Einrichtungen der interventionellen Kardiologie (Deutsche Herzstiftung et al. 2013, Deutsche Herzstiftung et al. 2014, Deutsche Herzstiftung et al. 2015, Deutsche Herzstiftung et al. 2016, Deutsche Herzstiftung et al. 2017).

Die in Tabelle 9 dargestellten Zahlen zeigen einen leichten Anstieg in der Gesamtzahl der LHK-Messplätze in Deutschland im Betrachtungszeitraum 2012 bis 2014. Mit dem Anstieg zwischen 2013 und 2014 stieg auch die Versorgungsdichte im Bundesdurchschnitt an. Der Anstieg der

Anzahl der Plätze resultiert zum einen aus der Steigerung der Einrichtungen, die LHK-Messplätze betreiben, und zum anderen aus zusätzlich in Betrieb genommenen LHK-Messplätzen. Insgesamt betreiben mehr als 50 % der Einrichtungen mindestens zwei LHK-Messplätze.

Diese Zahlen sind u. a. für spätere Fallzahlberechnungen für den Regelbetrieb relevant.

Tabelle 9: Anzahl, Dichte und Verteilung der Linksherzkatheter (LHK)-Messplätze in Deutschland (Deutsche Herzstiftung et al. 2015, Deutsche Herzstiftung et al. 2016, Deutsche Herzstiftung et al. 2017)

	2014	2015	2016
Einrichtungen mit LHK-Messplätzen	489	491	496
Gesamtzahl LHK-Messplätze	919	944	972
Verteilung der LHK-Messplätze auf Einrichtungen			
Anzahl der Einrichtungen mit...			
... einem Messplatz	222 (45 %)	212 (43,2 %)	204 (41,4 %)
... zwei Messplätzen	174 (36 %)	186 (37,9 %)	193 (38,9 %)
... drei Messplätzen	48 (10 %)	45 (9,2 %)	50 (10,1 %)
... mehr als drei Messplätzen	45 (9 %)	48 (9,7 %)	49 (9,8 %)
Versorgungsdichte (Einwohnerinnen und Einwohner je LHK-Messplatz)			
Bundesweit	88.354	87.051	84.543
Bundesländer mit hoher Versorgungsdichte	60.172 (HB)	59.580 (HH)	63.836 (HH)
	62.957 (HH)	67.149 (HB)	72.357 (TH)
	72.290 (BB)	72.357 (TH)	73.082 (BB)
Bundesländer mit niedriger Versorgungsdichte	99.946 (MV)	100.773 (MV)	93.790 (BW)
	103.981 (SN)	101.320 (RP)	95.501 (NI)
	108.421 (RP)	102.121 (SN)	110.403 (SN)

HH = Hamburg, MV = Mecklenburg-Vorpommern, HB = Bremen, BB = Brandenburg, RP = Rheinland-Pfalz, NI = Niedersachsen, ST = Sachsen-Anhalt, SN = Sachsen, TH = Thüringen, BW = Baden-Württemberg

9.2 Zielgruppen des Diagnostik- und Therapieverfahrens

9.2.1 Patientinnen und Patienten mit stationär durchgeführter Koronarangiografie und/oder PCI

Die QS-Dokumentation der stationären Leistungserbringer im Verfahren QS PCI (IQTIG 2016a, IQTIG 2018c) sowie ausgewählte Publikationen zu Routinedatenauswertungen geben Informationen zur Häufigkeit der Prozeduren, der Alters- und Geschlechterverteilung der Patientinnen und Patienten, der kardialen Anamnese vor der Prozedur, der dokumentierten Indikation sowie

Diagnosen, Therapieempfehlungen und Komplikationen nach der Prozedur. Eine Übersicht der hier eingeschlossenen Studien ist dem Anhang unter den Abschnitten 3.1 und 3.2 zu entnehmen.

Anzahl, Art und Dringlichkeit von Koronarangiografie und/oder PCI

In Tabelle 10 werden die zentralen Daten zu Anzahl, Art und Dringlichkeit der Prozeduren im Erfassungsjahr 2014 dargestellt. Insgesamt wurden laut QS-Dokumentation der stationären Leistungserbringer insgesamt 788.968 Koronarangiografien und PCI durchgeführt. Der größte Teil fällt davon auf Koronarangiografien (59,2 %) und einzeitige Prozeduren (36,8 %). Die Mehrheit davon waren elektiv (62,7 %). Dringende (21,7 %) und notfallmäßige Prozeduren (15,6 %) wurden im ähnlichen Ausmaß durchgeführt. Von allen Prozeduren insgesamt wurden elektive Koronarangiografien (42,3 %) am häufigsten durchgeführt, während elektive einzeitige Prozeduren (17,5 %) und notfallmäßige einzeitige PCI (10,7 %) seltener waren.

Tabelle 10: Stationäre Prozeduren nach Dringlichkeit im Erfassungsjahr 2014, eigene Berechnung auf Basis der Daten der Leistungserbringer (IQTIG 2016a)

Dringlichkeit	Prozeduren in %			Gesamt in %
	Koronarangiografie	PCI	Einzeitige Koronarangiografie und PCI	
Elektiv (n = 494.923)	42,3	2,9	17,5	62,7
Dringend (n = 171.216)	12,3	0,9	8,5	21,7
Notfallmäßig (n = 122.829)	4,7	0,2	10,7	15,6
Gesamt (n = 788.968)	59,2	4,1	36,8	100,0

Die überwiegende Mehrzahl der Patientinnen und Patienten (91,9 %) erhielt während ihres Aufenthalts nur eine Prozedur; bei 7,5 % aller Patientinnen und Patienten wurden zwei Prozeduren vorgenommen. Die QS-Dokumentation der stationären Leistungserbringer im Erfassungsjahr 2015 gibt zudem Aufschluss darüber, welche Prozeduren die Patientinnen und Patienten vor dem dokumentierten Krankenhausaufenthalt erhalten haben: bei 45,3 % aller Patientinnen und Patienten war bereits bei einem früheren Aufenthalt eine Koronarangiografie durchgeführt worden; 30,6 % aller Patientinnen und Patienten hatten bei einem früheren Aufenthalt eine Katheterintervention und 9,3 % eine Bypass-OP.

Im Erfassungsjahr 2017 wurden laut QS-Dokumentation der ambulanten und stationären Leistungserbringer insgesamt 814.670 Koronarangiografien und PCI durchgeführt. Der größte Teil fällt davon auf Koronarangiografien (60,7 %) und einzeitige Prozeduren (35,6 %). Die Mehrheit davon waren elektiv (66,5 %). Dringende (20,9 %) und notfallmäßige Prozeduren (12,7 %) wurden seltener durchgeführt. 88,8 % der Prozeduren wurden stationär durch Krankenhäuser durchgeführt.

Altersstruktur und Geschlechterverhältnis

In Tabelle 10 werden zentrale Daten zur Altersstruktur und dem Geschlechterverhältnis der Patientinnen und Patienten im Erfassungsjahr 2015 dargestellt. Das Durchschnittsalter der Patientinnen und Patienten lag im Erfassungsjahr 2015 bei 68,2 Jahren (Standardabweichung = 11,8 Jahre). Insgesamt erhielten mehr Männer (64,6 %) als Frauen (35,4 %) eine Prozedur. In einer eigenen Datenauswertung für das Erfassungsjahr 2014 ist das mediane Alter der Frauen für die unterschiedlichen Prozeduren zwischen drei und sechs Jahren höher als das der Männer.

Tabelle 11: Geschlecht und Altersstruktur von Patientinnen und Patienten mit stationärem Aufenthalt im Erfassungsjahr 2015 (IQTIG 2016a)

Charakteristika	n = 764.463
Geschlecht (Frauen/Männer) in %	(35,4 / 64,6)
Durchschnittsalter in Jahren (Min-Max)	68,2 (18-115)
Altersstruktur in %:	
< 30 Jahre	0,3
30–39 Jahre	1,1
40–49 Jahre	5,8
50–59 Jahre	16,85
60–69 Jahre	23,5
70–79 Jahre	35,6
≥ 80 Jahre	16,8

Kardiale Anamnese

In Tabelle 12 werden Daten zur kardialen Anamnese aller Patientinnen und Patienten vor der Prozedur dargestellt. Diese Zahlen geben Hinweise auf die Krankheitsbilder auf deren Basis Patientinnen und Patienten eine Koronarangiografie oder PCI erhielten. Bei etwa einem Drittel aller Patientinnen und Patienten wurde vor der Prozedur ein akutes Koronarsyndrom festgestellt. Bei ca. zwei Drittel der Patientinnen und Patienten ohne akutes Koronarsyndrom wurde für die Mehrheit Angina-pectoris-Beschwerden bei mittlerer bis schwerer Belastung dokumentiert. Objektive Ischämiezeichen wurden bei etwas mehr als einem Drittel der Patientinnen und Patienten ohne akutes Koronarsyndrom festgestellt.

Eine Herzinsuffizienz nach NYHA I, II, III oder IV wurde bei ca. 60 % aller Patientinnen und Patienten dokumentiert. Im Erfassungsjahr 2014 wurde zudem bei 63,3 % der Patientinnen und Patienten, bei denen kein akutes Koronarsyndrom festgestellt wurde, eine Ruhedyspnoe erfasst.

Tabelle 12: Kardiale Anamnese vor der stationären Prozedur aller Patientinnen und Patienten im Erfassungsjahr 2015 (IQTIG 2016a)

Krankheitsbild/Indikation	%
Akutes Koronarsyndrom (n = 764.463)	
nein	65,6
ja	34,4
Angina-pectoris-Beschwerden bei Patientinnen und Patienten ohne akutem Koronarsyndrom (n = 501.706)	
▪ nein	29,6
▪ CCS I – bei schwerer Belastung	13,4
▪ CCS II – bei mittlerer Belastung	38,9
▪ CCS III – bei leichter Belastung	18,2
Objektive (apparative) Ischämiezeichen bei Patientinnen und Patienten ohne akutem Koronarsyndrom (n = 501.706)	
▪ nein	30,1
▪ ja	36,7
▪ fraglich	16,1
▪ unbekannt	17,1
Herzinsuffizienz nach NYHA (n = 799.024)	
▪ nein	40,2
▪ NYHA I	10,3
▪ NYHA II	27,6
▪ NYHA III	17,2
▪ NYHA IV	4,7

In Tabelle 13 werden nur Patientinnen und Patienten mit elektiven Prozeduren auf Basis eigener Berechnungen zur QS-Dokumentation des Erfassungsjahres 2014 näher betrachtet, da sie einen großen Anteil der durchgeführten Prozeduren ausmachen und hier besondere Potenziale zur Qualitätsverbesserung vermutet werden. Diese Daten zeigen ein ähnliches Bild wie die gemeinsamen Daten von Patientinnen und Patienten mit notfallmäßigen, dringenden und elektiven Prozeduren. Bei elektiven Prozeduren lag sehr selten ein akutes Koronarsyndrom vor. Bei der Mehrheit der Patientinnen und Patienten wurden Angina-pectoris-Beschwerden bei mittlerer und schwerer Belastung dokumentiert. Objektive (apparative) Ischämiezeichen bei Belastung wurden nur für etwa ein Drittel der Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur angegeben.

Tabelle 13: Kardiale Anamnese vor stationärer, elektiver Prozedur im Erfassungsjahr 2014, eigene Berechnung auf Basis der Daten der Leistungserbringer (IQTIG 2016a)

	Elektive Prozedur in %			Gesamt in %
	Koronarangiografie	PCI	Einzeitige Koronarangiografie und PCI	
Akutes Koronarsyndrom (n = 494.923)				
nein	62,0	3,9	23,8	89,7
ja	5,3	0,8	4,1	10,3
Angina-pectoris-Beschwerden (n = 515.267)				
nein	24,3	0,8	5,1	30,2
CCS I – bei schwerer Belastung	9,6	0,5	3,0	13,1
CCS II – bei mittlerer Belastung	24,6	2,0	11,9	38,5
CCS III – bei leichter Belastung	10,3	1,1	6,8	18,2
Objektive (apparative) Ischämiezeichen bei Belastung (n = 444150)				
nein	23,4	1,1	6,7	31,2
ja	20,7	2,0	12,0	34,7
fraglich	11,9	0,4	3,2	15,6
unbekannt	13,1	0,8	4,6	18,5
Herzinsuffizienz (n= 494.923)				
nein	33,0	2,3	15,1	50,4
ja, NYHA I	5,4	0,4	2,3	8,1
ja, NYHA II	16,6	1,3	7,0	24,9
ja, NYHA III	11,0	0,6	3,3	14,8
ja, NYHA IV	1,4	0,1	0,3	1,8
Ruhedyspnoe (n = 444.150)				
nein	24,8	1,6	10,7	37,2
ja	44,3	2,7	15,8	62,8

Diese Daten zeigen, dass auch bei ausschließlicher Betrachtung von Patientinnen und Patienten mit elektiven Prozeduren, vor der Prozedur häufig weder Angina-pectoris-Beschwerden noch

Ischämiezeichen bei Belastung noch eine Herzinsuffizienz dokumentiert wurden. Dagegen wurde für eine Mehrheit der Patientinnen und Patienten eine Ruhedyspnoe dokumentiert.

Führende Indikationen

Einen weiteren Einblick in die gesundheitliche Situation der Zielgruppe ergibt eine Betrachtung der dokumentierten führenden Indikationen (siehe Tabelle 14). Die häufigsten Indikationen für Koronarangiografien sind dabei der Verdacht auf bzw. der Ausschluss einer KHK (31,5 %) und eine bestehende KHK (26,5 %). Bei 15 % der Prozeduren lag die Indikation akutes Koronarsyndrom mit NSTEMI vor, bei 9,7 % ein akutes Koronarsyndrom ohne Infarkt. Für PCI war dagegen die häufigste Indikation eine stabile Angina pectoris (39,3 %), gefolgt von akutem Koronarsyndrom mit NSTEMI (22 %) und akutem Koronarsyndrom mit STEMI bis 24 h nach Stellung der Diagnose (13,8 %).

Tabelle 14: Indikationen zu stationär durchgeführten Koronarangiografien und PCI im Erfassungsjahr 2015 (IQTIG 2016a)

Indikation	Koronar- angiografie (n = 766.166)	PCI (n = 333.691)
Verdacht auf KHK bzw. Ausschluss KHK	31,5 %	-
bekannte KHK	26,5 %	-
stabile Angina pectoris (nach CCS)	-	39,3 %
akutes Koronarsyndrom (Ruheangina) ohne Myokardinfarkt (ohne STEMI oder NSTEMI)	9,7 %	11,5 %
akutes Koronarsyndrom mit Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI)	15,0 %	22,0 %
akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) bis 24h nach Stellung der Diagnose	6,6 %	13,8 %
akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebungsinfarkt (STEMI) nach 24h nach Stellung der Diagnose	0,8 %	1,5 %
elektive Kontrolle nach Koronarintervention	0,7 %	-
Myokarderkrankung mit eingeschränkter Ventrikelfunktion (Ejektionsfraktion < 40 %)	2,9 %	-
Vitium	5,1 %	-
prognostische Indikation oder stumme Ischämie	-	9,9 %
sonstige	-	2,0 %

Begleiterkrankungen

Als Begleiterkrankung wurde für alle Patientinnen und Patienten dokumentiert, ob sie an Diabetes oder Niereninsuffizienz litten. Wie in Abschnitt 10.1 erläutert wird, handelt sich dabei um

Begleiterkrankungen, die für die Indikationsstellung relevant sind. Im Erfassungsjahr 2015 hatten 16,4 % einen nicht-insulinpflichtigen Diabetes und 8,5 % einen insulinpflichtigen Diabetes. Insgesamt waren 20,3 % an einer nicht-dialysepflichtigen und 1,7 % an einer dialysepflichtigen Niereninsuffizienz erkrankt.

Diagnose und Therapieempfehlungen nach Koronarangiografie

Tabelle 15 fasst die im Anschluss an eine Koronarangiografie gestellten Diagnosen zusammen. Für den größten Anteil der Patientinnen und Patienten wurde eine Lumeneinengung größer als 50 % (56,7 %) diagnostiziert. Für nur einen kleinen Anteil konnte eine KHK ausgeschlossen werden (10,6 %).

Tabelle 15: Führende Diagnose nach stationär durchgeführter Koronarangiografie im Erfassungsjahr 2015 (IQTIG 2016a)

Diagnose (n = 766.166)	%
Ausschluss KHK	10,6
KHK mit Lumeneinengung geringer als 50 %	18,3
KHK mit Lumeneinengung größer als 50 % (ohne Berücksichtigung von Bypass-Grafts)	56,7
Kardiomyopathie	2,9
Herzklappenvitium	4,1
Aortenaneurysma	0,3
hypertensive Herzerkrankung	3,7
andere kardiale Erkrankung	3,5

Bei 44,1 % aller diagnostischen Prozeduren wurde vom Untersucher nach der Koronarangiografie ausschließlich eine medikamentöse Therapie empfohlen; bei 42,4 % wurde ein interventionelles Vorgehen und bei 8,8 % ein herzchirurgisches Vorgehen befürwortet.

Komplikationen während und nach der Prozedur

Die Prozeduren verliefen in den meisten Fällen ohne schwerwiegende Komplikationen oder Todesfälle. Nur bei 1,1 % aller Prozeduren traten überhaupt während der Durchführung Zwischenfälle wie koronare Verschlüsse (0,2 %), Schlaganfälle (0,04 %) oder Tod im Herzkatheterlabor (0,2 %) auf. Auch andere schwerwiegende Komplikationen wie z. B. Verlegung zu einer notfallmäßigen Bypass-OP (0,3 %) oder schwere Blutung der Punktionsstelle (0,2 %) traten sehr selten auf.

Verweildauer und Entlassung

Im Schnitt verließen Patientinnen und Patienten 6,3 Tage nach einer Koronarangiografie oder PCI das Krankenhaus, wobei der Median der Verweildauer bei 4 Tagen lag. Bei elektiven Prozeduren lag der Median der Verweildauer bei 3 Tagen, für dringende Prozeduren bei 5 Tagen und bei notfallmäßigen Prozeduren bei 6 Tagen.

Insgesamt lagen 4,4 % aller Patientinnen und Patienten während ihres stationären Krankenhausaufenthaltes in der Herzchirurgie oder wurden elektiv dorthin verlegt. Verbringungsleistungen, bei denen die dokumentierende und die durchführende Einrichtung nicht identisch sind, wurden bei 9,3 % der Patientinnen und Patienten dokumentiert.

Eine reguläre Beendigung der Versorgung erfolgte bei 86,6 % aller Patientinnen und Patienten; 6,0 % der Patientinnen und Patienten wurden in ein anderes Krankenhaus verlegt, 1,4 % der Patientinnen und Patienten wurden in eine Reha-Einrichtung entlassen und 2,2 % der Patientinnen und Patienten verstarben nach der Prozedur während ihres weiteren Krankenhausaufenthaltes.

Folgeprozeduren

Über die Dokumentation der Leistungserbringer im Rahmen des Verfahrens QS PCI ist keine Follow-up-Analyse zu Folgeprozeduren nach koronaren Prozeduren möglich. Eine Auswertung von Routinedaten der AOK für das Jahr 2009 zeigt jedoch, dass bei 1,7 % der Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie ohne Herzinfarkt und ohne Herz-OP (n = 116.068) innerhalb von 90 Tagen eine PCI durchgeführt wurde und innerhalb des ersten Jahres bei 3,1 % der Patientinnen und Patienten eine PCI durchgeführt wurde (Jeschke et al. 2013).

Bei Patientinnen und Patienten mit Herzinfarkt und PCI (n = 36.686) wurde eine erneute PCI bei 10,7 % der Patientinnen und Patienten nach 30 Tagen und bei 21 % innerhalb des ersten Jahres durchgeführt. Eine Bypass-OP wurde bei nur 0,1 % der Patientinnen und Patienten innerhalb von 30 Tagen nach dem Erstaufenthalt durchgeführt und bei 1,7 % innerhalb des ersten Jahres. Eine weitere Koronarangiografie nach dem Erstaufenthalt erhielten 5,8 % dieser Patientinnen und Patienten nach 90 Tagen und 22,7 % im ersten Jahr nach der PCI.

9.2.2 Patientinnen und Patienten mit ambulant durchgeführter Koronarangiografie und/oder PCI

Im Folgenden wird die Zielgruppe von ambulant durchgeführten Koronarangiografien und PCI dargestellt. Auch hier stehen die Häufigkeit der Prozeduren, die Altersstruktur und das Geschlechterverhältnis der Patientinnen und Patienten, die kardiale Anamnese und Indikation zur Prozedur, die vorliegenden Begleiterkrankungen sowie die Diagnose und Therapieempfehlungen nach der Prozedur und Komplikationen im Vordergrund. Da das Verfahren QS PCI erst ab 2016 auch den ambulanten Sektor adressiert, liegen zum Berichtszeitpunkt nur Daten aus dem Erfassungsjahr 2017 vor (IQTIG 2018c). Folglich beziehen sich die folgenden Daten zum ambulanten Sektor lediglich auf verfügbare Publikationen zu Routinedatenauswertungen sowie ersten Auswertungen aus dem Erfassungsjahr 2017 und geben nicht den vergleichbaren Umfang der oberen Darstellungen zum stationären Sektor wieder (Möckel et al. 2014, Levenson et al.

2013, van Buuren 2010, Deutsche Herzstiftung et al. 2015). Eine vertiefende Übersicht über die eingeschlossenen Studien ist dem Anhang unter Abschnitt 3.1 zu entnehmen.

Anzahl, Art und Dringlichkeit von Koronarangiografie und/oder PCI

Aus der Analyse der Routinedaten der AOK-Versicherten geht hervor, dass im Jahr 2010 im stationären und ambulanten Sektor zusammen 309.461 Herzkatheterleistungen abgerechnet wurden; davon waren 36,7 % (n = 113.595) PCI (Möckel et al. 2014). Vertragsärztinnen und -ärzte im ambulanten Bereich führten davon insgesamt 11,9 % (n = 36.673) aller Prozeduren durch. Von den 113.595 insgesamt bei AOK-Versicherten im Jahr 2010 durchgeführten PCI entfielen 6,2 % (n = 7.037) auf Vertragsärztinnen und -ärzte im ambulanten Bereich. Ein sehr geringer Anteil aller Prozeduren (0,04 %) wurde ambulant im Krankenhaus durchgeführt. Diese Daten sind zwar nicht repräsentativ für die Gesamtpopulation der GKV-Versicherten in Deutschland, geben aber dennoch einen Einblick in die Häufigkeit der Prozeduren im ambulanten Sektor, die nach den AOK-Daten aus dem Jahr 2010 etwa 10 % aller Herzkatheterleistungen ausmachten.

Als weitere Datengrundlage wird auch das QuIK-Register herangezogen, das freiwillig gemeldete Leistungszahlen ambulant tätiger interventioneller Kardiologen zusammenfasst (Levenson et al. 2013). Laut Dokumentation des QuIK-Registers wurden im Jahr 2012 insgesamt 97.218 ambulante Prozeduren gemeldet; davon waren 22,1 % PCI (n = 21.512). Von allen PCI wurden 85,6 % als einzeitige (ad-hoc) Prozeduren vorgenommen (Levenson et al. 2013). Als Interventionen bei akutem Koronarsyndrom wurden 14,8 % aller Prozeduren bewertet (Levenson et al. 2013).

Eine weitere Informationsquelle zur Beurteilung der Häufigkeit der verschiedenen Prozeduren im ambulanten Bereich stellt der Leistungsbericht der Herzkatheterlabore dar (van Buuren 2010). Für das Jahr 2008 werden dort auf Basis von Selbstauskunft der teilnehmenden Institutionen die Leistungszahlen für Koronarangiografien und PCI getrennt für die verschiedenen Arten der Leistungserbringer ausgewiesen. Laut dieser Daten wurden im Jahr 2008 im ambulanten und im stationären Sektor zusammen 845.172 Koronarangiografien und 303.832 PCI durchgeführt. Dabei entfielen 118.787 Koronarangiografien auf 141 Praxen und 35.253 PCI auf 103 Praxen. Damit wurden 14,0 % aller gemeldeten Koronarangiografien und 11,6 % aller gemeldeten PCI in invasiv tätigen Praxen durchgeführt. Auffallend ist, dass diese Zahlen zu den ambulant erbrachten Koronarangiografien und PCI sehr viel höher sind als die Zahlen aus dem QuIK-Register aus dem Jahr 2012. Eine schlüssige Begründung für die Diskrepanz zwischen diesen Zahlen liegt nicht vor.

Laut der im Herzbericht (Deutsche Herzstiftung et al. 2015) berichteten Daten der KBV wurden im Jahr 2014 insgesamt 80.683 kassenärztliche Linksherzkatheteruntersuchungen (LHK) über EBM abgerechnet; Vertragsärztinnen und -ärzte führten 60.820 ambulante Untersuchungen durch, 12.139 LHK wurden belegärztlich stationär und 7.724 LHK wurden durch ermächtigte Ärztinnen und Ärzte und Institutionen ambulant abgerechnet. Zudem dokumentierte die KBV für das Jahr 2014 13.362 kassenärztliche PCI. Vertragsärztlich ambulant erfolgten 8.010 PCI, 4.898 erfolgten belegärztlich stationär und 1.454 ambulant durch ermächtigte Ärztinnen und Ärzte und Institutionen. Wenn berücksichtigt wird, dass diese Abrechnungsdaten nur die Prozeduren für GKV-Versicherte berücksichtigen und die Daten des QuIK-Registers auch die Daten der PKV-

Versicherten beinhalten, ergeben sich vergleichbare Leistungszahlen für PCI und Koronarangiografie im ambulanten Bereich. Die sehr viel höheren Zahlen im Leistungsbericht der Herzkatheterlabore lassen sich jedoch nicht erklären.

Die Daten der QS-Dokumentation der Leistungserbringer aus dem Erfassungsjahr 2017 zeigen, dass insgesamt 88.879 Koronarangiografien und PCI ambulant durchgeführt wurden. Davon wurden insgesamt 59.008 Prozeduren durch Vertragsärzte durchgeführt. Der größte Teil fällt davon auf Koronarangiografien (90,2 %). Die Mehrheit davon waren elektive Prozeduren. Insgesamt machten die ambulant durchgeführten Prozeduren einen Anteil von 11,3 % aller Prozeduren aus.

Altersstruktur und Geschlechterverhältnis

Die Analyse der AOK-Routinedaten zeigt, dass die Patientinnen und Patienten von ambulant durchgeführten Prozeduren unwesentlich jünger sind als die Patientinnen und Patienten, die stationär im Krankenhaus behandelt wurden. Bei vertragsärztlich durchgeführten Prozeduren lag der Median des Alters bei 68 Jahren (bei ambulant im Krankenhaus durchgeführten Prozeduren bei 65 Jahren). Im Vergleich dazu lag bei vollstationären Prozeduren das mediane Alter bei 70 Jahren (Möckel et al. 2014). Laut QuIK-Register (Levenson et al. 2013) betrug das Durchschnittsalter der Patientinnen und Patienten bei Koronarangiografien 65,4 Jahre (Männer) bzw. 68,0 Jahre (Frauen); Patientinnen und Patienten mit PCI waren durchschnittlich 66,3 Jahre (Männer) bzw. 70,4 Jahre (Frauen) alt.

Auch im ambulanten Bereich erhielten mehr Männer als Frauen eine Koronarangiografie oder PCI. Aus den AOK-Routinedaten geht hervor, dass im Jahr 2010 der Anteil an männlichen Patienten im ambulanten Bereich bei 61,4 % und im stationären Bereich bei 61,2 % lag. Wird ausschließlich die PCI betrachtet, lag der Anteil der männlichen Patienten im ambulanten Bereich bei 71,4 % und im stationären Bereich bei 67,5 % (Möckel et al. 2014). Einen ähnlichen Anteil an männlichen Patienten verzeichnet auch das QuIK-Register (Levenson et al. 2013): 64,7 % bei Koronarangiografie und 74,6 % bei PCI.

Kardiale Anamnese und Indikation

Die mit Abstand häufigsten Indikationen für Koronarangiografien sind laut QuIK-Register (Levenson et al. 2013) die KHK und Verdacht auf KHK. Bei nur etwa 15 % der Patientinnen und Patienten lag ein akutes Koronarsyndrom (mit oder ohne ST-Hebung) vor. Bei 26,1 % der Patientinnen und Patienten war vor der Koronarangiografie bereits eine PCI durchgeführt worden; bei 7,7 % erfolgte zuvor eine Bypass-OP.

Als Indikation zur PCI wurden bei etwa einem Drittel der Prozeduren eine Angina pectoris CSS I oder CSS II und für 27,5 % der Prozeduren eine Angina pectoris CSS III oder IV berichtet. Für 39,4 % der Patientinnen und Patienten wurde keine Einordnung vorgenommen. Ein akutes Koronarsyndrom (mit oder ohne ST-Hebung) wurde für etwa 32 % der Fälle dokumentiert (Levenson et al. 2013).

Weitere Informationen zum Krankheitsbild und zur Indikation für ambulant durchgeführte Prozeduren sind in Tabelle 16 dargestellt.

Tabelle 16: Kardiale Anamnese und Indikationen zu ambulant durchgeführten Koronarangiografien und PCI im Jahr (Levenson et al. 2013)

Krankheitsbild/Indikation	Koronarangiografie (n = 75.706)	PCI (n = 21.512)
KHK	39,5 %	-
Verdacht auf KHK	53,2 %	-
Akutes Koronarsyndrom ohne ST-Hebung (NSTEMI) und ohne Markererhöhung	5,7 %	11,9 %
Akutes Koronarsyndrom ohne ST-Hebung (NSTEMI) aber mit Markererhöhung	6,1 %	11,6 %
Akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (STEMI) bis 24h nach Diagnose	2,4 %	7,5 %
Akutes Koronarsyndrom mit ST-Hebung (STEMI) nach 24h nach Diagnose	0,4 %	0,8 %
Angina pectoris CCS I – II	40,5 %	33,1 %
Angina pectoris CCS III – IV	17,4 %	27,5 %
Ischämienachweis	-	29,6 %
Kardiogener Schock	0,4 %	1,1 %
Dyspnoe NYHA I	9,7 %	-
Dyspnoe NYHA II	32,6 %	-
Dyspnoe NYHA III	16,5 %	-
Dyspnoe NYHA IV	2,0 %	-

Begleiterkrankungen

Als Risikofaktoren der Koronarangiografie lag laut QulK-Register (Levenson et al. 2013) bei 10,8 % der Patientinnen und Patienten eine Niereninsuffizienz und für 21,3 % ein Diabetes mellitus vor.

Diagnose und Therapieempfehlungen nach Koronarangiografie

Im QulK-Register wurden auch die Diagnosen, die nach den ambulant durchgeführten Koronarangiografien gestellt wurden, dokumentiert (Levenson et al. 2013). Bei 12,5 % aller Koronarangiografien wurde keine bedeutsame organische Herzerkrankung festgestellt. Bei 19,9 % lag eine Koronarsklerose mit einer Stenose < 50 % vor und bei 66,9 % der Prozeduren lag eine KHK vor.

Als Therapiemaßnahmen wurden bei ca. 55 % der Prozeduren eine medikamentöse Behandlung und bei etwa 30 % eine interventionelle Therapie empfohlen. Für 9,6 % aller Prozeduren ergab

sich eine herzchirurgische Therapie. Bei rund 3 % aller Prozeduren wurde keine weitere Therapieempfehlung ausgesprochen.

Komplikationen während und nach der Prozedur

Schwerwiegende Komplikationen und Notfallmaßnahmen sind auch bei ambulant durchgeführten Prozeduren selten. Lediglich bei 511 von 75.706 durchgeführten Koronarangiografien (0,7 %) und bei 296 von 21.512 durchgeführten PCI (1,4 %) wurden während der Prozedur schwerwiegende Komplikationen (z. B. Koronarverschluss, Schlaganfall, schwere Kontrastmittelreaktion, Tod) dokumentiert (Levenson et al. 2013). Der Anteil an schwerwiegenden Komplikationen liegt im Berichtszeitraum 2010 bis 2012 bei 0,4 % (Levenson et al. 2013). Notfallmaßnahmen im Herzkatheterlabor wie beispielsweise Reanimation, Defibrillation oder Schrittmacher wurden für das Jahr 2012 bei 466 der 75.706 durchgeführten Koronarangiografien erfasst (0,7 %); bei 322 der 21.512 erfassten PCI (0,6 %) wurden Notfallmaßnahmen im Herzkatheterlabor wie z. B. IIb/IIIa Inhibitor als Notfallmaßnahme, Defibrillation, Reanimation oder Stent dokumentiert (Levenson et al. 2013).

Für 67.776 der insgesamt 75.706 dokumentierten Koronarangiografien liegen Informationen zum Verlauf nach der Prozedur vor (Levenson et al. 2013). Die Angaben beziehen sich auf einen Zeitraum von mindestens 24 h bis zu mehreren Monaten nach der Prozedur; eine genaue Zeitangabe ist der publizierten Auswertung nicht zu entnehmen. Bei 65.321 Prozeduren wurden innerhalb des Beobachtungszeitraums keine Komplikationen erfasst. Die häufigsten Komplikationen nach der Prozedur im Erfassungsjahr 2012 waren (ohne Todesfälle und schwerwiegende Komplikationen wie Schlaganfall/TIA oder Herzinfarkt, arteriovenöse Fisteln bzw. Aneurysma) sonstige Komplikationen ohne detailliertere Angaben (n = 121) sowie Nachblutungen (n = 44). Informationen zu Ereignissen im Verlauf nach PCI (Beobachtungszeitraum mindestens 48 h) lagen für 20.081 der erfassten 21.512 Prozeduren vor. In 19.240 Fällen wurden keine Komplikationen nach der Prozedur dokumentiert. Häufigste Komplikationen im Verlauf nach einer PCI (ohne Todesfälle und schwerwiegende Komplikationen wie Schlaganfall/TIA, Herzinfarkt oder arteriovenöse Fisteln bzw. Aneurysma) waren weitere PCI (n= 154), chirurgische Revision (peripher; n = 30) sowie Nachblutungen (n = 25) (Levenson et al. 2013).

9.2.3 Zusammenfassung

Die Zielgruppen der Patientenbefragung lassen sich in Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie und/oder PCI unterteilen, die sowohl stationär als auch ambulant durchgeführt werden kann. Sowohl für Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie als auch für Patientinnen und Patienten mit PCI zeigen sich sehr ähnliche Charakteristika im ambulanten und im stationären Sektor, was das Geschlechterverhältnis, das Alter und Begleiterkrankungen betrifft. Beide Patientengruppen unterscheiden sich mit Blick auf die aktuelle kardiale Anamnese, auf Komplikationen während der Prozedur oder auf einen vorliegenden Diabetes mellitus als Begleiterkrankung wenig. Gleichwohl sind die Patientinnen und Patienten im stationären Bereich etwas älter als im ambulanten Bereich. In beiden Sektoren gibt es einen deutlichen Anteil an Patientinnen und Patienten mit geringer bis leichter Einschränkung der körperlichen Aktivität durch Angina-pectoris-Symptomatik, die eine PCI erhalten.

Deutliche Unterschiede zwischen ambulanter und stationärer Durchführung zeigen sich lediglich in der Dringlichkeit, mit der die Prozeduren durchgeführt werden. Notfallmäßige Prozeduren werden fast ausschließlich stationär durchgeführt. Auch die Therapieempfehlungen im Anschluss an die Prozedur unterscheiden sich. Im ambulanten Bereich werden häufiger ausschließlich medikamentöse Therapieempfehlungen ausgesprochen und seltener interventionelle Therapiemaßnahmen als im stationären Bereich. Der Anteil an herzchirurgischen Therapieempfehlungen ist in beiden Bereichen nahezu identisch niedrig. Auch die Häufigkeit von Komplikationen im Rahmen der Prozedur einschließlich Todesfällen ist sowohl bei ambulanter als auch bei stationärer Durchführung ähnlich niedrig.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass es sich bei der Zielgruppe der Befragung um eher ältere Menschen, oft mit Angina-pectoris-Symptomatik, handelt, die sich in der Mehrzahl einer elektiven Koronarangiografie unterziehen. Die führende Indikation ist hier in beiden Sektoren die Abklärung einer KHK oder eine bekannte KHK. Die am zweitstärksten vertretene Gruppe sind Patientinnen und Patienten mit elektiv durchgeführter, isolierter oder einzeitiger PCI. Eine weitere abgrenzbare Zielgruppe der Befragung sind Patientinnen und Patienten, die dringend oder sogar notfallmäßig eine PCI erhalten. Dabei ist diese Gruppe stärker mit einer stationären als einer ambulanten Durchführung vertreten. Auf Basis der verschiedenen Datenquellen zu den Leistungszahlen aus dem ambulanten Bereich entfallen schätzungsweise 10 % bis 12 % der insgesamt durchgeführten Prozeduren bei gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten auf die ambulante Durchführung, wobei der Anteil der PCI gering zu sein scheint.

10 Entwicklung des Qualitätsmodells, Ableitung der Qualitätsmerkmale aus den Qualitätsaspekten

10.1 Leitliniengerechte Versorgungsstandards des Diagnostik- und Therapieverfahrens

Nachfolgend werden die zentralen Elemente des aktuellen leitliniengerechten Versorgungsstandards der Prozeduren Koronarangiografie und PCI beschrieben.

Basierend auf einer umfangreichen Recherche wurden 21 Leitlinien als Hauptleitlinien final eingeschlossen. Davon stammen vier Leitlinien aus Deutschland. Die anderen Leitlinien wurden unter Federführung der European Society of Cardiology (ESC) entwickelt oder sind NICE, SIGN oder den amerikanischen Fachgesellschaften ACCF, AHA oder SCAI zuzuordnen. Ergänzend wurden 13 Leitlinien als Nebenleitlinien berücksichtigt, davon adressieren zwei Leitlinien strukturelle Themen zum Betrieb von Herzkatheterlaboren. Eine Übersicht gibt Tabelle 17.

Tabelle 17: Übersicht über eingeschlossene Leitlinien

Akronym der Leitlinie	Name der Leitlinie	Zentrales Dokument (Referenz)	Ergänzende Dokumente (Referenz)
Hauptleitlinien Deutschland			
DGK DH	Diagnostische Herzkatheteruntersuchung	(Hamm et al. 2008)	
DGK EMAH	Medizinische Leitlinie zur Behandlung von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (EMAH) der deutsch-österreichisch-schweizerischen kardiologischen Fachgesellschaften	(Schmaltz et al. 2008)	
DGK PCI	Perkutane Koronarinterventionen (PCI)	(Bonzel et al. 2008)	
NVL KHK	Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK	(Laufs et al. 2016)	(Schorr et al. 2016) (BÄK et al. 2008)
Nebenleitlinien Deutschland			
DGK Gest	Herzerkrankungen in der Schwangerschaft	(Regitz-Zagrosek et al. 2008)	

Akronym der Leitlinie	Name der Leitlinie	Zentrales Dokument (Referenz)	Ergänzende Dokumente (Referenz)
Strukturleitlinien Deutschland			
DGK/DGTHG Betrieb	Arbeitsanweisung in Herzkatheterlabor und Hybridoperationsaal	(Schächinger et al. 2015b)	
DGK/DGTHG Labor	Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationsälen/Hybridlaboren	(Schächinger et al. 2015a)	
Hauptleitlinien Europa			
ESC HCM	2014 ESC Guidelines on diagnosis and management of hypertrophic cardiomyopathy	(Elliott et al. 2014)	
ESC HF	2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure	(Ponikowski et al. 2016a)	(Ponikowski et al. 2016b)
ESC Non-Card	2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management	(Kristensen et al. 2014)	
ESC NSTEMI-ACS	2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation	(Roffi et al. 2016)	
ESC Revas	2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization	(Windecker et al. 2014)	
ESC SCAD	2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease	(Montalescot et al. 2013a)	(Montalescot et al. 2014) (Montalescot et al. 2013b)
ESC STEMI	ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation	(Steg et al. 2012)	
ESC VA	2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death	(Priori et al. 2015)	

Akronym der Leitlinie	Name der Leitlinie	Zentrales Dokument (Referenz)	Ergänzende Dokumente (Referenz)
NICE CHF	Chronic heart failure in adults: management	(NICE 2010q)	(NICE 2011) (NICE 2010s) (NICE 2010r) (NCC-CC 2010) (NCGC 2010b) (NCGC 2010c) (NCGC 2010d) (NCGC 2010e) (NCGC 2010f)
NICE CP	Chest pain of recent onset: assessment and diagnosis	(NICE 2010j)	(NICE 2010k) (NICE 2010l) (NICE 2010m) (NICE 2010n) (Choi et al. 2010) (NICE 2010p) (Cooper et al. 2010)
NICE MI Reha	Myocardial infarction: cardiac rehabilitation and prevention of further MI	(NICE 2013b)	(NICE 2013h) (NICE 2013c) (NICE 2013g) (NICE 2013f) (NICE 2013d) (NICE 2013e) (NCGC 2013d)
NICE SA	Stable angina: management	(NICE 2016)	
NICE STEMI	Myocardial infarction with ST-segment elevation: acute management	(NICE 2013a)	(NCGC 2013b) (NCGC 2013c) (NCGC 2013a)
NICE USA/NSTEMI	Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-segment-elevation myocardial infarction	(NCGC 2010a)	(NICE 2010a) (NICE 2010b) (NICE 2010d) (NICE 2010e) (NICE 2010f) (NICE 2010g) (NICE 2010h)

Akronym der Leitlinie	Name der Leitlinie	Zentrales Dokument (Referenz)	Ergänzende Dokumente (Referenz)
			(NICE 2010i)
SIGN ACS	Acute coronary syndrome. A national clinical guideline	(SIGN 2016b)	
SIGN CHF	Management of chronic heart failure. A national clinical guideline	(SIGN 2016a)	
Nebenleitlinien Europa			
ESC AF	2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS	(Kirchhof et al. 2016a)	(Kirchhof et al. 2016b)
ESC AH	2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension	(Mancia et al. 2013)	
ESC CVD-P	ESC Guidelines on the management of cardiovascular diseases during pregnancy	(Regitz-Zagrosek et al. 2011)	
ESC DM-CVD	ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD	(Rydén et al. 2013)	(Rydén et al. 2014)
ESC GUCH	ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease	(Baumgartner et al. 2010)	
ESC IE	2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis	(Habib et al. 2015)	
ESC PAD	ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases. Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries	(Tendera et al. 2011)	
ESC PD	2015 ESC Guidelines for the diagnosis and management of pericardial diseases	(Adler et al. 2015)	

Akronym der Leitlinie	Name der Leitlinie	Zentrales Dokument (Referenz)	Ergänzende Dokumente (Referenz)
ESC Syn	Guidelines for the diagnosis and management of syncope	(Moya et al. 2009)	
ESC VHD	Guidelines on the management of valvular heart disease	(Vahanian et al. 2012)	
Hauptleitlinie USA			
ACCF PCI/STEMI	2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention	(Levine et al. 2011)	(Levine et al. 2016)

Es konnten drei Leitlinien identifiziert werden, deren thematischer Schwerpunkt auf der PCI liegt sowie eine Leitlinie, die sich ausschließlich der diagnostischen Herzkatheteruntersuchung widmet (Bonzel et al. 2008, Hamm et al. 2008, Windecker et al. 2014, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016). Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Empfehlungen aus Bonzel et al. (2008) und Hamm et al. (2008) aufgrund des Alters der Leitlinien und der methodischen Qualität der Leitlinienentwicklung nur mit Zurückhaltung zu interpretieren sind.

Die in den Hauptleitlinien behandelten Krankheitsbilder, bei denen eine Koronarangiografie und/oder PCI erwogen werden kann, reichen von der chronischen KHK über Kardiomyopathien bis zum akuten Koronarsyndrom. Eine differenzierte Darstellung und Einschätzung der Leitlinienempfehlungen einschließlich der Charakteristika der Leitlinien, die den nachfolgenden Ausführungen zugrunde liegen, ist dem Anhang unter Abschnitt 3.3 zu entnehmen. Der Fokus der Einschätzung lag darauf, ob die Leitlinienempfehlung einen Hinweis auf eine aktive Beteiligung durch Patientinnen und Patienten gibt (z. B. nüchternes Erscheinen bei der Prozedur). Zudem wurde eine erste Bewertung abgegeben, ob die Umsetzung der jeweiligen Leitlinienempfehlung durch Patientinnen und Patienten beurteilt werden kann. Darüber hinaus wurden Hinweise auf Referenzbereiche und potenzielle Faktoren für die Risikoadjustierung identifiziert.

Aus den Nebenleitlinien konnten Hinweise zur Koronarangiografie und PCI in Situationen entnommen werden, in denen das Verfahren nicht routinemäßig/regelmäßig im Versorgungsprozess erwogen wird. Aber auch Zielgruppen, bei denen das Verfahren nicht besonders häufig zum Einsatz kommt, werden den Nebenleitlinien zugerechnet. Hierzu gehören z. B. die Behandlung von Menschen mit angeborenem Herzerkrankungen, Synkope und die Erkennung und Behandlung von Herzerkrankungen in der Schwangerschaft. Eine Übersicht ist dem Anhang unter Abschnitt 3.4 zu entnehmen.

Nachfolgend werden nun mit Blick auf das beauftragte Verfahren die Behandlungsziele, die Indikationsgebiete und Kontraindikationen, die Vorbereitung, Durchführung und Nachversorgung sowie mögliche Komplikationen bei Koronarangiografie und PCI betrachtet. Dort, wo es aufgrund der erheblichen Unterschiede zwischen elektiver und dringender bzw. akuter Prozedur geboten erscheint, wird in der Darstellung differenziert. Alle Aussagen beziehen sich auf die ambulante und stationäre Durchführung. In abweichenden Fällen wird dies explizit benannt.

10.1.1 Behandlungsziele der Koronarangiografie und/oder PCI

Aus den Behandlungszielen allein können noch keine Hinweise für potenzielle Qualitätsaspekte abgeleitet werden. Sie sind jedoch für die Beurteilung der Angemessenheit und Ausrichtung des diagnostischen Vorgehens bzw. der Intervention bedeutsam. Daher werden zunächst die Behandlungsziele der Koronarangiografie sowie die Behandlungsziele der PCI als elektives Verfahren und als dringendes bzw. akut eingesetztes Verfahren betrachtet.

Die Koronarangiografie ist ein diagnostisches Verfahren und gilt als der „Goldstandard“ zur morphologischen Darstellung der Koronaranatomie (Montalescot et al. 2013a, Montalescot et al. 2014, Montalescot et al. 2013b, Hamm et al. 2008, Windecker et al. 2014, Schmaltz et al. 2008). Das Ziel der Prozedur ist daher, die Diagnostik zur Abwägung ggf. notwendiger therapeutischer Optionen, in dem das Ausmaß, die Lage, die Art und die Schwere der koronaren Herzerkrankung festgestellt werden (Kristensen et al. 2014, NCGC 2010a, Hamm et al. 2008, NICE 2013a, Windecker et al. 2014, Montalescot et al. 2013a, Montalescot et al. 2013b, Ponikowski et al. 2016a, SIGN 2016a). Diese invasive diagnostische Abklärung sollte nur dann angestrebt werden, wenn eine Revaskularisierung oder ggf. eine andere operative Intervention eine wahrscheinliche Therapieoption ist (Laufs et al. 2016, NICE 2016, Hamm et al. 2008, Schmaltz et al. 2008, Ponikowski et al. 2016a, SIGN 2016a).

Die elektive PCI verfolgt als interventionelles Verfahren bei klinisch stabilen Patientinnen und Patienten mit KHK primär das Ziel, eine Verbesserung der Lebensqualität, insbesondere der symptomatischen Belastung der Patientinnen und Patienten, herbeizuführen (Laufs et al. 2016, NICE 2016, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, Bonzel et al. 2008, Ponikowski et al. 2016a, SIGN 2016a). Die Nationale Versorgungsleitlinie KHK hebt hierbei besonders die Häufigkeit und die Intensität der Angina-pectoris-Belastung und die Belastungsfähigkeit im Alltag hervor (Laufs et al. 2016).

Das Leitsymptom der stenosierenden KHK ist die Angina pectoris (Montalescot et al. 2013a, Laufs et al. 2016, NCGC 2016, Cooper et al. 2010). Diese lässt sich unterteilen in die typische Angina pectoris, atypische Angina pectoris und nicht-angiose Brustschmerzen, die wie folgt definiert werden:

„1. einengende Beschwerden, die entweder retrosternal oder im Nacken, Schulter, Kiefer oder Arm lokalisiert sind;

2. verstärkt durch körperliche Belastung oder emotionalen Stress;

3. Besserung durch Ruhe und/oder Nitro innerhalb von fünf Minuten.

Eine typische Angina pectoris wird bei Zutreffen von drei der o. g. Punkte definiert.

Eine atypische Angina pectoris wird bei Zutreffen von zwei der o. g. Punkte definiert.

Ein nicht-anginöser Brustschmerz wird bei Zutreffen von einem oder keinem der o. g. Punkte definiert.“ (Laufs et al. 2016: 25)

Der Schweregrad der stabilen Angina pectoris lässt sich über die Empfehlungen der Canadian Cardiovascular Society (CCS) darstellen, die auch in den gesichteten Leitlinien verbreitet ist (Montalescot et al. 2013a, Laufs et al. 2016, NCGC 2016, Cooper et al. 2010) (vgl. Tabelle 18). Die chronische KHK kann neben der Angina pectoris auch von einer Belastungsdyspnoe begleitet sein (Laufs et al. 2016).

Tabelle 18: Schweregrade der stabilen Angina pectoris nach den Empfehlungen der Canadian Cardiovascular Society (Laufs et al. 2016: 17, modifiziert)

Schweregrad	Belastungstoleranz
1	Keine Angina pectoris bei Alltagsbelastung (Laufen, Treppensteigen), jedoch bei plötzlicher oder längerer physischer Belastung
2	Angina pectoris bei stärkerer Anstrengung (schnelles Laufen, Bergaufgehen, Treppensteigen nach dem Essen, bei Kälte, Wind oder psychischer Belastung)
3	Angina pectoris bei leichter körperlicher Belastung (normales Gehen, Ankleiden)
4	Ruhebeschwerden oder Beschwerden bei geringster körperlicher Belastung

Das primäre Therapieziel, durch eine elektive PCI eine Verbesserung der Prognose erreichen zu wollen, ist differenziert zu betrachten. Es wird in Leitlinien darauf hingewiesen, dass im Vergleich zu anderen Behandlungsansätzen in vielen Fallkonstellationen kein Vorteil der PCI hinsichtlich dem Auftreten koronarer Ereignisse oder der Mortalität zu erwarten ist (Laufs et al. 2016, NICE 2016, Windecker et al. 2014, Levine et al. 2016). Zur Verbesserung der Prognose wird insbesondere bei ausgeprägten Formen der KHK die Bypass-Operation als der PCI überlegen angesehen (Laufs et al. 2016, Montalescot et al. 2013a, Montalescot et al. 2013b). Bei der Entscheidung, welches Revaskularisierungsverfahren in Frage kommt, sind jedoch u. a. das individuelle Risikoprofil der Patientin bzw. des Patienten, das Ausmaß der KHK, anatomischen Kriterien, die technische Machbarkeit, die Risiken während und nach der Prozedur (z. B. Notwendigkeit einer Reintervention bei PCI), die zu erwartenden Erfolge aus der Revaskularisation in der Gesamtschau, aber auch die Präferenzen der Patientin bzw. des Patienten (z. B. hinsichtlich der Invasivität der Prozedur) zu berücksichtigen (Laufs et al. 2016).

In dringenden Situationen sowie in Akutsituationen, wie beim akuten Koronarsyndrom, stehen bei der PCI die Senkung des Mortalitäts- und Herzinfarkttrisikos, die Beschränkung des Ausmaßes der Nekrose, die Verbesserung der Prognose sowie die Symptomentlastung im Vordergrund (Levine et al. 2016, Levine et al. 2011, Windecker et al. 2014, Montalescot et al. 2013b, Montalescot et al. 2013a, NCGC 2010a, NICE 2013a, Roffi et al. 2016, Ponikowski et al. 2016a).

10.1.2 Indikation und Kontraindikation der Koronarangiografie und/oder PCI

Die Indikationsgebiete zur Koronarangiografie und PCI sind weit gefasst. Nachfolgend werden ausschließlich die Indikationsgebiete ausgeführt, die für die konzeptionelle Ausrichtung der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI von Bedeutung erscheinen oder erste Hinweise auf die Generierung potenzieller Qualitätsaspekte liefern. Aufgrund der sehr unterschiedlichen Ausrichtung wird dabei zwischen elektiver Koronarangiografie und PCI sowie dringenden bzw. akuten Prozeduren unterschieden.

Elektive Koronarangiografie und PCI

Für die elektive Koronarangiografie bei chronischer KHK lassen sich wesentliche Indikationen ableiten. Zum ersten eine symptomatische Indikation bei „Patienten mit hochgradigem Verdacht auf eine stenosierende KHK nach nicht-invasiver Diagnostik, bei denen die Symptomatik trotz optimaler konservativer Therapie persistiert“ (Laufs et al. 2016: 34, NCGC 2016, SIGN 2016a). Zum zweiten eine prognostische Indikation, wenn sich „Patienten mit hochgradigem Verdacht auf eine stenosierende KHK [...] nach nicht-invasiver Diagnostik“ zu einer Bypass-OP bereit erklären (Laufs et al. 2016: 34, NCGC 2016). Darüber hinaus sollte eine Koronarangiografie Patientinnen und Patienten angeboten werden, wenn eine therapeutische Konsequenz im Sinne einer Revaskularisation erwartbar ist, bspw. bei hoher Vortestwahrscheinlichkeit und der Bereitschaft des Patienten zur Revaskularisation (Laufs et al. 2016: 34, NCGC 2016).

Hervorzuheben ist, dass lediglich „[b]ei Verdacht auf eine chronische, stenosierende KHK bzw. erneut auftretenden Beschwerden bei einer bestehenden stenosierenden KHK [...] die invasive Koronarangiografie nicht Bestandteil des Diagnostikalgorithmus“ ist, bspw. bei niedriger Vortestwahrscheinlichkeit sowie mittlerer Vortestwahrscheinlichkeit ohne Ischämie-Nachweis und nicht angestrebter Revaskularisationstherapie (Laufs et al. 2016: 34, NCGC 2016, NICE 2016, SIGN 2016a). In diesen Fällen sind nicht-invasive diagnostische Maßnahmen zu bevorzugen.

Bevor Patientinnen und Patienten sich zur einer Koronarangiografie entschließen, soll nach der Empfehlung der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK zunächst eine Beratung der Patientin oder des Patienten über die Möglichkeit einer Herzkatheteruntersuchung und deren Alternativen bzw. die sich daran anschließenden Behandlungsmöglichkeiten durchgeführt werden (Laufs et al. 2016). Unterstützend kann hierfür die spezifische Patienteninformation „Verdacht auf koronare Herzkrankheit: Brauche ich eine Herzkatheter-Untersuchung?“ genutzt werden, die als Anlage zur Nationalen Versorgungsleitlinie KHK bereitgestellt wird (Laufs et al. 2016). Die Patienteninformation erklärt das Krankheitsbild der koronaren Herzkrankheit, die damit verbundenen Beschwerden, die Behandlungsmöglichkeiten mittels Medikamenten, die Stenteinlage und die Bypass-Operation. Dabei werden explizit die Fragen der zu erwartenden Linderung der Beschwerden, die lebensverlängernde Wirkung, mögliche Nebenwirkungen und Komplikationen sowie die Notwendigkeit erneuter Prozeduren, weiterer Medikamenteneinnahme und einer Herzkatheteruntersuchung thematisiert (Laufs et al. 2016). Zudem wird die Bedeutung des eigenen Lebensstils, z. B. Rauchverzicht, ausgewogene Ernährung und viel Bewegung für die Behandlung der KHK angesprochen (BÄK et al. 2016c).

Aus den bisherigen Ausführungen geht bereits hervor, dass die Koronarangiografie nicht als routinemäßiges Screening-Verfahren für KHK eingesetzt werden soll (Hamm et al. 2008, Laufs et al. 2016, SIGN 2016a). Daneben kann bei Patientinnen und Patienten, denen ein operativer Eingriff am Herzen bevorsteht, eine diagnostische Abklärung mittels Koronarangiografie indiziert sein (Kristensen et al. 2014, Ponikowski et al. 2016a, Hamm et al. 2008, Elliott et al. 2014, Priori et al. 2015). Empfohlen wird dieser jedoch nicht bei kardiologisch stabilen Patientinnen und Patienten, bei denen eine Operation mit niedrigem Risiko durchgeführt wird (Kristensen et al. 2014).

Auch bei Patientinnen und Patienten, bei denen nach einem Herzinfarkt trotz optimaler medikamentöser Therapie und Lebensstilanpassung Angina-pectoris-Symptome auftreten und bei denen potenziell eine Revaskularisierung durchgeführt werden soll, kann eine elektive Koronarangiografie erwogen werden (NICE 2013b). Eine routinemäßige Koronarangiografie zur Nachkontrolle nach erfolgter Revaskularisierung wird bei Patientinnen und Patienten ohne besondere Symptomatik, wie erneute Angina pectoris und nicht-invasive Änderung des Befundes, nicht empfohlen (Windecker et al. 2014, Hamm et al. 2008, Laufs et al. 2016).

Es lässt sich festhalten, dass eine Koronarangiografie primär nur dann durchgeführt werden sollte, wenn daraus eine invasive therapeutische Konsequenz zu erwarten ist, welche die Symptombelastung der Patientinnen und Patienten, deren Lebensqualität und/oder deren Prognose verbessern kann (Hamm et al. 2008, Ponikowski et al. 2016a, SIGN 2016a, Montalescot et al. 2013a, Laufs et al. 2016). Eine Ausnahme bilden Menschen mit Diabetes, da bei diesen die Wahrnehmung der körperlichen Symptomatik stark beeinträchtigt sein kann (Hamm et al. 2008, Laufs et al. 2016). Ebenso gesondert zu betrachten sind Menschen mit bevorstehendem operativem Eingriff am Herzen, Menschen mit angeborenen Herzfehlern oder erworbenem Vitium, verkürzter Lebenserwartung, nach Herztransplantationen, hypertropher Kardiomyopathie und ventrikulären Arrhythmien sowie Menschen in bestimmten Berufen, bei denen z. B. ein hohes Risiko für eine Fremdgefährdung besteht (z. B. Piloten), für die sich eigene Indikationsstellungen identifizieren lassen (Schmaltz et al. 2008, Priori et al. 2015, Elliott et al. 2014, Windecker et al. 2014, Hamm et al. 2008, Kristensen et al. 2014, Ponikowski et al. 2016a). Bei Menschen mit Niereninsuffizienz ist der Nutzen der Prozedur besonders mit Blick auf eine weitere Schädigung der Nieren durch den Kontrastmitteleinsatz sorgfältig abzuwägen (Roffi et al. 2016, Montalescot et al. 2013a, Hamm et al. 2008). Auch bei Menschen, bei denen aufgrund bestehender Vorerkrankungen oder Behinderungen keine Belastungsuntersuchung möglich ist, kann eine Koronarangiografie erwogen werden.

Eine elektive PCI sollte Patientinnen und Patienten mit stabiler Angina pectoris angeboten werden, wenn ihre Symptomatik nicht zufriedenstellend konservativ behandelbar ist und eine geeignete Morphologie vorliegt (Laufs et al. 2016, Montalescot et al. 2013a, NCGC 2016, SIGN 2016a, Bonzel et al. 2008). Primäre Ziele sind hier die Verbesserung von Symptomatik und Lebensqualität (Laufs et al. 2016, Montalescot et al. 2013a, Windecker et al. 2014, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016). Bei Patientinnen und Patienten mit Mehrgefäßerkrankung oder Hauptstammstenose ist zudem abzuwägen, ob eine PCI oder eine Bypass-Operation durchgeführt werden sollte (Laufs et al. 2016, Montalescot et al. 2013a). Die Empfehlungen der Leitlinien sehen in diesen Fällen oftmals bzw. wenn zusätzlich zur Mehrgefäßerkrankung ein Diabetes vorliegt,

die Bypass-Operation der PCI hinsichtlich einer Verbesserung der Prognose als überlegen an (Laufs et al. 2016, NCGC 2016) (siehe Abb. 1). Auch bei einer Herzinsuffizienz wird die PCI nur für Patientinnen und Patienten empfohlen, die die Eignungskriterien für eine Bypassoperation nicht erfüllen (Ponikowski et al. 2016a, SIGN 2016a, NCGC 2010f). Gerade bei Menschen mit Herzinsuffizienz und bei älteren Menschen, bei denen aufgrund der Morphologie eine Revaskularisierung angezeigt wäre, ist anhand von Kriterien wie Hochaltrigkeit (> 80 Jahre), Gebrechlichkeit und Komorbidität zu entscheiden, ob die weniger invasive PCI einer Bypass-Operation vorzuziehen ist bzw. inwieweit die Prozedur nach Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angemessen ist (NCGC 2010f, Montalescot et al. 2013b, Ponikowski et al. 2016a, Windecker et al. 2014, Bonzel et al. 2008). Die Leitlinien raten hier explizit zur Einbeziehung der Patientin bzw. des Patienten in die Entscheidungsfindung (Laufs et al. 2016, NCGC 2016, Levine et al. 2011, Bonzel et al. 2008). So können Patientinnen und Patienten vor dem Hintergrund ihrer persönlichen Lebenssituation individuelle Präferenzen bezüglich der beiden Eingriffe mit ganz unterschiedlicher Invasivität haben. Für Patientinnen und Patienten mit Mehrgefäßerkrankung oder Hauptstammstenose kann hier die Entscheidungshilfe „Verengte Herzkranzgefäße: Stent oder Bypass?“ (BÄK et al. 2016d) hinzugezogen werden (Laufs et al. 2016).

Insbesondere, wenn ein prognostischer Nutzen nicht erwartet werden kann, der Eingriff technisch nur schwer durchführbar bzw. mit hohen Risiken behaftet ist oder die Patientin oder der Patient nicht zur Einnahme der Folgemedikation bereit oder in der Lage ist, wird empfohlen, die Notwendigkeit einer Revaskularisierung kritisch zu prüfen (Montalescot et al. 2013b, Windecker et al. 2014). Es wird nur bei Hochrisikoeingriffen und besonderen Risikokonstellationen empfohlen, eine Revaskularisierung noch vor anderen nicht-kardialen Operationen durchzuführen (Kristensen et al. 2014, Levine et al. 2011).

Generell sind Patientinnen und Patienten mit stabiler KHK aktiv in die Entscheidung, ob und ggf. welches Revaskularisierungsverfahren durchgeführt werden soll, einzubeziehen (Laufs et al. 2016, Windecker et al. 2014). Auch die Durchführung einer einzeitigen oder sog. Ad-hoc-PCI, d. h. die PCI wird sofort nach der Koronarangiografie innerhalb einer Prozedur durchgeführt, sollte nur nach entsprechend umfänglicher Information der Patientin oder des Patienten vor der Durchführung erfolgen (Windecker et al. 2014, Laufs et al. 2016, Levine et al. 2011, Bonzel et al. 2008). Hierfür wird in der Nationalen Versorgungsleitlinie KHK die Entscheidungshilfe „Katheter-Untersuchung bei koronarer Herzkrankheit: Stents einsetzen oder erst mal abwarten?“ bereitgestellt, die unterstützend hinzugezogen werden kann. Im Zentrum steht der Vergleich einer ausschließlich medikamentösen Weiterbehandlung mit einer Behandlung mittels Stenteinlage und Medikamenteneinnahme (Laufs et al. 2016, BÄK et al. 2016b). Darüber hinaus soll auf die Bedeutung eines gesunden Lebensstils hingewiesen werden. Werden während der Untersuchung alternative Therapiemöglichkeiten oder besondere, zuvor nicht absehbare Risiken deutlich, wird empfohlen, ein zweizeitiges Vorgehen zu wählen und zunächst eine weitere Beratung mit der Patientin bzw. dem Patienten und ggf. dem Herzteam durchzuführen (Levine et al. 2011, Bonzel et al. 2008, Montalescot et al. 2013a, Ponikowski et al. 2016a, SIGN 2016a, Windecker et al. 2014, Laufs et al. 2016). Dabei wird bei komplexen oder schwerwiegenden Befunden wie z. B. Mehrgefäßerkrankungen, bestehender Herzinsuffizienz, Patientinnen und Patienten mit Diabetes oder mehreren Komorbiditäten empfohlen, die Entscheidung zur Revaskularisierung im

Herzteam zu treffen (Levine et al. 2011, Laufs et al. 2016, Windecker et al. 2014, Ponikowski et al. 2016a, Montalescot et al. 2013a). Bei Patientinnen und Patienten mit stabiler KHK, bei denen die Entscheidung zur Notwendigkeit einer Revaskularisierung getroffen wurde, sollte diese innerhalb von sechs Wochen durchgeführt werden; bei Patientinnen und Patienten mit hoher Symptombelastung (CCS ≥ 3) oder anatomischen Hochrisikokonstellationen innerhalb von zwei Wochen (Windecker et al. 2014).

Zusammenfassend verweist an dieser Stelle das Vorliegen einer symptomatischen Indikation oder einer prognostischen Indikation auf potenziell relevante Qualitätsaspekte bei der Indikationsstellung zur Koronarangiografie bzw. PCI. Darüber hinaus erscheinen im Zuge dessen die Information der Patientin bzw. des Patienten über Behandlungsalternativen, die gemeinsame Entscheidungsfindung zur therapeutischen Option der Einlage eines Stents sowie die Information und Entscheidungsfindung zur einzeitigen PCI sowie die Wartezeit der Patientin oder des Patienten auf einen Termin bedeutsam.

Dringende oder akute Koronarangiografie und PCI

Die Indikationsstellung zur unverzüglichen oder dringenden Koronarangiografie ergibt sich aus dem Verdacht, dass ein akutes Ereignis bzw. eine Notfallsituation vorliegt, z. B. ein akutes Koronarsyndrom (Roffi et al. 2016, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, Hamm et al. 2008, Priori et al. 2015, NCGC 2010a, Ponikowski et al. 2016a, SIGN 2016b). Im Vordergrund steht hier die Möglichkeit, die Einleitung einer unverzüglichen Revaskularisierung einzuschätzen. Dabei kann sie der PCI, als zu präferierendes Therapieverfahren, direkt voran geschaltet sein (Levine et al. 2011, Hamm et al. 2008, Priori et al. 2015, NCGC 2010a, Cooper et al. 2010, SIGN 2016b, Windecker et al. 2014). Die Indikation bei akuten Ereignissen ist zügig zu stellen (Roffi et al. 2016, Hamm et al. 2008, Priori et al. 2015, Steg et al. 2012, NCGC 2010a, Cooper et al. 2010, NCGC 2013a, SIGN 2016b). Daher wird bei der Untersuchung im Rahmen eines Akutereignisses empfohlen, bestimmte Zeitfenster vom Beginn der Symptome bis zur Durchführung der Prozedur nicht zu überschreiten (NCGC 2013a, Steg et al. 2012, Roffi et al. 2016, NCGC 2010a). So ist, z. B. bei Patientinnen und Patienten mit Symptomkomplexen aus dem Spektrum des akuten Koronarsyndroms ein unverzügliches Handeln indiziert, das sich zwischen $\leq 2\text{h}$ und 72h bewegt (Windecker et al. 2014, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, Hamm et al. 2008). Ebenso ist bei Patientinnen und Patienten mit atypischen oder asymptomatischen Verläufen (sog. stumme Verläufe) ein schnellstmögliches Handeln indiziert. Bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und Nicht-ST-Hebungsinfarkt wird allerdings aufgrund der Kontrastmittelbelastung, insbesondere die Abwägung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses empfohlen (Roffi et al. 2016). Auch bei schwerwiegenden Komorbiditäten wie Leberversagen, Lungenversagen oder Krebserkrankungen ist der Nutzen der Prozedur gegenüber dem damit einhergehenden Risiko besonders sorgfältig abzuwägen (Levine et al. 2011, Levine et al. 2016).

Insgesamt kommt der umfänglichen aktiven Beteiligung von Patientinnen und Patienten zur Feststellung der medizinisch angemessenen Indikation bei unverzüglichen oder dringenden Koronarangiografien eine eher eingeschränkte Rolle zu. Dies begründet sich aus den zu beurteilenden Parametern im Diagnosealgorithmus wie z. B. der Troponin-Werte, der Notwendigkeit eines

zügigen Handelns in einer akut lebensbedrohlichen Situation sowie der möglichen situativen Belastung der Patientin oder des Patienten, d. h. der möglichen Schwere des zugrunde liegenden Erkrankungsbildes sowie sehr starke Schmerzen, Atemnot, Engegefühl in der Brust und Angst (Roffi et al. 2016). Dennoch gelten auch bei akuten Symptomkonstellationen die beiden Grundsätze, dass eine nachfolgende Revaskularisierung eine Option sein sollte, die von ärztlicher Seite erwogen wird und das auch die betroffene Patientin bzw. der betroffene Patient dieses Vorgehen für annehmbar hält (Cooper et al. 2010). Die Prozedur ist kontraindiziert, wenn die Patientin oder der Patient von vornherein die weitere invasive Behandlung ablehnt oder nicht intensivmedizinisch versorgt werden möchte (Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, Hamm et al. 2008, Cooper et al. 2010).

Ähnlich stellt sich die Situation bei der akuten bzw. dringenden PCI dar. Beim akuten Koronarsyndrom wie z. B. dem ST-Hebungs-Infarkt gilt die PCI als zu präferierendes, routinemäßig einzusetzendes Therapieverfahren (Steg et al. 2012, Priori et al. 2015, NICE 2013a, NCGC 2013a, SIGN 2016b, Windecker et al. 2014, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, Bonzel et al. 2008). Ebenfalls kann sie bei kardiogenem Schock oder nach überlebtem plötzlichem Herztod (Zustand nach Reanimation) erwogen werden (Steg et al. 2012, Windecker et al. 2014, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, SIGN 2016b, Ponikowski et al. 2016a, Bonzel et al. 2008). Ausgehend von der spezifischen Verdachtsdiagnose und des Risikoprofils der Patientin oder des Patienten werden beim akuten Koronarsyndrom für die Durchführung der Koronarangiografie einschließlich der PCI enge Zeitfenster empfohlen, die sich zumeist zwischen < 72h (z. B. bei Diabetes, kürzlich erfolgter PCI), < 24h (z. B. bei Troponinabfall), GRACE Score > 140) und < 2h (z. B. bei hämodynamischer Instabilität, anhaltendem Brustschmerz oder lebensbedrohlichen Arrhythmien) bewegen (Roffi et al. 2016, Steg et al. 2012, NICE 2013a, NCGC 2013a, SIGN 2016b, Windecker et al. 2014, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, Bonzel et al. 2008, Priori et al. 2015, Ponikowski et al. 2016a).

Beide Geschlechter sollten in ähnlicher Weise therapiert werden (Steg et al. 2012). Aufgrund einer Neigung zu atypischen Symptomen bei Herzinfarkt wird jedoch empfohlen, der Indikationsstellung bei älteren Menschen, Patientinnen und Patienten mit Diabetes und Frauen besondere Aufmerksamkeit zu widmen (Steg et al. 2012, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016). Ein höheres Lebensalter steht einer Indikation nicht per se entgegen. Es wird allerdings explizit darauf hingewiesen, dass hier das Risiko-Nutzen-Verhältnis vor dem Hintergrund der vorliegenden Komorbiditäten, Gebrechlichkeit, der geschätzten Lebenserwartung, Lebensqualität und den Werten und Präferenzen der betroffenen Patientin oder des betroffenen Patienten abzuwägen ist (Roffi et al. 2016, SIGN 2016b).

Auch bei der akuten bzw. dringenden PCI sind sowohl bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes als auch mit chronischer Nierenerkrankung die Behandlungsalternativen PCI und Bypass-Operation sorgfältig gegeneinander abzuwägen (Windecker et al. 2014, Roffi et al. 2016, Montalescot et al. 2013a). Bei Patientinnen und Patienten mit ST-Hebungs-Infarkt, bei denen zugleich ein Diabetes vorliegt, wird eine invasive Strategie gegenüber einer nicht-invasiven Strategie bevorzugt empfohlen (Roffi et al. 2016, Windecker et al. 2014). Wenn die Rolle bzw. Wahl der Revaskularisierungsstrategie bei instabiler Symptomatik unklar ist, wird empfohlen, dies im

Herzteam und – soweit es sein Befinden zulässt – mit der Patientin bzw. dem Patienten zu besprechen (NCGC 2010a).

An dieser Stelle lässt sich festhalten, dass sich die Indikationsstellung auf Basis der akuten Symptomatik begründen lässt und von Patientinnen und Patienten z. T. sehr eingeschränkt beurteilbar ist. Ein qualitätsrelevantes Thema ist die verstrichene Zeit bis zur Prozedur. Dieses wird allerdings bereits über die Dokumentation der Leistungserbringer in zwei eigenen Qualitätsindikatoren zur Door-to-balloon-Zeit bei der Indikation ST-Hebungsinfarkt im Rahmen des bestehenden Verfahrens QS PCI adressiert.

10.1.3 Vorbereitung der Koronarangiografie und/oder PCI

In der Vorbereitungsphase sind je nach Dringlichkeit der Prozedur ausführliche Voruntersuchungen vorzunehmen, die vom Vorliegen aktueller Laborparameter über nicht-invasive Befunderhebung (z. B. Ergebnisse aus Belastungsuntersuchungen), der Sichtung der aktuellen Medikationsliste bis zur Sozialanamnese reichen (ex. Hamm et al. 2008, Bonzel et al. 2008). Kurz vor der Durchführung stehen dann ggf. Anpassungen in der bestehenden Medikation bzw. die Verabreichung vorbereitender Medikation an (Hamm et al. 2008, Bonzel et al. 2008, Roffi et al. 2016, NCGC 2010a, NICE 2013a, NCGC 2013a, NICE 2013b, NCGC 2013d). Über weitere vorbereitende Maßnahmen wie Angaben zur Nahrungskarenz bzw. dem Verzicht großen Mahlzeiten ab drei Stunden vor der Prozedur, die Beachtung einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr, die Anlage eines venösen Zugangs finden sich nur vereinzelte Empfehlungen, für die keine belastbare Evidenzgrundlage vorliegt (ex. Hamm et al. 2008). Die nachfolgenden Ausführungen beziehen sich auf Patientinnen und Patienten mit elektiver, dringender bzw. akuter Koronarangiografie und/oder PCI, sofern dies nicht anders ausgewiesen wird.

In der Vorbereitungsphase von Koronarangiografie und PCI stehen die Aufklärung der Patientin bzw. des Patienten und die gemeinsame Entscheidungsfindung im Vordergrund. In den Leitlinien wird darauf verwiesen, dass die informierte Zustimmung der Patientin bzw. des Patienten nicht nur als juristische Notwendigkeit betrachtet werden sollte. Vielmehr wird auf die aktive Patientenpartizipation gezielt, die die Einbeziehung von Patientinnen und Patientin in jeder Phase des Versorgungsgeschehens und in diesem Zusammenhang, besonders eine gemeinsame Entscheidungsfindung mit Patientinnen und Patienten hervorhebt (Windecker et al. 2014, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, Laufs et al. 2016, Cooper et al. 2010, NCGC 2016, NICE 2016, SIGN 2016b, NICE 2010j). Dabei findet sich ein sehr unterschiedlicher Detaillierungsgrad in den Empfehlungen, der von allgemeinen Hinweisen, z. B. dass Patientinnen und Patienten über die Risiken der Prozedur aufzuklären sind, bis hin zu Anleitungen für eine gute Kommunikation mit Patientinnen und Patienten einschließlich genauer Vorschläge zur Präsentation von Informationen, reicht (NCC-CC 2010). Hier ist eine Überschneidung mit den Themen der Patienteninformation zu erkennen, die auch kennzeichnend sind für eine angemessene Indikationsstellung (Abschnitt 10.1.2). Nachfolgend werden die zentralen, in den Leitlinien aufgeführten Themen zusammengefasst.

Zunächst lassen sich allgemeine Aspekte der Gesprächsführung und Entscheidungsgestaltung identifizieren. Im Gespräch mit Patientinnen und Patienten ist die Verwendung von Alltagssprache gegenüber der Verwendung von Fachtermini zu bevorzugen (NICE 2010j, Cooper et al. 2010, SIGN 2016b, Hamm et al. 2008). Patientinnen und Patienten sollten das Angebot einer gemeinsamen Entscheidungsfindung hinsichtlich der Frage erhalten, ob eine Koronarangiografie und/oder PCI durchgeführt werden soll (NICE 2010j, Cooper et al. 2010, NCGC 2016, NICE 2016, SIGN 2016b, Windecker et al. 2014, Laufs et al. 2016). Das bedeutet auch, dass ihre Präferenzen und Prioritäten zu erfragen und zu berücksichtigen sind (NICE 2010j, Cooper et al. 2010, NICE 2013b, NCGC 2013d, NCGC 2016, NICE 2016, SIGN 2016b). Im Zuge dessen wird auch empfohlen, die Erwartungen der Patientin oder des Patienten zu besprechen (z. B. bezüglich des Behandlungsergebnisses) sowie falsche Vorstellungen zur Erkrankung und zur Angina pectoris und die Konsequenzen für das tägliche Leben zu eruieren (SIGN 2016b, NCGC 2016, NICE 2016). Patientinnen und Patienten sollten ausdrücklich dazu ermutigt werden, ihrer Ärztin / ihrem Arzt Fragen zu stellen sowie Befürchtungen und Ängste zu äußern (NICE 2010j, Cooper et al. 2010, NCGC 2016, NICE 2016, SIGN 2016b). Dabei ist darauf zu achten, dass Patientinnen und Patienten genügend Bedenkzeit zur Verfügung gestellt bekommen (Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, Windecker et al. 2014, Hamm et al. 2008). Es sollte die (wiederholte) Möglichkeit eingeräumt werden, die Behandlungsoptionen zu diskutieren (NICE 2010j, Cooper et al. 2010, NCGC 2016, NICE 2016, SIGN 2016b). Das letzte Aufklärungsgespräch sollte spätestens am Tag vor der Prozedur stattfinden (Hamm et al. 2008, Bonzel et al. 2008). Es wird empfohlen, Patientinnen und Patienten das Angebot zu unterbreiten, die Angehörigen in die Beratung einzubeziehen (NICE 2010q, NCC-CC 2010, SIGN 2016b, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, Bonzel et al. 2008).

Die vermittelten Informationen sind an die individuelle Situation der Patientin bzw. des Patienten mit bestehenden Komorbiditäten, dem Krankheitsverständnis und den bestehenden Einschränkungen, die das Verständnis von Informationen erschweren (z. B. Hörprobleme oder Schwierigkeiten zu lesen oder zu sprechen) anzupassen (NICE 2010j, Cooper et al. 2010, Hamm et al. 2008, NCGC 2010a, SIGN 2016b). Das bedeutet auch zu berücksichtigen, wenn Patientinnen und Patienten bestimmte Informationen nicht erhalten möchten, z. B. zu technischen Details des Ablaufs (SIGN 2016b, Bonzel et al. 2008).

Inhaltlich sind im Gespräch mit Patientinnen und Patienten folgende Themen zu adressieren:

- geplanter Ablauf der Untersuchung bzw. der Intervention (ex. Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, NCGC 2016, NICE 2016, SIGN 2016a)
- Ziel (z. B. Verbesserung der Symptome) (NICE 2010j, Cooper et al. 2010, Hamm et al. 2008, NCGC 2016, NICE 2016, Bonzel et al. 2008)
- Nutzen und Limitationen der Prozedur (NCGC 2010a, NICE 2013b, NCGC 2013d, NCGC 2016, NICE 2016, SIGN 2016b, Windecker et al. 2014, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, Bonzel et al. 2008, Hamm et al. 2008, NICE 2010j, Cooper et al. 2010)
- Risiken der Prozedur, einschließlich der Strahlenbelastung (NCGC 2010a, NICE 2013b, NCGC 2013d, NCGC 2016, NICE 2016, SIGN 2016b, Windecker et al. 2014, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, Bonzel et al. 2008, NICE 2010j, Cooper et al. 2010, Hamm et al. 2008)
- Notwendigkeit wiederholter Revaskularisierung (NCGC 2016, NICE 2016)

- Behandlungsalternativen. Dies schließt auch eine Erläuterung der Prognose ohne weitere Untersuchung ein bzw. – bei interventionellem Verfahren – die Alternativen PCI und Bypass-Operation (bei entsprechendem Koronarbefund). Zudem sollten die jeweiligen Vor- und Nachteile und praktische Aspekte wie Invasivität der Prozedur, Länge des Krankenhausaufenthalts und medikamentöse Nachbehandlung thematisiert werden (NCGC 2016, NICE 2016, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, SIGN 2016a, Laufs et al. 2016)
- Dauer der Untersuchung sowie Ausmaß der zu erwartenden Unannehmlichkeiten und die Invasivität der Maßnahme (NICE 2010j, Cooper et al. 2010)
- Therapeutische Konsequenzen der Untersuchung bzw. Notwendigkeit der medikamentösen Weiterbehandlung (Laufs et al. 2016, SIGN 2016b, Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, Hamm et al. 2008, NCGC 2016, NICE 2016). Der adäquaten Dosierung der antithrombotischen Medikation kommt bei der PCI eine hohe Bedeutung zu. Bei Patientinnen und Patienten mit Stenotomie ist diese nach dem Eingriff langfristig von der Patientin bzw. vom Patienten einzunehmen. Daher wird darauf hingewiesen, dass abgewogen werden soll, ob die Patientin bzw. der Patient vor einer Stentimplantation bereit oder in der Lage ist, über eine längere Zeit die notwendige Folgemedikation mit oralen Antikoagulantien einzunehmen (Levine et al. 2011, Levine et al. 2016, Bonzel et al. 2008).
- Erklärung von Testergebnissen und die Notwendigkeit weiterer Untersuchungen (NICE 2010j, SIGN 2016b)
- Bei Herzkatheterlaboren, die keinen direkten Anschluss an ein Krankenhaus mit Herzchirurgie haben: Hinweis, dass im Notfall ein Transport zur Verlegung in ein anderes Krankenhaus notwendig werden kann (Bonzel et al. 2008)
- Patientinnen und Patienten sollten bei entsprechender Indikation über die Möglichkeit der Durchführung einer Ad-Hoc-PCI während einer elektiven Koronarangiografie beraten werden (Laufs et al. 2016, Levine et al. 2011, Bonzel et al. 2008, Windecker et al. 2014)
- Die Verabreichung eines Sedativums kann optional erwogen werden, wenn die Patientin oder der Patient dies wünscht oder sonstiger Bedarf gesehen wird. Es wird allerdings darauf hingewiesen, dass die Kooperationsfähigkeit der Patientin oder des Patienten bei der Prozedur erhalten bleiben und deshalb die Sedierung nicht zu tief erfolgen sollte (Hamm et al. 2008, Bonzel et al. 2008). Über diese indirekten Hinweise hinausgehend finden sich in den gesichteten Leitlinien jedoch keine expliziten Ausführungen, in welcher Weise die Möglichkeit einer Sedierung im Patientengespräch adressiert werden soll.

In Notfallsituationen ist es zumeist nicht möglich, alle genannten Themen ausführlich mit Patientinnen und Patienten zu besprechen. Ursächlich sind hoher Handlungs- und damit Zeitdruck und eine mitunter erheblich eingeschränkte Aufnahmefähigkeit der Patientin oder des Patienten durch die stressvolle Situation, Schmerzerleben und Sedierung (Hamm et al. 2008, Levine et al. 2011, Bonzel et al. 2008). Dennoch ist anzustreben, Patientinnen und Patienten ihrer Situation angemessen kompakt und verständlich zu informieren. Dies beinhaltet, welche Tests und Interventionen durchgeführt werden, wann die Ergebnisse vorliegen und was diese bedeuten (SIGN 2016b). Auch wird darauf verwiesen, dass die Konsistenz der Informationen, die Patientinnen und Patienten während des Versorgungsprozesses durch die beteiligten Berufsgruppen erhalten, sichergestellt werden muss (SIGN 2016b).

Die potenziell qualitätsrelevanten Themen, die sich in der Vorbereitungsphase bei elektiven Prozeduren abzeichnen, sind die umfängliche Information der Patientin bzw. des Patienten, die formale Aufklärung sowie das Angebot zur gemeinsamen Entscheidungsfindung. Dies schließt auch das Angebot ein, Patientinnen und Patienten die Möglichkeit einzuräumen, Sorgen und Ängste zu besprechen sowie Fragen zu stellen, ggf. auch unter Einbezug der Angehörigen. Darüber hinaus zu berücksichtigen sind die Verwendung einer für die Patientin bzw. den Patienten verständlichen Sprache, d. h. der Verzicht auf Fachtermini und die Anpassung an bestehende Einschränkungen der Patientin oder des Patienten wie Hören, Lesen, Sprechen und Verstehen. Bei dringenden und akuten Prozeduren beschränkt sich die Aufklärung der Patientin bzw. des Patienten auf basale Themen und ist mitunter durch Patientinnen und Patienten nicht in Gänze erinnerbar. Es zeigt sich allerdings auch, dass bei den einzelnen Themen der Patienteninformation, z. B. der Möglichkeit der Sedierung, die Evidenzgrundlage sehr heterogen ist. Nicht für alle Prozedurformen liegen Empfehlungen im gleichen Umfang vor, obgleich davon auszugehen ist, dass sie für alle Prozedurformen in unterschiedlicher Ausprägung von Relevanz sind.

10.1.4 Durchführung der Koronarangiografie und/oder PCI

Vor Beginn der Koronarangiografie und/oder PCI hat die durchführende Ärztin / der durchführende Arzt die Indikation zu überprüfen und sicherzustellen, dass eine Aufklärung stattgefunden hat und dokumentiert ist (Hamm et al. 2008, Bonzel et al. 2008, Windecker et al. 2014). Während der eigentlichen Durchführung des Diagnoseverfahrens bzw. der Intervention im Herzkatheterlabor befindet sich die Patientin oder der Patient jedoch in einer passiven Position. Die Empfehlungen einer leitliniengerechten Versorgung beziehen sich hier überwiegend auf Parameter, die sich einer direkten Beurteilbarkeit durch die Patientin oder den Patienten entziehen, z. B. Details zur medikamentösen Versorgung und das medizinisch-technische Handling.

Dennoch sollte auch während der Prozedur der Kontakt zu Patientinnen und Patienten aufrechterhalten werden. Einen basalen Hinweis gibt hier die Leitlinie Perkutane Koronarinterventionen: „Das Befinden des Patienten ist neben der technischen Überwachung immer wieder auch subjektiv z. B. durch Ansprechen zu überprüfen.“ (Bonzel et al. 2008: 535).

Für die Koronarangiografie und PCI kann zwischen drei arteriellen Zugangswegen gewählt werden: der A. femoralis (Leistengegend), der A. radialis (Handgelenkgegend) der A. brachialis (Oberarm-/Armbeugegegend) (Hamm et al. 2008, Windecker et al. 2014). Der arterielle Zugang über die A. femoralis gilt als der technisch einfachste (Hamm et al. 2008, Windecker et al. 2014). Für Patientinnen und Patienten ist dieser in der Nachversorgung mit größeren Unannehmlichkeiten verbunden, da sie nach der Prozedur mindestens drei bis sechs Stunden mit einem Druckverband liegen müssen (Bonzel et al. 2008, Hamm et al. 2008). Nach einer Durchführung über den Arm sind die Patientinnen und Patienten sofort mobil. Berufstätige Patientinnen und Patienten mit leichter körperlicher Beanspruchung, z. B. bei einer Bürotätigkeit, sind bei komplikationslosem Verlauf am nächsten Tag wieder arbeitsfähig. Neben diesen Unannehmlichkeiten wird das Vorgehen über die A. femoralis mit einem höheren Risiko für Komplikationen und Nachblutungen in Verbindung gebracht (Laufs et al. 2016, NICE 2013a, Roffi et al. 2016). Die Hauptleitlinien, die akute, dringende oder elektive Prozeduren adressieren empfehlen daher, dass die

Prozedur durch eine entsprechend ausgebildete Kardiologin bzw. einen entsprechend ausgebildeten Kardiologen bevorzugt über die A. radialis vorzunehmen ist (Roffi et al. 2016, NICE 2013a, Laufs et al. 2016, Steg et al. 2012, SIGN 2016b, Windecker et al. 2014, Levine et al. 2011). Ein Zugang über die A. femoralis kann jedoch z. B. bei größeren Kathetergrößen (> 6 French) indiziert sein (Hamm et al. 2008).

Die Durchführung der Prozedur selbst, ist an umfängliche fachliche Voraussetzungen und praktische Erfahrungen der Ärztin / des Arztes gebunden (Hamm et al. 2008, Windecker et al. 2014, Levine et al. 2011). So ist es durchaus möglich, dass Patientinnen und Patienten es mit durchführenden Ärztinnen und Ärzten zu tun haben, die sich im Rahmen der Facharztausbildung noch unter Supervision eines erfahrenen interventionellen Kardiologen befinden.

Die Anforderungen an eine ambulante Durchführung der Prozedur sind vage formuliert, eine belastbare Evidenzbasis konnte nicht identifiziert werden. Gefordert wird ein ausreichender Allgemeinzustand der Patientin bzw. des Patienten und eine hohe Therapiefolgsamkeit der Patientin bzw. des Patienten, die erwarten lässt, dass er Anordnungen nach dem Durchführung auch zu Hause alleine befolgt (Hamm et al. 2008). Des Weiteren werden folgende Anforderungen angegeben: eine Sicherstellung der Nachsorge in der Häuslichkeit; dass keine weiteren Behandlungsnotwendigkeiten bestehen, die vorher oder nachher einer stationären Aufnahme bedürfen sowie eine zu erwartende komplikationslose Durchführung und Nachüberwachung (Hamm et al. 2008). Sobald Grund- und Begleiterkrankungen vorliegen, die eine besondere Überwachung der Patientin bzw. des Patienten erforderlich machen (z. B. Diabetes), eine besondere Komplexität zu erwarten ist (z. B. hochgradiges Klappenvitium) oder dies auch der Wunsch der Patientin / des Patienten ist, wird die Durchführung im stationären Sektor empfohlen (Hamm et al. 2008).

So ergeben sich für die Durchführung der PCI drei potenzielle qualitätsrelevante Hinweise, die es weiter zu verifizieren gilt. Zum ersten ein persönliches Eingehen auf die Patientin / den Patienten im Herzkatheterlabor während der Durchführung der Diagnostik oder Intervention durch persönliche Ansprache. Eine über diese Aussage hinausgehende Erläuterung zur Ausgestaltung konnte in den Leitlinien allerdings nicht identifiziert werden. Zum zweiten ist zu eruieren, inwiefern das Erfahrungsspektrum der Ärztin / des Arztes für Patientinnen und Patienten eine relevante Information darstellt. Zum dritten wird empfohlen, dass ein Vorgehen über die A. radialis dem arteriellen Zugang über die A. femoralis vorzuziehen ist, um Patientinnen und Patienten Unannehmlichkeiten durch längere Immobilisierung zu ersparen und das Risiko für Komplikationen und Nachblutungen zu reduzieren.

10.1.5 Nachversorgung bei Koronarangiografie und/oder PCI

Obgleich die direkte Nachversorgung nach der Prozedur sich auf wenige Tage, mitunter auch nur Stunden beschränkt, kommt ihr eine besondere Bedeutung zu. Zum einen gilt es, unmittelbar im Anschluss auftretende Komplikationen frühzeitig zu erkennen und zu behandeln. Zum anderen wird insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit einer PCI in dieser Zeit die Grundlage für die weitere langfristige Nachbehandlung der Patientin bzw. des Patienten angebahnt, für die er maßgeblich eine hohe Selbstverantwortlichkeit übernehmen muss. Die damit

in Zusammenhang stehenden Themen einer leitliniengerechten Versorgung gilt es nachfolgend näher zu betrachten.

Direkt nach der elektiven und akuten Koronarangiografie bzw. PCI schließt sich eine Nachbeobachtungsphase an. In dieser Zeit kann die Patientin / der Patient im Krankenhaus je nach Komplexität der Prozedur und dem zugrunde liegenden Erkrankungsbild auf die Intensivstation bzw. sog. Chest Pain Units, eine Wachstation oder auf eine Normalstation verlegt werden (Bonzel et al. 2008). Patientinnen und Patienten, bei denen die Prozedur ambulant durchgeführt wurde, können nach Abschluss der Überwachungsphase bzw. der notwendigen Liegezeit die Einrichtung verlassen (Hamm et al. 2008). Die Liegezeit, die eine Patientin / ein Patient in Bettruhe verbringen muss, unterscheidet sich je nach gewähltem arteriellen Zugangsweg und der Art des arteriellen Verschlusses sowie in Abhängigkeit der patientenspezifischen Parameter (Hamm et al. 2008, Bonzel et al. 2008). Für den arteriellen Verschluss wird oftmals ein arterielles Verschlusssystem und/oder ein Druckverband verwendet oder auch ein Sandsack auf die Punktionsstelle gelegt. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass es für die Dauer und Art des Druckverbands keine belastbare Evidenz gibt (Hamm et al. 2008, Bonzel et al. 2008). Vor der Mobilisation der Patientin / des Patienten muss in der Nachbeobachtungsphase die Punktionsstelle inspiziert und auskultiert werden (Hamm et al. 2008, Bonzel et al. 2008).

Vor der Entlassung der Patientin / des Patienten müssen ihm neben Informationen zur Prozedur selbst weitere Informationen zur Weiterbehandlung vermittelt werden.

Zunächst einmal ist die Patientin / der Patient über Verhaltensregeln in den ersten Tagen nach der Untersuchung oder der Intervention und das weitere Vorgehen in Kenntnis zu setzen (Bonzel et al. 2008). Hierzu gehören

- die körperliche Schonung bzw. Schonung der Punktionsstelle in den ersten Tagen nach der Durchführung der Prozedur, um Nachblutungen zu vermeiden (Bonzel et al. 2008)
- die Vorstellung zur Nachkontrolle bei der nachversorgenden Ärztin / beim nachversorgenden Arzt z. B. zur Begutachtung der Punktionsstelle (Bonzel et al. 2008)
- mögliche Komplikationen, die nach der Entlassung auftreten können (Bonzel et al. 2008)
- Hinweis, bei (erneutem) Auftreten von Symptomen eine Ärztin / einen Arzt zu kontaktieren (Montalescot et al. 2013a). Vor allem bei Patientinnen und Patienten nach akutem Koronarsyndrom gehört dazu auch die Information, wie sie zwischen herzbedingten Schmerzen und nicht-herzbedingten Schmerzen unterscheiden können (SIGN 2016b)
- Wiederaufnahme der täglichen Arbeit (Montalescot et al. 2013a, NCGC 2016)
- Wiederaufnahme der vollen körperlichen Aktivität (Montalescot et al. 2013a, Windecker et al. 2014)

Bei ambulanten Koronarangiografien wird darauf hingewiesen, dass Patientinnen und Patienten bis zu 24 h nach der Prozedur nicht selbst Auto fahren dürfen (Hamm et al. 2008). Zudem ist in den ersten drei Tagen nach der Untersuchung körperliche Anstrengung zu vermeiden, das bedeutet, auch keine Lasten zu heben oder zu tragen (Hamm et al. 2008). Darüber hinaus wird empfohlen, dass die Patientin / der Patient eine 24 h erreichbare Telefonnummer erhält, unter der er bei Komplikationen Unterstützung erhalten kann (Hamm et al. 2008).

Nach einer PCI ist eine komplexe Medikation notwendig. Patientinnen und Patienten müssen daher auf diese vorbereitet werden (NCGC 2016, Windecker et al. 2014, Levine et al. 2011, Bonzel et al. 2008). Eine konkrete Ausführung der zur vermittelnden Informationen gibt NCGC (2016: 56). So sollte Patientinnen und Patienten vermittelt werden

- um welche Medikamente es sich handelt,
- wie sich die Medikation auf den Zustand der Patientin / des Patienten auswirkt,
- welche wahrscheinlichen oder wesentlichen Nebenwirkungen auftreten können und was die Patientin / der Patient tun soll, wenn er diese wahrnimmt,
- wie die Medikation eingenommen werden soll,
- was die Patientin / der Patient tun soll, wenn er die Einnahme vergisst,
- ob nach der ersten Verschreibung eine weitere Einnahme nötig ist und wie lange,
- wie bzw. wo weitere Rezepte für die Medikamente verschrieben werden,
- dass keine Therapieunterbrechung ohne Rücksprache mit dem behandelnden Kardiologen erfolgen soll (Levine et al. 2011).

Einen weiteren Baustein bildet die Informationsvermittlung zur Sekundärprävention und zum Lebensstil. So sollten alle Patientinnen und Patienten zur Lebensstilveränderung wie z. B. gesunde Ernährung, Alkoholkonsum, körperliche Aktivität und ggf. Raucherentwöhnung beraten werden (NCGC 2016, SIGN 2016b, Windecker et al. 2014, Montalescot et al. 2013a).

Insbesondere nach einem ST-Hebungsinfarkt wird empfohlen, den Patientinnen und Patienten zu den zugrunde liegenden Erkrankungen und den Möglichkeiten der Sekundärprävention neben mündlichen auch schriftliche Informationen bereitzustellen (NICE 2013a, SIGN 2016b, Windecker et al. 2014). Dazu gehören auch hier Hinweise zur Lebensstilveränderung (NICE 2013a, SIGN 2016b, Windecker et al. 2014) sowie die Themen Autofahren, Rückkehr zur Arbeit, sexuelle Aktivität, Selbsthilfegruppen und nützliche Websites. Ebenfalls sollte über emotionale und psychische Belastungen informiert werden, die Patientinnen und Patienten nach ihrer Rückkehr nach Hause erleben können sowie Hinweise gegeben werden, wo und wie sie ggf. Hilfe finden können (SIGN 2016b). Darüber hinausgehend wird darauf hingewiesen, dass Patientinnen und Patienten neben der Behandlung und Information auch Anleitung und Unterstützung zu den adressierten Themen erhalten sollten und die Behandlerinnen und Behandler sich bei der Patientin / beim Patienten rückversichern müssen, dass sie/er alles verstanden hat (NICE 2013a, SIGN 2016b). Bei Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom wird außerdem die frühzeitige Durchführung eines psychosozialen Assessments empfohlen. Dieses sollte darauf abzielen, Gesundheitsvorstellungen und Fehlannahmen zu identifizieren und zu adressieren, aber auch gezielte psychosoziale Unterstützung anzubieten (SIGN 2016b).

Eine Rehabilitation im Anschluss an den Krankenhausaufenthalt wird besonders für Patientinnen und Patienten nach einem ST-Hebungsinfarkt empfohlen (Laufs et al. 2016, NICE 2013b, SIGN 2016b, Windecker et al. 2014). In die Entscheidung, ob die Rehabilitation ambulant oder stationär erfolgt, sollte die Patientin / der Patient einbezogen werden (Laufs et al. 2016). Auch bei elektiven Prozeduren kann eine Rehabilitation nach einer PCI angebracht sein, z. B. bei besonderem Schulungsbedarf der Patientin / des Patienten, Problemen in der Compliance oder einem besonderes Risikoprofil (Laufs et al. 2016, Windecker et al. 2014). Daraus deutet sich bereits an,

dass bei elektiven Prozeduren eine Rehabilitation nur für ausgewählte Patientengruppen empfohlen wird.

Bei Patientinnen und Patienten mit PCI wird innerhalb des ersten Jahres nach der Revaskularisierung eine gemeinsame Betreuung durch die Hausärztin / den Hausarzt und die Kardiologin / den Kardiologen vorgeschlagen (Laufs et al. 2016). Allerdings sollte, wie bereits bei der Indikationsstellung angemerkt, nach erfolgter Revaskularisierung nicht grundsätzlich ein Termin für eine Koronarangiografie zur routinemäßigen Nachkontrolle vereinbart werden (Windecker et al. 2014, Hamm et al. 2008, Laufs et al. 2016, Montalescot et al. 2013a). Die Ausnahmen, bei denen ein Abweichen von dieser Empfehlung erwogen werden können, bilden Hochrisikoprozeduren bei Patientinnen und Patienten mit besonderen Problemlagen (Montalescot et al. 2013a).

Es lässt sich festhalten, dass sich in der Nachversorgung folgende Hinweise auf qualitätsrelevante Aspekte herauskristallisieren: die Sichtkontrolle während der Nachüberwachungsphase, die umfängliche Information der Patientin / des Patienten zum Verhalten und der Weiterversorgung nach der Entlassung, das Vermeiden von routinemäßigen Terminen für Kontrollkoronarangiografien sowie die gemeinsame Betreuung durch die Hausärztin / den Hausarzt und die Kardiologin / den Kardiologen.

10.1.6 Komplikationen bei Koronarangiografie und/oder PCI

Bei der Koronarangiografie und PCI können jenseits von schwerwiegenden Ereignissen, wie z. B. MACCE-Komplikationen, die im Rahmen des Verfahrens QS PCI bereits erfasst werden, oder kontrastmittelinduziertem Nierenversagen während oder auch nach der Prozedur, ganz unterschiedliche Komplikationen auftreten. So kann es während bzw. nach der Durchführung der Prozedur zu Kontrastmittelallergien und -unverträglichkeiten kommen. Während Allergien sich durch Luftnot, Hautausschlag und Störungen des Kreislaufs äußern, wird von einer Unverträglichkeit bei Übelkeit, Erbrechen oder vorübergehenden Sehstörungen gesprochen (Hamm et al. 2008). Zu den Komplikationen, die nach der Prozedur durch Patientinnen und Patienten beurteilbar erscheinen, gehören insbesondere bei femoralem arteriellem Zugang Nachblutungen an der Punktionsstelle, die sich zu flächigen Hämatomen ausweiten können (Hamm et al. 2008, Levine et al. 2011, Bonzel et al. 2008).

10.1.7 Zusammenfassung

Bevor nachfolgend die potenziell relevanten Qualitätsaspekte dargestellt werden, ist anzumerken, dass zwar die Bedeutung der Information und Beratung der Patientin / des Patienten von der Indikationsstellung bis zur Nachversorgung leitlinienübergreifend betont wird. Allerdings stellt sich die Evidenzgrundlage sehr heterogen dar. Nicht für alle Prozeduren liegen Empfehlungen im gleichen Umfang vor, obgleich davon auszugehen ist, dass sie für alle Prozeduren in unterschiedlicher Ausprägung von Relevanz sind. Im Folgenden sind die Themen „Information und Beratung der Patientin / des Patienten“ daher weiter zu vertiefen. Ähnliches gilt für die Erfahrung der Ärztin / des Arztes und den Umgang mit der Patientin / dem Patienten während der Durchführung im Herzkatheterlabor. Auch finden sich kaum bzw. keine Angaben zu potenziell

qualitätsrelevanten Aspekten der pflegerischen Unterstützung während und nach der Durchführung der Prozedur, wie z. B. zur Gestaltung der mehrstündigen Liegezeit in der Nachbeobachtung. Diesen wird ebenso in der weiteren Analyse nachzugehen sein. Zusammenfassend lassen sich auf Basis der Leitlinienempfehlungen bislang folgende Hinweise auf potenziell qualitätsrelevante Aspekte festhalten:

1. In Verbindung mit der Zielsetzung der Diagnostik oder der Intervention kommt bei der Indikationsstellung der umfänglichen Aufklärung und der Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten besondere Bedeutung zu. Dies gilt v. a. für Patientinnen und Patienten, bei denen Diagnostik und/oder Intervention als elektive Prozedur vorgesehen sind. Hier sind besonders Informationen zu folgenden Themenkomplexen bedeutsam: Krankheits- und Beschwerdebild, Behandlungsalternativen, erwartbare Resultate wie Linderung von Beschwerden, nicht erwartbare Resultate, Konsequenzen wie Medikamenteneinnahme und ggf. Folgeeingriffe. Darüber hinaus ist die Bedeutung der Lebensstiländerung anzusprechen.
2. Kritisch ist der Einsatz der Koronarangiografie oder PCI bei Patientinnen und Patienten, bei denen keine oder nur leichte Beschwerden unter Belastung auftreten. Hiervon ausgenommen sind Patientinnen und Patienten mit Diabetes, Patientinnen und Patienten nach einer Reanimation oder Patientinnen und Patienten, bei denen aufgrund körperlicher Einschränkungen eine nicht-invasive Diagnostik nur begrenzt durchgeführt werden kann.
3. Symptomfreie Patientinnen und Patienten mit KHK, bei denen eine Koronarangiografie durchgeführt wird, sollten zuvor über die Option einer Bypass-Operation und die ggf. gegebenen prognostischen Vorteile informiert werden. Die Patientinnen und Patienten sollten die potenzielle Revaskularisierung auch für sich als Therapiemöglichkeit in Betracht ziehen.
4. Bei elektiven Prozeduren sollte die Wartezeit auf einen Termin nicht länger als maximal sechs Wochen betragen.
5. In der Vorbereitungsphase kommt der Kommunikation mit der Patientin / dem Patienten eine besondere Bedeutung zu. Hierbei sind zunächst die verständliche Vermittlung von Informationen mit der Möglichkeit, Fragen zu stellen, die Ermittlung und Rücksichtnahme auf die Vorstellungen und Erwartungen der Patientin / des Patienten und die Ermöglichung von Bedenkzeit hervorzuheben. Auch sollte das Angebot bestehen, Angehörige in Gespräche und Entscheidungen einzubeziehen.
6. In der weiteren Information und Aufklärung finden sich zahlreiche Themen, die im Gespräch mit der Patientin / dem Patienten adressiert werden sollten. Diese reichen von den Zielen der Untersuchung oder der Behandlung über den Ablauf im Herzkatheterlabor bis hin zu den therapeutischen Konsequenzen. Bei Patientinnen und Patienten mit Notfallprozeduren muss die Informationsvermittlung kompakter ablaufen.
7. In der Durchführung ist ein arterieller Zugriff über die Armarterien in den meisten Fällen zu bevorzugen.
8. Nach der Durchführung der Prozedur sollten Patientinnen und Patienten weitere Informationen und Beratung erhalten. Dies umfasst das Ergebnis der Untersuchung bzw. des Eingriffs, das Verhalten in den ersten Tagen nach der Prozedur, das Medikamentenmanagement sowie die Möglichkeiten der Sekundärprävention und Lebensstiländerung. Bei Pa-

tientinnen und Patienten mit Akutereignis werden darüber hinaus die weitergehende Informationsvermittlung zur Lebensführung mit der Erkrankung und die mögliche psychische Belastung empfohlen.

9. Das Angebot einer Rehabilitation im Anschluss einer Behandlung sollte bei einem Akutereignis wie ST-Hebungsinfarkt noch während des Krankenhausaufenthalts erfolgen.
10. Im Anschluss an eine Koronarangiografie oder PCI sollten – insbesondere bei elektiven Prozeduren – ohne besondere Indikation nicht routinemäßig „Kontrolltermine“ für Koronarangiografien vereinbart werden.
11. Als mögliche Komplikationen werden vor allem das Auftreten von Nachblutungen und Hämatomen an der Punktionstelle hervorgehoben.

10.2 Hinweise auf Qualitätsaspekte aus quantitativen Studien zu Unter-, Über- und Fehlversorgung

Im Folgenden steht die Frage im Vordergrund, welche Anhaltspunkte es zu Überversorgung, Unterversorgung und Fehlversorgung von gesetzlich versicherten, volljährigen Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie und PCI in Deutschland gibt. Ziel ist es, Einblick in relevante Themen zu erhalten, aus denen sich Hinweise für mögliche Qualitätsaspekte ableiten lassen, die in einer Patientenbefragung erfassbar sind. Eine vollständige Erfassung der Literatur zu diesen Themenbereichen wurde daher nicht angestrebt.

Direkte Hinweise auf eine Über-, Unter-, und Fehlversorgung bei Koronarangiografie und PCI sind in Primärstudien methodisch schwer zu fassen. Zumeist handelt es sich um indirekte Rückschlüsse aus dem nationalen und internationalen Vergleich von Leistungszahlen und deren Assoziation mit Behandlungsergebnissen (OECD 2015b). Solche Vergleiche sind daher für den Kontext in Deutschland lediglich als Hinweise zu betrachten.

Im internationalen Vergleich gehört Deutschland zu den Spitzenreitern bei den Leistungszahlen der Koronarangiografie und PCI (Laut et al. 2013a, Laut et al. 2013b, OECD 2015b). In einer Erhebung der OECD ist die Häufigkeit in Deutschland mit rund 365 Prozeduren pro 100.000 Bewohnerinnen und Bewohnern etwa doppelt so hoch wie der OECD-Durchschnitt (OECD 2015a). Auch national ist im Zeitverlauf aus den verfügbaren Daten zwischen 2004 und 2010 ein beständiger Anstieg der Herzkatheterprozeduren zu verzeichnen (Möckel et al. 2014, Deutsche Herzstiftung et al. 2015). Die Zahl der Prozeduren in den neuen Bundesländern entspricht mittlerweile nahezu dem Niveau in den alten Bundesländern (RKI/Destatis 2015). Dennoch zeigen sich national erhebliche geographische Variationen, die zwar in Zusammenhang mit regionaler Überversorgung diskutiert werden, deren tatsächliche Gründe jedoch bislang nicht geklärt sind (Storz-Pfennig 2014).

In der Literaturrecherche konnten 23 relevante Studien (in 26 Publikationen)¹⁵ identifiziert werden, aus denen sich Anhaltspunkte für Qualitätsaspekte ableiten lassen. Dabei handelt es sich überwiegend um Registerstudien und Routinedatenauswertungen. Vereinzelt fanden sich auch

¹⁵ Insgesamt wurden in der gemeinsam durchgeführten Literaturrecherche zu den Themen Zielgruppe und Unter-, Über- und Fehlversorgung 33 relevante Studien (in 41 Publikationen) identifiziert.

relevante Primärstudien. Nachfolgend werden nun prozedurenübergreifend thematisch verdichtet die Studienergebnisse dargestellt. Dort, wo es eine Differenzierung nach Sektor, Dringlichkeit oder Art der Prozedur gibt, wird explizit darauf hingewiesen. Dem Anhang können unter Abschnitt 3.1 ausführliche Informationen zu den Charakteristika und zentralen Ergebnissen der Studien entnommen werden.

10.2.1 Prozedurenübergreifende Hinweise auf Über-, Unter- und Fehlversorgung

Indikation zur Koronarangiografie und PCI und therapeutische Konsequenz

Bei der Indikationsqualität bei Koronarangiografie und PCI sind elektive, dringende und akute durchzuführende Prozeduren separiert voneinander zu betrachten.

Mit Blick auf die elektiven Prozeduren deuten die vorliegenden Daten daraufhin, dass in der Versorgungspraxis die Indikation breiter ausgelegt wird als in den Leitlinien empfohlen, obgleich sich dabei in beachtlichen Anteilen der Fälle weder pathologische Befunde noch invasive therapeutische Konsequenzen zeigen (Abschnitt 10.1.2).

So zeigen die Qualitätsindikatoren im QS-Verfahren *QS PCI* für das Erfassungsjahr 2013, dass bei der stationär durchgeführten, elektiven Koronarangiografie nur bei 51 % der Fälle objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur Diagnostik dokumentiert wurden. Für 32,3 % der Patientinnen und Patienten wurde nach der Koronarangiografie kein pathologischer Befund angegeben (AQUA 2015). Ähnliches zeigen auch Verlaufsbetrachtungen aus früheren Jahren (Zeymer et al. 2012). In einer Sekundärauswertung der Bundesdatenauswertung des Verfahrens *QS PCI* bildeten Patientinnen und Patienten ohne akutes Koronarsyndrom und vorangehende Diagnostik, die beispielsweise an Bluthochdruck litten, ein eigenes Cluster (Bestehorn et al. 2015). Dieses machte 11,5 % der Patientinnen und Patienten aus, bei denen eine Koronarangiografie oder PCI durchgeführt wurde (n = 733.337). Bei dieser Patientengruppe wurde zu sehr hohen Anteilen eine Koronarangiografie zum Ausschluss einer KHK durchgeführt (83,5 %, n = 88.207) (Bestehorn et al. 2015). Bei diesen Patientinnen und Patienten fand sich gemäß der Datenlage bei fast zwei Drittel keine KHK (73,5 %, n = 88.207).

Im ambulanten Bereich wurde im Jahr 2012 laut QuIK-Register (Levenson et al. 2013, Levenson et al. 2011) bei 39,5 % der Fälle eine KHK, bei 53,2 % ein Verdacht auf KHK und bei 26,1 % der Zustand nach PCI als führende Indikation zur Linksherzkatheteruntersuchung angegeben. Bei 40,5 % der Fälle lag eine stabile Angina pectoris CCS I oder II vor bzw. in 42,3 % der Fälle eine Dyspnoe NYHA I oder II (Levenson et al. 2013). Das bedeutet, dass diese Patientinnen und Patienten Angina-pectoris-Symptome nur bei schwerer körperlicher Belastung (CCS I) oder leichten Einschränkungen bei normaler körperlicher Aktivität durch Angina-pectoris-Beschwerden aufweisen. Bei 12,5 % der untersuchten Fälle konnte während der Linksherzkatheteruntersuchung keine bedeutsame Herz-Erkrankung festgestellt werden (Levenson et al. 2013). Die Therapieempfehlung nach der diagnostischen Untersuchung waren in 55 % der Fälle eine ausschließlich medikamentöse Therapie, bei 3 % wird keine weitere kardiale Therapie empfohlen (Levenson et al. 2013).

Bei der elektiven PCI ist ein zentrales Therapieziel u. a. die Verbesserung der Symptomatik und Lebensqualität der Patientin bzw. des Patienten (Ertl et al. 2013) (Abschnitte 10.1.1 und 10.1.2). In einer Auswertung des ALKK-Registers¹⁶ von elektiven PCI-Eingriffen bei stabiler KHK zeigte sich, dass zwischen 11,2 % und 15,5 %¹⁷ der Patientinnen und Patienten zuvor jedoch keine Angina-pectoris-Beschwerden hatten (Rittger et al. 2014). Lediglich leichte stabile Angina-pectoris-Beschwerden bei normaler körperlicher Aktivität (CCS II) zeigten nur zwischen 29,2 % und 39 % der Patientinnen und Patienten. Eine kardial bedingte Dyspnoe lag bei 44,8 % bis 61,3 % der Patientinnen und Patienten vor. Eine objektive Ischämie wurde bei 51,8 % bis 67,1 % der Patientinnen und Patienten angegeben. Daten des QuIK-Registers zeigen, dass seitens der invasiv tätigen kardiologischen Praxen für nur 33,1 % der Fälle eine Angina pectoris CCS I-II als Indikation für eine elektive PCI angegeben werden (Levenson et al. 2013). Das Ergebnis des Ischämienachweises wurde bei lediglich 29,6 % der Patientinnen und Patienten als Indikationsbegründung angeführt (Levenson et al. 2013).

Bei dringenden und akuten Diagnostik- und Therapiemaßnahmen handelt es sich zumeist um Erkrankungsbilder aus dem Diagnosespektrum des akuten Koronarsyndroms. Hier ist die Indikation zumeist gegeben, so gilt z. B. die PCI beim ST-Hebungsinfarkt als Methode der Wahl (Abschnitte 10.1.1 und 10.1.2). Vor diesem Hintergrund wird eine hohe Versorgungsrate der betroffenen Patienten mit Koronarangiografie bzw. v. a. PCI angestrebt.

In einer Auswertung der Daten des Statistischen Bundesamtes zu Patientinnen und Patienten mit stationär behandeltem Nicht-ST-Streckenhebungs-Infarkt (NSTEMI) und ST-Streckenhebungs-Infarkt (STEMI) zeigte sich, dass in 2009 bei 73,1 % der Patientinnen und Patienten mit STEMI (n = 78.113) und bei 55 % der Patienten mit NSTEMI (n = 124.996) eine Koronarangiografie durchgeführt wurde (Freisinger et al. 2014). Von den Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie erhielten 91,1 % (STEMI) bzw. 36,6 % (NSTEMI) auch eine PCI. Insgesamt wurde bei 66,6 % der Patientinnen und Patienten mit STEMI (n = 78.113) bzw. 36,6 % der Patientinnen und Patienten mit NSTEMI (n = 124.996) eine PCI durchgeführt, 4,3 % bzw. 5,7 % erhielten eine Bypass-Operation (Freisinger et al. 2014).

In einer Auswertung des ALKK-Registers mit 19.708 Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom erhielt rund ein Viertel der Patientinnen und Patienten nach einer Koronarangiografie eine konservative Therapieempfehlung (Rittger et al. 2012). In einer Registerauswertung des Deutschen CPU-Registers erhielten 37 % von 1400 Patientinnen und Patienten mit instabiler Angina pectoris eine PCI (Breuckmann et al. 2015a, Breuckmann et al. 2015b). Ähnliches zeigte sich in einer anderen Studie von (Breuckmann et al. 2016).

Die analysierten Publikationen können nur grobe Hinweise liefern, z. B. fehlen detaillierte Informationen zu Fallkonstellationen wie das Vorliegen von Hochrisikofaktoren, die das gewählte Vorgehen begründen können. Dennoch deuten die Befunde darauf hin, dass im Bereich der elektiv durchgeführten Koronarangiografien bei Patientinnen und Patienten mit schwach aus-

¹⁶ Register der Arbeitsgemeinschaft Leitender Kardiologische Krankenhausärzte e. V.

¹⁷ Die Publikation unterscheidet in ihrer Ergebnisdarstellung zwischen Altersgruppen. Hierbei liegt eine Überschneidung vor („75 ≤ 85“ Jahre und „≥ 85“ Jahre).

geprägtem Beschwerdebild bzw. mit nachfolgend ausschließlich medikamentöser Therapieempfehlung Potenzial besteht, die Indikationsstellung entsprechend den Leitlinienempfehlungen zurückhaltender zu gestalten. Ähnliches deutet sich bei elektiv durchgeführter PCI bei Patientinnen und Patienten mit keinen oder geringen Beschwerden und Symptomen an. Anders gestaltet sich die Situation bei akutem Koronarsyndrom. Hier gehört die PCI zu der empfohlenen Behandlungsmethode – dies spiegelt sich in den Versorgungsdaten auch wider.

Ein- und zweizeitige Prozeduren

Bei einer einzeitigen Durchführung von Koronarangiografie und PCI müssen sich Patientinnen und Patienten nur einmal der Prozedur unterziehen, was ihnen damit verbundene Belastungen erspart.

In ihrer Routinedatenauswertung weisen Jeschke et al. (2013) darauf hin, dass bei mehr als der Hälfte der Patientinnen und Patienten, die nach einer Koronarangiografie (ohne Patientinnen und Patienten mit Herzinfarkt oder Herzoperation) innerhalb eines Jahres eine PCI erhalten, diese innerhalb von 3 Monaten nach der diagnostischen Untersuchung durchgeführt wird. Daraus ergibt sich die Frage, ob bei diesen Patientinnen und Patienten ein einzeitiges Vorgehen indiziert gewesen wäre (Jeschke et al. 2013).

Allerdings besteht dabei auch die Gefahr, dass insbesondere bei Ad-hoc-Entscheidungen zur elektiven PCI Patientinnen und Patienten zu schnell Stents erhalten bzw. die Abwägung von Behandlungsalternativen mitunter zu wenig Raum erhält (Laufs et al. 2016).

Eine Auswertung von Daten des ALLK-Registers mit 35.534 Patientinnen und Patienten mit stabiler KHK, die eine elektive Koronarangiografie und PCI erhielten, zeigte, dass die Prozedur bei 83,1 % einzeitig durchgeführt wurde (Rittger et al. 2014).

Bei akutem Koronarsyndrom erhielten die Patientinnen und Patienten, bei denen eine interventionelle Therapieempfehlung bestand, die Prozedur zu großem Teil einzeitig (<75 Jahren: 98 % / 75 ≤ 85 Jahren: 96,8 % / ≥85 Jahren: 97 %) ¹⁸ (Rittger et al. 2012).

Daten des QuIK-Registers zeigen, dass 85,6 % der Fälle mit PCI (n = 21.512), die von invasiv tätigen niedergelassenen Kardiologinnen und Kardiologen behandelt wurden, im Rahmen einer einzeitigen Prozedur durchgeführt wurden (Levenson et al. 2013).

Arterieller Zugangsweg

Ein arterieller Zugangsweg über die A. radialis gilt als komplikationsärmer als ein femoraler arterieller Zugang. Zudem sind Patientinnen und Patienten unmittelbar nach der Prozedur wieder mobil und müssen keine Bettruhe einhalten. Vor diesem Hintergrund wird empfohlen, soweit keine medizinischen Gründe dagegen sprechen und die durchführende Ärztin / der durchführende Arzt entsprechend ausgebildet ist, bevorzugt einen radialen arteriellen Zugang zu wählen (Abschnitt 10.1.4).

¹⁸ In der Publikation überschneiden sich in der Darstellung die berichteten Altersgruppen („75 ≤ 85“ Jahre und „≥ 85“ Jahre).

Eine Auswertung des ALKK PCI Registers (Bauer et al. 2015) für Patientinnen und Patienten mit STEMI ohne kardiogenen Schock (n = 17.865), bei denen zwischen 2008 und 2012 eine PCI durchgeführt wurde, zeigt jedoch, dass bei nur 14,2 % ein radialer Zugang und bei 85,5 % ein femoraler Zugang gewählt wurde. Zugleich zeigten sich für die Nutzung des radialen Zugangs große Unterschiede zwischen den Leistungserbringern (Median 0,5 %; Quartile 0 %–10,1 %). Der Anteil radialer Zugänge stieg zudem von 13,7 % im Jahr 2008 auf 16,4 % im Jahr 2012 an. Ein Vergleich der beiden arteriellen Zugangswege zeigte, dass die Komplikationsrate bei einem radialen Zugang geringer war. Ein Zugang am Arm wurde v. a. bei Patientinnen und Patienten mit einem geringen Risikoprofil (jüngeres Alter, ohne Niereninsuffizienz oder vorherige Revaskularisation) gewählt (Bauer et al. 2015).

Gemäß Auswertungen des QLK-Registers wurde im Jahr 2012 im niedergelassenen Bereich bei nur 13,2 % der Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie ein Zugang über den Arm gewählt (Levenson et al. 2013). Der Anteil der radialen arteriellen Zugänge ist auch hier im Vergleich zu den Vorjahren kontinuierlich gestiegen (Levenson et al. 2013).

Medikation nach dem Eingriff

Nach einer PCI müssen Patientinnen und Patienten auch über den Krankenhausaufenthalt hinaus langfristig eine komplexe Medikation einnehmen (Abschnitt 10.1.5). Die leitliniengerecht angeordnete Entlassungsmedikation im Krankenhaus wird von den Autoren einer Primärstudie als zufriedenstellend angegeben, allerdings zeigte sich bei den P2Y12-Inhibitoren¹⁹ eine leichte Zurückhaltung in der Anordnung (Breuckmann et al. 2016, Breuckmann et al. 2015a, Breuckmann et al. 2015b). So lag beispielsweise die Anordnungsrate von P2Y12-Inhibitoren bei 81,2 % (Breuckmann et al. 2016). Im internationalen Vergleich weist Deutschland hohe Anordnungsrate in der leitliniengerechten medikamentösen Therapie nach PCI bei akutem Koronarsyndrom auf (Zeymer et al. 2013). Nach Entlassung der Patientin / des Patienten ist jedoch eine Abnahme, z. B. in der dualen antithrombozytären Therapie, zu beobachten (Zeymer et al. 2013).

Demgegenüber zeigen größere krankheitsbildspezifische Registerauswertungen, dass beispielsweise nach Herzinfarkt die Verordnung einer leitliniengerechten Medikation zunehmend Anwendung findet (RKI/Destatis 2015).

In der Registerauswertung von Rittger et al. (2014) erhielten ältere Menschen mit stabiler KHK bei elektiver PCI im Vergleich zu jüngeren Menschen seltener eine leitliniengerechte antithrombotische Therapie. Ähnliches zeigte sich bei älteren Menschen mit akutem Koronarsyndrom (Rittger et al. 2012, Schwarz et al. 2011).

In Verbindung mit den Erkenntnissen zur leitliniengerechten Therapie (Abschnitt 10.1.5) deutet sich insbesondere im Hinblick auf die medikamentöse Versorgung nach dem Eingriff ein qualitätsrelevantes Thema an.

¹⁹ Wirkstoffe aus der Gruppe der Thrombozytenaggregationshemmer.

Postprozedurale Beschwerden und Komplikationen

Koronarangiografien und PCI gelten als komplikationsarme Prozeduren. Neben den zuvor bereits berichteten Erkenntnissen deutet sich dies auch in Register- und Routinedatenauswertungen an.

Die QSR-Bundeswerte des WIdO (WIdO 2015) für PCI bei Patientinnen und Patienten ohne Herzinfarkt zeigen beispielsweise, dass die 30-Tage Sterblichkeit für den Berichtszeitraum 2011 bis 2013 mit Nachbeobachtung der vertragsärztlich durchgeführten PCI bis Ende 2014 bei durchschnittlich nur 0,8 % lag (n = 107.513). Sonstige Komplikationen innerhalb von 30 Tagen nach der Prozedur, wie z. B. Lungenembolien, Aneurysmen oder Nierenversagen, traten im Mittel bei 8,0 % der Fälle (n = 105.848) auf. Eine erneute PCI innerhalb von 91 bis 365 Tagen nach dem Ersteingriff erfolgte im Durchschnitt bei 8,2 % der Fälle (n = 101.323). Eine Bypass-OP innerhalb von 31 bis 365 Tagen nach dem Ersteingriff wurde im Mittel bei 1,1 % aller Fälle (n = 100.387) durchgeführt. Die QSR-Bundeswerte 2014, die auf Daten im Berichtszeitraum 2010–2012 mit Nachbeobachtung bis Ende 2013 basieren, zeigen ähnliche Komplikationsraten (WIdO 2014).

Darüber hinaus können an der arteriellen Punktionsstelle eitrige und nicht-eitrige Entzündungen entstehen (Bitzer et al. 2014). In der Untersuchung von Bitzer et al. (2014) berichten von nicht eitrigen Entzündungen 4,7 % von 64 Patientinnen und Patienten nach PTCA und 5,6 % der Patientinnen und Patienten nach BMS (n = 162) und 6,6 % der Patientinnen und Patienten (n = 609) nach DES. Darüber hinaus wurden das Auftreten von Fieber und Harnwegsentzündungen angegeben (Bitzer et al. 2014).

Zu den Komplikationen gehören u. a. auch kleinere Blutungen (Birkemeyer et al. 2011). In einer Registerstudie wiesen zwischen 46,8 % und 51,2 % der Patientinnen und Patienten mit medikamentenfreisetzungsfähigen Stents kleinere, nicht fatale Blutungen auf (PCI Volumen/Jahr < 1.000: 51,2 %, n = 2.075; PCI Volumen/Jahr 1.000–1.499: 48,9 %, n = 1624 und PCI Volumen/Jahr \geq 1.500: 46,8 %, n = 1.790) (Akin et al. 2013). Ältere Menschen scheinen besondere Risiken aufzuweisen (Birkemeyer et al. 2011). Bei 369 Patientinnen und Patienten bei denen die Herzkatheteruntersuchung oder PCI über einen radialen Zugang erfolgte, konnten (Markovic et al. 2015) bei 16 % ein kleineres Hämatom (< 5cm) und bei 0,5 % ein größeres Hämatom (> 5cm) feststellen.

Eine Auswertung des ALKK-Registers für die Jahre 2006 bis 2008 für elektive PCI (n = 35.534) zeigt jedoch, dass sich die Häufigkeiten schwerwiegender Komplikationen während der Prozedur nicht zwischen den Altersgruppen unterscheiden (Rittger et al. 2014). Eine ähnliche Auswertung des ALKK-Registers für Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom (STEMI und NSTEMI-ACS) ergab allerdings, dass die Komplikationsraten für Patientinnen und Patienten zwischen 75 und 85 Jahre und für Patientinnen und Patienten älter als 85 Jahre im Vergleich zu jüngeren Patientinnen und Patienten (< 75 Jahre) signifikant erhöht waren. Komplikationsraten an der Punktionsstelle nahmen sowohl bei Patientinnen und Patienten mit STEMI als auch bei Patientinnen und Patienten mit NSTEMI-ACS mit steigendem Alter der Patientinnen und Patienten signifikant zu (Rittger et al. 2012).

Ein Vergleich von Daten aus dem QuiK-Register für das Jahr 2008 mit den entsprechenden Daten der QS-Dokumentation für das Verfahren 21/3 für Baden-Württemberg (Haerer et al. 2011) zeigte, dass Patientinnen und Patienten mit stationären Prozeduren stärker mit Risikofaktoren wie akutem Koronarsyndrom oder Diabetes belastet waren und ein höheres Alter aufwiesen. Die erhöhte Komplikationsrate im stationären Bereich wird auf den höheren Anteil an Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom zurückgeführt.

Rehabilitation im Anschluss an die Behandlung

Das Angebot einer Rehabilitation wird besonders für Patientinnen und Patienten empfohlen, die eine PCI im Rahmen eines Akutereignisses erhalten (Abschnitt 10.1.5).

Eine Routinedatenanalyse mit Versicherten der Barmer GEK zeigte für das Jahr 2013, dass kaum mehr als ein Drittel der Patientinnen und Patienten mit Herzinfarkt in eine stationäre Rehabilitation gingen (zwischen 33,6 % und 35,5 %) (Bitzer et al. 2014). In einer Patientenbefragung geben zwischen 42 % und 57,3 % der Befragten, die nach einem Herzinfarkt eine PCI erhielten, an, nach spätestens 30 Tagen nach dem Eingriff an einer stationären Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen zu haben (45 % der Befragten mit Herzinfarkt und PTCA, 42 % der Befragten mit Herzinfarkt und DES und 57,3 % der Befragten mit Herzinfarkt und BMS) (Bitzer et al. 2014).

Verbesserung der erkrankungsspezifischen Lebensqualität

Die Verbesserung der Lebensqualität der Patientinnen und Patienten nach einer PCI stellt ein wesentliches Therapieziel dar (Abschnitt 10.1.1).

In einer Studie zur retrospektiven Einschätzung der erkrankungsspezifischen Lebensqualität mittels SAQ geben 1,5 Jahre nach Eingriff 18,2 % der Befragten mit PTCA an, dass sich ihr körperlicher Zustand verschlechtert habe, 18,2 % benennen ihren Zustand als unverändert, 34,5 % verspüren eine leichte Verbesserung, 29,1 % eine starke Verbesserung (Bitzer et al. 2014). Bei den anderen beiden untersuchten Pu.aCI-Interventionen liegt der Anteil mit verschlechtertem oder unverändertem Zustand niedriger (DES: 7,9 % / 17,5 %, BMS: 13,0 % / 19,2 %, n = k. A.) (Bitzer et al. 2014).

Insgesamt deuten die Ergebnisse dieser Untersuchung trotz möglicher Limitationen aufgrund langer Erinnerungszeiträume an, dass Patientinnen und Patienten zwar überwiegend eine Verbesserung ihrer körperlichen Einschränkungen erleben; jedoch von einem nicht unerheblichen Anteil keine oder sogar eine Verschlechterung der körperlichen Einschränkungen berichtet werden. In diesen Fällen wurde das Therapieziel nur bedingt oder gar nicht erreicht.

Eingeschränkte Zufriedenheit von Patientinnen und Patienten

Das Konstrukt der Zufriedenheit ist aus methodischen Gründen nicht Bestandteil der Patientenbefragung im QS-Verfahren PCI (Abschnitt 5.1). Allerdings liefern zwei Untersuchungen aus diesem Forschungsbereich Hinweise auf Verbesserungspotenzial in der Versorgung, die im Folgenden ausgeführt werden.

In einer Befragung von Patientinnen und Patienten nach einer Herzkatheteruntersuchung zeigten sich allgemein hohe Zufriedenheitswerte (Weidemann et al. 2015). So schätzen 81,6 %²⁰ der Befragten ihr Behandlungsergebnis als gut oder exzellent ein (n = 811). Selbst berichtete Komplikationen nach der Entlassung traten bei 6,5 % der Patientinnen und Patienten auf. Themen, bei denen Patientinnen und Patienten weniger hohe Zufriedenheitswerte angaben, betrafen das Entlassungsprozedere und die -instruktionen, klare Informationen über Medikamente, das Wissen der Ärztin bzw. des Arztes über die Patientenhistorie, die individuelle Versorgung sowie klare Antworten von Ärztinnen und Ärzten auf Fragen (Weidemann et al. 2015). Determinanten für eine hohe Zufriedenheiten waren eine individuelle Betreuung durch die Ärztin / den Arzt, die verständliche Beantwortung von Fragen durch die Ärztinnen und Ärzte, Freundlichkeit des nicht medizinischen Krankenhauspersonals und die Ausstattung des Zimmers (Weidemann et al. 2015).

Im Barmer GEK Krankenhausreport 2014 gaben nur ca. die Hälfte der Patientinnen und Patienten, die eine PTCA, DES oder BMS erhalten haben an, mit dem Behandlungsergebnis uneingeschränkt zufrieden zu sein (zwischen 47,4 % und 55,8 %). Zwischen 7,1 % und 19,3 % waren explizit unzufrieden (Bitzer et al. 2014).

Ogleich anhand dieser Ergebnisse keine tieferen Rückschlüsse auf die konkreten Ursachen für Unzufriedenheit getroffen werden können, liefern manche Studien erste Hinweise auf mögliche Defizite in der Kommunikation mit der Patientin bzw. dem Patienten (z. B. Informationen zu Medikamenten).

Kontrollkoronarangiografie bzw. erneute PCI innerhalb eines Jahres

Routinemäßige Kontrollkoronarangiografien bzw. eine erneute PCI im Sinne einer Folgeprozedur werden im Rahmen einer leitliniengerechten Versorgung nicht empfohlen (Abschnitt 10.1.5). Routinedatenanalysen deuten allerdings teilweise auf hohe Anteile wiederholter Prozeduren innerhalb eines Jahres hin. So zeigen Akin et al. (2013) bei Patientinnen und Patienten, die einem medikamentenfreisetzenden Stent erhalten hatten, statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Leistungserbringern nach Leistungsvolumen auf (Akin et al. 2013). In Krankenhäusern mit < 1.000 PCI pro Jahr erhielten 36,4 % der Patientinnen und Patienten (n = 2.075) innerhalb eines Jahres eine Koronarangiografie, in Krankenhäusern mit ≥ 1.500 PCI pro Jahr lag der Anteil der Patientinnen und Patienten mit wiederholter Koronarangiografie mit 53 % (n = 1.790) signifikant höher ($p < 0.0001$) (Akin et al. 2013).

In einer Routinedatenanalyse von 185.465 AOK-Versicherten haben 3,06 % der Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie (ohne Herzinfarkt und Herz-Operation) innerhalb eines Jahres eine PCI erhalten (n = 116.068) (Jeschke et al. 2013). Bei Patientinnen und Patienten mit PCI bei Erstaufenthalt mit Stent ohne Herzinfarkt (n = 36.686) und mit Herzinfarkt (n = 32.707) sind es 20,95 % bzw. 21,82 % der Patientinnen und Patienten (Jeschke et al. 2013). Vergleichbar hoch sind die Durchführungszahlen bei Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie innerhalb eines Jahres nach Erstaufenthalt (Jeschke et al. 2013). In der Verlaufsbetrachtung sind deutliche Gipfel in der Häufigkeitsverteilung nach 5–6 Wochen, 90 Tagen und 180 Tagen bei

²⁰ Selbst berechneter Wert.

Folge-PCI und Folge-Koronarangiografien erkennbar (Jeschke et al. 2013). Darüber hinaus zeigen die Daten tendenziell auf, dass die Folgeprozeduren zumeist im gleichen Haus durchgeführt werden. Dies zusammengenommen deutet auf Kontrolluntersuchungen ohne besondere Indikationsstellung sowie gehäufte erneute PCI hin, was einer leitliniengerechten Versorgung entgegensteht (Jeschke et al. 2013).

Eine Analyse von Routinedaten dreier Krankenkassen für die Jahre 2005 bis 2009 in Form einer retrospektive Kohortenstudie von Ohlmeier et al. (2014) zeigt, dass die Inzidenzraten für weitere koronare Interventionen in 100.000 Personenjahren über alle Patientinnen und Patienten bei ca. 15.105 lagen. Wird nach Sektor unterschieden, sind die Inzidenzraten für weitere koronare Intervention für ambulante Patientinnen und Patienten niedriger (14.385) als für vollstationäre Patientinnen und Patienten (15.228). Nach Kontrolle von Confoundern (Alter, Geschlecht, Anzahl an Erkrankungen nach dem Elixhauser Comorbidity Score, früheres akutes Koronarsyndrom, andere Herzkrankheiten, früherer Schlaganfall, Fettstoffwechselstörung, frühere Bypass-OP, Jahr der PCI) zeigten sich jedoch keine statistisch signifikanten Effekte des Versorgungssektors mehr auf das Risiko für weitere koronare Folgeprozeduren.

Geschlechterabhängige Unterschiede

In der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit KHK sind geschlechterspezifische Unterschiede in den Behandlungsergebnissen ein bekanntes Phänomen (ex. Laufs et al. 2016).

In einer Registerauswertung von Birkemeyer et al. (2014) von Patientinnen und Patienten mit Herzinfarkt mit ST-Streckenhebung (n = 1.104) zeigten sich mit Blick auf die Fragen, ob bei Frauen häufiger von einer leitliniengerechten Versorgung abgewichen wird z. B. in der invasiven Behandlungsstrategie und Entlassungsmedikation keine signifikanten Unterschiede. Auch die leichten prä- und inhospitalen Zeitverzögerungen bei Frauen im Vergleich zu Männern waren nicht statistisch signifikant. Hingegen wurden bei Frauen signifikant seltener medikamentenfrei-setzende Stents verwendet und GP2b3a-Blocker²¹ verabreicht als bei Männern. Darüber hinaus war die Anordnungsrate von einzelnen Medikamenten, die nach einer PCI bei Entlassung aus dem Krankenhaus angesetzt werden sollten, signifikant niedriger als bei Männern. In den nicht-adjustierten Daten besteht eine signifikante Assoziation zwischen Geschlecht und In-hospital-Mortalität sowie Geschlecht und 1-Jahres-Mortalität, die sich bei Adjustierung allerdings aufhob. Die Gründe werden von den Autoren auf ein anderes Risikoprofil bei Frauen zurückgeführt und weniger auf eine schlechtere Versorgung per se (Birkemeyer et al. 2014).

Auch eine Auswertung von Herzkatheterprozeduren bei 1.014.996 Patientinnen und Patienten zwischen 2004 und 2009 zeigte bei stabiler KHK keine geschlechtsspezifischen Behandlungsergebnisunterschiede (Heer et al. 2015). Leichte Differenzen zeigten sich bei Patientinnen und Patienten mit STEMI und NSTEMI. Hier erhielten Frauen signifikant häufiger eine PCI als Männer (Heer et al. 2015).

²¹ Thrombozytenaggregationshemmer

10.2.2 Zusammenfassung

Aus den Erkenntnissen der Studien zu Über-, Unter- und Fehlversorgung bei Koronarangiografie und/oder PCI lassen sich Hinweise auf Themen identifizieren, die für die weitere Entwicklung der qualitätsrelevanten Aspekte besonders relevant erscheinen. Diese werden im Folgenden stichpunktartig dargestellt.

- Bei elektiv durchgeführten Koronarangiografien bei Patientinnen und Patienten mit geringem Beschwerdebild bzw. mit nachfolgend ausschließlich medikamentöser Therapieempfehlung deutet sich Verbesserungspotenzial an, die Indikationsstellung entsprechend den Leitlinienempfehlungen zurückhaltender zu gestalten.
- Bei elektiv durchgeführter PCI bei Patientinnen und Patienten mit keinen oder geringen Beschwerden und Symptomen liegen Hinweise vor, die Indikationsstellung entsprechend den Leitlinienempfehlungen zurückhaltender zu gestalten.
- In der Versorgungspraxis scheint eine starke Tendenz zu einzeitigen Eingriffen zu bestehen. In Anbetracht der damit verbundenen Vor- und Nachteile erscheint es bedeutsam, der Frage nachzugehen, ob Patientinnen und Patienten über diese Vor- und Nachteile informiert sind.
- Es wird empfohlen, dass bei dem überwiegenden Anteil der Patientinnen und Patienten ein arterieller Zugangsweg über die A. radialis zu wählen ist. Es liegen jedoch Hinweise vor, dass in der Versorgungspraxis noch der Zugangsweg über die A. femoralis am häufigsten eingesetzt wird.
- Die Medikation nach PCI hat eine besondere Bedeutung. Erfahrungen von befragten Patientinnen und Patienten deuten auf Defizite hinsichtlich entsprechender Informationen zur Medikation an (z. B. hinsichtlich der Einnahmeempfehlungen).
- Nachblutungen bzw. Hämatome an der Punktionsstelle könnten als weitere qualitätsrelevante Themen von Bedeutung sein.
- Die Daten zur Inanspruchnahme von Rehabilitationsmöglichkeiten nach PCI bei Akutereignissen weisen darauf hin, dass Patientinnen und Patienten möglicherweise das Angebot zur Rehabilitation häufiger unterbreitet werden sollte.
- Es deutet sich an, dass die Verbesserung der körperlichen Einschränkungen nach einer PCI in qualitätsrelevantem Maße unterschiedlich ausfallen kann.
- In Interaktion und Kommunikation durch Leistungserbringer mit Patientinnen und Patienten, die sich der Prozedur unterziehen, deutet sich ebenfalls das Potenzial zur Verbesserung an, beispielsweise in der verständlichen Beantwortung von Fragen durch die Ärztinnen und Ärzte und der Instruktion der Patientinnen und Patienten bei Entlassung.
- Es liegen Hinweise vor, dass in der Versorgungspraxis, anders als in Leitlinien empfohlen, Kontroll-Koronarangiografien in einem relevanten Ausmaß vorkommen.

10.3 Hinweise auf Qualitätsaspekte im Erleben von Diagnostik und Therapie

Um potenziell patientenrelevante Qualitätsaspekte herauszuarbeiten ist es essenziell, die Perspektive der Patientinnen und Patienten, das Versorgungsgeschehen und ihr Situationserleben zu erfassen. Zu diesem Zweck wurde eine Recherche nach qualitativen Studien und Mixed-Method-Untersuchungen durchgeführt, die seit Januar 2006 publiziert wurden.

Es konnten drei Übersichtsarbeiten (Mentrup und Schnepf 2012, Young und Murray 2011, Barnason et al. 2012) und fünf ergänzende Primärstudien (Caldwell et al. 2007, Lundén et al. 2006, Odell et al. 2006, Peterson et al. 2010, Page et al. 2008) eingeschlossen werden. Vier identifizierte Primärstudien (veröffentlicht in fünf Publikationen) wurden nicht in die Analyse aufgenommen, da sie bereits in den Übersichtsarbeiten enthalten sind (Astin et al. 2008, Astin et al. 2009, Mentrup et al. 2010, Radcliffe et al. 2009, Sampson et al. 2009). Eine der Übersichtsarbeiten stammt aus Deutschland (Mentrup und Schnepf 2012), die anderen Übersichtsarbeiten und Primärstudien sind in den USA, Kanada, Schweden und Australien durchgeführt worden. Während sich die Primärstudien auf Patientinnen und Patienten in den jeweiligen Herkunftsländern beziehen, sind die Übersichtsarbeiten international ausgerichtet.

Die Primärstudien basieren auf qualitativen Interviews mit Patientinnen und Patienten und haben zwischen neun und 61 Teilnehmerinnen und Teilnehmer. Die Übersichtsarbeiten werten qualitative Studien aus (Mentrup und Schnepf 2012) bzw. enthalten als integratives Review qualitative Studien und quantitative Studien (Barnason et al. 2012, Young und Murray 2011).

Der elektiven und dringenden bzw. akuten Koronarangiografie widmen sich zwei Untersuchungen (Caldwell et al. 2007, Lundén et al. 2006). Die PCI als dringender bzw. akuter Eingriff steht in den drei Übersichtsarbeiten im Mittelpunkt. Page et al. (2008) geben keine explizite Differenzierung nach der Dringlichkeit der Prozedur an. Anhand der charakteristischen Aussagen der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner wurden sie eher dem Akuteingriff zugeordnet. Da in den Studien zur PCI als dringender bzw. akuter Eingriff keine bzw. kaum differenzierte Angaben darüber vorliegen, ob es sich bei der PCI um einzige Eingriffe handelt – wovon allerdings in vielen Fällen auszugehen ist (Kapitel 9.2) – kann hier nur implizit auf die dringenden bzw. akuten Koronarangiografien zurückgeschlossen werden. Patientinnen und Patienten mit einer Restenose nach PCI nehmen Odell et al. (2006) in den Blick. Eine Studie widmet sich ausschließlich der elektiven PCI (Peterson et al. 2010). Nachfolgend werden zunächst, dem Versorgungsverlauf folgend, die Erkenntnisse der eingeschlossenen Arbeiten zur elektiven Koronarangiografie und/oder PCI betrachtet. Daran an schließt sich der Versorgungsverlauf aus Sicht der Patientinnen und Patienten bei dringender bzw. akuter Koronarangiographie und/oder PCI. Eine detaillierte Übersicht über die Charakteristika und Ergebnisse der eingeschlossenen Publikationen ist dem Anhang unter Abschnitt 3.5 zu entnehmen.

10.3.1 Die elektive Koronarangiografie und/oder PCI aus Perspektive von Patientinnen und Patienten

Zur Situation der Patienten in der Vorbereitungsphase konnte eine Studie identifiziert werden, die gezielt die Vorstellungen und Besorgnisse von Patienten in den Blick nimmt, die auf ihre erste elektive Koronarangiografie warten (Caldwell et al. 2007).

Die elektive Koronarangiografie wird von Patientinnen und Patienten als relativ sichere Routine erlebt. Ihr Eindruck wird durch die standardisiert ablaufenden Prozesse, den Darstellungen der Ärztinnen und Ärzte und Pflegenden, aber auch von Selbstberichten aus dem Bekannten- und Familienkreis verstärkt. Insbesondere Männer betonen, dass es sich um „keine große Sache“ handelt (Caldwell et al. 2007: 34, eigene Übersetzung), wohingegen Frauen eher ihre Ängste äußern. Für Patientinnen und Patienten scheint die Koronarangiografie ein notwendiges Mittel zum Zweck zu sein, um eine Diagnose zu erhalten. Das Risiko für Komplikationen schätzen sie als gering ein. Als Vergleichsmaßstab ziehen Patientinnen und Patienten andere Prozeduren am Herzen heran, wie eine Operation am offenen Herzen. Zudem überwiegt aus Sicht der Patientinnen und Patienten die Sicherheit, eine Diagnose durch die Koronarangiografie zu erhalten das Risiko, alternativ mit einer undiagnostizierten Herzerkrankung leben zu müssen und eröffnet für sie ggf. die Möglichkeit einer Behandlung. Allerdings löst die Aussicht auf eine zukünftige Behandlung wie eine Bypass-Operation bei Patientinnen und Patienten mitunter auch Angst vor der Diagnose aus. Dass während der Koronarangiografie die Möglichkeit besteht, eine einzeitige PCI durchzuführen, war den Patientinnen und Patienten zwar bewusst; dennoch wurde die Prozedur von ihnen als diagnostische Maßnahme und nicht als therapeutische Intervention verstanden (Caldwell et al. 2007).

Die Entscheidung zur Durchführung der Prozedur liegt aus Sicht der Patientinnen und Patienten bei der Ärztin / beim Arzt. In den Entscheidungsprozess fühlten sich die interviewten Patientinnen und Patienten nicht involviert. Sie heben hervor, dass sie den Kompetenzen ihrer Ärztin / ihres Arztes und seiner Einschätzung vertrauen (Caldwell et al. 2007). Kritisiert wird von den Patientinnen und Patienten der fehlende Kontakt zur durchführenden Kardiologin / zum durchführenden Kardiologen vor der Durchführung. In der Vorbereitungsphase benötigte Informationen werden von den Patientinnen und Patienten daher eher über soziale Netzwerke generiert und nicht bei den Medizinerinnen und Medizinern erfragt (Caldwell et al. 2007).

Obwohl die Patientinnen und Patienten die Prozedur als relativ sicher und routiniert wahrnehmen, werden auch Befürchtungen und Ängste vor der Durchführung deutlich. Hierzu gehört die Sorge vor Schmerzen und körperlichem Unbehagen durch stundenlanges Liegen in unbewegter Position wie z. B. Rückenschmerzen sowie Atemschwierigkeiten aufgrund von Vorerkrankungen oder Druck der Brust bei Frauen (Caldwell et al. 2007). Hinzu kommen Sorgen vor dem Kontrollverlust über den eigenen Körper während der Durchführung, z. B. durch plötzliche Inkontinenz, da die Toilette nicht aufgesucht werden kann, aber auch die Sorge in Panik oder klaustrophobische Zustände zu geraten (Caldwell et al. 2007). Männer versuchen diese Befürchtungen zum Teil durch technisches Interesse an der Prozedur zu kompensieren. Insbesondere Frauen äußern die Sorge vor einer Diagnose, die zur Beeinträchtigung familiärer Verpflichtungen und der Ar-

beitsfähigkeit führt. Die Angst, eine Komplikation zu erleiden, wie einen Herzinfarkt oder Schlaganfall, allergische Reaktionen, aber auch Schmerzen, wurde von allen Interviewten gleichermaßen geäußert (Caldwell et al. 2007).

Die Situation der Patientinnen und Patienten, während der Durchführung einer Koronarangiografie und/oder PCI nehmen Lundén et al. (2006) in den Blick. Das Erleben der Patientinnen und Patienten ist auch hier von Angst, Befürchtungen und Unsicherheit geprägt, etwa zu Konsequenzen der Erkrankung und der Prozedur für den zukünftigen Lebensalltag wie Arbeitsfähigkeit und familiäre Verpflichtungen. Zugleich entsteht Unsicherheit, wenn Patientinnen und Patienten nicht wissen, was mit ihnen passieren wird, wie lange die Durchführung und die Nachsorge dauern oder der angekündigte Prozess sich verändern wird (z. B. wenn die Liegezeit plötzlich verlängert wird, da das Risiko für Nachblutungen noch hoch erscheint) (Lundén et al. 2006). Umso bedeutsamer ist für Patientinnen und Patienten die Vermittlung von Sicherheit durch die Ärztinnen und Ärzte und durch Pflegepersonal (Lundén et al. 2006). Dazu gehören z. B. eine entspannte Atmosphäre im Umgang mit der Patientin / dem Patienten und unter den Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal selbst, aber auch Informationen über den Ablauf.

Insbesondere Patientinnen und Patienten, die während der Durchführung der Prozedur ein Beruhigungsmittel erhalten haben, berichten über leichte Verwirrung und Schwindelgefühle. Zwar nehmen sie die Situation entspannter wahr, haben jedoch Schwierigkeiten, sich an Informationen zu erinnern, die ihnen während und direkt nach der Durchführung der Prozedur gegeben werden (Lundén et al. 2006).

Nach der Prozedur verspüren Patientinnen und Patienten eine Erleichterung, dass nun eine Diagnose vorliegt; bei Patientinnen und Patienten mit PCI kommt das Gefühl hinzu, dass etwas gegen ihre Erkrankung unternommen wurde (Lundén et al. 2006). Patientinnen und Patienten, bei denen der arterielle Zugang über die A. femoralis vorgenommen wurde, berichten über Schmerzen und körperliche Beschwerden während der anschließenden Immobilisation durch stundenlanges Liegen. Hierzu gehören Rückenschmerzen, Kribbeln, Kälte- und Taubheitsgefühle in den Gliedmaßen, aber auch starkes Schwitzen durch Matratzenbeschaffenheiten, Bett- und Druckauflagen. Als entlastend wurde hier die aktive Anleitung und Unterstützung durch das Pflegepersonal erlebt. Patientinnen und Patienten, bei denen der arterielle Zugangsweg über die A. radialis gewählt wurde, machen diese Erfahrung nicht, da sie kurz nach der Durchführung der Prozedur bereits wieder mobil sind (Lundén et al. 2006).

Zudem heben Patientinnen und Patienten die Bedeutung von Informationen hervor, z. B. über den Verlauf der Durchführung und weiteren Ablauf. Diese sollten aus ihrer Sicht bereits in einer für die einzelne Patientin / den einzelnen Patienten verständlichen Weise dargeboten werden. Insbesondere bei Patientinnen und Patienten mit Beruhigungsmitteln ist darauf zu achten, dass diese ggf. wiederholten Informationsbedarf haben, wenn sie ihre Benommenheit überwunden haben (Lundén et al. 2006).

In mehrjähriger Rückschau nach einem elektiven PCI-Eingriff kann Patientinnen und Patienten die Durchführung dennoch als einschneidendes Erlebnis präsent sein, das bei ihnen ein Bewusstsein für die eigene Vulnerabilität und einer möglichen nahenden Bedrohung des eigenen Lebens

geschaffen wurde (Peterson et al. 2010). Dies findet sich besonders bei Patientinnen und Patienten, die das Ereignis zum Anlass nahmen, ihren Lebensstil zu überdenken und sich entsprechende Änderungen vornahmen (Peterson et al. 2010). Selbstbestimmt zu sein wird von Patientinnen und Patienten als motivierend und sicherheitsstiftend beschrieben. Es verleiht ihnen auch z. T. das Gefühl, ihre Krankheit nach dem Eingriff kontrollieren zu können (Peterson et al. 2010). Hingegen beschreiben Patientinnen und Patienten, denen eine Verhaltensänderung nach der Intervention eher schwer fällt oder nicht gelungen ist, dass sie sich durch bereits bestehende körperliche Einschränkungen, die durch die zugrunde liegende Herzerkrankung oder Komorbiditäten verursacht werden, in der Umsetzung der Verhaltensänderung gehindert fühlen (Peterson et al. 2010). In der Bewältigung ihrer durch die Herzerkrankung von Unsicherheit geprägten Situation kommt aus Sicht der Patientinnen und Patienten auch der Unterstützung durch Angehörigen eine zentrale Rolle zu (Peterson et al. 2010).

Bei einigen Patientinnen und Patienten findet sich die Auffassung, dass es sich bei der elektiven PCI um einen kurativen, d. h. heilenden Eingriff handelt, der bei Bedarf wiederholt werden kann (Peterson et al. 2010). Insbesondere die Schnelligkeit und Leichtigkeit der elektiven Durchführung hat sie nachhaltig beeindruckt. Daraus folgt wiederum, dass Patientinnen und Patienten die Schwere der zugrunde liegenden Erkrankung unterschätzen und selbst auch nicht die Notwendigkeit zur Änderung ihrer Lebensweise sehen (Peterson et al. 2010).

Für Patientinnen und Patienten, die nach einer PCI eine Restenose erleben, steht der Umgang mit Unsicherheit im Vordergrund (Odell et al. 2006). Dies schließt die Sorge über die Folgen ein, aber auch Bemühungen, die Erkrankung und das Geschehene zu verstehen. Dazu gehört, eine Antwort auf die Frage „Warum ich?“ zu finden und eigene Begründungszusammenhänge zu konstruieren (Odell et al. 2006). Hier erklären sich Patientinnen und Patienten die Situation selbst, z. B. über Diabetes, Stress, Ernährung und Rauchverhalten. Patientinnen und Patienten entwickeln dabei mitunter auch ganz eigene Vorstellungen über die Krankheit und die Restenose (Odell et al. 2006).

Zum Umgang mit der Unsicherheit gehört auch die Bewältigung der gesundheitlichen Einschränkung wie Schmerzen in der Brust und Symptomen, die sie selbst nicht eindeutig ihrer Herzerkrankung zuordnen können. Dabei machen Patientinnen und Patienten immer wieder die Erfahrung, dass sie sich mit ihren Beschwerden von Ärztinnen und Ärzten nicht ernst genommen fühlen. So berichten Interviewteilnehmerinnen und -teilnehmer, dass ihnen erklärt wurde, dass ihre Symptome wie Schmerzen nichts mit dem Herzen zu tun haben, oder sie wurden wieder nach Hause geschickt, da es nicht sein kann, dass sie wieder Beschwerden verspüren (Odell et al. 2006). Damit einher gingen Wartezeiten für die Behandlung, die sich über Monate erstrecken und von den interviewten Patientinnen und Patienten als zu lang wahrgenommen wurden. Sie fühlen sich mit ihren Beschwerden regelrecht „vergessen“ (Odell et al. 2006: 154, eigene Übersetzung).

Es zeichnet sich jedoch ab, dass auch Patientinnen und Patienten mit einer Restenose mitunter die Schwere ihrer Erkrankung und die Ernsthaftigkeit ihrer Situation unterschätzen (Odell et al. 2006). Nach der ersten PCI hatten manche der Patientinnen und Patienten den Eindruck, wieder

gesund zu sein. Mit dieser Erwartungshaltung begegnen sie auch einer erneuten PCI bei Restenose (Odell et al. 2006). Etwas anders stellt sich die Situation bei Patientinnen und Patienten mit Restenose dar, die bereits eine Bypass-Operation erlebt haben. Diese scheinen sich der Ernsthaftigkeit ihrer Herzerkrankung eher bewusst zu sein (Odell et al. 2006).

Darüber hinaus heben Patientinnen und Patienten hervor, nicht nur mit ihren eigenen Sorgen und Bewältigungsstrategien umgehen zu müssen, sondern auch mit den Ängsten ihrer Angehörigen (Odell et al. 2006). So sind es die Patientinnen und Patienten, die die Angehörigen trösten und versuchen, deren Befürchtungen zu zerstreuen, wenn eine erneute PCI bevorsteht. Ihre eigenen Gefühle und Ängste stellen sie dafür mitunter zurück.

10.3.2 Die dringende bzw. akute Koronarangiografie und/oder PCI aus Perspektive von Patientinnen und Patienten

Das gesamte Erleben der dringend bzw. akut durchgeführten PCI wird durch die plötzliche und heftige Symptomatik sowie die Schnelligkeit der Durchführung der Prozedur geprägt (Mentrup und Schnepf 2012). Der Schmerz, den Patientinnen und Patienten mit der Symptomatik eines Herzinfarkts vor der Prozedur mitunter erleben, ist eindrücklich, und auch das zügige und ernsthafte Reagieren der Ärztinnen und Ärzte verdeutlicht ihnen, dass sie sich in einer lebensbedrohlichen Situation befinden (Mentrup und Schnepf 2012, Barnason et al. 2012). Die Diagnose Herzinfarkt kann für Patientinnen und Patienten ein Schockerlebnis sein, insbesondere wenn sie sich im Rahmen ihrer Vorerkrankung noch nie mit dieser Gefahr auseinandergesetzt haben (Mentrup und Schnepf 2012). Zur Verarbeitung und langfristigen Auseinandersetzung bleibt ihnen jedoch keine Zeit.

Die Entscheidung, ob eine PCI durchgeführt werden soll, verbleibt nach der Erfahrung der Patientinnen und Patienten bei der Ärztin bzw. beim Arzt (Mentrup und Schnepf 2012, Young und Murray 2011). Für die Patientinnen und Patienten steht jedoch bisweilen weniger der Wunsch nach einer Entscheidungsbeteiligung im Vordergrund, als vielmehr nach einer Schmerzlinderung (Mentrup und Schnepf 2012). Andere Patientinnen und Patienten berichten wiederum vom Gefühl des Kontrollverlusts bei der Entscheidungsfindung (Young und Murray 2011). Dabei zeichnet sich ab, dass Patientinnen und Patienten durchaus Vorstellungen über Behandlungsalternativen haben, wie eine Operation am Herzen, die – fachlich betrachtet – nicht immer angemessen ist. Vor diesem Hintergrund erscheint ihnen eine PCI jedoch als die akzeptablere und risikoärmere Option (Mentrup und Schnepf 2012). Auch gehen die interviewten Patientinnen und Patienten mitunter fälschlicherweise vor der PCI davon aus, dass der Eingriff in einem Operationsaal unter Vollnarkose durchgeführt wird (Mentrup und Schnepf 2012, Young und Murray 2011).

Während der Prozedur folgen Patientinnen und Patienten der eigentlichen Durchführung der PCI in einer passiven Rolle (Mentrup und Schnepf 2012). Dabei legen sie ihr Vertrauen in das Können und die Erfahrung der Ärztinnen und Ärzte und anderen an der Versorgung Beteiligten (Young und Murray 2011, Mentrup und Schnepf 2012). Zwar vermittelt ihnen zügiges Arbeiten ein Gefühl von Kompetenz, dennoch löst es bei Patientinnen und Patienten auch Ängste und

Unsicherheiten darüber aus, was mit ihnen passiert (Mentrup und Schnepf 2012). Ihre Möglichkeiten Information zu erfassen sind in diesen Momenten stark eingeschränkt – teils können sich Patientinnen und Patienten kaum noch an die Situation erinnern (Mentrup und Schnepf 2012, Young und Murray 2011). Dies führen Patientinnen und Patienten einerseits auf den Schock der Diagnose und ihre Erschöpfung zurück, andererseits auch auf unzureichende Information und Kommunikation durch die Ärztinnen und Ärzte und das Assistenzpersonal (Mentrup und Schnepf 2012). Präferiert werden hier vor allem kurze Erklärungen während der Durchführung über das Geschehen (Mentrup und Schnepf 2012). Für manche Patientinnen und Patienten ist es zudem hilfreich, wenn sie am Monitor den Eingriff verfolgen können (Mentrup und Schnepf 2012). Die Prozedur selbst wird nicht als schmerzhaft wahrgenommen (Mentrup und Schnepf 2012, Page et al. 2008).

Allerdings wird nach der Prozedur die notwendige Kompression der Punktionsstelle in der Nachbehandlung von Patientinnen und Patienten als äußerst schmerzhaft erlebt und als beängstigend beschrieben (Page et al. 2008). Das Schmerzerleben beim Stillen der Blutung variiert je nach Patientin/Patient und verwendetem System zum Verschluss der arteriellen Punktionsstelle erheblich von leichtem Unwohlsein bis hin zu äußerst starken Schmerzen, die retrospektiv heftiger als die Schmerzen des Herzinfarkts eingeordnet werden (Page et al. 2008). Hinzu kommen auch hier Schmerzen durch mehrstündige Liegezeiten und Immobilisierung (Page et al. 2008). Diese Liegezeiten bringen Patientinnen und Patienten zudem in die für sie unangenehme Situation ihre Ausscheidung in Bettflaschen oder Steckbecken verrichten zu müssen (Page et al. 2008). Als Komplikationen werden in den Interviews von Page et al. (2008) große Hämatome im Bauchbereich berichtet.

Patienten erleben die PCI zunächst als Akutereignis und weniger als Bestandteil eines chronischen Krankheitsprozesses (Young und Murray 2011, Mentrup und Schnepf 2012, Barnason et al. 2012). Die Schnelligkeit der PCI und die damit verknüpfte Symptomreduktion lassen bei Patientinnen und Patienten teilweise Zweifel an der Diagnose Herzinfarkt aufkommen, sich sogar zunächst „geheilt fühlen“ (Young und Murray 2011, Mentrup und Schnepf 2012: 369). Die Bildgebung der Prozedur hat hier für Patientinnen und Patienten beweisenden Charakter für das Geschehene (Mentrup und Schnepf 2012). Die Interviewpartnerinnen und Interviewpartner bei Page et al. (2008) erlebten die Intervention gar als Routineeingriff, mit dessen Ablauf sie sehr zufrieden sind und der bei ihnen wenig stressbelastet war. Eng daran geknüpft ist eine verharmlosende Wahrnehmung der zugrundeliegenden Erkrankung, die die Aussage eines Patienten illustriert „dass ein Herzinfarkt heutzutage nicht viel anders als ein gewöhnlicher Schnupfen sei“ (Page et al. 2008: 82, eigene Paraphrasierung). Einige interviewte Patientinnen und Patienten äußern also auch hier nach dem Eingriff deutlich verzerrte Wahrnehmungen ihrer Situation (Page et al. 2008). Gefördert wird dies durch unzureichendes Wissen und Fehlannahmen der Patientinnen und Patienten über die zugrunde liegende Erkrankung, die zur PCI führte (Barnason et al. 2012, Page et al. 2008). So fehlt Patientinnen und Patienten z. B. eine Erklärung über die Ursachen ihres Herzinfarktes, der eine PCI notwendig machte, was wiederum eine Verunsicherung der Patientinnen und Patienten begünstigt (Page et al. 2008). Manche Patientinnen und Patienten versuchen Wissenslücken durch eigene Erklärungsmuster aufzufüllen. Dies wiederum führt teils zu der Annahme, dass eine kardiologische Rehabilitation im Anschluss nicht unbedingt

nötig sei bzw. führt zu gefährlichem Testen der eigenen körperlichen Belastungsgrenzen (Mentrup und Schnepf 2012, Young und Murray 2011, Page et al. 2008).

Der Erhalt von und der Umgang mit Informationen scheinen auch in der Nachsorge für die Patientinnen und Patienten eine hohe Bedeutung zu haben. Die Interviewpartnerinnen und Interviewpartner bei Page et al. (2008) berichten zwar zunächst, dass sie insgesamt zufrieden mit der Behandlung durch Ärztinnen und Ärzte sowie Pflegepersonal sind. Bei genauerer Nachfrage wird allerdings deutlich, dass die Patienten nur vage Vorstellungen über die Gründe ihrer Erkrankung, Lebensstilveränderungen, die Möglichkeiten einer Reha, zu Verhaltensempfehlungen in der ersten Zeit nach der PCI und zur körperliche Belastung haben (Page et al. 2008). Die Interviewpartnerinnen und Interviewpartner beklagen ausdrücklich eine mangelnde Information durch die Behandlerinnen und Behandler, die sie als zu unspezifisch und pauschalisierend erleben (Page et al. 2008). Dies steht in Einklang mit Erfahrungen anderer Patientinnen und Patienten, die ebenfalls berichten, dass ihnen wichtige Informationen fehlten, wie das Ausmaß des Herzinfarktes und der Behandlungserfolg (Mentrup und Schnepf 2012). Auch bestehen Unsicherheiten zur langfristigen Medikamenteneinnahme, dem Umgang mit Nitratpräparaten und wie nach dem Eingriff körperliche Symptome wie Brustschmerzen zu deuten sind (Mentrup und Schnepf 2012). Dabei zeichnet sich eine gesteigerte Bereitschaft bei den Betroffenen ab, im Zweifelsfall eine Notärztin bzw. einen Notarzt zu rufen und ein Krankenhaus aufzusuchen (Mentrup und Schnepf 2012). Dennoch deutet sich an, dass auch Patientinnen und Patienten mit einer akut durchgeführten PCI ihr Risiko für weitere kardiovaskuläre Folgeerscheinungen erheblich unterschätzen (Young und Murray 2011). Darüber hinaus machen die Studien deutlich, dass Patientinnen und Patienten gegenüber Lebensstilveränderungen wie Rauchverzicht zwar nicht abgeneigt sind, jedoch erhebliche Schwierigkeiten mit der Umsetzung im Alltag haben (Mentrup und Schnepf 2012, Barnason et al. 2012). Vergrößert wird der Mangel an Informationen durch eine fehlende Ansprechpartnerin / einen fehlenden Ansprechpartner, an den sich Patientinnen und Patienten nach dem Krankenhausaufenthalt, jedoch noch vor Beginn von eventuellen Rehabilitationsmaßnahmen, mit ihren Unsicherheiten und Fragen zielgerichtet wenden können (Page et al. 2008, Mentrup und Schnepf 2012).

Bezüglich der Wahrnehmung ihrer Gesundheit berichten Patientinnen und Patienten nach einer akuten PCI häufig von einer starken Reduktion ihrer Brustschmerzsymptome (Barnason et al. 2012). Einige Patienten machen allerdings auch die Erfahrung einer Fatigue, die sie ebenfalls in ihrer körperlichen Leistungsfähigkeit beeinträchtigt (Barnason et al. 2012). Ebenso kann die psychische Belastung Spuren hinterlassen, sodass Patienten sich unsicher, frustriert und kraftlos fühlen (Barnason et al. 2012). Dieses Erleben ist in den ersten Wochen nach dem Klinikaufenthalt ausgeprägter und verbessert sich in den ersten drei nachfolgenden Monaten (Barnason et al. 2012). Vor allem Frauen scheinen sich zudem in den ersten sechs bis acht Wochen nach dem Klinikaufenthalt in ihren Rollenverantwortlichkeiten (z. B. als Mutter, Ehefrau, Arbeitnehmerin) beeinträchtigt zu fühlen (Barnason et al. 2012). Auch existenzielle Sorgen und Ängste können sich manifestieren, beispielsweise zur beruflichen Zukunft und familiären Verpflichtungen (Page et al. 2008, Mentrup und Schnepf 2012).

Bei acht der elf Patienten, die Page et al. (2008) interviewten, wurden eine Koronarangiografie und PTCA mit Stenteinlage als zweizeitige Prozedur durchgeführt. Dabei wurde deutlich, dass die Patientinnen und Patienten sich nicht darüber bewusst waren, dass es die Möglichkeit eines einzeitigen Vorgehens gegeben hätte. In der nachträglichen Reflektion des Geschehens äußerten die Patientinnen und Patienten ihren Unmut über den verlängerten Krankenhausaufenthalt, Sorge um Sicherheitsaspekte sowie zusätzliche Schmerzen und die Unannehmlichkeiten, die durch einen zweiten Eingriff entstanden sind (Page et al. 2008). Hinzu kommt, dass Patientinnen und Patienten sich mitunter mit Schmerzen, die sie bei der ersten Durchführung erlebt haben, nicht ernst genommen fühlten und über ihre Erfahrung und Sorgen, von Ärztinnen und Ärzten und Pflegepersonal diesbezüglich übergangen zu werden (Page et al. 2008).

10.3.3 Zusammenfassung

Aus den recherchierten Studien zum Erleben einer Koronarangiografie und/oder PCI lassen sich Hinweise auf Themen identifizieren, die für die weitere Entwicklung der qualitätsrelevanten Aspekte besonders relevant erscheinen. Diese werden im Folgenden stichpunktartig dargestellt.

Elektive Koronarangiografie und PCI:

- Information durch die Ärztin / den Arzt über Diagnose- und Behandlungsalternativen
- Information über die Ernsthaftigkeit des Gesundheitszustandes, welcher die PCI begründet (trotz Verbesserung der Symptomatik)
- Informationen über den Ablauf inklusive Aufgreifen von Sorgen und Befürchtungen (einschließlich dessen, dass die Prozedur ohne Vollnarkose erfolgt)
- Beteiligung am Entscheidungsprozess
- Angebot Angehörige einzubeziehen
- Informationen zum Geschehen während der Durchführung
- Beruhigung und emotionale Unterstützung während der Durchführung
- Umgang mit Schmerzen und Unwohlsein in der Nachversorgung
- Information über Abläufe während der Nachversorgung (z. B. Dauer der Liegezeit)
- Mitteilung der Diagnose bzw. des Behandlungsergebnisses der Prozedur in der Nachversorgung
- Rückversicherung des Verstehens von Informationen (z. B. dass Patientin/Patient die Diagnose und deren Ernsthaftigkeit auch nach Abklingen der Beruhigungsmittels verstanden hat)

Akute Koronarangiografie und PCI:

- Informationen über den Ablauf inklusive Aufgreifen von Sorgen und Befürchtungen (einschließlich dessen, dass die Prozedur ohne Vollnarkose erfolgt)
- Informationen über Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs
- Beteiligung am Entscheidungsprozess
- Informationen zum Geschehen während der Durchführung
- Beruhigung und emotionale Unterstützung während der Durchführung
- Umgang mit Schmerzen und Unwohlsein in der Nachversorgung
- Angebot Angehörige einzubeziehen
- Aufgreifen von Sorgen zur beruflichen Zukunft und zu familiäre Verpflichtungen sowie der psychischen Belastung

- Spezifische Informationen über Ausmaß des Herzinfarktes, Behandlungserfolg, Gründe der Erkrankung, chronischen Verlauf, Risiko für weitere kardiovaskuläre Folgeerscheinungen, Lebensstilveränderungen, die Möglichkeiten einer Reha, Verhaltensempfehlungen in der ersten Zeit nach der PCI (z. B. körperliche Belastungsfähigkeit), langfristige Medikamenteneinnahme, Umgang mit Nitratpräparaten, Deutung erneuter körperlicher Symptome (z. B. Brustschmerz), Erkennen erneuter kardiologischer Notfallsituationen, zuständige Ansprechpartnerin bzw. zuständiger Ansprechpartner nach dem Krankenhausaufenthalt
- Information über die Ernsthaftigkeit des PCI-Eingriffs trotz Verbesserung der Symptomatik

10.4 Patientenrelevante Themen für Qualitätsaspekte aus der Perspektive von Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzten: Ergebnisse der Fokusgruppen und leitfadengestützten Interviews

Basierend auf den vorangegangenen Erkenntnissen der Literaturrecherche wurden Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und Interviews mit Ärztinnen und Ärzten geführt. Ziel war es, die identifizierten Hinweise auf potenzielle Qualitätsaspekte inhaltlich zu vertiefen und zu erweitern (siehe Abschnitt 6.2 und 6.3). Dabei stand zum einen im besonderen Fokus, dass diese aus Sicht von Patientinnen und Patienten von hoher Relevanz für die Qualität der Prozeduren Koronarangiografie und PCI sind. Zum anderen sollten durch die Fokusgruppendifkussionen relevante Begriffe und Themen identifiziert werden, aus denen in späteren Entwicklungsschritten Qualitätsmerkmale und Items abgeleitet werden können.

10.4.1 Beschreibung der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten

Die Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten wurden im Juli und August 2016 in Berlin durchgeführt und dauerten jeweils ca. 90 Minuten.

Insgesamt konnten 38 Patientinnen und Patienten für fünf Fokusgruppen mit jeweils 7 bis 8 Patientinnen und Patienten rekrutiert werden, die sich wie folgt aufteilen:

- 2 Gruppen dringende und Notfalleingriffe (stationär)
- 2 Gruppen elektiv (stationär)
- 1 Gruppe ambulant

Insgesamt waren Patientinnen und Patienten verschiedener Altersgruppen, einschließlich älterer Patientinnen und Patienten, vertreten (Durschnitt: ca. 60 Jahre, min. 34 Jahre, max. 77 Jahre). Hinsichtlich der Geschlechterverteilung waren mehr Männer (n=22) als Frauen (n=12) beteiligt.

Eine knappe Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer auf Basis der freiwillig ausgefüllten Kurzfragebogen lässt sich Tabelle 19 entnehmen.

Tabelle 19: Charakteristika der Patientinnen und Patienten der Fokusgruppen

Charakteristika	Patientinnen und Patienten (n = 38)
Anzahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer je Fokusgruppe (1/2/3/4/5)	(8/7/8/8/7)
Geschlecht (Frauen/Männer)	12/22 ¹
Alter (MW/SD)	59,9 (10,0) ¹
Im Gebiet des heutigen Deutschland geboren (ja/nein)	33/1 ¹
Deutsch als am häufigsten gesprochene Sprache zu Hause	34 ¹
Bildungsabschluss:²	
▪ Schule beendet ohne Abschluss	1
▪ Volks-/Hauptschule oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 8./9. Klasse	4
▪ Mittlere Reife, Realschulabschluss oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 10. Klasse	16
▪ Fachhochschulreife (Abschluss einer Fachoberschule etc.)	4
▪ Abitur / erweiterte Oberschule mit Abschluss 12. Klasse (Hochschulreife)	8
▪ anderer Schulabschluss	0
Berufliche Stellung:¹	
▪ in Rente/Pension/Vorruhestand	15
▪ Hausfrau/Hausmann	0
▪ Arbeitslos	2
▪ in Vollzeit tätig	10
▪ in Teilzeit tätig	4
▪ in Ausbildung	0
▪ Anderes	3
Von einer Ärztin / einem Arzt festgestellte Krankheiten (Mehrfachnennungen möglich):¹	
▪ Herzinfarkt	13
▪ Brustenge / Angina pectoris	11
▪ Schlaganfall	3

Charakteristika	Patientinnen und Patienten (n = 38)
▪ Diabetes/Zuckerkrankheit	12
▪ Nierenerkrankung	2
▪ (Andere, und zwar)	18
▫ Bluthochdruck	3
▫ Koronare Herzerkrankung	1
▫ Herzinsuffizienz	2
▫ Herzklappe defekt	1
▫ Vorhofflimmern oder Herzrhythmusstörung	5
▫ Gefäßverschlüsse	1
▫ Polyneuropathie	1
▫ Erhöhte Cholesterinwerte	1
▫ Anämie	1
▫ COPD	2
Ort der letzten Herzkatheteruntersuchung¹	
▪ Im Krankenhaus mit mindestens einer Übernachtung	28
▪ Im Krankenhaus ohne Übernachtung	6
Monate seit letzter Herzkatheteruntersuchung¹	
▪ 1 bis 3	11
▪ 4 bis 6	7
▪ 7 bis 12	14
▪ 13 und länger	2

¹ missing = 4, ² missing = 5, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung

10.4.2 Ergebnissynthese der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten

Die nachfolgende Beschreibung der Analyseergebnisse gliedert sich entlang des Versorgungsprozesses (Abschnitt 9.1.1). Zunächst wird Einblick in übergreifende organisatorische Themen gewährt. Daran schließen sich Aspekte der prozessbegleitenden Interaktion und Kommunikation an. Vertiefend sind danach die Themen zu betrachten, die spezifisch für die Vorbereitung, die Durchführung und die Nachbeobachtungsphase sind. Abschließend ist der Blick gesondert auf die von Patientinnen und Patienten wahrgenommene Veränderung des Gesundheitszustands, Schmerzen sowie Komplikationen und Beschwerden zu lenken. Dort, wo es Unterschiede

im Erleben der Patienten nach Art, Dringlichkeit oder Sektor der Prozeduren gibt, wird explizit darauf hingewiesen.

Organisatorische Themen

Der Erfolg der Koronarangiografie und PCI ist aus Sicht der Patientinnen und Patienten auch von organisatorischen Aspekten geprägt. Bei Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur gehört hierzu zunächst die Wartezeit auf einen Termin, sobald die Entscheidung getroffen ist, einen Leistungserbringer zur Durchführung der Prozedur aufzusuchen. Einige der Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer berichten von kurzen Wartezeiten für die elektive Durchführung der Prozedur im Herzkatheterlabor. Diese bewegen sich in Zeiträumen zwischen wenigen Tagen und zwei Wochen. Manche Patientinnen und Patienten relativieren diese Zeitangabe mit dem Hinweis, dass bei ihnen die kurze Wartezeit dadurch begünstigt wurde, dass die zuweisende Ärztin / der zuweisende Arzt den Termin für sie direkt beim durchführenden Leistungserbringer vereinbarte. Darüber hinaus wird von Teilnehmerinnen und Teilnehmern darauf aufmerksam gemacht, dass die Wartezeit auf einen Termin auch durch eine zuvor notwendige Medikamentenumstellung und Voruntersuchungen beeinflusst sein kann:

„Bei mir dauert das ein bisschen länger aufgrund von Medikamenten, die ich nehme. Die mussten abgesetzt werden, weil ich musste umgestellt werden und das dauert etwa acht bis zehn Tage und daher kriege ich also nicht einen Termin sofort. Es sei denn es ist was Dringendes, dann ja, aber ansonsten brauche ich die zehn Tage für die Medikamentenumstellung.“ (FG03: 223)

Andere Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer hatten dagegen lange Wartezeiten, die teilweise mehrere Monate betragen:

„Also bei mir wurde mir ein Termin genannt von sieben Monaten.“ (FG04: 221)

Die Wartezeiten beim durchführenden Leistungserbringer selbst werden von den Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmern eher als unproblematisch charakterisiert. Allerdings wird das lange Warten im Patientenhemd kritisch angemerkt. Das Tragen dieser typischen OP-Bekleidung wird von Patientinnen und Patienten als sehr unangenehm empfunden, insbesondere da sie sich in der Bekleidung sichtbar für Mitpatientinnen und Mitpatienten, Besucherinnen und Besucher und Personal im Raum aufhalten oder bewegen müssen (z. B. für Toilettengänge).

„Teilnehmer 5: [...] Das Einzige unangenehme fällt mir so im Nachhinein ein, dass man schon sehr früh sich ausziehen musste.“

Teilnehmer 3: Ja.

Teilnehmer 5: Und dann in diesem ‚tollen‘ Nachthaushemd da auf der Liege gesessen hat. Ja, so, hinlegen wollte man sich eigentlich nicht, weil man nicht wusste, ob man hinterher dann auch noch liegen muss, oder so. Und dieses ‚tolle‘ Nachthaus-, Krankenhaushemd.

Teilnehmer 2: Ja, das hinten so offen ist.

Teilnehmer 5: Also das ist ja was ‚ganz Tolles‘, ja. Also das war mir irgendwo etwas unangenehm, so im Nachhinein.“ (FG05: 496-500)

Ein weiteres organisatorisches Thema ist der von Patientinnen und Patienten wahrgenommene Zeitdruck, unter dem das Personal arbeitet. Nach Darstellungen aus den Fokusgruppen leidet der persönliche Umgang mit Patientinnen und Patienten, wenn sich die Versorgung vor allem an der Optimierung der Geschwindigkeit von Prozessabläufen orientiert.

„...das ist einfach auch so hintereinander weg. Also der eine liegt da, der andere liegt da, der kommt raus, der kommt rein, und zack und zack. Manchmal hat man das Gefühl, dass die also gar nicht einem ins Gesicht gucken, sondern nur die Stelle sehen, wo...“ (FG03: 242)

„Bei denen ist das einer nach dem anderen. Da wird man vorher nicht mit Namen angesprochen sondern nur mit Nummer.“ (FG04: 274)

Patientinnen und Patienten führen auch an, dass sie sich durch den wahrgenommenen Zeitdruck des Personals nicht sicher fühlen, Gespräche mit Ärztinnen und Ärzten und Pflegepersonal kaum möglich sind, sie den Umgang generell als „hektisch“ (FG03: 246) erleben oder sie gar das Gefühl haben, ihren Behandlerinnen und Behandlern „lästig“ zu sein (FG03: 460).

Ein weiteres, für Patientinnen und Patienten relevantes Thema bezieht sich auf die Personalkontinuität in der Einrichtung, in der die Prozedur vorgenommen wird. Durch häufig wechselnde Ärztinnen und Ärzte erleben Patientinnen und Patienten das Fehlen einer Ansprechpartnerin bzw. eines Ansprechpartners sowie einen unzureichenden Informationsfluss, der sich in wiederholten Befragungen und Untersuchungen ausdrückt.

„Jeden halben Tag einen anderen Arzt, der hat dann bloß dein Krankenblatt gehabt, hat abgelesen, ‚Ach, die Probleme haben Sie noch? Na ja gut, dann gucken wir mal‘; dann eine halbe Stunde später kam der nächste Arzt. Hat wieder das Gleiche angefangen und wieder angefangen zu fragen, also im [Krankenhaus] war ich gar nicht zufrieden, jedenfalls auf der Herzstation.“ (FG03: 174)

Auch jenseits der ärztlichen Versorgung wird von Patientinnen und Patienten die Absprache des Personals untereinander als wichtig erachtet, wozu unterschiedliche Erlebnisse berichtet werden. Während einige auf das gute Zusammenspiel hinweisen – „das ist ein Team gewesen“ (FG05: 667) – berichten manche Patientinnen und Patienten auch von negativen Erfahrungen:

„Ich habe da mal geklingelt, mal gefragt. ‚Ja, weiß ich nicht. Muss ich nachfragen. Müssen Sie warten, bis ein Arzt kommt‘. Dann bin ich nach zwei Stunden später rüber zum Arzt und habe da mal geklopft; sage, ‚Na wie sieht es denn aus? Kommen Sie heute nochmal?‘, Warum? Mir hat keiner was gesagt, dass Sie den Verband schon abhaben.‘ ‚Es wäre so schön, wenn Sie mit Ihren Schwestern reden.‘“ (FG03: 438)

Von Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmern wird deutlich kritisiert, wenn Informationen zwischen Pflegepersonen und Ärztinnen und Ärzten nicht weitergegeben werden. Die Fokusgruppenteilnehmer berichten auch von widersprüchlichen Informationen, die sie von Pflegepersonen und Ärztinnen und Ärzten erhielten, wie z. B. über das Einhalten von Nüchternheit vor der Durchführung oder über den Zeitpunkt der Durchführung selbst.

Auch fehlen Patientinnen und Patienten teilweise sektorenübergreifende Absprachen zwischen der Einrichtung, die die Prozedur durchgeführt hat und den nachversorgenden Ärztinnen und Ärzten. Es wird berichtet, dass direkt nach dem stationären Aufenthalt die Medikation der Patientin / des Patienten umgestellt wird oder die Therapie gänzlich anders fortgesetzt wird als vom dem durchführenden Leistungserbringer empfohlen, ohne dass für Patientinnen und Patienten diese Änderungen tatsächlich nachvollziehbar sind:

„Ja, der Arzt im Krankenhaus hat also auch schriftlich für meinen Hausarzt mitgeteilt: ‚Empfehle keine Medikamente, sondern in einem halben Jahr eine Kontrolluntersuchung‘. [...] Jedenfalls sagte dann der Arzt in der Praxis: ‚Nein, Sie müssen unbedingt Medikamente nehmen, Metoprolol und noch ein Medikament und ansonsten kann es Ihnen passieren, dass Ihr Herz einfach stehen bleibt.‘“ (FG04: 469)

Darüber hinaus sollte aus Sicht der Patientinnen und Patienten auch die Möglichkeit bestehen, im Versorgungsprozess Angehörige einzubeziehen, insbesondere in Gesprächen mit der Ärztin / dem Arzt.

„Also ich kann nur empfehlen, man soll niemals alleine hingehen. Also immer mit einer Person oder Ehepartner, damit die auch das Gefühl haben, die Ärzte, dass auch jemand da ist, der auch zuhört, was da erzählt wird...“ (FG01: 234)

Neben des emotionalen Beistands wird von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern die Unterstützung durch Angehörige als sehr hilfreich erlebt, um die vermittelten Informationen besser verstehen zu können. Auch wird so der Austausch über das Gesagte im ärztlichen Gespräch zwischen Patientin bzw. Patient und Angehörigen erleichtert. Darüber hinaus verweisen Patientinnen und Patienten auch darauf, dass viele Formen der Weiterbehandlung wie z. B. die Einnahme von Medikamenten oder die Änderung des Lebensstils über den Aufenthalt beim Leistungserbringer hinausreichen und die Patientin / der Patient hier oftmals Unterstützung durch das Umfeld benötigt.

Doch auch die hygienischen Bedingungen nennen Patientinnen und Patienten als relevanten Aspekt der Versorgung:

„Und mir ist aufgefallen, aufgrund des Stresses, die Schwestern [...], die haben es nicht immer geschafft, die Handschuhe zu wechseln und sich zu desinfizieren“ (FG02: 641)

So achten Patientinnen und Patienten, wie im vorangehenden Beispiel, auf Händedesinfektionen und Handschuhwechsel beim Pflegepersonal aber auch bei Ärztinnen und Ärzten sowie die Sauberkeit im Patientenzimmer und in den Sanitäranlagen.

Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation

Während der Durchführung der Prozedur selbst sind Patientinnen und Patienten in einer passiven Lage. Ähnliches gilt für die Vorbereitung und Nachbereitung der Prozedur. Vor diesem Hintergrund betonen Patientinnen und Patienten die Bedeutung von Interaktion und Kommunikation, also wie wichtig es für sie ist, wie Ärztinnen und Ärzte und Pflegepersonen mit ihnen sprechen und sie behandeln.

„Teilnehmer 01: Auf alle Fälle mit den Patienten reden und sprechen, nicht einfach bloß da die Untersuchung machen.

Teilnehmer 05: Mit einbeziehen, genau.“ (FG04: 639-640)

Hinzu kommt, dass die Prozedur am Herzen für viele Patientinnen und Patienten eine besonders außergewöhnliche Situation darstellt – auch im Vergleich zu anderen ihnen bekannten Behandlungen – die bei ihnen Ängste und Sorgen auslöst.

„...viele haben aber Angst, gerade weil es am Herz ist“ (FG01: 223).

Ein wichtiges Thema ist daher ein respektvoller Umgang des Pflegepersonals mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen. Ein empathischer und freundlicher Umgang reduziert Ängste und trägt für die Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer dazu bei, dass diese sich beim Leistungserbringer gut aufgehoben fühlen. Dabei zeigt sich ein ganz unterschiedliches Erfahrungsspektrum. Während einige Teilnehmerinnen und Teilnehmer davon berichten, wie „nett und freundlich“ (FG05:85) und wie zuvorkommend die Pflegepersonen waren, monieren andere, dass das Pflegepersonal „überlastet und gestresst“ reagiert (FG03: 114):

„Aber die Schwestern auf Station, das war für mich das Letzte. Die sind mir gegenüber nur unfreundlich gewesen, gegenüber meiner Frau unfreundlich gewesen.“ (FG03: 114)

Die Art und Weise der Kommunikation ist für Patientinnen und Patienten jedoch nicht nur in Bezug auf die Pflege wichtig. In den Fokusgruppen wird immer wieder das Vertrauensverhältnis zur behandelnden Ärztin / zum behandelnden Arzt hervorgehoben und dessen Bedeutung um z. B. mit Ängsten umzugehen. Dies wird durch eine einfühlsame Gesprächsführung und durch die Wahrnehmung der Patientinnen und Patienten als individuelle Personen geprägt:

„Oder dass er [Arzt] mich auch wahrnimmt und nicht einfach nur mein Organ untersucht, sondern meine Person wahrnimmt, das fände ich auch sehr wichtig.“ (FG03: 720)

Doch nicht alle Patientinnen und Patienten machen diese Erfahrung, dass sich Ärztinnen und Ärzte mitfühlend für ihre Situation zeigen, Verständnis für ihre Ängste und Sorgen aufweisen und – trotz Zeitdruck – die Patientin / den Patienten als ganze Person behandeln:

„Teilnehmer 07: Bei mir war der Arzt sehr kaltschnäuzig: ‚Ja, drehen Sie sich mal so, machen Sie mal, legen Sie sich mal hin, haben Sie sich nicht so‘. Ich sagte: ‚Ey, ich will nicht sterben‘. Da meinte er: ‚Sie werden hier nicht sterben, Sie versauen mir meine Quote nicht‘. (FG04: 280)

Ein weiteres wichtiges Thema, das die Patientinnen und Patienten hervorheben, ist die Verwendung einer verständlichen Sprache seitens der Ärztinnen und Ärzte:

„Also am meisten hat mich gestört, dass die Mediziner, die da vor Ort sind mit Ihren Fachbegriffen um sich werfen und voraussetzen, dass man als Patient dasselbe versteht und verarbeiten kann.“ (FG03: 106)

Die Patientinnen und Patienten bemängeln, dass Ärztinnen und Ärzte im Gespräch mit Patientinnen und Patienten unbekannte Fachbegriffe verwenden und Erklärungen zu abstrakt bzw. voraussetzungsvoll sind. Darüber hinaus wird die Verständlichkeit der vermittelten Informationen teilweise auch durch die mangelnden Kenntnisse der deutschen Sprache einiger Ärztinnen und Ärzte erschwert. Infolgedessen berichten Patientinnen und Patienten, dass die Ärztin / der Arzt sie nicht verstanden hat und/oder sie die Ärztin / den Arzt nicht verstehen konnten:

„... da hatte ich auch einen ausländischen Arzt, der mich nicht verstanden hat was ich ihm erklären wollte.“ (FG02: 290)

Neben der Art der Gesprächsführung spielen jedoch auch die Rahmenbedingungen, unter denen Arztgespräche stattfinden, eine Rolle. So kann die Situation, in der Patientinnen und Patienten Gespräche mit Ärztinnen und Ärzten erleben, für sie sehr unangenehm sein:

„Und der [Arzt] kam dann so gegen zwölf, da hatte er dann seinen Tross mit, mit denen halt über mich erzählt hat, aber mit mir hat er nicht geredet. Das fand ich schlimm.“ (FG04: 289)

Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer mit stationär durchgeführter Prozedur berichten von ärztlichen Visiten, in der sich mehrere Ärztinnen und Ärzte über die Patientin / den Patienten in dessen Beisein beratschlagen ohne die Patientin / den Patienten einzubeziehen. Das bedeutet, betroffene Patientinnen und Patienten erleben, wie sich Ärztinnen und Ärzte in ihrem Beisein in einer für sie unverständlichen Sprache über ihre Gesundheit und ihre weitere Behandlung austauschen. Die direkte Ansprache der Patientin / des Patienten während der Visite und ein Eingehen auf seine Informationsbedürfnisse unterbleiben dabei. Liegt die Patientin / der Patient hingegen im Krankenhaus in einem Mehrbettzimmer, so spielt sich das Geschehen auch vor fremden Mitpatientinnen und Mitpatienten ab. Sowohl das Mitverfolgen der ärztlichen Gespräche mit den Mitpatientinnen und Mitpatienten, als auch das Bewusstsein, dass die eigenen Auskünfte und Informationen von anderen Patientinnen und Patienten mitgehört werden können, empfinden Patientinnen und Patienten als mangelnde Rücksichtnahme auf die Privatsphäre während der Visite:

„Also ich finde das bei der ganzen Visite schon blöde, wenn Du mit sechs Leuten auf dem Zimmer liegst und jeder einzelne Fall da vor den anderen Patienten vorgekaut wird. Finde ich auch sehr unangenehm also.“ (FG02: 631)

Darüber hinaus wird deutlich, dass bei Patientinnen und Patienten eine besondere Sensibilität besteht, wenn sich das Personal noch in Ausbildung befindet:

*„Also ich möchte nicht unbedingt, dass wenn bei mir was am Herzen ist, dass da ein werdender Kardiologe mir da irgendwie einen Katheter reinschiebt.“
(FG02: 253)*

Positiv angeführt wird, wenn Patientinnen und Patienten explizit nach ihrem Einverständnis gefragt werden, ob noch in Ausbildung befindliches Personal Versorgungsschritte bei ihnen durchführen darf, und wenn auf ihre Wünsche Rücksicht genommen wird:

„...da wurde ich selbst vor dem OP gefragt, ob mir nicht eine werdende Schwester den Zugang legen durfte. Und da habe ich gesagt, ‚Wenn es am Arm ist okay, am Hand... am Dings hier ungern, weil da tut es eh schon weh‘. Also da wurde ich auch gefragt.“ (FG02: 260)

Neben diesen prozessbegleitenden Themen der Interaktion und Kommunikation mit der Patientin / dem Patienten kristallisieren sich weitere Aspekte heraus, die für die jeweiligen Phasen der Versorgung spezifisch sind. Diese gilt es nachfolgend zu betrachten.

Die Vorbereitung – Themen vor der Durchführung der Prozedur

In der Vorbereitungsphase auf die Koronarangiografie und/oder PCI zeichnen sich deutliche Unterschiede zwischen den unterschiedlich dringenden Prozeduren ab. Besonders unterscheiden sich Patientinnen und Patienten mit akuter bzw. dringender Prozedur von Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur. Diese sind daher nachfolgend separiert voneinander zu betrachten:

Patientinnen und Patienten mit *dringender Prozedur* berichten mitunter, dass behandelnde Ärztinnen und Ärzte stark auf ein sofortiges Handeln drängen und keine oder kaum Entscheidungsspielräume für die Patientin / den Patienten lassen. Die Analyse des Datenmaterials zeigt, dass diese Patientinnen und Patienten sehr plötzlich mit der Notwendigkeit dieser Situation konfrontiert werden, oftmals ohne dass sie Gelegenheit haben, sich vorab damit auseinanderzusetzen. Das drängende Entscheidungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte kann von Patientinnen und Patienten jedoch nachvollzogen werden, wenn ihnen die Gründe und die Ernsthaftigkeit der Situation vermittelt werden.

Bei Patientinnen und Patienten, die eine Koronarangiografie und/oder PCI im Rahmen einer *Notfallbehandlung* erleben, stellt sich die Situation noch in anderer Weise dar. Diese Patientinnen und Patienten berichten häufig, dass sie aufgrund der gebotenen Eile keine Informationen zum Geschehen erhalten haben bzw. dass sie sich aufgrund der verabreichten Medikamente kaum noch an die Abläufe vor und während der Koronarangiografie und PCI erinnern können.

„Also bei mir gab es keine Informationen vorher, weil das alles so schnell gehen musste. Also ich habe es auch gar nicht wirklich wahrgenommen. Halt im Krankenhaus angekommen und dann lässt man nur noch machen. Also man hat da ja auch nicht irgendwie die Möglichkeit, dass die einem jetzt noch ewig erklären. Ich muss auch sagen, ich habe irgendwas gekriegt. Ich war auch nicht 100 % da. Ich weiß, die haben mit mir geredet, aber also so alles einzeln

aufzählen, was die da gemacht haben, kann ich auch nicht. Also wüsste ich jetzt nicht.“ (FG02: 91)

Das Ereignis, z. B. ein Herzinfarkt, und die darauf einsetzende Behandlung mit einer Koronarangiografie und/oder PCI ziehen für diese Patientinnen und Patienten „wie ein Film“ (FG05:112) vorbei. Teilweise berichten diese Patientinnen und Patienten auch, dass sie nicht bei Bewusstsein waren. Erst als sie sich später in der Nachüberwachung, beispielsweise auf einer Intensivstation, wiederfinden, beginnen sie, das Geschehene zu realisieren.

Patientinnen und Patienten mit *elektiver Prozedur* machen hingegen ihren Informationsbedarf bereits in der Vorbereitungsphase deutlich. Darüber hinaus finden sich bei Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur auch solche, die explizit darauf verweisen, dass sie keine Informationen vor der Durchführung der Prozedur erhalten wollen, die über die juristisch notwendige Aufklärung hinausgehen. Sie legen Wert auf knappe Informationsvermittlung und versuchen, sich nicht tiefergehend mit dem Geschehen auseinandersetzen zu müssen, um sich nicht noch weiter zu verunsichern oder zu ängstigen. Bei dem überwiegenden Teil der Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer werden jedoch dezidiert Themen ausgeführt, zu denen vor der Durchführung der Prozedur Informationsbedarf bei Patientinnen und Patienten besteht und der nachfolgend näher zu betrachten ist.

Zum grundlegenden Informationsbedarf der Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur gehören zunächst fokusgruppenübergreifend der Grund und das Ziel der Untersuchung oder der Intervention, das zu erwartende Behandlungsergebnis, die Erfolgsaussichten (im Sinne der Chance, dass das angestrebte Behandlungsergebnis auch erreicht wird), die Risiken der Prozedur und die Strahlenbelastung. Zudem werden auch die Information zur Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs sowie zu Untersuchungs- und Behandlungsalternativen eingebracht. Doch nicht immer werden diese Informationsbedürfnisse der Patienten erfüllt:

„Moderatorin: Hat der Arzt denn mit Ihnen über solche Alternativen gesprochen?“

Teilnehmer 05: Nein.

Teilnehmer 07: Nein.

Teilnehmer 03: Meiner nicht.

Moderatorin: Also wurden Alternativen vorgeschlagen?“

Teilnehmer 05: Nein.

Teilnehmer 08: Doch.

Teilnehmer 05: Habe ich jetzt das erste Mal gehört.“ (FG04: 393-400)

In der Analyse des Datenmaterials kristallisiert sich heraus, dass manche Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur in ihrer Situation unwillkürlich von einer Alternativlosigkeit der Durchführung ausgehen. Zugleich machen manche der betroffenen Patientinnen und Patienten deutlich, dass sie sich durchaus fragen, ob es Alternativen für sie gegeben hätte.

Darüber hinaus betonen die Patientinnen und Patienten, dass es für sie wichtig war, im Vorfeld zu erfahren, wie sich der Untersuchungsablauf gestaltet:

„Du willst ja eigentlich nur wissen. Also ich habe das Gefühl für mich gehabt, ich will wissen, was passiert währenddessen.“ (FG03: 753)

Das Informationsbedürfnis der Patienten variiert jedoch stellenweise. So wird es von einigen Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI positiv gewertet, wenn im Vorgespräch das Angebot unterbreitet wird, das verwendete Material sehen zu können (z. B. einen Stent). Andere Patientinnen und Patienten bevorzugen hier eher knappe Informationen und verzichten hierauf lieber.

Zu den relevanten Themen in der Vorbereitung gehört aus Sicht der Patientinnen und Patienten auch, dass sie die Möglichkeit erhalten, ihre Ängste und Zweifel bezüglich der Durchführung mit der Ärztin / dem Arzt besprechen zu können. Auch ist es für Patientinnen und Patienten wichtig, dass die Ärztin / der Arzt mit ihnen in angemessener Weise über die zu erwartenden Schmerzen spricht.

„Teilnehmer 04: Ja, wenn er mir vorher gesagt hätte, das merken Sie gar nicht, da tut nichts weh, das wäre auch schön gewesen. Ja.“

Teilnehmer 03: [...] Mir wurde dieser Eingriff als lapidar erklärt und ich fand das schon, also zum Beispiel diese Katheter wurden ja immer bewegt auch so im Körper, also das fand ich total unangenehm, obwohl das örtlich betäubt war. Das fand ich schrecklich, ja, dieses Gefühl.“ (FG04: 660-661)

Ein weiteres bedeutsames Thema, das aus Sicht der Patientinnen und Patienten in der Vorbesprechung adressiert werden sollte, ist die Möglichkeit einer Sedierung während der Prozedur. Weiterhin wird deutlich, dass Patientinnen und Patienten auch an der Entscheidung, ob eine Sedierung erfolgen soll, aktiv beteiligt werden wollen. Die Praxis, der die Patientinnen und Patienten in den Fokusgruppen bei den Leistungserbringern begegnen, variiert jedoch stark. Sie reicht vom routinemäßigen Verzicht auf Sedierungen bis zur routinemäßigen Verabreichung – in beiden Fällen mitunter auch ohne dies mit der Patientin bzw. dem Patienten zuvor abzustimmen.

„Teilnehmer 01: Also mir hat man gar nicht angeboten, dass man mich sedieren würde oder...“

Teilnehmer 02: Doch, doch, also...

Teilnehmer 01: Mir haben sie das nicht angeboten.

Teilnehmer 02: ... die bieten das an. [...]

Teilnehmer 01: Aber wie gesagt, mir haben sie keine [Sedierung] angeboten. Wenn sie das gesagt hätten, hätte ich wahrscheinlich auch ‚ja‘ gesagt.

Teilnehmer 06: Angeboten hat es mir auch keiner. Es war halt so.“ (FG02: 110-245)

Während einige Patientinnen und Patienten die Prozedur ohne Sedierung eher unaufgeregt und mit hohem technischem Interesse für das Geschehen verfolgen, äußern sich andere ängstlich und wollen keinesfalls auf eine Sedierung verzichten. Für manche Patientinnen und Patienten ist allein das Wissen, die Prozedur bei vollem Bewusstsein erleben zu müssen, eines der zentralen, mit Angst besetzten Themen: „Man hat halt nur Angst vor dem Eingriff, weil man wach bleiben musste.“ (FG01:112). Folglich weisen diese Teilnehmerinnen und Teilnehmer der Fokusgruppen darauf hin, dass sie ohne Sedierung, nach der sie z. T. aktiv fragen mussten, die Durchführung der Prozedur nicht auf sich genommen hätten. Einige der Patientinnen und Patienten erfuhren erst im Rahmen der Fokusgruppe von dieser Option bzw. berichten auch, dass ihnen beim Leistungserbringer mitgeteilt wurde, dass diese Möglichkeit generell nicht bestehe.

Ebenfalls ein bedeutsames Thema, zu dem Patientinnen und Patienten in der Vorbereitungsphase informiert werden wollen, sind Medikamente. Dabei lassen sich unterschiedliche Dimensionen ausmachen: Zunächst einmal ist für Patientinnen und Patienten wichtig zu erfahren, welche Medikamente abgesetzt oder umgestellt werden müssen. So wird in den Fokusgruppen einerseits deutlich, dass manche Patientinnen und Patienten hierzu für sie gut verständliche Informationen erhalten haben. Andere Patientinnen und Patienten berichten, dass sie aufgrund mangelnder Informationen unsicher waren, wie sie ihre bisherige Medikation vor und während der Durchführung der Prozedur weiter einnehmen sollen. Gerade Patientinnen und Patienten, die blutverdünnende Medikamente einnehmen, betonen die Notwendigkeit, dass sie auf die Blutungsrisiken bei Einnahme von blutverdünnenden Medikamenten hingewiesen werden. Zum anderen berichten Patientinnen und Patienten, dass bei ihnen vor der Durchführung der Prozedur die Medikation verändert oder abgesetzt wurde – allerdings ohne Information der Patientinnen und Patienten – und dies, wie an späterer Stelle noch deutlich wird, auch zu einer Fehlerquelle für die richtige Einnahme werden kann.

*„...man kann das ja sowieso nicht kontrollieren, aber sie erklären einem auch nichts. Also da wird schon viel über den Kopf der Patienten drüber gemacht.“
(FG03: 375)*

Zur Aufklärung über die Medikamenteneinnahme gehört für Patientinnen und Patienten auch, im Vorfeld der Prozedur über die Notwendigkeit einer dauerhaften Medikamenteneinnahme informiert zu werden. In den Fokusgruppen wird deutlich, dass diese unumgängliche Konsequenz nicht immer vorab mit Patientinnen und Patienten besprochen wird und sich Patientinnen und Patienten darüber oftmals nicht bewusst sind:

„...mir ist so bewusst geworden, dass ich eigentlich jetzt, danach praktisch muss ich jetzt immer diese Medikamente nehmen, ne. Das wird nie mal irgendwie wieder so, wie es mal war, ne. Also das hat mir schon so einen ganzen Schrecken eingejagt, muss ich sagen.“ (FG05: 577)

Bereits vor der Durchführung der Prozedur sind für die Patientinnen und Patienten bereits Informationen über den Ablauf der Nachbeobachtungsphase von großem Interesse. Dazu gehören vor allem Fragen zu erwarteten Einschränkungen und daraus folgendem Unterstützungsbedarf, beispielsweise wie sie nach der Durchführung der Prozedur Toilettengänge erledigen können. In der Fokusgruppe mit Patientinnen und Patienten, deren Prozedur ambulant durchgeführt

wurde, wird zudem darauf verwiesen, dass es für sie wichtig war, bereits im Vorfeld zu erfahren, wohin sie sich im Notfall wenden sollen und dass es hilfreich sein kann, eine Begleitperson mitzubringen. Ein besonders wichtiges Thema für diese Patientinnen und Patienten ist auch, Information über die Fahrtüchtigkeit nach der Durchführung der Prozedur zu erhalten, d. h. welche Transportmöglichkeiten in Frage kommen und weshalb eine Fahrt mit öffentlichen Verkehrsmitteln ohne Begleitperson nicht empfohlen wird. Dazu gehört auch die Information zur Kostenübernahme für Taxifahrten durch die Krankenkasse. Patientinnen und Patienten mit ambulanter Prozedur weisen zudem darauf hin, wie wichtig es ist, darüber informiert zu sein, für den Fall eines ungeplanten stationären Aufenthalts eine Notfalltasche mitzubringen.

Beteiligung bei der Entscheidungsfindung

Neben einem reinen Informationsbedürfnis machen Patientinnen und Patienten auch ihren Bedarf nach Beteiligung in der Entscheidungsfindung deutlich. Vor allem bei Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur ist dies von besonderer Relevanz, wie beispielsweise bei dem vorangehend bereits angeführten Thema der Sedierung. Nachfolgend werden die Themen ausgeführt, bei denen Patientinnen und Patienten besonders auf ihre Beteiligung bei der Entscheidungsfindung hinweisen.

So beginnt die Beteiligung laut Aussagen der Patientinnen und Patienten mit elektiven Prozedur bereits mit der Entscheidung für die Durchführung. Patientinnen und Patienten der Fokusgruppen mit elektiver Prozedur hinterfragen mitunter die Notwendigkeit der Durchführung, insbesondere wenn sie zuvor keine Beschwerden verspürten, die sie im Alltag wesentlich einschränken:

„Naja, dann überlegt man, ‚Eigentlich geht es Dir ja nicht schlecht. Du hast ja eigentlich nichts, Du kannst allen Sport treiben. Du kannst alles machen. Aber warum musst Du da jetzt hin?‘“ (FG05: 155)

Ein zentrales Thema für Patientinnen und Patienten ist auch die bewusste Wahl des Leistungserbringers. Damit in Zusammenhang steht für Patientinnen und Patienten auch die Entscheidung für eine ambulante oder stationäre Durchführung. Einige Patientinnen und Patienten bemängeln die fehlende Information über diese Optionen.

„Also, dass vielleicht irgendwie mehr Aufklärung für die Patienten ist, dass man sowas ambulant machen kann.“ (FG05: 786)

Darüber hinaus heben Patientinnen und Patienten hervor, dass es für sie bedeutsam ist, über die Optionen des arteriellen Zugangswegs sowie die damit verbundenen Vor- und Nachteile informiert zu werden. Auch möchten sie die Möglichkeit erhalten, in die Wahl des Zugangsweges eingebunden zu werden. Hierzu berichten die Patientinnen und Patienten von unterschiedlichen Erfahrungen:

„Und ich hatte letztes Jahr im August stationär eine Herzkatheteruntersuchung aus der Leiste, ja, und was ich nicht so gut fand erst mal, dass man mir

nicht erklärt hat, dass man das aus dem Ellenbogen oder aus dem Handgelenk auch machen kann, ohne dass diese Nebenwirkungen kommen“ (FG03:69)

„Und mir wurde gesagt, weil ich nachgefragt hatte, kurz vorher war eben so ein Bericht dass es vom Arm eben einfacher, also für die Patienten risikoloser wäre als, weil eben die Nachblutungen eben nicht so oft sind. Und da wurde mir gesagt, ob das nun stimmt, weiß ich nicht, dass es in dem Krankenhaus nicht gemacht wird.“ (FG05: 83)

Zudem wurde deutlich, dass Patientinnen und Patienten über mögliche Versorgungsalternativen vor dem Eingriff informiert werden wollen, sodass eine Entscheidungsbeteiligung überhaupt möglich ist.

Die Durchführung – Themen während der Prozedur

Fokusgruppenübergreifend berichten Patientinnen und Patienten, dass die Durchführung der Prozedur für sie von einem Gefühl des Kontrollverlusts geprägt ist, da sie sich auf dem Untersuchungstisch hilflos und ausgeliefert fühlen und selbst nicht agieren können.

„Wann sind die endlich fertig? Wann sind die endlich fertig? Ich habe so gezittert.“ (FG04:260)

„Also ich finde, das schlimmste Gefühl ist daran, keine Kontrolle mehr zu haben. Irgendwo dem, was da jetzt passiert, ausgeliefert zu sein.“ (FG04: 272)

Begünstigt wird diese Wahrnehmung auch durch die mitunter beängstigende Umgebungssituation und unangenehmen Empfindungen während der Prozedur. Umso wichtiger ist es für Patientinnen und Patienten, eine vertrauensvolle, entspannte Atmosphäre im Herzkatheterlabor vorzufinden. Diese wird nach Aussagen von Patienten stark von dem erlebten Umgang des Personals untereinander und mit der Patientin / dem Patienten geprägt:

„...das ist irgendwo eine Atmosphäre gewesen, wo man dann Vertrauen gefunden hat.“ (FG04:279)

In diesem Rahmen ist es für Patientinnen und Patienten auch bedeutsam, die durchführende Ärztin / den durchführenden Arzt vor der Durchführung der Prozedur kennenzulernen:

„...der [Arzt] kam rein und es war richtig wie so eine Wohltat, also dass er da ist und nicht jemand anderes, den ich nicht kenne“ (FG01: 196)

So berichten Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer auch von Erlebnissen, bei denen sie nicht oder nur durch Zufall erfuhren, wer die Prozedur bei ihnen durchführte. So ist es bei funktional organisierten Arbeitsabläufen möglich, dass interventionell tätige Kardiologinnen und Kardiologen im Herzkatheterlabor nicht routinemäßig auch auf Station zugegen sind. Treffen die Patientin / der Patient und die durchführende Ärztin / der durchführende Arzt erstmals im Herzkatheterlabor aufeinander, die Patientin / der Patient in liegender Position auf dem Tisch

und die Ärztin / der Arzt in Schutzkleidung mit Mundschutz und Haube, bleiben bereits Grundvoraussetzungen jeden persönlichen Kennenlernens, wie etwa der freie Blick auf das Gesicht, unerfüllt.

Während der Durchführung der Prozedur können zudem mehrere Personen im Herzkatheterlabor anwesend sein, wie etwa Ärztinnen und Ärzte und Assistenzpersonal. Patientinnen und Patienten bereitet diese Situation vor allem dann Unwohlsein, wenn ihnen nicht erklärt wird, wer die anwesenden Personen sind bzw. zu welchem Zweck sie sich im Raum aufhalten. Patientinnen und Patienten können auch verunsichert werden, wenn durchführende Ärztinnen und Ärzte zwischenzeitlich den Raum verlassen oder neue Ärztinnen und Ärzte hinzukommen ohne, dass Patientinnen und Patienten wissen, was eigentlich geschieht. Zudem ist es für Patientinnen und Patienten wichtig, dass sich vor allem das Assistenz- und Pflegepersonal der Patientin / dem Patienten während der Durchführung der Prozedur beruhigend zuwendet. Dazu gehört auch, dass Ärztinnen und Ärzte oder das Assistenzpersonal Patientinnen und Patienten das Ablaufgeschehen erklären. Auch hier sind die Erfahrungen der Patientinnen und Patienten sehr unterschiedlich:

„...eine Schwester [die] hinter mir stand, sozusagen die Hände auf die Schulter, übersetzt hat, was der Arzt sagt, also damit ich es auch verstehe und mich auch beruhigt hat dabei. Also das fand ich sehr wichtig.“ (FG03: 251)

„Da standen drei oder vier Personen drum herum. Die waren alle unheimlich beschäftigt, aber ich habe da nur so gelegen. Also mit mir hat sich keiner beschäftigt, außer dass sie an mir halt dran herumgestochert haben, aber da war jetzt keiner, der das Händchen gehalten hätte oder mich beruhigt hätte oder so.“ (FG03: 265)

Zum Ende der Durchführung der Prozedur empfinden es Patientinnen und Patienten als hilfreich, wenn die Ärztin / der Arzt ihnen kurz das Ergebnis der Untersuchung oder des Eingriffs mitteilt, ohne dass dies als Ersatz für eine ausführliche Nachbesprechung gesehen wird.

„Und als er fertig war, sagte er: ‚So, wir sind jetzt fertig bei Ihnen, wir haben das und das und das gemacht und das sind die Aussichten und das müssten wir vielleicht noch machen.‘“ (FG04: 431)

Zu berücksichtigen ist hierbei, dass Patientinnen und Patienten, die eine Sedierung erhielten – besonders betroffen waren in den Fokusgruppen Menschen mit akut durchgeführter Prozedur – sich mitunter nicht an die Details der Untersuchung erinnern können:

„Und dann weiß ich allerdings von der ganzen Untersuchung an sich kaum noch etwas. Also ich denke mal, die haben mir irgendwas gegeben.“ (FG04: 284)

Die Nachversorgung – Themen nach der Durchführung der Prozedur

In der Nachbeobachtungsphase sind zunächst drei unterschiedliche Situationen zu berücksichtigen, in denen Patientinnen und Patienten sich wiederfinden können (Abschnitt 9.1.1) und die sich auch in den Berichten der Fokusgruppen widerspiegeln. Patientinnen und Patienten mit

Akutereignis oder besonderem Überwachungsbedarf werden nach der Durchführung der Prozedur häufig auf die Intensivstation verlegt. Patientinnen und Patienten mit weniger überwachungsintensiven Prozeduren, was auf den überwiegenden Teil der Patientinnen und Patienten mit elektiver Durchführung zutrifft, werden im Krankenhaus aus dem Herzkatheterlabor zur Nachbeobachtung direkt auf eine Normalstation verlegt. Patientinnen und Patienten mit ambulant durchgeführter Prozedur – insbesondere jene bei denen die Untersuchung radial durchgeführt wurde – verlassen das Herzkatheterlabor nach einer kurzen Nachbeobachtung frühzeitig. Sie erholen sich in der häuslichen Umgebung von der Durchführung. Die Situationswahrnehmung der Patientinnen und Patienten und die damit verbundenen Themen können sich daher unterscheiden (Kapitel 10.3). Nachfolgend werden zunächst Themen aufgeführt, die alle Patientinnen und Patienten in der direkten Nachbeobachtung als bedeutsam betrachten.

Vor und während der Durchführung der Prozedur müssen Patientinnen und Patienten nüchtern bleiben. Je nachdem wann die Durchführung am Untersuchungstag stattfindet, sind Patientinnen und Patienten mit stundenlanger Nahrungskarenz konfrontiert. Wird der Bedarf nicht im Stationsablauf vorausschauend eingeplant, können sehr lange Wartezeiten bis zur nächsten Essenszeit entstehen, die als unangenehm empfunden werden.

„Ich war ja nachmittags dran und wurde dann ins Zimmer geschoben. Ach, da war das Abendbrot schon vorbei. Dann gab es nichts mehr zu essen. Man hat sich irgendwie dann noch bemüht, da irgendwas aufzutreiben.“ (FG03: 407)

Ein weiterer zentraler Aspekt, der in allen fünf Fokusgruppen angeführt wurde, betrifft die Belastungen durch Liegezeiten mit Druckverband bei femoralem arteriellem Zugang.

„Man muss liegenbleiben, das ist unangenehm, man kann sich nicht rühren. Du darfst nicht reden, nicht bewegen und das war nervig.“ (FG04: 164)

Je nach Risikoprofil der Patientin / des Patienten und verwendetem arteriellem Verschlussystem müssen Patientinnen und Patienten mehrere Stunden mit aufgelegtem Druckverband auf dem Rücken liegen, was als unangenehm bis schmerzhaft beschrieben wird. Beinahe ausnahmslos wird dieser Teil von den Patientinnen und Patienten als „...das Schlimmste an der Katheteruntersuchung...“ (FG05: 38) wahrgenommen. In dieser Zeit ist ihnen die körperliche Unterstützung bei der Einhaltung der Liegeposition durch das Pflegepersonal besonders wichtig, beispielsweise wenn Gliedmaßen taub werden oder leichte Veränderungen der Körperlage von Patientinnen und Patienten nicht alleine bewältigt werden können.

„Aber ansonsten, Sie liegen. Sie fühlen, dass ihr Bein immer tauber wird. [...] Richtig schön taub. Nach drei Stunden habe ich die Schwester gefragt, ‚Nun ist Feierabend. Jetzt springe ich hier runter‘.“ (FG05: 328-330)

Darüber hinaus können Patientinnen und Patienten mit femoralem arteriellem Zugang in dieser Zeit nicht die Toilette aufsuchen, sondern müssen ihre Ausscheidung mit den entsprechenden Hilfsmitteln im Bett verrichten. Eine besondere Bedeutung haben daher für die betroffenen Patientinnen und Patienten ein respektvoller Umgang während der körperlichen Unterstützung bei der Ausscheidung sowie die Erreichbarkeit der Hilfsmittel.

„Teilnehmer 06: Aber da haben sie mir auch ein paar Mal die Ente ans Fußende gestellt. Und dann darfst Du ja nicht aufstehen.“

Teilnehmer 02: Ja, ja.

Teilnehmer 06: Da habe ich dann ein paar Mal geklingelt eh da jemand kam, ich sag ‚Ich müsste da mal ran‘. ‚Ja nehmen Sie sich doch die Ente‘. Ich sag, ‚ich denk ich darf nicht aufstehen – wegen dem Verband‘.“ (FG03: 446-447)

In diesem Zusammenhang spielt für Patientinnen und Patienten auch die Zeit, die vergeht, bis angeforderte Hilfe durch das Pflegepersonal gegeben wird, eine große Rolle. Einige Patientinnen und Patienten berichten von stundenlangem Warten oder auch das wiederholtes Nachfragen notwendig war, bis ihnen geholfen wurde. Auch die Ansprechbarkeit des Pflegepersonals wird in der Datenanalyse in nahezu allen Fokusgruppen als patientenrelevantes Thema deutlich. Während einige Patientinnen und Patienten eine zuvorkommende Unterstützung durch die Pflegenden loben, beschreiben andere das Pflegepersonal bei Fragen und Hilfebedarf als kaum präsent:

„Wir mussten uns als Patienten gegenseitig unterstützen, die im Zimmer waren.“ (FG01: 439)

Darüber hinaus sind in den ersten Stunden nach der Prozedur regelmäßig Bewusstsein, Blutdrucke, Pulse und die Punktionsstelle zu prüfen, um frühzeitig auftretende Komplikationen wie Nachblutungen zu erkennen. Auch bei diesen Sichtkontrollen, die zumeist von Pflegepersonal durchgeführt werden, berichten die Patienten von einer sehr unterschiedlichen Praxis bei den durchführenden Einrichtungen. Während einige Teilnehmerinnen und Teilnehmer eine regelmäßige Überwachung durch das Pflegepersonal erleben, wurde diese in anderen Fällen nicht oder nur einmalig zum Abschluss der Bettruhe durchgeführt:

„Teilnehmer 08: Also sie kamen schon noch vorbei und haben geguckt, wie es einem geht.“

Teilnehmer 07: Bei uns ist da keiner gekommen.“ (FG03: 440-441)

Doch nicht nur die Betreuung durch das Pflegepersonal zeichnet für Patientinnen und Patienten eine gute Nachversorgung aus, sondern auch die Betreuung durch Ärztinnen und Ärzte. Auch hier berichten Patientinnen und Patienten von der sehr unterschiedlichen Ansprechbarkeit der Ärztinnen und Ärzte. Insbesondere die Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer mit elektiver Prozedur weisen kritisch daraufhin, dass sie in der Nachbeobachtung teilweise keinen Kontakt mehr zu einer Ärztin bzw. einem Arzt hatten oder sie bis zum nächsten Tag auf die Möglichkeit warten mussten, eine Ärztin bzw. einen Arzt sprechen zu können. Auch wenn ein Arztkontakt stattfindet scheint die für Patientinnen und Patienten eingeräumte Zeit für Gespräche und Fragen sehr unterschiedlich zu sein. Manche Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer berichten, dass Ärztinnen und Ärzte nach der Prozedur aktiv auf sie zukamen, um sich nach ihrem Befinden zu erkundigen und eine Nachbesprechung anzubieten. Bei anderen Patientinnen und Patienten fanden solche Gespräche nicht statt.

„...nach dem Eingriff kam er [Arzt] rum noch mal und hat gefragt, ob noch Fragen sind oder Beschwerden oder sonst etwas und am nächsten Tag war das Nachgespräch zum Befund noch mal. Also ich fand das gut.“ (FG04: 197)

„Teilnehmer 01: Da funktioniert aber nur das Nachfragen, wenn man vorher einen Stuhl unter die Klinke stellt, nicht? So das der [Arzt] nicht raus kann.“

Teilnehmer 05: Ja, so ähnlich. [...]

Teilnehmer 04: Ja, ja. Man muss schnell fragen, sonst sind die schnell weg.“ (FG03: 359-262)

Ein weiteres Thema, dem fokusgruppenübergreifend hohe Bedeutung beigemessen wird, ist das Entlassungsgespräch mit dem Arzt. Bei Patientinnen und Patienten mit ambulant bzw. belegärztlich durchgeführter Prozedur wird das Gespräch bereits im Vorfeld auf den Tag nach der Durchführung der Prozedur in der niedergelassenen oder zuweisenden Praxis der durchführenden Ärztin bzw. des durchführenden Arztes terminiert. In dem Zusammenhang wird auch die Nachkontrolle der Punktionsstelle vorgenommen. Die Patientinnen und Patienten waren auf diesen Termin durch ihre Ärztin / ihren Arzt vorbereitet und berichten von einem problemlosen Ablauf:

„Und der hatte dann schon den Befund schriftlich vor sich mit den Bildern, und hat es ausgewertet und hat dann gesagt, was er empfiehlt oder meint, das ist jetzt abgeschlossen“ (FG05: 373)

Auch Patientinnen und Patienten, die stationär aufgenommen wurden, betonen die Wichtigkeit eines Entlassungsgesprächs, bei dem sie detaillierte Information über die Prozedur, das Behandlungsergebnis und das weitere Vorgehen erhalten und die Möglichkeit haben, letzte Fragen zu stellen. Nicht alle Patientinnen und Patienten in den Fokusgruppen machten diese Erfahrung. Dies gilt insbesondere für Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur.

„Schon als ich dann fertig war mit der Untersuchung, wurde vom Arzt mir das alles erläutert und ich konnte auch zugucken, konnte Fragen stellen, alles problemlos. Und bei der Entlassung aus dem Krankenhaus wurde alles im Detail besprochen...“ (FG01: 277-278)

„Allein die Aufklärung am letzten Tag, wenn man entlassen wird. Dass überhaupt mal eine Aufklärung stattfindet. Nicht dass man da bloß einen Entlassungsbrief in die Hand kriegt, kann man sowieso nicht lesen, wer nicht Medizin studiert hat; dass da schon mal gesagt wird, was ist jetzt alles gewesen, was musst Du in der Folgezeit beachten?“ (FG03: 454)

Betroffene Patientinnen und Patienten erklären sich fehlende Entlassungsgespräche u. a. damit, dass die Einrichtung, die die Prozedur vornimmt, davon ausgeht, dass nachversorgende Ärztinnen und Ärzte wie Hausärztinnen und Hausärzte oder Kardiologinnen und Kardiologen mit der Patientin / dem Patienten über die Prozedur und die weitere Therapie sprechen. Allerdings werden Patientinnen und Patienten über dieses Vorgehen mitunter nicht explizit informiert und

fühlen sich dann „völlig auf sich alleine gestellt“ (FG03: 393). Zudem finden Termine mit nachversorgenden Ärztinnen und Ärzten teils über eine Woche später statt, ohne das Patientinnen und Patienten wenigstens kurz über das Ergebnis ihrer Untersuchung oder des Eingriffs informiert worden sind. Nachfolgend ist daher zu betrachten, welche Informationen für Patienten im Entlassungsgespräch von besonderem Interesse sind.

Zunächst einmal betonen Patientinnen und Patienten, dass es wichtig für sie ist, das Behandlungsergebnis und das Vorgehen während der Durchführung der Prozedur zu erfahren. Das heißt, dass ihnen eine Ärztin / ein Arzt „in drei/vier Worten [erklärt], was genau ist“ (FG04: 426). Darüber hinaus ist es insbesondere für Patientinnen und Patienten mit ambulanter Durchführung wichtig zu erfahren, wie sie sich in der Nachbeobachtung verhalten sollen. Dazu gehört auch ein Hinweis, wenn es nichts zu beachten gibt, ebenso wie Informationen zur Körperpflege und Ausscheidung und Informationen zur Dauer bzw. dem Umgang mit dem Druckverband:

„Ja, mir hat er nichts gesagt. Ja, wahrscheinlich war das auch mein Fehler, weil ich nicht gefragt hatte, ob ich Baden gehen kann oder nicht.“ (FG05: 317)

„...und freitags bin ich so gegen elf dann wieder in die Praxis, und dann habe ich ihm [Arzt] auch gesagt, das mit diesem Druckverband, ‚Ich finde das ätzend, das Ding‘. Keine Hose passte, nichts passte. Und dann hat er zu mir gesagt, ‚Naja, sie hätten den ja gestern Abend schon leicht lösen können.‘, da wäre ich dem fast an die Gurgel gesprungen. Ich sage davon hat mir keiner gesagt, dass ich das eben ein bisschen lockern kann, oder dass das eben ein bisschen leichter ist. Man konnte ja das Bein überhaupt nicht anwinkeln.“ (FG05: 313)

Ebenfalls wichtig für Patientinnen und Patienten mit ambulant durchgeführter Prozedur sind Informationen zum Verhalten im Notfall, einschließlich Kontaktdaten im Fall von Nachfragen.

„Aber bei uns auf der Information stand eine Handynummer. Und es wurde vorher im Gespräch, bevor wir dieses Blatt bekommen haben, hat er extra gesagt, wenn irgendwas ist, rufen Sie mich an, ich gehe auch nachts an dieses Handy. Und wenn irgendwas ist, ich sage Ihnen, ob das normal ist oder nicht oder ob Sie die 112 anrufen sollen.“ (FG05: 371)

Ein weiterer, für alle Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer wichtiger Aspekt in der Nachbesprechung sind Informationen zur körperlichen Belastungsfähigkeit. Für Patientinnen und Patienten stellt sich zunächst die Frage „was darf ich noch tun, was darf ich nicht tun?“ (FG05: 548).

In der Analyse des Datenmaterials zeigt sich, dass die Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer bei allgemeinen Hinweisen wie „ein wenig aufzupassen und sich nicht zu überanstrengen“ Schwierigkeiten haben, diese auf ihre Lebenssituation zu übertragen. Hier führen die Patientinnen und Patienten an, dass sie Informationen, die konkret und auf ihre persönliche Situation abgestimmt sind, benötigen. Diese Informationen sollten die Art der Schonung bei All-

tagsbelastungen (z. B. „wie weit kann ich meinen Körper noch belasten bei bestimmten Sachen?“ (FG03: 501)) und Auskünfte über die Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen umfassen:

„Wann kann ich wieder heben? [...]“

*Wann darf ich wieder laufen? Wann kann ich wieder in die Sauna gehen?“
(FG01: 491-493)*

Auch Informationen zur sportlichen Betätigung sind Patientinnen und Patienten in den Fokusgruppen sehr wichtig. Bereits vor der Durchführung der Prozedur waren einige der Patientinnen und Patienten sportlich aktiv, andere wollen nach der Durchführung aktiver werden.

„Ich muss ja schon wissen, ob ich wieder Sport machen kann, ob ich irgendwie andere Sachen noch machen kann. Also das ist schon wichtig.“ (FG03: 497)

Auch hier verweisen Patientinnen und Patienten auf den Bedarf an ganz konkreten Verhaltensempfehlungen einschließlich Hinweisen für das Erkennen der persönlichen Leistungsgrenze, die zu individuellen Situation bzw. ihrer Sportart passen. Dazu gehört auch ein einfacher Hinweis der Ärztin / des Arztes, wenn es nichts zu berücksichtigen gibt: „Es ist alles in Ordnung“, [...] man [kann] ja auch Sport machen“ (FG03: 498). Patientinnen und Patienten, die solche Informationen nicht erhalten haben, formulieren hier ihre Unsicherheit:

„Und da bin ich nicht so glücklich, weil sich keiner richtig ausgelassen hat. Welchen Puls sollte ich denn haben oder wo sollte ich aufhören [Tennis] zu spielen oder zu machen? Und ich habe jetzt einen Puls meistens so von, wenn ich wirklich länger spiele oder viel renne, bei 150. Da höre ich selber jetzt auf. Ob das so gut ist?“ (FG01: 393)

In der Konsequenz probieren Patientinnen und Patienten mitunter selbst aus, wie weit sie gehen können und definieren eigene Belastungsgrenzen ohne ärztliche Unterstützung.

„Teilnehmer 04: ... Ich fange an zu laufen, ganz normal, also so ein bisschen zu joggen und wenn ich merke: ‚Oh, jetzt merke ich irgendwas‘, dann laufe ich wieder, bis es wieder kommt, dass ich wieder rennen kann.“

Teilnehmer 03: Was merken Sie denn dann, wenn Sie sagen, Sie merken das?

Teilnehmer 04: Naja, dass die Luft etwas enger wird oder mir wird schwindelig.“ (FG01: 481-483)

Daneben finden sich Hinweise von Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmern, dass die Ärztin bzw. der Arzt sie darüber in Kenntnis setzen sollte, wie sie sich beim Wiederauftreten von kardialen Schmerzen zu verhalten haben. Zudem empfinden es Patientinnen und Patienten als hilfreich, wenn das Auftreten von und der Umgang mit Komplikationen und Beschwerden nach Entlassung thematisiert werden, beispielsweise von großflächigen Hämatomen:

„...also eigentlich stand ja in unserer Schrift, die man vorher bekam, stand ja schon drauf bei, dass man eventuell so Bluterguss zurückbehält, ja. So wurde erwähnt, aber so leicht mehr oder weniger. Aber nun so wie es bei mir war,

da dachte ich dann bei mir war ja alles vorher toll, aber dass hätten Sie Dir ja sagen können, dass das so arg ist.“ (FG05: 714)

Das Thema Medikamente ist für Patientinnen und Patienten besonders relevant im Entlassungsgespräch. Zunächst einmal benötigen Patientinnen und Patienten frühzeitig Instruktionen, ob, wann und wie sie den Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente aufnehmen sollen. Bei fehlender frühzeitiger Information durch die Ärztin / den Arzt nehmen Patienten der Fokusgruppen ihre Medikation mitunter ohne weitere Rücksprache in nicht indizierter Weise wieder auf.

„Moderatorin: ...Hinterher, woher wussten Sie, diejenigen, die jetzt Medikamente absetzen mussten, wann Sie die wieder nehmen dürfen?

T5: Nein, das war eben, und da hatte ich auch vergessen zu fragen. Und da habe ich dann einfach so angefangen wie ich dachte.

T2: Ja.

T5: Und dann hinterher hatte er [niedergelassener Arzt] gesagt, ‚Na, jetzt könnten Sie wieder anfangen‘. Ich habe aber vorsichtshalber nichts gesagt. Was hätte ich machen sollen?“ (FG05: 564-567)

Darüber hinaus ist es wichtig, dass Patientinnen und Patienten die Art und Dosierung der Medikamente sowie die Dauer der Einnahme mitgeteilt werden. Dazu gehört auch, Patientinnen und Patienten mit den Nebenwirkungen und Wechselwirkungen der Medikamente vertraut zu machen und sie nicht lediglich auf den Beipackzettel zu verweisen. Dies schließt auch Wechselwirkungen bei Selbstmedikation ein.

„Bei mir gab es dafür eine Übersicht. Also richtig aufgelistet so morgens, mittags, abends. Und dann wie viel von was.“ (FG02: 498)

„[...] wurde alles im Detail besprochen, jede Tablette mit Wirkung und Gegenwirkung und so weiter.“ (FG01: 277)

In diesem Zusammenhang führen die Patientinnen und Patienten auch an, dass es wichtig für sie war, dass sie darauf hingewiesen werden, dass sie eine weitere Verschreibung ihrer Medikamente benötigen und wo sie diese erhalten.

„Teilnehmer 05: ...Naja, ich habe ja nirgendwo ein Rezept gekriegt und die in der Apotheke konnten mir das ohne Rezept gar nicht geben, das Medikament.“ (FG01: 344)

Dies schließt auch einen Hinweis auf eine notwendige Weiterbehandlung der Patientin / des Patienten ein. So wird bei elektiven Koronarangiografien, die ausschließlich zur Diagnostik vorgenommen werden, die weitere Therapie zumeist von der zuweisenden Ärztin bzw. vom zuweisenden Arzt mit der Patientin / dem Patienten besprochen. Patientinnen und Patienten mit akut durchgeführter Prozedur haben mitunter bis dato noch keine niedergelassene Kardiologin / keinen niedergelassenen Kardiologen, an die/den sie sich wenden können. Sie müssen darauf hingewiesen werden, dass sie sich für die Weiterbehandlung an eben eine solche / einen solchen wenden sollten.

„Bei mir war die Prämisse, sich gleich beim Arzt vorzustellen, beim Hausarzt oder Kardiologen und dann das weitere Prozedere mit dem zu besprechen. Das ging ja nur um die Untersuchung.“ (FG03: 367)

Neben der Information der Patientin / des Patienten ist es jedoch notwendig, dass Patientinnen und Patienten bei der Entlassung nicht nur Informationen, sondern auch die benötigten Medikamente mit nach Hause bekommen, um beispielsweise bei Entlassungen vor dem Wochenende Versorgungslücken zu überbrücken. Geschieht dies nicht, müssen Patientinnen und Patienten das Krankenhaus erneut aufsuchen, wie der nachfolgende Auszug aus einer Fokusgruppe zeigt:

„Teilnehmer 01: [...] Und wie gesagt, ich bin ja freitags das erste Mal entlassen worden. So, Freitagmittag aus dem Krankenhaus raus und dann ist mein Hausarzt nicht mehr da. Wer soll mir dann das Medikament geben? [...] Ja, dann bin ich ins Krankenhaus hingefahren.“ (FG01: 330-342)

Zu den weiteren Themen, die alle Patientinnen und Patienten in den Fokusgruppen – auch mit elektiver Prozedur – als relevant erachten, gehört eine Beratung zu Rehabilitationsmöglichkeiten. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer fassen hierunter beispielsweise eine Anschlussheilbehandlung nach PCI bei Herzinfarkt, aber auch die Möglichkeit von ambulantem Rehasport bzw. die Teilnahme an Herzsportgruppen.

Insbesondere von Patientinnen und Patienten mit Akutereignis bzw. Patientinnen und Patienten, die die Prozedur und die zugrunde liegende Erkrankung als lebensschneidend wahrnehmen, wird zudem der Hinweis ggf. psychologische Unterstützung in Anspruch nehmen zu können, als hilfreiche Option erlebt.

„Zum Beispiel war auch nach dem ersten Herzkatheter, wo man dann erst mal den Schreck gekriegt hat, hat sie [Ärztin] gesagt: ‚Zeitlich hast du kein Problem, machen Sie doch eine psychotherapeutische Betreuung dazu. [...]‘ Das war auch, um Ängste zu nehmen bei dieser ganzen Geschichte. Muss jeder selber wissen, ob er das braucht. Also mir hat es gut getan und es ist ja da, man muss es bloß wissen, dass es da ist. Und wenn sie mir das nicht gesagt hätte, hätte ich das vielleicht auch nicht gewusst, dass man das in Anspruch nehmen kann. Aber es hilft, ist gut.“ (FG04: 538)

Darüber hinaus wird in der Datenanalyse die Bedeutung von Beratungsangeboten des Sozialdienstes z. B. bei Behinderung oder längerer Arbeitsunfähigkeit deutlich, aber auch der Informationsbedarf zu Lebensstiländerungen wie Ernährungsumstellung, Bewegung oder Rauchentwöhnung.

„...dass man völlig auf sich alleine gestellt ist und keiner einem weitere Infor[mationen]... weder Heftchen noch irgendwas gibt, wie man die Lebensweise hinterher bei irgendeiner neuen Krankheit führt. Also das ist wirklich eine Lücke.“ (FG03: 393)

Veränderung des Gesundheitszustands

Eine Verbesserung der bestehenden Symptome gehört zu den primären Therapiezielen bei elektiver PCI. Fokusgruppenübergreifend berichteten Teilnehmerinnen und Teilnehmer mit elektiver PCI, dass sie eine deutliche Verbesserung der Symptomatik erlebten:

„Also bei mir war es eigentlich unmittelbar so jetzt einen Tag nach der Untersuchung und der Stent-Setzung und dann hat sich das so wieder normalisiert. Also ich hatte gleich gemerkt, es ist besser geworden und kann wieder normal laufen und Treppen steigen. Da war ich froh und glücklich.“ (FG04: 632)

Demnach bemerken Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI die Veränderung sehr zeitnah zum Eingriff. Vor allem Aktivitäten wie Treppensteigen, längere Strecken laufen und wandern, sind ihnen nun wieder möglich, so berichteten die Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer; zuvor erfahrene Angina-pectoris-Beschwerden wurden gelindert. Doch nicht alle Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer mit elektiver PCI können diesen Eindruck bestätigen. So nehmen einige der Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer ihre Symptomatik als unverändert wahr.

„Bei mir ist nachher genauso wie vorher und eigentlich hat sich nichts verändert.“ (FG03: 660)

Schmerzen

Das Thema Schmerzen ist ein Querschnittsthema, dass in verschiedenen Phasen im Versorgungsprozess aus Sicht der Patientinnen und Patienten von Relevanz ist.

Insbesondere in der Nachbeobachtung weisen Patientinnen und Patienten in den Fokusgruppen auf unbehandelte Schmerzen hin. So beschreiben Patientinnen und Patienten mit femoralem Zugang Schmerzen durch die Liegezeit in der Nachbeobachtungsphase, die durch stundenlange Rückenlage hervorgerufen wird (z. B. in den Gliedern und dem Rücken). Aber auch Schmerzen, durch das Druckverbandssystem selbst werden von Patientinnen und Patienten mit femoralem und radialem Zugang als belastend erlebt: „[I]ch fand das eben sehr, sehr schmerzhaft“ (FG04: 177).

„...anschließend, kommt da dieser Druckverband, richtig drücken. Die haben dermaßen auf dem Schenkel, das ist unangenehm, tut auch richtig schön weh, finde ich, also sehr.“ (FG02: 358)

Darüber hinaus werden von einzelnen Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmern Schmerzen durch Hämatome berichtet, die sich infolge der Prozedur um die Punktionsstelle bildeten:

„...und kuck' dann mal nach dem Duschen in den Spiegel, also ich war ja alles dunkelblau-lila, aber eigenartigerweise alles am Unterleib. [...] Und das hielt ja auch dann, naja eine Woche würde ich sagen fast an, ehe sich da so wieder verteilte, und hatte auch, wenn ich hier so raufgedrückt habe Schmerzen,...“ (FG05: 54).

Zudem werden von einigen Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmern Schmerzen und Sensibilitätsstörungen an der Punktionsstelle beschrieben, die auch nach der Entlassung anhalten. Diese finden sich bei femoraler als auch radialer Punktionsstelle und reichen von einigen Tagen bis mehrere Monate nach der Durchführung:

„Also hier die... also hier tut mir bis heute noch meine Sehne tut mir hier weh. Immer wenn ich was greife und so. Das hat mir am Anfang auf der Seite noch ganz schön weg getan.“ (FG03: 412)

Komplikationen und Beschwerden nach der Durchführung der Prozedur

Neben Schmerzen berichten die Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer besonders häufig über Hämatome. Nach den Patientenberichten können diese erhebliche Ausmaße annehmen und sind unterschiedlich schmerzhaft und bewegungseinschränkend. Teilweise wirken sie auch beängstigend auf Patientinnen und Patienten.

„Also nur diese optischen, weil das hat ja nicht weh getan. Mein Bluterguss, der abgesackt ist dementsprechend und war eben, dass das ganze Bein ein bisschen und richtig schön dunkelblau war.....“ (FG02: 406)

„Jedenfalls hatte ich so ein Riesenhämatom, da hat er [Arzt] schon gesagt: ‚Sollte das kommen, müssen Sie in die Notaufnahme wegen Aneurysma und gucken‘. Ist zum Glück nicht gewesen, aber das war eben wirklich belastend. Also da habe ich zwei Wochen dran zu kauen gehabt an dem, bis das alles wieder so okay war.“ (FG04:165)

10.4.3 Beschreibung der leitfadengestützten Interviews mit Ärztinnen und Ärzten

Die Rekrutierung der Ärztinnen und Ärzte erwies sich vor allem mit Blick auf eine gemeinsame Terminfindung zur Durchführung von Fokusgruppen als problematisch. Deshalb wurden anstelle von Fokusgruppen persönliche leitfadengestützte Einzelinterviews durchführt.

Die Interviews wurden im Juli 2016, je nach Präferenz der Ärztinnen und Ärzte, in den jeweiligen Kliniken, Praxen, Privaträumen oder in den Büroräumen des IQTIG durchgeführt. Die Interviewdauer betrug jeweils ca. 60 Minuten. Von den Interviews wurden digitale Tonaufnahmen gemacht, die im Anschluss transkribiert und anonymisiert wurden. Von jeder Interviewpartnerin bzw. jedem Interviewpartner liegt eine Datenschutz- und Einwilligungserklärung hierzu vor.

Insgesamt wurden 2 Hausärztinnen/Hausärzte, 2 niedergelassene Kardiologinnen/Kardiologen, die auch interventionell tätig waren und 5 stationär tätige sowie interventionell tätige Kardiologinnen/Kardiologen interviewt.²²

²² Die Umstellung von Fokusgruppen auf leitfadengestützte Interviews wurde der Freiburger Ethik-Kommission International (FEKI) zur Genehmigung vorgelegt. Das IQTIG erhielt hierfür ein positives Votum. Der Moderationsleitfaden wurde als Interviewleitfaden umgearbeitet und enthielt wie bei den Fokusgruppen lediglich bestimmte Themen, die durch gezielte Nachfragen vertieft wurden.

Eine knappe Beschreibung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer auf Basis der freiwillig ausgefüllten Kurzfragebogen lässt sich Tabelle 20 entnehmen.

Tabelle 20: Charakteristika der ärztlichen Interviewpartner

Charakteristika	Interviewpartnerinnen und Interviewpartner (n = 9)
Geschlecht (Frauen/Männer)	3/6
Alter (MW/SD)	51,1 (10,1)
Dauer der Tätigkeit als Ärztin/Arzt in Jahren (Median/Min-Max)	25 (6-38)
Versorgungssektor (Mehrfachnennungen möglich):	
▪ Vollstationär	5
▪ Ambulant im Krankenhaus	2
▪ Ambulant in der Praxis / ausschließlich Zuweisung und Nachsorge	4/2
Erfahrung in der Durchführung von Koronarangiografie in Jahren (Median / Min-Max): ^{1,3}	20 (7-30)
Erfahrung in der Durchführung von Perkutaner Koronarintervention in Jahren (Median / Min-Max): ^{1,4}	20 (4-27)
Durchführung der letzten Koronarangiografie in Wochen: ^{1,3}	
▪ innerhalb der letzten 2 Wochen	6
Durchführung der letzten Perkutanen Koronarintervention in Wochen: ^{1,3}	
▪ innerhalb der letzten 2 Wochen	6
Ort der Untersuchungen/Interventionen (Mehrfachnennungen möglich): ^{1,3}	
▪ Vollstationär	6
▪ Ambulant im Krankenhaus	2
Letzte festgestellte Indikation einer Koronarangiografie in Wochen: ²	
▪ innerhalb der letzten 2 Wochen	0
▪ innerhalb der letzten 3 bis 4 Wochen	2
Letzte festgestellte Indikation einer PCI in Wochen: ²	
innerhalb der letzten 2 Wochen	0
▪ innerhalb der letzten 3 bis 4 Wochen	2
Letzte Behandlung einer Patientin / eines Patienten nach einer Koronarangiografie in Wochen: ²	

Charakteristika	Interviewpartnerinnen und Interviewpartner (n = 9)
▪ innerhalb der letzten 2 Wochen	1
▪ innerhalb der letzten 3 bis 4 Wochen	1
Letzte Behandlung einer Patientin / eines Patienten nach einer PCI in Wochen: ²	
▪ innerhalb der letzten 2 Wochen	1
▪ innerhalb der letzten 3 bis 4 Wochen	1

¹ bezieht sich ausschließlich auf interventionell tätige Kardiologen (n = 7), ² bezieht sich ausschließlich auf Ärztinnen und Ärzte, die an der Zuweisung und Nachsorge beteiligt sind (n = 2), ³ missing = 1, ⁴ missing = 2, MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung

10.4.4 Ergebnissynthese der Interviews mit Ärztinnen und Ärzten

Nachdem vorangehend die Perspektive der betroffenen Patientinnen und Patienten beschrieben wurde, gilt es nachfolgend die zentralen Ergebnisse aus den Interviews mit Ärztinnen und Ärzten darzustellen. Da diese Interviews einen die Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten ergänzenden Charakter haben, erfolgt die Ergebnisdarstellung in komprimierter Form.

Interaktion und Kommunikation

Es wird von den interviewten Ärztinnen und Ärzten mehrfach berichtet, dass für Patientinnen und Patienten „der Herzkatheter insgesamt eine extrem Angst belastete Untersuchung ist“ (EI03: 62). Die Patientinnen und Patienten durchleben eine außeralltägliche Situation, welche mit vagen Vorstellungen über ungewisse Konsequenzen behaftet ist. Dies führt dazu, dass neben der notwendigen fachgerechten Durchführung der Prozedur am Körper der Patientin bzw. des Patienten auch für dessen psychisches Wohlergehen gesorgt sein sollte. Hieraus ergeben sich für die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt besondere Herausforderungen, da die Ängste und Sorgen der Patientinnen und Patienten aus medizinischer Sicht oftmals unbegründet sind. Dabei gilt häufig: „[I]n der Situation ist die größte Angst immer die Angst vor dem Imaginären“ (EI09: 65). Es stellt sich darauf aufbauend die Frage, mit welchen Ängsten sich die Patientinnen und Patienten am häufigsten konfrontiert sehen: „Die meisten Patienten haben in der Tat Angst vor den Schmerzen [...]. Auf der anderen Seite besteht natürlich diese Grundangst des Sterbens [...]“ (EI02: 44).

Wenig zuträglich in dieser Situation seien lange Wartezeiten an den Tagen der geplanten Durchführung im Krankenhaus, von denen Patientinnen und Patienten mit Unmut ihren Ärzten berichten. Exemplarisch gibt im nachfolgenden Zitat ein Arzt wieder, was er häufig von seinen Patientinnen und Patienten hört:

„Hinterher hat sich gar keiner um mich gekümmert, ich habe da ewig gelegen, ich sollte den Herzkatheter um acht kriegen [...]. Dann durfte ich nichts essen, ich musste ja nüchtern bleiben, nachmittags um fünf haben sie es dann gemacht.“ (EI03: 141)

Neben der damit verbundenen misslichen Organisation fördere dies bei Patientinnen und Patienten weitere Unsicherheit und begünstigt aus Sicht der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner auch, dass Patientinnen und Patienten die Prozedur sogar absagen möchten und sich nicht wichtig genommen fühlen.

Werden die zentralen Ergebnisse der Einzelinterviews mit Ärztinnen und Ärzten zusammengefasst, so wird deutlich, wie bedeutsam die Interaktion und die Kommunikation mit der Patientin bzw. dem Patienten ist. So erscheint es sehr wichtig, dass sich Patientinnen und Patienten individuell betreut fühlen und mit ihren Sorgen ernst genommen werden. Dazu gehört auch, sich für die Patientin bzw. den Patienten Zeit zu nehmen. Dies kann dabei nach dem persönlichen Informations- und Gesprächsbedarf variieren:

„...ich würde sagen zehn Minuten, viertel Stunde. Es gibt glaube ich Patienten, wo das in fünf Minuten erledigt ist, die sagen, ja, ja, kenne ich und so weiter, geben sie her, ich unterschreibe ihnen das und nein, ich will nichts weiter wissen“. (EI05: 111)

„Es gibt dann auch mal den Patienten, wo sie eine halbe Stunde sitzen, weil ganz viele Fragen auftauchen und Zweifel oder Gesprächsbedarf.“ (EI05: 113)

Für andere Patientinnen und Patienten wiederum kann es sehr wertvoll sein, das Besprochene erst einmal zu verarbeiten und sich dann einen erneuten Besprechungstermin geben zu lassen:

„Manche Patienten brauchen dann auch wirklich noch Bedenkzeit, die sagen: ‚Ich muss das einmal sacken lassen, kommen Sie bitte nachher in einer Stunde wieder und ich muss einmal mit meinen Angehörigen darüber sprechen‘.“ (EI02: 62)

Dadurch wird deutlich, wie einschneidend die Prozedur für die Patientin bzw. den Patienten sein kann. Die interviewten Ärztinnen und Ärzte berichten hierbei, dass es sehr vorteilhaft sein kann, die Angehörigen direkt in den Gesprächsprozess mit einzubeziehen:

„[...] wir müssen mit der Familie sprechen, wir müssen dem Patienten und der Familie klarmachen, dass das kein Schnupfen ist, sondern dass wir hier etwas haben, was auch lebensbedrohlich sein kann.“ (EI07: 39)

Vor diesem Hintergrund ist aus Sicht der interviewten Ärztinnen und Ärzte ein weiterer wichtiger Aspekt die Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten.

„...das lässt sich in einem ruhigen Gespräch, für das man Zeit braucht, was in unserer Medizin bekanntlich fehlt, lässt sich das lösen.“ (EI07: 14)

Dabei erscheint es aus Sicht der interviewten Ärztinnen und Ärzte nicht empfehlenswert, ein einziges, globales Gespräch zu führen, sondern vielmehr Gesprächstermine zu verschiedenen Zeitpunkten der Behandlung. Dies ermöglicht in den verschiedenen Phasen der Versorgung den Patientinnen und Patienten zu informieren und damit am Versorgungsprozess beteiligen zu können.

„...wir haben das Vorgespräch, wir haben das Gespräch am Kathetertisch, wir haben das Gespräch danach auf der Station und wir haben das Gespräch bei der Nachschau.“ (E107: 142)

Diese Empfehlung zu Gesprächen vor der Prozedur, während der Prozedur und nach der Prozedur wird daher auch in der weiteren Beschreibung der zentralen Themen aufgegriffen.

Die Vorbereitung – Themen vor der Durchführung der Prozedur

Vor der Durchführung der Prozedur sollte die Patientin bzw. der Patient vom ärztlichen Personal darüber aufgeklärt werden, warum die Durchführung der Prozedur aus medizinischer Sicht überhaupt notwendig ist. Daraus ergibt sich aus Sicht der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner zum einen die Möglichkeit zur Erhöhung der Compliance und zum anderen zur Beteiligung der Patientin bzw. des Patienten am Versorgungsprozess. Die Art der Aufklärung sollte sich dabei jedoch stets an der Patientin bzw. am Patienten orientieren, d. h. ihre/seine Bedürfnisse und Möglichkeiten berücksichtigen. Um eben dies herauszufinden, bietet sich das Aufnahmegespräch an.

„Meistens machen wir das am Aufnahmegespräch, da besprechen wir das mit denen, weil in dem Moment der Aufnahme besprechen wir halt alle Risikofaktoren mit denen, dass man halt fragt: ‚Rauchen Sie? Trinken Sie?‘. Man schreibt das Gewicht auf, macht die körperliche Untersuchung, man hebt die Familienanamnese und in dem Rahmen spricht man halt auch immer die Lifestyle-Änderung an, was halt notwendig ist und was nicht.“ (E102: 114)

Zur Durchführung eines solchen Aufnahmegesprächs ist aus Sicht der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner sehr wichtig zwischen Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur und Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. akuter Prozedur zu unterscheiden. Hierbei sollte beachtet werden, dass sich Patientinnen und Patienten mit elektiver Durchführung bereits aufgrund von Vorgesprächen mit der Prozedur auseinandersetzen konnten. Dies bedeutet jedoch nicht, so machen die Interviewpartnerinnen und Interviewpartner deutlich, dass diese Patientinnen und Patienten keine weiteren Informationen benötigen, angstfrei seien oder keinen Gesprächsbedarf mehr aufweisen. So muss man beispielhaft bei „einigen Patienten erörtern, die keine Beschwerden haben, die aber einen bedeutsamen Befund haben, dass man trotzdem behandelt“ (E109: 28). Aus den Interviews mit den Ärztinnen und Ärzten wird zudem deutlich, dass Patientinnen und Patienten der Untersuchungsablauf erläutert werden sollte. Dazu gehört neben der Vermittlung neuer Informationen auch das Anknüpfen und ggf. Korrigieren bestehender Wissensbestände:

„[...] da muss man manchmal eher ausräumen oder eher informieren, warum nicht Einzelschicksale oder bestimmte Internet- oder Presseinformationen genau auf diesen Patienten zutreffen. Das kann dann eher aufwendiger sein.“ (E105: 151)

In diesem Rahmen werden von den Ärztinnen und Ärzten dann auch häufig mögliche Vor- und Nachteile von Behandlungsalternativen thematisiert. Hierunter fällt zum einen die Wahl der Untersuchungsmethoden und zum anderen das Erklären möglicher Komplikationen der jeweiligen Verfahren während und nach der Prozedur (z. B. Blutungen, Hämatome, Herzrhythmusstörungen, Gefäßverschluss, Schlaganfall, Aneurysma spurium, Kribbelparästhesien, verschlossene Radialarterien).

Die interviewten Ärztinnen und Ärzte betonen zudem, dass dabei die Erwartungen der Patientinnen und Patienten bezüglich des Behandlungserfolgs von zentraler Bedeutung sind:

*„Für den Patienten ist besonders wichtig, was er an Besserung zu erwarten hat, und das ist auch der Punkt, der aus meiner Sicht sehr vage transportiert wird häufig. Patienten lassen sich ja vielfach deswegen auf eine Herzkatheteruntersuchung ein, weil sie glauben, sonst kriegen sie einen Herzinfarkt“
(E107: 8)*

Aus den Berichten der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner wird auch deutlich, wie individuell die Gespräche sein müssen und wie wichtig es ist, dass sie sich an der Patientin bzw. am Patienten orientieren. Dabei wird auch der unterschiedlich detaillierte Informationsbedarf der Patientinnen und Patienten hervorgehoben.

„...viele wollen mit diesen Details auch zu Komplikationen in Ruhe gelassen werden und wollen das eigentlich gar nicht hören. Und dann ist es so, man muss es den Leuten aber sagen, weil sonst sind sie ja formal nicht richtig aufgeklärt.“ (E04: 55)

Andere Patientinnen und Patienten hingegen sind sehr wissbegierig und stellen viele Fragen oder haben konkrete Wünsche bezüglich des Versorgungsablaufs.

Die interviewten Ärztinnen und Ärzte heben jedoch auch hervor, dass die vorangehend beschriebenen Vorgehensweisen zur Information und Aufklärung bei Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. akuter Prozedur nur sehr schwierig umgesetzt werden können, gerade da vor allem eine Ansprechbarkeit nicht zwingend gegeben sein muss. Gerade dann muss aus Sicht der Ärztinnen und Ärzte abgewogen werden, welche Informationen und Aufklärungen für Patientinnen und Patienten mit akuter Prozedur nötig und möglich sind.

Beteiligung an Entscheidungen

Eng verknüpft mit der Information und Aufklärung von Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur ist die Einbindung der Patientin bzw. des Patienten in Entscheidungen. Aus diesem Grund wurde in vielen Interviews deutlich, dass es notwendig ist „aus einem Betroffenen einen Beteiligten zu machen“ (E106: 89). Dies unterstützt aus Sicht einiger Ärzte u. a. die Reduktion von Ängsten und Sorgen. Dieser Ansatz wird jedoch nicht von allen Ärztinnen und Ärzten geteilt:

*„Die [Patienten] entscheiden nichts, die entscheiden weder über den Eingriff, noch wo, noch wie, noch die Medikamente, die entscheiden nichts. Die entscheiden nicht mal, ob sie hingehen oder nicht nicht, [...] sie müssen es ja.“
(E103: 107)*

Darüber hinaus kann es auch Situationen geben, in welchen eine Entscheidungsfindung gemeinsam mit der Patientin / dem Patienten nicht umgesetzt werden kann, wie bei akut durchzuführenden Prozeduren:

„Beim Notfalleingriff können sie nicht so aufklären, ja? Weil wenn es wirklich ein Notfalleingriff ist, dann ist die Unterschrift im Grunde auch irrelevant, weil es Ultima Ratio ist, ja? Da kommt es sehr darauf an, wie stabil die Patienten sind.“ (EI08: 43)

Ein weiteres, für Patientinnen und Patienten bedeutsames Thema zur Entscheidungsbeteiligung, ist aus Erfahrung der interviewten Ärzte die Wahl des arteriellen Zugangswegs. Hierbei kann aus Sicht der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner die Präferenz der Patientin bzw. des Patienten berücksichtigt werden, sofern aus medizinischer Sicht mehrere Optionen zur Verfügung stehen. Dadurch können aus Sicht der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner Ängste gemindert und zukünftige Abläufe antizipiert werden. Besonderer Gesprächsbedarf kommt dabei auf, wenn die Patientin / der Patient entgegen des empfohlenen medizinischen Vorgehens auf einen bestimmten Zugangsweg besteht.

Eine weitere bedeutsame Entscheidung für Patientinnen und Patienten liegt aus Sicht der interviewten Ärztinnen und Ärzte in der Wahl des Leistungserbringers. Neben der Wahl, ob die Prozedur ambulant oder stationär durchgeführt wird, ist gemäß den Erfahrungen der Ärztinnen und Ärzte die Wahl der durchführenden Einrichtung auch dadurch geprägt, dass z. B. nicht jeder Leistungserbringer die Prozedur über die A. radialis vornimmt oder unterschiedliche Durchführungserfahrungen bei den Leistungserbringern vorliegen.

„Naturgemäß sehr unterschiedlich. Ich glaube, man braucht nicht lange vom Fach sein oder unmittelbar da mitarbeiten, die Gedanken kann man sehr leicht nachvollziehen, dass es Patienten gibt, die vielleicht ein vergleichbares kardiologisches Krankheitsbild haben und eine Herzkatheterdiagnostik und Therapie notwendig haben, aber aufgrund der Rahmenbedingungen sich insgesamt trotzdem stationär besser aufgehoben fühlen, wo man das dann eben halt auch machen kann. Ein alleinstehender betagter Mensch mit einem gleichen Allgemeinzustand und gleichem kardiologischen Bild wird dann eher sagen: ‚Ich hätte dann doch irgendwie Angst und lasse mich lieber im Krankenhaus‘. Und ein anderer Mensch, der sagt: ‚Ich stehe hier mitten im Leben, ich habe gar keine Zeit.‘“ (EI09: 15)

Darüber hinaus verweisen die Interviewpartnerinnen und Interviewpartner auch darauf, dass Patientinnen und Patienten teilweise bereits Erfahrungen mit bestimmten Leistungserbringern haben; aber auch, dass Empfehlungen und Erfahrungen von Freunden und Bekannten einen Einfluss auf die Wahl des Leistungserbringers haben.

Die Durchführung – Themen während der Prozedur

Während der Durchführung der Prozedur ist die Patientin bzw. der Patient häufig bei vollem Bewusstsein, sodass er jederzeit mit der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt oder

dem Pflegepersonal kommunizieren kann. Nach den Erfahrungen der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner reagieren Patientinnen und Patienten in dieser Situation sehr unterschiedlich. So beteiligen sich manche Patientinnen und Patienten sehr rege an Gesprächen und andere sind wiederum sehr ruhig und verängstigt. Es ist dann wichtig „irgendwie eine Situation [zu] schaffen, in der man halt gut arbeiten kann und der Patient sich dann halt auch entspannt“ (EI02: 196). So kommen der Schaffung einer vertrauensvollen, entspannten Atmosphäre im Herzkatheterlabor sowie dem beruhigenden Eingehen der Pflegepersonen aus Sicht der interviewten Ärztinnen und Ärzte eine große Bedeutung zu:

„...[die Prozedur ist] auch irgendwo eine intime Sache [...]. Ich meine, man ist halt einfach nackt, wenn man da auf dem Tisch liegt, muss man sagen. Dieses ganze Ankabeln durch das EKG, das läuft ja alles durch das Pflegepersonal und wenn da schon irgendwie Missstimmung herrscht oder schlechte Stimmung ist, geht der Patient natürlich ganz anders in eine Untersuchung, als wenn er nett aufgenommen wird, alles noch mal von dem Pflegepersonal auch erklärt wird und dann kommt der Operateur und bespricht das mit dem Patienten.“ (EI02: 192)

Hierzu gehört auch das Ansprechen von Sorgen oder Ängsten.

„Ich frage auch: ‚Haben Sie Angst? Sind Sie nervös? Sie liegen hier so angespannt. Ist gar nicht gut. Ich kann die Arterie nicht treffen.‘ Weil wenn so viele Stresshormone im Blut sind, dann krampfen die sich zusammen.“ (EI08: 89)

Demgemäß ist es aus Sicht der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner auch bedeutsam, dass Patientinnen und Patienten die durchführenden Ärzte vor der Durchführung der Prozedur kennenlernen sollten. Dies ist, so die Erfahrung der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner, jedoch nicht immer gegeben, was Patientinnen und Patienten während der Durchführung der Prozedur verunsichern und in unangenehme Situationen bringen kann. Dabei wird die Wichtigkeit von Vertrauen explizit betont:

„[...] dieses Vertrauen ist eine ganz entscheidende Größe für soziales Miteinander, ja? Und das kann man gar nicht hoch genug einschätzen.“ (EI06: 123)

Eine entspannte, angstreduzierte Atmosphäre ist aus Sicht der Ärztinnen und Ärzte aber auch bedeutsam, damit während der Durchführung der Prozedur mit der Patientin bzw. dem Patienten in Anbetracht der tatsächlichen Befunde der Koronarangiografie über die weiteren Behandlungsschritte gesprochen werden kann, wie z. B. einen einzeitigen Eingriff:

„Das kann ich dann aber erst mit dem Patienten, wenn er da auf dem Tisch liegt besprechen, weil erst wenn ich diesen ersten Schritt... also es besteht eben aus zwei Schritten, wenn ich den diagnostischen Teil gemacht habe, kann ich erst sagen, also alles in Ordnung, Entwarnung, wir müssen nichts machen. Oder ich muss ihm sagen, also da sind Engstellen, wir müssen jetzt was machen und ich würde jetzt einen Stent einbauen. Oder man sagt, das ist ein ganz schrecklicher Befund, wir müssen sie zur Operation schicken.“ (EI05: 93)

Die Information der Patientin bzw. des Patienten über den Untersuchungsbefund während der Durchführung der Prozedur ist ein essentieller Schritt zur Klärung des weiteren Vorgehens im Versorgungsprozess:

„Wir wollen eigentlich [das Patientinnen und Patienten] eher mitarbeiten bei der Untersuchung, reden, den nächsten Schritt erläutern. Damit wieder anders Ängste nehmen. Oder zeigen und dann die gemeinsame Entscheidung für eine Behandlung noch mal zu fällen.“ (E109: 67)

Die Möglichkeiten zur Information und Aufklärung kommen aber in einer solchen Situation jedoch auch an ihre Grenzen:

„Wobei quasi es super schwierig ist für den Patienten das in so einer Situation halt alles zu fassen. Man ist aufgeregt, hat Schmerzen vielleicht, man hat irgendwie Angst.“ (E102: 190)

Dies führt dazu, dass Patientinnen und Patienten mitunter Schwierigkeiten haben, in dieser besonderen Situation alle Informationen zu verstehen und zu behalten und dies der Ärztin / dem Arzt mitunter auch deutlich signalisieren, wie das folgende Zitat eines interviewten Arztes verdeutlicht:

„Ich habe das alles jetzt nicht so verstanden, was Sie mir da am Bildschirm gezeigt haben, das habe ich alles nicht, da war ich viel zu aufgeregt.“ (E107: 66)

Aus diesem Grund erscheint es aus Sicht einiger Interviewpartnerinnen und Interviewpartner sinnvoll nach der Prozedur ein weiteres Gespräch mit den Patientinnen und Patienten zu suchen.

Ein weiteres zentrales Thema ist aus Sicht der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner auch, dass Ärztinnen und Ärzte und insbesondere das Assistenzpersonal im Herzkatheterlabor auch die körperlichen Belange der Patientin / des Patienten im Blick haben und dieser/diesem Unterstützung anbieten, z. B. bei Rückenschmerzen.

„[...] der Patient ist dem Katheterlabor weitestgehend ausgeliefert und dem muss man Rechnung tragen. Da muss man ihn schon fragen was ihm gut täte, also horchen ob ihm die Knie wehtun und vielleicht eine Rolle unter das Knie sollte oder ob ein Kopfkissen günstig wäre oder ob der Arm so dumm liegt, dass er die ganze Zeit wehtut man den vielleicht nur einfach ein bisschen anders hinlegt oder ein bisschen unterpolstert und diese Dinge.“ (E107: 84)

Die Nachversorgung – Themen nach der Durchführung der Prozedur

Nach der Durchführung der Prozedur findet üblicherweise eine Nachbeobachtungsphase statt. In dieser Zeit werden vom Pflegepersonal und den behandelnden Ärzten z. B. Sichtkontrollen der Punktionsstellen durchgeführt und mit den Patientinnen und Patienten noch Fragen zum Versorgungsablauf erörtert. Ein häufiger Kontakt zu den Patientinnen und Patienten ist nach Berichten der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner sehr wichtig, da es insbesondere in dieser Phase häufig zu Komplikationen wie z. B. Nachblutungen kommen kann und dann die

Pflegepersonen und Ärztinnen und Ärzte schnell informiert werden müssen. Die Interviewpartnerinnen und Interviewpartner heben daher hervor, dass eine Ansprechbarkeit des Pflegepersonals und der Ärztinnen und Ärzte gewährleistet sein sollte; auch um Sorgen zu lindern und Patientinnen und Patienten bei Rückfragen zur Verfügung zu stehen.

„[...] bei der Nachschau, da gibt es viele Fragen. Da kommt dann alles hoch, was man inzwischen zwar irgendwie aufgenommen hat, aber nicht verarbeitet hat. Es sind aber die gleichen Fragen, ja? Nur die werden ein bisschen tiefer bearbeitet und die haften dann vielleicht auch ein bisschen besser.“ (EI07: 159)

Ein weiteres wichtiges Thema, auf das die Interviewpartnerinnen und Interviewpartner aufmerksam machen, sind die im Rahmen der Nachbeobachtung von Patientinnen und Patienten oftmals geäußerten Schmerzen. Diese treten zumeist bei einem Zugang über die A. femoralis auf, da hierbei ein als sehr unangenehm empfundener Druckverband notwendig ist. Darüber hinaus können die damit verbundenen längeren Liegezeiten zu Rückenschmerzen führen. Aber auch bei einem Zugang über die A. radialis kann es zu Schmerzen kommen. Dies geschieht beispielhaft, wenn Kompressionen am Handgelenk zu lang angesetzt werden oder nicht richtig gebunden sind.

Am Ende der Nachbeobachtung steht dann das Entlassungsgespräch. Hier wird von den Ärztinnen und Ärzten berichtet, dass die Patientinnen und Patienten abschließend informiert und ggf. an eine weiterbehandelnde Kardiologin bzw. einen weiterbehandelnden Kardiologen verwiesen werden sollten. Für die weiterführende Behandlung wird dann auch ein Arztbrief übergeben. Hier wird es als wichtig beschrieben, dass sich die Patientinnen und Patienten bei körperlichen Beschwerden jederzeit telefonisch/persönlich melden und erneut vorstellen können.

Darüber hinaus sollten aus Sicht der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner mit der Patientin / dem Patienten vor der Entlassung die zentralen Informationen zur Behandlung erneut besprochen und ein Raum für Rückfragen geschaffen werden. Dabei sollten aber nicht nur die körperlichen Belange, sondern auch die psychische Belastung während der Durchführung der Prozedur thematisiert werden. Dies erscheint umso wichtiger, da nach Erfahrung mancher interviewter Ärztinnen und Ärzte einige der Patientinnen und Patienten die Prozedur sogar als „traumatisierend“ (EI04: 74) empfinden können.

Als weiteres zentrales Thema zu dem Patientinnen und Patienten informiert werden sollten gehören nach Ansicht der interviewten Ärztinnen und Ärzte die Art, Dauer und Dosierung der Folgemedikation und sich ggf. daraus ergebende mögliche Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten oder auch Lebensmitteln.

„Das berühmteste Beispiel ist sicherlich der Grapefruitsaft, der dann eben pharmakologisch interagiert.“ (EI07: 157)

Unsicherheiten oder Sorgen zu diesem Thema führen bei Patientinnen und Patienten oft dazu, so die Berichte der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner, dass Medikamente einfach abgesetzt oder unregelmäßig eingenommen werden. Aus diesem Grund sollte daher besonders

von den Ärztinnen und Ärzten darauf geachtet werden, dass die Gespräche zum Thema Medikamente für die Patientin / den Patienten nachvollziehbar verständlich sind, d. h. medizinische Fachbegriffe erklärt und erläutert werden. Dies erscheint umso wichtiger, da der Behandlungserfolg im hohen Zusammenhang mit einer Begleitmedikation (z. B. Blutverdünner) stehen kann, so machen die interviewten Ärztinnen und Ärzte deutlich. Zur Erhöhung der Compliance erscheint aus ihrer Sicht daher auch eine klare Information über die Möglichkeiten zur Reduktion oder eines späteren Absetzens der Medikamente sehr wichtig.

Neben der Medikation gehört auch die körperliche Belastbarkeit zu den wichtigen Themen der Patientinnen und Patienten, dass die Interviewpartnerinnen und Interviewpartner anführen.

„Was kann ich machen? Was kann passieren? Wann kann ich meinen Arm wie belasten? Wann kann ich mein Bein wie belasten? Wann kann ich wie aufstehen, gehen und so weiter.“ (EI09: 76)

Es wird dabei als hilfreich gewertet, wenn von den Ärztinnen und Ärzten in diesem Rahmen auch zu erwartende Belastungsschmerzen adressiert werden. Nach Erfahrung der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner gibt es Patientinnen und Patienten Sicherheit, wenn auftretende körperliche Schmerzen oder Beschwerden eingeordnet und bewertet werden können. Dabei sollte die Ärztin bzw. der Arzt aber nicht nur die Fragen der Patientinnen und Patienten beantworten, sondern auch Belastungsgrenzen bei Alltagsaktivitäten benennen, an welche die Patientin / der Patient ggf. nicht denkt. Je konkreter die Patientinnen und Patienten hier beraten werden, desto eher kann sich die Patientin bzw. der Patient mit der Situation arrangieren und bei möglichen Beschwerden angemessen reagieren. Die Interviewpartnerinnen und Interviewpartner weisen dabei auch darauf hin, dass auch Ängste und Sorgen der Patientinnen und Patienten zu den Konsequenzen einer Fehlbelastung aufzugreifen sind.

Darüber hinaus wird in den Interviews deutlich, dass auch eine Aufklärung bezüglich eines Lebenswandels und Risikofaktoren notwendig sein kann, wie Rauchen und Übergewicht. Die interviewten Ärztinnen und Ärzte betonen auch, dass nicht erwartet werden darf, dass Patientinnen und Patienten unverzüglich einen Lebenswandel vollziehen können, da sie Verhaltensweisen meist über Jahre etabliert und verinnerlicht haben. So ist beispielhaft „ein unheimlich sensibles Thema, wenn man halt bei schweren oder adipösen Patienten (...) Diäten anspricht“ (EI02: 118). Aus diesem Grund bedürfe es in diesem Kontext einer besonders einfühlsamen Gesprächsführung.

10.4.5 Zusammenfassung

Die dargelegten Erkenntnisse aus den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten geben einen Einblick in die Erlebnisse und Erfahrungen der Patientinnen und Patienten, die eine Koronarangiografie und/oder PCI erhielten. Zugleich wird deutlich, welche Aspekte der Versorgung für die Patientinnen und Patienten von Bedeutung sind. Auch lässt sich festhalten, dass die Hinweise auf potenzielle Qualitätsaspekte aus den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und Interviews mit Ärztinnen und Ärzten in dieselbe Richtung weisen und eine hohe Überschneidung besteht.

Trotz der zum Teil bestehenden Unterschiede zwischen Patientinnen und Patienten mit elektiver und dringender bzw. akuter Prozedur bzw. zwischen Patientinnen und Patienten, bei denen eine Koronarangiografie durchgeführt wurde und denen, die eine PCI erhalten haben, können übergreifend zehn qualitätsrelevante Themenbereiche herausgearbeitet werden, die nachfolgend mit ihren Ausdifferenzierungen stichpunktartig dargestellt werden:

1. Prozessbegleitende Organisation

- Wartezeit auf einen Termin
- Wartezeit im Patientenhemd auf den Beginn der Prozedur
- spürbarer Zeitdruck des Personals
- Personalkontinuität
- Absprache des Personals untereinander zwischen Ärztinnen und Ärzten sowie zwischen Ärztinnen und Ärzten und Pflegepersonen, die sich beispielsweise auch in der Weitergabe von widersprüchlichen Informationen an Patientinnen und Patienten widerspiegelt
- sektorenübergreifende Absprachen zwischen der Einrichtung, die die Prozedur durchgeführt hat und den nachversorgenden Ärztinnen und Ärzten
- Möglichkeit, Angehörige einzubeziehen
- hygienische Bedingungen beim Leistungserbringer

2. Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation

- respektvoller Umgang des Pflegepersonals mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen
- einfühlsame Gesprächsführung
- Verwendung einer verständlichen Sprache seitens der Ärztinnen und Ärzte
- mangelnde Kenntnisse der deutschen Sprache bei Ärztinnen und Ärzten
- Eingehen auf Informationsbedürfnisse der Patientin / des Patienten
- direkte Ansprache der Patientin / des Patienten während der Visite
- Rücksichtnahme auf die Privatsphäre der Patientin / des Patienten während der Visite
- Personal in Ausbildung

3. Patienteninformation und Aufklärung vor der Prozedur

- Erhebliche Unterschiede zwischen dringenden/akuten und elektiven Prozeduren: Bei dringender Prozedur erscheinen kaum vorhandene Entscheidungsspielräume und Drängen auf sofortiges Handeln für Patientinnen und Patienten nachvollziehbar. Patientinnen und Patienten mit akuter Prozedur erhalten aufgrund der gebotenen Eile häufig kaum oder keine Informationen oder können sich kaum noch daran erinnern.
- Manche Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur wollen vor der Durchführung der Prozedur keine Informationen erhalten, die über die juristisch notwendige Aufklärung hinausgehen
- Es besteht bei elektiver Prozedur Informationsbedarf zu:
 - Grund und Ziel der Untersuchung oder der Intervention
 - zu erwartendes Behandlungsergebnis

- Erfolgsaussichten (im Sinne der Chance, dass das angestrebte Behandlungsergebnis auch erreicht wird)
- Risiken der Prozedur
- Strahlenbelastung
- Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs
- Untersuchungs- und Behandlungsalternativen
- Untersuchungsablauf
- zu erwartende Schmerzen
- mögliche Komplikationen
- Möglichkeit einer Sedierung
- Notwendigkeit Medikamente absetzen oder umsetzen
- Blutungsrisiken bei Einnahme von blutverdünnenden Medikamenten
- Notwendigkeit einer dauerhaften Medikamenteneinnahme nach der Prozedur
- Ablauf der Nachbeobachtungsphase
- Ängste und Zweifel und Erwartungen besprechen können
- Angebot, das verwendete Material sehen zu können

4. Beteiligung der Patientin / des Patienten an Entscheidungen vor der Prozedur

- Notwendigkeit der Durchführung
- Entscheidung für eine ambulante oder stationäre Durchführung
- Wahl des Leistungserbringers
- Wahl des arteriellen Zugangswegs
- Entscheidung, ob eine Sedierung erfolgen soll

5. Interaktion und Kommunikation während der Prozedur

- Gefühl des Kontrollverlusts
- entspannte Atmosphäre im Herzkatheterlabor
- Vertrauen herstellen
- die durchführende Ärztin / den durchführenden Arzt vor der Durchführung der Prozedur kennenlernen
- die anwesenden Personen im Herzkatheterlabor erklären
- beruhigendes Eingehen auf die Patientin / den Patienten durch die Pflegepersonen
- ggf. besprechen weiterer Behandlungsschritte, z. B. bei einzeitigem Vorgehen
- körperliche Unterstützung anbieten
- kurze Mitteilung des Ergebnisses der Untersuchung oder des Eingriffs

6. Interaktion und Kommunikation nach der Prozedur

- Unterschiedliche Situationen je nach Setting, Dringlichkeit, notwendiger Überwachungsintensität
- Wartezeiten bis zur nächsten Mahlzeit
- Belastungen durch Liegezeiten mit Druckverband bei femoralem arteriellem Zugang
- körperliche Unterstützung bei der Einhaltung der Liegeposition
- respektvoller Umgang während der körperlichen Unterstützung bei der Ausscheidung

- Zeit, die vergeht, bis angeforderte Hilfe durch das Pflegepersonal gegeben wird
- Ansprechbarkeit des Pflegepersonals
- Durchführung von Sichtkontrollen
- Ansprechbarkeit der Ärztinnen und Ärzte
- Zeit für Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt, in dem auch Fragen gestellt werden können
- Durchführung eines Entlassungsgesprächs mit der Ärztin / dem Arzt
- Bei Entlassungen vor dem Wochenende, Medikamente mit nach Hause bekommen

7. Patienteninformation nach der Prozedur

- Behandlungsergebnis und das Vorgehen während der Durchführung der Prozedur
- Verhalten in der Nachbeobachtung
- Verhalten im Notfall
- körperliche Belastungsfähigkeit
- Art der Schonung bei Alltagsbelastungen
- Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen
- sportliche Betätigung
- Verhalten bei Wiederauftreten von kardialen Schmerzen
- Auftreten von und der Umgang mit Komplikationen und Beschwerden nach Entlassung
- Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente
- Art und Dosierung der Medikamente
- Dauer der Einnahme der Medikamente
- Nebenwirkungen und Wechselwirkungen der Medikamente
- Notwendigkeit der weiteren Verschreibung von Medikamenten
- Hinweis auf eine notwendige Weiterbehandlung
- Rehabilitationsmöglichkeiten
- Hinweis auf die Möglichkeit psychologische Unterstützung in Anspruch nehmen zu können
- Beratungsangebote des Sozialdienstes, z. B. bei Behinderung oder längerer Arbeitsunfähigkeit
- Informationen zu Lebensstiländerungen, wie Ernährungsumstellung, Bewegung oder Rauchentwöhnung

8. Veränderung des Gesundheitszustands

- Veränderung der Symptomatik, z. B. Verbesserung oder unveränderte Symptomatik

9. Schmerzen

- Schmerzen durch die Liegezeit in der Nachbeobachtungsphase
- Schmerzen durch das Druckverbandsystem
- Schmerzen durch Hämatome
- Schmerzen und Sensibilitätsstörungen an der Punktionsstelle nach der Entlassung

10. Komplikationen und Beschwerden nach der Prozedur

- Hämatome

Zu den einzelnen Themen haben Patientinnen und Patienten dezidierte Erfahrungen zu berichten, anhand derer sich im Entwicklungsprozess der Patientenbefragung Merkmale einer qualitativ hochwertigen Versorgung bei Koronarangiografie und PCI festmachen lassen. Dabei wird deutlich, dass die qualitätsrelevanten Themen aus Patientenperspektive stark von Aspekten der Kommunikation, Interaktion und Patienteninformation geprägt sind. Unterschiede zwischen elektiven und dringenden bzw. akuten Prozeduren finden sich in der Patienteninformation und der reduzierten Wahrnehmungsfähigkeit der Patientinnen und Patienten vor und während der Prozedur sowie in der Wahrnehmung einer Veränderung der Symptomatik. Die Patienteninformationsthemen nach der Prozedur weisen hingegen eine hohe Überschneidung auf, obgleich Patientinnen und Patienten nach akuter Prozedur tendenziell tiefergehende Informationen benötigen. Nach der Prozedur werden eher die Unterschiede zwischen Koronarangiografie und PCI deutlich, da bei der Durchführung einer rein diagnostischen Maßnahme andere und kompaktere Informationen über therapeutische Konsequenzen erforderlich sind. Bei ambulant durchgeführten Prozeduren kommt darüber hinaus zum Tragen, dass Patientinnen und Patienten vor der Durchführung spezielle Informationen über die direkte Nachversorgung zu Hause benötigen und diese selbstständig umsetzen müssen.

10.5 Qualitätsmodell für die Patientenbefragung

Basierend auf den vorangegangenen Erkenntnissen aus der Literaturrecherche, den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und Interviews mit Ärztinnen und Ärzten deuteten sich erste qualitätsrelevante Themen an. Aus diesen wurden die Qualitätsaspekte definiert und Qualitätsmerkmale abgeleitet. Maßgeblich hierfür waren die unter den in Kapitel 4 und Abschnitt 6.3.2 angeführten Kriterien.

Nachfolgend werden die selektierten Qualitätsaspekte aufgeführt. Diese gehen in die weitere Konkretisierung des Qualitätsmodells ein. Definierte Qualitätsaspekte, die nicht weiter verfolgt wurden und damit vom weiteren Entwicklungsprozess ausgeschlossen wurden, werden gesondert einschließlich der Ausschlussgründe dargestellt.

10.5.1 Selektierte Qualitätsaspekte

Insgesamt wurden folgende 14 Qualitätsaspekte selektiert und in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen:

1. Indikationsstellung
2. Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung
3. Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals
4. Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte
5. Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur
6. Entscheidungsbeteiligung der Patientin bzw. des Patienten vor elektiver Prozedur
7. Wartezeiten für Patientinnen und Patienten
8. Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur
9. Wahl des arteriellen Zugangswegs
10. Patienteninformation nach der Prozedur

11. Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit
12. Koordination der Entlassung und Nachversorgung
13. Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur
14. Veränderung der Symptombelastung

Eine ausführliche inhaltliche Erläuterung, einschließlich der Ableitung der Qualitätsmerkmale, ist Abschnitt 10.6 zu entnehmen.

10.5.2 Ausgeschlossene definierte Qualitätsaspekte mit besonderem Begründungsbedarf

Im Rahmen der Entwicklungsarbeit wurden fünf der auf Basis der o. g. Wissensbestände definierten Qualitätsaspekte aus der weiteren Konzeption des Qualitätsmodells ausgeschlossen. Im Folgenden sollen die Gründe für den Ausschluss dargelegt werden. Für alle ausgeschlossenen Qualitätsaspekte ist allerdings hervorzuheben, dass es sich nichtsdestotrotz um relevante Themen in der Patientenversorgung handelt. Sie werden jedoch für die Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI und die daran geknüpften Anforderungen und Rahmenbedingungen als nicht geeignet eingeschätzt.

Qualitätsaspekt: Hygienische Bedingungen

Der Qualitätsaspekt adressiert die Sicherstellung von hygienischen Bedingungen im direkten Kontakt mit Patientinnen und Patienten im Versorgungsprozess der Koronarangiografie bzw. PCI.

In den Fokusgruppen führen Patientinnen und Patienten die hygienischen Bedingungen als qualitätsrelevantes Thema an. Hierunter fassen sie v. a. Händedesinfektionen und Handschuhwechsel beim Pflegepersonal und bei Ärztinnen und Ärzten sowie die Sauberkeit im Patientenzimmer und in den Sanitäreinrichtungen.

Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie bzw. PCI können sich in verschiedenen Ausgangssituationen befinden (z. B. Vorliegen einer nosokomialen Infektion), die die Erfüllung sehr unterschiedlicher hygienischer Anforderungen notwendig machen. Im Rahmen des Verfahrens QS PCI können diese Bedingungen in der Patientenbefragung nicht umfänglich adressiert werden. Darüber hinaus bestehen thematische Überschneidungen mit dem Qualitätssicherungsverfahren *Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen* (IQTIG 2016c). Vor diesem Hintergrund wird dieser Qualitätsaspekt nicht weiter im vorliegenden Entwicklungskontext verfolgt.

Qualitätsaspekt: Patienteninformation und Aufklärung vor dringender und akuter Prozedur

Der Qualitätsaspekt adressiert die Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten vor dringender und akuter Koronarangiografie bzw. PCI beim durchführenden Leistungserbringer.

Die Patienteninformation und Aufklärung der Patientinnen und Patienten vor einer dringenden und akuten Koronarangiografie bzw. PCI ist ein wichtiger Bestandteil in der Vorbereitungsphase auf die Prozedur. Leitlinien, Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen (eigene Erhebung des

IQTIG) und interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) machen jedoch deutlich, dass der gesundheitliche Zustand von Patientinnen und Patienten dieser Zielgruppen äußerst heterogen ist. So ist in dieser Versorgungsphase mitunter die Fähigkeit von Patientinnen und Patienten, Informationen aufzunehmen, der Behandlung bewusst zustimmen und auch die vermittelten Informationen zu einem späteren Zeitpunkt zu erinnern, in unterschiedlichem Maße eingeschränkt bzw. stehen lebensrettende Maßnahmen im Vordergrund. Vor diesem Hintergrund wird dieser Qualitätsaspekt nicht als geeignet für die Patientenbefragung im Verfahren QS PCI erachtet.

Qualitätsaspekt: Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten bei dringender und akuter Prozedur

Der Qualitätsaspekt adressiert die Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen und Patienten in der Vorbereitung der Patientinnen und Patienten vor dringender und akuter Koronarangiografie bzw. PCI beim durchführenden Leistungserbringer.

Entscheidungen in der Vorbereitung dringender oder akuter Prozeduren stehen zumeist unter hohem Zeitdruck, so zeigen die Leitlinien und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG). In vielen Behandlungssituationen entsprechend sie der am besten verfügbaren leitliniengerechten Therapie, um das Überleben der Patientin / des Patienten zu sichern. Aufgrund ihres gesundheitlichen Zustands sind Patientinnen und Patienten dieser Zielgruppen äußerst heterogen, was sich in relevanter Weise auf die Befragungsfähigkeit zum Qualitätsaspekt auswirkt (siehe auch Qualitätsaspekt „Patienteninformation und Aufklärung vor dringender und akuter Prozedur“). Vor diesem Hintergrund wird dieser Qualitätsaspekt nicht als geeignet für die Patientenbefragung im Verfahren QS PCI erachtet.

Qualitätsaspekt: Interaktion und Kommunikation während dringender und akuter Prozedur

Der Qualitätsaspekt adressiert die Interaktion und Kommunikation während einer dringenden und akuten Koronarangiografie bzw. PCI.

Qualitative Studien und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) machen deutlich, dass das Erleben der Patientinnen und Patienten im Herzkatheterlabor oft von Angst und Unsicherheit geprägt ist. Ein beruhigendes Eingehen auf die Patientin bzw. den Patienten durch das Personal im Herzkatheterlabor wird als hilfreich erlebt. Allerdings sind Patientinnen und Patienten dieser Zielgruppen aufgrund ihres gesundheitlichen Zustands äußerst heterogen, was sich auch hier in relevanter Weise auf die Befragungsfähigkeit zum Qualitätsaspekt auswirkt (siehe auch Qualitätsaspekt „Patienteninformation und Aufklärung vor dringender und akuter Prozedur“). Darüber hinaus kann in lebensbedrohlichen Situationen ein zügiges Handeln Vorrang vor der kommunikativen Unterstützung der Patientin / des Patienten haben. Vor diesem Hintergrund wird dieser Qualitätsaspekt nicht als geeignet für die Patientenbefragung im Verfahren QS PCI erachtet.

Qualitätsaspekt: Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Der Qualitätsaspekt adressiert die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei elektiver PCI.

Bei der gesundheitsbezogenen Lebensqualität handelt es sich um ein mehrdimensionales Konstrukt, das physische, psychische und soziale Komponenten adressiert. Leitlinien machen deutlich, dass die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zu den zentralen Therapiezielen bei KHK und auch bei Durchführung einer elektiven PCI gehört. In Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) und in qualitativen Studien wird deutlich, dass vor allem eine Symptomentlastung von Patientinnen und Patienten als relevantes Ergebnis der PCI gewertet wird. Das IQTIG ist zu der Einschätzung gekommen, dass die gesundheitsbezogene Lebensqualität in ihrer Gesamtheit durch die ausschließliche Durchführung einer PCI vom durchführenden Leistungserbringer nicht in der Weise alleine beeinflusst werden kann, wie es für die externe Qualitätssicherung erforderlich wäre, um eine Zuschreibbarkeit sicherzustellen. Vielmehr ist es naheliegend, dass es hierzu eines umfangreicheren Versorgungskonzepts bedarf, in das die PCI eingebettet ist. Darüber hinaus bietet das multidimensionale Konzept der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in der Gesamtbetrachtung in der externen Qualitätssicherung kaum Ansatzpunkte für konkrete qualitätsverbessernde Maßnahmen. Zum einen geht daraus nicht hervor, in welcher der Teildimensionen ggf. das Verbesserungspotenzial eines Leistungserbringers liegt, und zum anderen liegen nicht alle Teildimensionen in der kompletten Verantwortung des jeweiligen Leistungserbringers. Vor diesem Hintergrund wird dieser Qualitätsaspekt nicht als geeignet für die Patientenbefragung im Verfahren QS PCI erachtet. Allerdings wurde die Veränderung der Symptombelastung, als ein Bestandteil der gesundheitsbezogenen Lebensqualität, als Qualitätsaspekt aufgenommen. Sie wird neben der Bedeutsamkeit für die Patientin bzw. den Patienten als ausreichend konkret und dem Leistungserbringer zuschreibbar eingeschätzt.

10.6 Konkretisierung des Qualitätsmodells und Ableitung der Qualitätsmerkmale

Nachfolgend werden die 14 selektierten Qualitätsaspekte mit der Ableitung der Qualitätsmerkmale im Einzelnen vorgestellt. Dafür erfolgt zunächst eine kurze Definition des jeweiligen Qualitätsaspekts mit einer Skizzierung des Hintergrunds. Daran an schließt sich eine Beschreibung der dazugehörigen Qualitätsmerkmale, in der die Erkenntnisse aus der Literaturrecherche, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und Interviews mit Ärztinnen und Ärzten synthetisiert werden. Jeder Qualitätsaspekt schließt mit einer tabellarischen Gesamtübersicht ab (Tabelle 21 bis Tabelle 34). Aufgrund der Ableitungen aus der Literatur und dem Datenmaterial aus Fokusgruppen und Interviews können die Ausdifferenzierungen der 64 Qualitätsmerkmale unterschiedlich ausfallen. Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass es sich hier um eine erste Zusammenstellung der Qualitätsmerkmale handelt, die in der nachfolgend präsentierten Weise im Expertengremium vorgestellt wurde und danach im weiteren Entwicklungsprozess überarbeitet wird.

10.6.1 Qualitätsaspekt: Indikationsstellung

Der Qualitätsaspekt adressiert die Indikationsstellung zur elektiven Koronarangiografie bzw. PCI.

Hintergrund

Leitlinien beschreiben die Indikationsstellung der elektiven Koronarangiografie bzw. PCI in präziser Weise, jedoch teilweise auch mit voneinander abweichenden Empfehlungen. Dabei lassen sich zahlreiche Konstellationen und Vorbedingungen zur Erfassung des Risikoprofils für die Prozedur identifizieren. Nachfolgend sind nur solche zu betrachten, die im Rahmen einer Patientenbefragung adressierbar sind.

Qualitätsmerkmale

1) Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten vor der Durchführung der elektiven PCI symptomatische Belastungen durch Angina pectoris und/oder Belastungsdyspnoe verspüren. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die elektive PCI zu.

Leitlinien unterstreichen u. a. den Einsatz der elektiven PCI zur Linderung von Angina-pectoris-Beschwerden und/oder Äquivalenten wie der Belastungsdyspnoe. Daraus folgt, dass bei Patientinnen und Patienten mit keiner oder nur leichter symptomatischer Belastung i. d. R. andere Therapieoptionen zu präferieren sind. Hiervon ausgenommen sind Menschen mit besonderem Risikoprofil wie z. B. Menschen mit Diabetes, da hier die Wahrnehmung der körperlichen Symptomatik stark beeinträchtigt sein kann.

Studien aus dem Bereich der Über-, Unter- und Fehlversorgung deuten darauf hin, dass bei Patientinnen und Patienten mit keinen oder geringen Beschwerden und Symptomen die Indikationsstellung in der Versorgungspraxis entsprechend den Leitlinienempfehlungen zurückhaltender gestaltet werden könnte. In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) machen Patientinnen und Patienten deutlich, dass sie mintunter die Notwendigkeit ihrer durchgeführten elektiven Prozedur hinterfragen, wenn sie zuvor keine Symptome verspüren, die sie als einschränkend erleben.

In Leitlinien wird zur Differenzierung der Schweregrade der Angina pectoris die Einteilung der Canadian Cardiovascular Society (CCS) empfohlen (Kapitel 10.1). Zur Einschätzung der Belastungsdyspnoe kann unterstützend die sog. NYHA-Einteilung der New York Heart Association hinzugezogen werden, die zur Beurteilung der Schwere der Herzinsuffizienz konzipiert wurde. Diese beruht, ähnlich der CCS-Einteilung, auf vier Schweregraden. Anzustreben ist, dass bei einem überwiegenden Teil der Patientinnen und Patienten vor Durchführung einer PCI eine symptomatische Belastung durch Angina pectoris (mind. CCS2) oder ein Äquivalent wie Belastungsdyspnoe beschrieben wird. Hiervon ausgenommen sind bestimmte Patientengruppen wie z. B. Patientinnen und Patienten mit Diabetes.

2) Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Belastung die elektive Koronarangiografie in der Kenntnis durchführen, dass diese der Abklärung einer sich anschließenden invasiven Revaskularisation dient und dieser Therapieoption auch zustimmen. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die elektive Koronarangiografie zu.

Die Koronarangiografie ist ein diagnostisches Verfahren und gilt als der Goldstandard zur morphologischen Darstellung der Koronar Anatomie, so machen Leitlinien deutlich. Das Ziel der Prozedur ist daher, die Diagnostik um das Ausmaß, die Lage, die Art und die Schwere der koronaren Herzerkrankung zur Abwägung ggf. notwendiger therapeutischer Optionen festzustellen. Leitlinien machen deutlich, dass eine invasive diagnostische Abklärung nur dann angestrebt werden sollte, wenn eine Revaskularisation oder ggf. eine andere operative Intervention eine zu erwägende Therapieoption ist. Die Koronarangiografie soll nicht als „Screening-Verfahren“ für KHK (koronare Herzerkrankung) eingesetzt werden. Daraus folgt, dass Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Belastung, die sich nur zu einer Koronarangiografie entschließen, dies in der Kenntnis darüber tun sollten, dass mit der Koronarangiografie die Möglichkeit einer invasiven Revaskularisation eruiert wird. Diese Therapieoption sollten Patientinnen und Patienten für sich in Betracht ziehen bzw. dieser zustimmen, bevor die Koronarangiografie durchgeführt wird. Gesondert zu betrachten sind Menschen mit besonderem Risikoprofil wie z. B. Menschen mit Diabetes (da hier die Wahrnehmung der körperlichen Symptomatik stark beeinträchtigt sein kann), Menschen nach Herztransplantationen oder Menschen, die eine Koronarangiografie in Vorbereitung auf andere operative Eingriffe am Herzen benötigen.

Aus Studien aus dem Bereich der Über-, Unter- und Fehlversorgung ergeben sich Hinweise, dass bei elektiv durchgeführten Koronarangiografien Verbesserungspotenzial besteht, die Indikationsstellung entsprechend den Leitlinienempfehlungen zurückhaltender zu gestalten. Dies gilt insbesondere bei geringem Beschwerdebild bzw. mit nachfolgend ausschließlich medikamentöser Therapieempfehlung. In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) heben Patienten hervor, dass sie weder über die Notwendigkeit noch die therapeutische Konsequenz ihrer elektiven Prozedur ausreichend informiert waren.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit symptomatischer Belastung die elektive Koronarangiografie in der Kenntnis darüber durchführen, dass diese der Abklärung einer sich anschließenden invasiven Revaskularisation dient und dieser Therapieoption auch zustimmen.

Gesamtübersicht

Tabelle 21: Qualitätsaspekt Indikationsstellung mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Indikationsstellung					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronar-angiografie	PCI	Koronar-angiografie	PCI	
1) Vorliegen einer symptomatischen Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI		x			Leitlinien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Studien zur Über-, Unter- und Fehlversorgung
2) Vorliegen einer Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie	x				Leitlinien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Studien zur Über-, Unter- und Fehlversorgung

10.6.2 Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung

Der Qualitätsaspekt adressiert die Sicherstellung einer prozessbegleitenden Kontinuität und Koordination der Versorgung bei der Durchführung von Koronarangiografie bzw. PCI. Der Fokus liegt hierbei auf den am Versorgungsgeschehen beteiligten Personen.

Hintergrund

- Der Versorgungsprozess zur Durchführung einer Koronarangiografie bzw. PCI bedarf von der Aufnahme bis zur Entlassung der Patientin / des Patienten beim Leistungserbringer (ambulant oder stationär) einer besonderen Kontinuität und Koordination.
- Kontinuität und Koordination der Versorgung sind beispielsweise bei der Durchführung vorbereitender Maßnahmen wie zur Nahrungskarenz, die Beachtung einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr, die Durchführung der notwendigen Information und Aufklärung der Patientin bzw. des Patienten, die Sicherstellung der Konsistenz der vermittelten Informationen, die Verabreichung benötigter Medikamente, die Anleitung der Patientin bzw. des Patienten zum Verhalten in der Nachbeobachtung oder auch die regelmäßige Kontrolle des Verbandes und des Befindens der Patientin / des Patienten, erforderlich.
- Grundlegend für die Sicherstellung dieser Versorgungsanforderungen ist – insbesondere unter Zeitdruck und hohem Personalwechsel – die Zusammenarbeit zwischen Ärztinnen und Ärzten im Team aber auch zwischen Ärztinnen und Ärzten und Pflegepersonal. Zudem ist es für die Patientinnen und Patienten wichtig zu wissen, wen sie bei Fragen ansprechen können. Auch die Möglichkeit, Angehörige insbesondere bei Gesprächen mit Ärztinnen und Ärzten

einzu beziehen, ist für Patientinnen und Patienten bedeutsam und unterstützt die Kontinuität und Koordination der Versorgung.

- In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) berichten Patientinnen und Patienten von ganz unterschiedliche Erfahrungen, die auf potenzielle Qualitätsdefizite hindeuten.

Qualitätsmerkmale

1) Zusammenarbeit zwischen Pflegenden sowie Ärztinnen und Ärzten im Team

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, wie Patientinnen und Patienten beim durchführenden Leistungserbringer die Zusammenarbeit im Team zwischen Pflegenden und Ärztinnen und Ärzten erleben. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) erachten Patientinnen und Patienten auch die Absprachen des Personals untereinander als wichtig und berichten von sehr unterschiedlichen Erlebnissen. Als kritisch erachten es Patientinnen und Patienten, wenn Informationen zwischen Pflegenden und Ärztinnen und Ärzten nicht weitergegeben werden. Darüber hinaus berichten die Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer z. B. vom Erhalt widersprüchlicher Informationen, etwa über das Einhalten von Nüchternheit vor der Durchführung der Prozedur oder über den Zeitpunkt der Durchführung selbst.

Eine Leitlinie zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom weist darauf hin, dass auch in Situationen mit hoher Dringlichkeit die Konsistenz der Informationen, die Patientinnen und Patienten von den beteiligten Berufsgruppen erhalten, sichergestellt werden sollte.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten erleben, dass Informationen, die ihre Person betreffen, zwischen Pflegepersonal und Ärztinnen und Ärzten ausgetauscht werden und dass sie keine widersprüchlichen Informationen von Pflegenden und Ärztinnen und Ärzten zu zentralen Aspekten ihrer Versorgung erhalten.

2) Zusammenarbeit zwischen Ärztinnen und Ärzten im Team

Das Qualitätsmerkmal fragt danach, wie Patientinnen und Patienten beim durchführenden Leistungserbringer die Zusammenarbeit im Team zwischen Ärztinnen und Ärzten erleben. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) berichten Patientinnen und Patienten von einer unzureichenden Kontinuität der Informationen aufgrund häufig wechselnder Ärztinnen und Ärzte. Diese äußert sich in wiederholten, kurz hintereinander folgenden Befragungen der Patientin / des Patienten zu gleichen Inhalten und Untersuchungen der Patientin / des Patienten zu gleichen Aspekten. Zugleich kam es vor, dass unterschiedliche Ärztinnen und Ärzte der behandelnden Einrichtung widersprüchliche Informationen an die Patientinnen und Patienten weitergegeben haben. Patientinnen und Patienten mit solchen Erlebnissen fühlen sich verunsichert und nicht gut betreut.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten erleben, dass die behandelnden Ärztinnen und Ärzte gleichermaßen über ihre Situation (Gesundheitszustand und Behandlung) informiert sind.

Mehrfachuntersuchungen und Befragungen zu gleichen Themen sowie widersprüchliche Informationen sollten nicht stattfinden bzw. gegeben werden.

3) Vorhandensein einer Ansprechperson

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten bei ihrem Aufenthalt beim Leistungserbringer eine Ansprechpartnerin bzw. einen Ansprechpartner haben. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

Der Ablauf bei einem Leistungserbringer kann für Patientinnen und Patienten unübersichtlich und anonym sein. Die Patientinnen und Patienten sind mit den dortigen Prozessen und Routinen nicht immer vertraut. Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen berichten, dass ihnen in diesen Fällen eine Bezugsperson als Ansprechpartnerin bzw. Ansprechpartner fehlt, die den Überblick über ihre Versorgung hat und Auskunft über die weiteren Abläufe und ihre Fragen geben kann. Dabei kann es sich um Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner aus dem pflegerischen oder ärztlichen Bereich handeln.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten bei Bedarf eine pflegerische oder ärztliche Ansprechpartnerin bzw. einen pflegerischen oder ärztlichen Ansprechpartner haben, welche/welcher einen Überblick über ihren Versorgungsprozess hat und entsprechende Auskunft bei patientenseitigen Nachfragen geben kann.

4) Angebot, Angehörige einzubeziehen

Das Qualitätsmerkmal beschreibt die Möglichkeit, dass Patientinnen und Patienten das Angebot erhalten, auf Wunsch einen Angehörigen einzubeziehen. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

Die Informationen, die Patientinnen und Patienten im Rahmen der Behandlung verarbeiten müssen, können für den Einzelnen komplex sein und gehen oftmals über den Aufenthalt beim Leistungserbringer hinaus, wenn sie Aspekte der Lebensführung bzw. des Zusammenlebens mit Angehörigen betreffen. Dies schließt auch die Entscheidungen zur Durchführung einer Koronarangiografie oder PCI ein. Hinzu kommt die emotionale Belastung, die mit einer Prozedur am Herzen einhergehen kann.

In Leitlinien wird darauf hingewiesen, dass Patientinnen und Patienten das Angebot unterbreitet werden sollte, in der Vorbereitungsphase ihre Angehörigen in Beratungsgespräche und Entscheidungen einzubeziehen. Auch Erkenntnisse aus qualitativen Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) und Interviews mit Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung des IQTIG) betonen die Notwendigkeit, Patientinnen und Patienten anzubieten, Angehörige hinzuziehen zu können.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten angeboten bekommen, Angehörige in Beratungsgespräche und Entscheidungen einzubeziehen.

Gesamtübersicht

Tabelle 22: Qualitätsaspekt Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
1) Zusammenarbeit zwischen Pflegenden sowie Ärztinnen und Ärzten im Team	X	X	X	X	Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
2) Zusammenarbeit zwischen Ärztinnen und Ärzten im Team	X	X	X	X	Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
3) Vorhandensein einer Ansprechperson	X	X	X	X	Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
4) Angebot, Angehörige einzubeziehen	X	X	X	X	Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten

10.6.3 Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals

Der Qualitätsaspekt adressiert die Sicherstellung einer prozessbegleitenden Interaktion und Kommunikation durch das Pflege- und Assistenzpersonal in der Versorgung von Patientinnen und Patienten, die eine Koronarangiografie bzw. PCI erhalten.

Hintergrund

- Die Durchführung einer Koronarangiografie bzw. PCI ist für Patientinnen und Patienten mit besonderen Ängsten und Sorgen verbunden, beispielsweise wenn die Prozedur ohne Sedierung durchgeführt wird oder Patientinnen und Patienten von einem plötzlichen Akutereignis ereilt werden.

- Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) und Interviews mit Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung des IQTIG) betonen die Bedeutung des Pflege- und Assistenzpersonals, um Patientinnen und Patienten zu beruhigen und ihnen unterstützend zur Seite zu stehen.
- Grundlegend für die Sicherstellung dieser Versorgungsanforderungen ist, dass Patientinnen und Patienten einen höflichen und respektvollen Umgang durch das Pflege- und Assistenzpersonal erleben, dass dieses für Patientinnen und Patienten ansprechbar ist und auf ihre Anliegen eingeht. Darüber hinaus sind die Zeit, die vergeht, bis Patientinnen und Patienten die angeforderte Hilfe erhalten sowie etwaige Sprach- und Verständigungsbarrieren bedeutsam.
- In den Fokusgruppen berichten Patientinnen und Patienten von ganz unterschiedlichen Erfahrungen, die auf potenzielle Qualitätsdefizite hindeuten.

Qualitätsmerkmale

1) Höflicher und respektvoller Umgang

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob beim durchführenden Leistungserbringer das Pflege- und Assistenzpersonal höflich und respektvoll mit der Patientin / dem Patienten umgeht. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) heben Patientinnen und Patienten deutlich hervor, wie wichtig es für sie ist, dass Pflegendes mit Patientinnen und Patienten und Angehörigen empathisch und respektvoll umgehen. So erleichtere es ihnen den Umgang mit ihren Ängsten und bewirke, dass sie sich beim Leistungserbringer gut aufgehoben fühlen. Auch während der Unterstützung bei der Körperpflege oder der Ausscheidung ist für Patientinnen und Patienten ein respektvoller Umgang unter Wahrung der Intimsphäre der Patientin / des Patienten sehr wichtig. Die Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer berichten jedoch, dass hier in ganz unterschiedlicher Weise mit ihnen umgegangen wird.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten einen respektvollen und einfühlsamen Umgang durch die Pflege erleben.

2) Ansprechbarkeit des Pflege- und Assistenzpersonals

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, inwiefern das Pflege- und Assistenzpersonal für Patientinnen und Patienten ansprechbar ist. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) schildern manche Patientinnen und Patienten, dass Pflegendes für sie kaum oder gar nicht ansprechbar waren und deshalb die benötigte Unterstützung unzureichend zur Verfügung stand oder Fragen nicht beantwortet werden konnten. In diesen Fällen besteht ein Verbesserungspotenzial. Auch qualitative Studien und interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) unterstreichen die Bedeutung der Pflegenden, wenn es beispielsweise in der Nachbeobachtungsphase darum geht, die Sorgen der

Patientinnen und Patienten zu lindern, Informationen zu vermitteln, Fragen zu beantworten und körperlich zu unterstützen.

Anzustreben ist, dass das Pflege- und Assistenzpersonal für Patientinnen und Patienten ansprechbar ist.

3) Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, inwiefern beim durchführenden Leistungserbringer das Pflege- und Assistenzpersonal auf die Anliegen der Patientinnen und Patienten eingeht. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) und weiteren qualitativen Studien machen Patientinnen und Patienten deutlich, dass das Pflege- und Assistenzpersonal nicht nur präsent sein sollte, sondern betonen auch wie wichtig es ist, dass tatsächlich auf ihre Bedürfnisse eingegangen wird. So berichten Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) sehr unterschiedliche Erfahrungen, die auf Verbesserungspotenziale hinweisen, beispielsweise wenn sie Fragen haben, körperliche Unterstützung bei der Ausscheidung oder beim Wechsel der Liegeposition benötigen oder ob sie nach Aufhebung der notwendigen Nüchternheit nach der Prozedur zeitnah eine Mahlzeit erhalten.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten die Erfahrung machen, dass auf ihre Anliegen eingegangen wird.

4) Zeit bis angeforderte Hilfe gegeben wird

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, wie lange Patientinnen und Patienten warten müssen, bis sie beim durchführenden Leistungserbringer vom Pflege- oder Assistenzpersonal benötigte Hilfe erhalten. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) kritisieren Patientinnen und Patienten die Zeit, die vergeht, bis angeforderte Hilfe durch Pflegenden gegeben wird. So berichten einige Patientinnen und Patienten, dass sie sehr lange warten oder auch, dass sie wiederholt nachfragen mussten, bis ihnen geholfen wurde.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten nur kurze Zeit warten müssen, bis sie vom Pflege- und Assistenzpersonal Unterstützung erhalten.

5) Sprach- und Verständigungsbarrieren

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Vorkommen von Sprach- und Verständigungsbarrieren, die Patientinnen und Patienten im Gespräch mit Pflege- und Assistenzpersonal erleben. Der Fokus liegt auf den Kenntnissen der deutschen Sprache und der Verfügbarkeit von Dolmetscherdiensten beim Pflege- und Assistenzpersonal. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) kritisieren Patientinnen und Patienten, dass die Verständigungsmöglichkeiten aufgrund mangelnder Kenntnisse der deutschen Sprache einiger Ärztinnen und Ärzte eingeschränkt waren. So berichten Patientinnen und Patienten, dass sie

infolgedessen die Ärztin / den Arzt nicht verstehen konnten und/oder sie die Ärztin / der Arzt nicht verstanden hat. Aus Gründen der inhaltlichen Plausibilität erscheint es vertretbar, das Qualitätsmerkmal auch beim Pflege- und Assistenzpersonal zu beschreiben.

Darüber hinaus erscheint es angemessen, das Qualitätsmerkmal um die Situation zu ergänzen, dass Patientinnen und Patienten mit Verständigungsschwierigkeiten in deutscher Sprache eine entsprechende Unterstützung erhalten, beispielsweise durch das Hinzuziehen von Personen mit entsprechenden Sprachkenntnissen, wie z. B. Angehörige der Patientin / des Patienten, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krankenhauses oder professionelle Dolmetscherinnen und Dolmetscher.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten auf keine grundlegenden Sprach- und Verständigungsbarrieren beim Pflege- und Assistenzpersonal stoßen.

Gesamtübersicht

Tabelle 23: Qualitätsaspekt Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
1) Höflicher und respektvoller Umgang	X	X	X	X	Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
2) Ansprechbarkeit des Pflege- und Assistenzpersonals	X	X	X	X	Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interview mit Ärztinnen und Ärzten
3) Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten	X	X	X	X	Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten

Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
4) Zeit bis angeforderte Hilfe gegeben wird	X	X	X	X	Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
5) Sprach- und Verständigungsbarrieren (z. B. Kenntnisse in deutscher Sprache oder Verfügbarkeit von Dolmetscherdiensten) ^a	X	X	X	X	(Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten) ^a

^a Aus Gründen der Plausibilität wurde das Qualitätsmerkmal vom Bereich der Ärztinnen und Ärzte auch auf das Pflege- und Assistenzpersonal ausgeweitet.

10.6.4 Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte

Der Qualitätsaspekt adressiert die Sicherstellung einer prozessbegleitenden Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte in der Versorgung von Patientinnen und Patienten, die eine Koronarangiografie bzw. PCI erhalten.

Hintergrund

- Die Durchführung einer Koronarangiografie bzw. PCI ist für Patientinnen und Patienten mit besonderen Ängsten und Sorgen verbunden. Verstärkt wird dies beispielsweise, wenn die Prozedur ohne Sedierung durchgeführt wird oder Patientinnen und Patienten von einem plötzlichen Akutereignis ereilt werden. Darüber hinaus müssen Patientinnen und Patienten im Versorgungsprozess zahlreiche Informationen, die von behandelnden Ärztinnen und Ärzten vermittelt werden, verarbeiten. In diesem Zusammenhang erscheint die prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte mit Patientinnen und Patienten bedeutsam.
- Leitlinien, Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) und interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) machen deutlich, dass es ein besonders wichtiger Versorgungsaspekt ist, dass Ärztinnen und Ärzte Patientinnen und Patienten über den ganzen Versorgungsprozess hinweg einbeziehen und mit ihnen sprechen.
- Grundlegend für die Sicherstellung dieser Versorgungsanforderungen ist, dass Patientinnen und Patienten einen höflichen und respektvollen Umgang durch Ärztinnen und Ärzte erleben, dass Ärztinnen und Ärzte auf die Informationsbedürfnisse von Patientinnen und Patienten eingehen, dass Ärztinnen und Ärzte eine verständliche Sprache verwenden, dass Sprach- und

Verständigungsbarrieren (z. B. Kenntnisse der deutschen Sprache oder Verfügbarkeit von Dolmetscherdiensten) gering gehalten werden und auch dass während der Visite Patientinnen und Patienten direkt angesprochen werden.

- In den Fokusgruppen berichten Patientinnen und Patienten von ganz unterschiedlichen Erfahrungen, die auf potenzielle Qualitätsdefizite hindeuten.

Qualitätsmerkmale

1) Höflicher und respektvoller Umgang

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob beim durchführenden Leistungserbringer die behandelnden Ärztinnen und Ärzte höflich und respektvoll mit der Patientin / dem Patienten umgehen. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) wird von Patientinnen und Patienten deutlich hervorgehoben, dass es für sie nicht nur bedeutsam ist, dass Gespräche mit der Ärztin / dem Arzt stattfinden, sondern auch, in welcher Art und Weise diese geführt werden. Zentral für einen höflichen und respektvollen Umgang ist eine einfühlsame Gesprächsführung. Sie soll der Patientin / dem Patienten Interesse für seine Situation vermitteln, indem sich Ärztinnen und Ärzte mitfühlend zeigen, Verständnis für Ängste und Sorgen aufbringen und – trotz Zeitdruck – die Patientin bzw. den Patienten als ganze Person betrachten. Ein höflicher und respektvoller Umgang erleichtert es Patientinnen und Patienten, ein Vertrauensverhältnis zur Ärztin bzw. zum Arzt zu etablieren und lindert bestehende Ängste. Die Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer berichten diesbezüglich von sehr unterschiedlichen Erfahrungen.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten erleben, dass Ärzte respektvoll und höflich mit ihnen umgehen.

2) Eingehen auf Informationsbedürfnisse der Patientin / des Patienten während des Aufenthalts

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob beim durchführenden Leistungserbringer durch die behandelnden Ärztinnen und Ärzte ausreichend auf Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten eingegangen wird. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) machen Patientinnen und Patienten deutlich, dass sie von der Vorbesprechung über die Vorbereitungsphase, während der Durchführung und in der Nachbereitungsphase bis hin zur Entlassung ganz unterschiedliche Informationsbedürfnisse haben, die sich phasengebunden und auch zwischen den unterschiedlichen Dringlichkeiten unterscheiden können. Darunter fällt auch, dass Patientinnen und Patienten ausreichend Zeit erhalten, mit Ärztinnen und Ärzten zu sprechen und diesen Fragen zu stellen, z. B. innerhalb von Einzelgesprächen wie bei der Aufklärung oder der Entlassung, aber auch während der Visite. Hervorzuheben ist, dass damit nicht ein einmaliges Gespräch gemeint ist, sondern ein Eingehen der Ärztinnen und Ärzte auf wiederholte oder sich wandelnde Informationsbedürfnisse im Ver-

sorgungsprozess. Auch in den leitfadengestützten Interviews wurde dies von den befragten Ärztinnen und Ärzten bestätigt (eigene Erhebung des IQTIG). Auch Studien aus dem Bereich der Über-, Unter- und Fehlversorgung weisen auf die Bedeutung für Patientinnen und Patienten hin und deuten zugleich ein Verbesserungspotenzial an.

In qualitativen Studien zeichnet sich ab, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur vor der Durchführung aufgrund mangelnder Kontaktmöglichkeiten zur durchführenden Ärztin / zum durchführenden Arzt versuchen, die benötigten Informationen eher über soziale Netzwerke zu generieren und diese nicht bei den Medizinerinnen und Medizinern erfragen.

In Leitlinien wird darauf hingewiesen, dass Patientinnen und Patienten dazu ermuntert werden sollen, Ärztinnen und Ärzten Fragen zu stellen. Darüber hinaus ist jedoch auch zu berücksichtigen, wenn Patientinnen und Patienten keine oder nur eingeschränkte Informationen erhalten möchten, z. B. zu den Details der Durchführung.

Anzustreben ist, dass die Ärztinnen und Ärzte auf die Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten während ihres Aufenthaltes eingehen.

3) Verwendung einer verständlichen Sprache durch Ärztinnen und Ärzte

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Ärztinnen und Ärzte im Gespräch mit Patientinnen und Patienten auf eine einfache, verständliche Sprache zurückgreifen. Der Fokus liegt hier auf dem Verzicht von medizinischen Fachbegriffen. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) bemängeln Patientinnen und Patienten die Verwendung von medizinischen Fachbegriffen, die für Patientinnen und Patienten unbekannt sind, und dass Erklärungen zu abstrakt bzw. voraussetzungsvoll und somit für Patientinnen und Patienten nicht verständlich sind.

Auch in Leitlinien wird darauf hingewiesen, dass im Gespräch mit den Patientinnen und Patienten die Verwendung einer Alltagssprache gegenüber der Verwendung von Fachterminologie zu bevorzugen ist.

Anzustreben ist, dass Ärztinnen und Ärzte eine für die Patientin / den Patienten verständliche Sprache verwenden, die keine medizinischen Fachbegriffe enthält bzw. ausgewählte medizinische Fachbegriffe in einem Maße verwendet und erklärt, dass sie für Patientinnen und Patienten erfassbar und verständlich sind.

4) Sprach- und Verständigungsbarrieren

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Vorkommen von Sprach- und Verständigungsbarrieren, die Patientinnen und Patienten im Gespräch mit Ärztinnen und Ärzten erleben. Der Fokus liegt auf den Kenntnissen der deutschen Sprache seitens der Ärztinnen und Ärzte und der Verfügbarkeit von Dolmetscherdiensten. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) kritisieren Patientinnen und Patienten, dass die Verständigungsmöglichkeiten aufgrund mangelnder Kenntnisse der deutschen Sprache einiger Ärztinnen und Ärzte eingeschränkt waren. So berichten Patientinnen und Patienten, dass sie infolgedessen die Ärztin bzw. den Arzt nicht verstehen konnten und/oder sie die Ärztin / der Arzt nicht verstanden hat.

Darüber hinaus erscheint es angemessen, das Qualitätsmerkmal um die Möglichkeit zu ergänzen, dass Patientinnen und Patienten mit Verständigungsschwierigkeiten in deutscher Sprache die Hinzuziehung einer Dolmetscherin bzw. eines Dolmetschers angeboten wird. Wer als Dolmetscherin/Dolmetscher fungiert, z. B. Angehörige der Patientin / des Patienten, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krankenhauses oder berufliche Dolmetscherinnen und Dolmetscher, wird an dieser Stelle nicht weiter eingegrenzt.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten möglichst selten auf Sprach- und Verständigungsbarrieren mit ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten stoßen. Dies kann über die ärztlichen Kenntnisse der deutschen Sprache sowie das Angebot zur Nutzung von Dolmetscherdiensten für Patientinnen und Patienten mit Verständigungsschwierigkeiten in deutscher Sprache gefördert werden.

5) Direkte Ansprache der Patientin / des Patienten während der Visite

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Bedürfnis der Patientinnen und Patienten, dass sie von Ärztinnen und Ärzten während der Visite direkt angesprochen und einbezogen werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) beklagen Patientinnen und Patienten, dass sich Ärztinnen und Ärzte in Visiten austauschen, ohne die Patientin bzw. den Patienten einzubeziehen oder dabei anzusprechen. Oftmals geschieht dies in einer für sie unverständlichen Sprache, sodass sie nicht wissen, wie ihre Gesundheit oder weitere Behandlung eingeschätzt und geplant wird.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten während ihres Aufenthalts beim Leistungserbringer aufgrund einer Koronarangiografie bzw. PCI erleben, dass sie während Visiten von Ärztinnen und Ärzten direkt angesprochen und in das Gespräch einbezogen werden.

Gesamtübersicht

Tabelle 24: Qualitätsaspekt Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
1) Höflicher und respektvoller Umgang	X	X	X	X	Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
2) Eingehen auf Informationsbedürfnisse der Patientin / des Patienten während des Aufenthalts	X	X	X	X	Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten, Studien zur Über-, Unter- und Fehlversorgung
3) Verwendung einer verständlichen Sprache durch Ärztinnen und Ärzte (keine Fachbegriffe)	X	X	X	X	Leitlinien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
4) Sprach- und Verständigungsbarrieren (z. B. Kenntnisse in deutscher Sprache oder Verfügbarkeit von Dolmetscherdiensten)	X	X	X	X	Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
5) Direkte Ansprache der Patientin / des Patienten während der Visite	X	X	X	X	Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten

10.6.5 Qualitätsaspekt: Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur

Der Qualitätsaspekt adressiert die Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten vor elektiver Koronarangiografie bzw. PCI beim durchführenden Leistungserbringer.

Hintergrund

- Die Patienteninformation und Aufklärung der Patientinnen und Patienten vor einer elektiven Koronarangiografie bzw. PCI ist ein zentraler Bestandteil in der Vorbereitungsphase auf die Prozedur. Leitlinien und interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) heben hervor, dass dieser Schritt nicht nur als juristische Notwendigkeit zu betrachten ist. Vielmehr soll die Patientin / der Patient den Hintergrund der geplanten Prozedur, mögliche Alternativen und Folgen soweit verstehen, dass er/sie bewusst der Behandlung zustimmen kann. Dabei wird eine aktive Partizipation der Patientin / des Patienten im Versorgungsprozess angestrebt.
- Die individuellen Voraussetzungen und Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten, so Leitlinien und interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG), sind unbedingt zu berücksichtigen. Beispielsweise wird in den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) deutlich, dass es für einige Patientinnen und Patienten hilfreich war, sehr detailreiche Schilderungen zu erhalten und z. B. das verwendete Material zu sehen, während andere Patientinnen und Patienten eine solche Detaillierungstiefe eher ablehnten. Dennoch lassen sich zentrale Themen identifizieren, die übergreifend für Patientinnen und Patienten von Relevanz sind, wie z. B. Informationen zum Grund der Untersuchung, den Risiken, und dem Ablaufgeschehen.
- Zu berücksichtigen ist, dass Patientinnen und Patienten vor einer elektiven Koronarangiografie bzw. PCI genügend Bedenkzeit erhalten sollten. Leitlinien verweisen darauf, dass das letzte Aufklärungsgespräch mit der Patientin / dem Patienten spätestens am Tag vor der Durchführung der Prozedur stattfinden sollte.
- In den Fokusgruppen berichten Patientinnen und Patienten von ganz unterschiedlichen Erfahrungen, die auf potenzielle Qualitätsdefizite hindeuten.

Qualitätsmerkmale

1) Grund der Untersuchung oder der Behandlung

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten über den Grund der Untersuchung oder der Behandlung informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) und Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) heben hervor, dass es für Patientinnen und Patienten bedeutsam ist, weshalb sie eine elektive Koronarangiografie bzw. PCI benötigen. Hierunter fallen beispielsweise die diagnostische Abklärung der zugrunde liegenden Erkrankung oder die Behandlung aufgrund von Testergebnissen aus vorangegangenen nicht-invasiven Vorunter-

suchungen oder das Vorliegen von Beschwerden wie starker Luftnot. Da diese Informationsbedürfnisse laut Berichten von Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) nicht immer erfüllt werden, deutet sich hier Verbesserungspotenzial an.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten vom durchführenden Leistungserbringer über den Grund der Untersuchung oder der Behandlung informiert werden.

2) Zielsetzung

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten über die Zielsetzung der Koronarangiografie bzw. PCI informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Leitlinien und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) machen deutlich, dass Patientinnen und Patienten mitgeteilt werden sollte, welche Ziele mit der Prozedur verfolgt werden. Doch mitunter berichten Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG), diese nicht oder nicht ausreichend erhalten zu haben. Im Falle einer Koronarangiografie kann dies die Abklärung der Möglichkeiten einer invasiven Revaskularisation bedeuten. Bei einer PCI sind Patientinnen und Patienten über das zu erwartende Behandlungsergebnis der Koronarangiografie oder PCI zu informieren (z. B. Verbesserung der Angina-pectoris-Symptome).

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten vom durchführenden Leistungserbringer über die Zielsetzung der Untersuchung oder des Eingriffs informiert werden.

3) Diagnostische Alternativen zur Untersuchung

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten über diagnostische Alternativen informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien zu.

Leitlinien machen deutlich, dass die Indikation zur elektiven Koronarangiografie bei stabiler KHK (koronare Herzkrankheit) bzw. bei der Verdachtsdiagnostik mit großer Zurückhaltung zu stellen ist und zunächst das nicht-invasive Untersuchungsspektrum ausgeschöpft sein sollte. Die Nationale Versorgungsleitlinie KHK klammert in der Abklärung des Verdachts auf eine stabile KHK die elektive Koronarangiografie aus dem routinemäßigen Diagnostikalgorithmus aus. Davon separiert zu betrachten sind Patientengruppen mit besonderen Problemlagen wie z. B. Menschen mit Diabetes, Vitium oder Herztransplantationen.

Aus den Leitlinien sowie den Erkenntnissen der qualitativen Studien, den Interviews mit Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung des IQTIG) und Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) geht die Empfehlung hervor, Patientinnen und Patienten über mögliche Alternativen in der Diagnostik zu informieren, z. B. über die Nutzung nicht-invasiver diagnostischer Untersuchungen. Doch nicht immer wird dieses Informationsbedürfnis erfüllt, so berichten Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG).

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie vom durchführenden Leistungserbringer vorab über diagnostische Alternativen zur Untersuchung informiert werden.

4) Behandlungsalternativen zum Eingriff

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten Informationen über Behandlungsalternativen erhalten haben. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Bei elektiven Prozeduren bestehen mitunter mehrere Therapiealternativen, die in der Behandlung der einzelnen Patientin / des einzelnen Patienten infrage kommen, wie Leitlinien aufzeigen. Hervorzuheben sind die alleinige medikamentöse Therapie, die Einlage eines Stents und die Bypass-Operation. Auch bei Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie sollte vor der Durchführung offengelegt werden, welche Behandlungsalternativen zur Verfügung stehen. Auf dieser Basis kann z. B. gemeinsam mit der Patientin / dem Patienten die Notwendigkeit einer Koronarangiografie überdacht werden, wenn dieser sich zunächst für eine ausschließlich medikamentöse Therapie entscheidet. Die Nationale Versorgungsleitlinie KHK bietet eine Patienteninformation zu diesen Behandlungsalternativen, die unterstützend hinzugezogen werden kann.

Auch qualitative Studien, interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) und Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) machen deutlich, dass es bedeutsam ist, mit Patientinnen und Patienten Behandlungsalternativen zu besprechen, die in deren jeweiligen Situation angebracht sind. So wird in den Fokusgruppen z. B. deutlich, dass einige der Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI sich nicht darüber bewusst waren, dass es die Möglichkeit von Behandlungsalternativen geben könnte, da ihre Ärztin bzw. ihr Arzt nicht mit ihnen darüber gesprochen hat.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur vom durchführenden Leistungserbringer über die Behandlungsalternativen informiert werden.

5) Nutzen und Limitationen

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit möglichen Behandlungsalternativen auch über den Nutzen und die Limitationen der Prozedur informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Leitlinien und interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) machen deutlich, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur darüber zu informieren sind, welche möglichen Vor- und Nachteile mit der Prozedur verbunden sind. Dies umfasst auch Erläuterungen zu möglichen Vor- und Nachteilen der Behandlungsalternativen. Hierzu können beispielsweise Informationen zur Prognose bzw. Überlebensvorteilen, der Linderung von Beschwerden, der Invasivität der Prozedur, der Länge des Krankenhausaufenthalts und die medikamentöse Nachbehandlung miteinander abgewogen werden.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten vom durchführenden Leistungserbringer über den Nutzen und die Limitationen der Prozedur und der infrage kommenden Behandlungsalternativen informiert werden.

6) Therapeutische Konsequenz

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten Information über die therapeutische Konsequenz der elektiven Koronarangiografie bzw. PCI erhalten. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Leitlinien machen deutlich, dass bei einer PCI der adäquaten Dosierung der antithrombotischen Medikation eine hohe Bedeutung zukommt. Bei Patientinnen und Patienten mit Stenteinlage ist diese nach dem Eingriff langfristig von der Patientin bzw. vom Patienten einzunehmen. Daher wird darauf hingewiesen, dass abgewogen werden soll, ob Patientinnen und Patienten vor einer Stentimplantation bereit oder in der Lage sind, über eine längere Zeit die notwendige Folge-medikation einzunehmen. Leitlinien und auch Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer (eigene Erhebung des IQTIG) weisen daher auf die Bedeutung hin, mit Patientinnen und Patienten die therapeutischen Konsequenzen der Untersuchung bzw. der Behandlung vor deren Durchführung zu besprechen. So berichten manche Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG), dass sie vor dem Eingriff davon ausgingen, nach der PCI keine Medikamente mehr einnehmen zu müssen.

Bei Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie umfasst dies die Abklärung der Möglichkeiten einer invasiven Revaskularisierung sowie die ggf. daran gebundenen Konsequenzen.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur durch den durchführenden Leistungserbringer über die therapeutische Konsequenz der Durchführung informiert werden.

7) Risiken und mögliche Komplikationen während und nach der Prozedur

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten über Risiken und mögliche Komplikationen während und nach der elektiven Koronarangiografie oder PCI aufgeklärt werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Leitlinien weisen auf die Risiken und möglichen Komplikationen, die mit der Prozedur verbunden sind, hin. Dazu gehören beispielsweise die Strahlenbelastung, Nachblutungen, Thrombosen und Embolien (z. B. Schlaganfall) und die potenzielle Notwendigkeit einer erneuten Revaskularisierung bei PCI. Leitlinien und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) weisen auf die Notwendigkeit hin, Patientinnen und Patienten hierzu aufzuklären. So berichten Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) über sehr unterschiedliche Erfahrungen, die auf einen Verbesserungsbedarf schließen lassen.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur über die Risiken und Komplikationen, die bei einer Koronarangiografie bzw. PCI auftreten können, durch den durchführenden Leistungserbringer aufgeklärt werden.

8) Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten über den Ablauf der Untersuchung und/oder Behandlung einschließlich der zu erwartenden Schmerzen informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Leitlinien, qualitative Studien, interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) und Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) weisen darauf hin, dass Patientinnen und Patienten der geplante Ablauf während der Prozedur im Herzkatheterlabor darzulegen ist. Dabei sollte auch explizit thematisiert werden, wie lange die Durchführung aller Voraussicht nach dauert, was Patientinnen und Patienten während der Prozedur spüren werden und ob Schmerzen zu erwarten sind. In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) zeigte sich, dass Patientinnen und Patienten, die diese Information vorab nicht erhalten haben, der – eigentlich schmerzfreien – Durchführung mit der Erwartung großer Schmerzen entgegen sahen, was wiederum zusätzliche Ängste beförderte.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur durch den durchführenden Leistungserbringer über den Ablauf der Durchführung im Herzkatheterlabor einschließlich zu erwartender Schmerzen informiert werden.

9) Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie über die Möglichkeiten eines einzeitigen Eingriffs informiert werden.

Bei einer elektiven Koronarangiografie kann, laut Leitlinien, innerhalb einer Prozedur direkt im Anschluss eine PCI durchgeführt werden (sog. Ad-hoc-PCI oder einzeitiger Eingriff). Bei komplexen und schwerwiegenden Befunden wird dieses Vorgehen in Leitlinien nicht empfohlen. In diesen Fällen sollte die Entscheidung zur Revaskularisierung nach einer gemeinsamen Sichtung der Befunde im Herzteam getroffen werden. Registerstudien und Routinedatenanalysen zeigen auf, dass bei beiden Patientengruppen eine einzeitige Vorgehensweise in der Versorgungspraxis verbreitet ist.

Leitlinien und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) sprechen die dringende Empfehlung aus, Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie vor der Prozedur umfänglich über die Option des einzeitigen Eingriffs zu informieren. Nur dann haben Patientinnen und Patienten die Gelegenheit sich mit dieser Option vorab auseinanderzusetzen und werden nicht spontan während der Durchführung damit konfrontiert. Nicht immer machen Patientinnen und Patienten die Erfahrung, dass sie hierüber informiert werden, so machen sie in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) deutlich.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie vor der Durchführung vom durchführenden Leistungserbringer über die Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs informiert werden

10) Absetzen oder Umstellen der Medikamente

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten darüber informiert werden, welche Medikamente sie vor der Durchführung der Prozedur absetzen oder umstellen müssen. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Koronarangiografie bzw. PCI durchgeführt wird, nehmen aufgrund der prozedurbegründenden Erkrankung oder vorliegender Komorbiditäten mitunter bereits regelmäßig Medikamente ein. In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) zeigt sich, dass es für Patientinnen und Patienten wichtig ist, vor der Durchführung der Prozedur zu erfahren, ob und welche Medikamente abgesetzt oder umgestellt werden müssen. Während manche Patientinnen und Patienten hierzu für sie gut verständliche Informationen erhalten haben, mangelte es anderen an entsprechenden Informationen.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur vor der Untersuchung darüber informiert werden, ob sie ihre Medikamente absetzen oder umstellen müssen.

11) Ablauf der Nachbeobachtung

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten vor der elektiven Prozedur über den Ablauf der Nachbeobachtung informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) und anderen qualitativen Studien machen Patientinnen und Patienten deutlich, dass für sie Informationen über die Nachbeobachtung von besonderem Interesse sind. Hierzu gehören beispielsweise Informationen über die zu erwartenden Einschränkungen z. B. beim Toilettengang oder die Notwendigkeit und Dauer einer Bettruhe mit Druckverband (bei femoralem arteriellen Zugang). Für ambulante Patientinnen und Patienten ist es darüber hinaus besonders wichtig, über das Mitbringen einer Notfalltasche und die Fahrtüchtigkeit nach der Prozedur informiert zu werden. Für Patientinnen und Patienten sind diese Informationen auch von Bedeutung, um sich an Entscheidungen zum arteriellen Zugangsweg oder einer ambulanten oder stationären Durchführung beteiligen zu können.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten vor der elektiven Prozedur vom durchführenden Leistungserbringer umfassend über den Ablauf der Nachbeobachtung informiert werden.

12) Besprechen von Sorgen und Ängsten

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten vor der elektiven Prozedur die Möglichkeit erhalten, ihre Sorgen und Ängste mit der Ärztin / dem Arzt zu besprechen. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

In den Fokusgruppen wurde deutlich, dass die elektive Koronarangiografie bzw. PCI bei Patientinnen und Patienten häufig vorab mit starken Ängsten besetzt sind (eigene Erhebung des IQTIG). Leitlinien weisen darauf hin, dass Patientinnen und Patienten vor einer elektiven Prozedur ausdrücklich dazu ermutigt werden sollten, entsprechende Befürchtungen und Ängste zu äußern. Auch Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer (eigene Erhebung des IQTIG) und andere qualitative Studien bestätigen die Bedeutung dieses Angebots. Für die behandelnde Ärztin / den behandelnden Arzt bietet dies die Möglichkeit, seine Informationen individueller an die jeweilige Patientin / den jeweiligen Patienten anzupassen und auch ggf. patientenseitige Fehlannahmen zu erfahren und berichtigen zu können (z. B. Angst vor Schmerzen während der Prozedur).

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten in der Vorbereitung einer Koronarangiografie bzw. PCI beim durchführenden Leistungserbringer die Sorgen und Ängste vorab mit der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt besprechen können.

13) Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten vor der elektiven Prozedur auf die Möglichkeit hingewiesen werden, dass eine leichte Sedierung während der Durchführung möglich ist. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Leitlinien weisen darauf hin, dass die Verabreichung eines Sedativums optional erwogen werden kann, wenn die Patientin / der Patient dies wünscht oder sonstiger Bedarf gesehen wird. Es wird allerdings darauf hingewiesen, dass die Kooperationsfähigkeit der Patientin / des Patienten bei der Untersuchung erhalten bleiben muss und deshalb die Sedierung nicht zu tief erfolgt sein sollte. In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) berichteten Patientinnen und Patienten von sehr unterschiedlichen Erfahrungen hinsichtlich der alleinigen Kenntnis über diese Möglichkeit oder auch des konkreten Angebotes einer Sedierung.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten in der Vorbereitung einer Koronarangiografie bzw. PCI über die Möglichkeit, auf Wunsch eine leichte Sedierung zu erhalten, informiert werden.

Gesamtübersicht

Tabelle 25: Qualitätsaspekt Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
1) Grund der Untersuchung oder der Behandlung	X	X			Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärzten
2) Zielsetzung	X	X			Leitlinien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
3) Diagnostische Alternativen zur Untersuchung	X				Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen

Qualitätsaspekt: Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronar-angiografie	PCI	Koronar-angiografie	PCI	
					mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärzten
4) Behandlungsalternativen zum Eingriff wie z. B. Behandlung mit Medikamenten oder eine Bypass-Operation	X	X			Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärzten
5) Nutzen und Limitationen	X	X			Leitlinien, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten
6) Therapeutische Konsequenz	X	X			Leitlinien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
7) Risiken und mögliche Komplikationen während und nach der Prozedur	X	X			Leitlinien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
8) Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen	X	X			Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten
9) Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs	X				Leitlinien, Fokusgruppen

Qualitätsaspekt: Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronar-angiografie	PCI	Koronar-angiografie	PCI	
					mit Patientinnen und Patienten, Studien aus dem Bereich der Über-, Unter- und Fehlversorgung
10) Absetzen oder Umstellen der Medikamente	X	X			Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Qualitative Studien
11) Ablauf der Nachbeobachtung	X	X			Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
12) Besprechen von Sorgen und Ängsten	X	X			Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
13) Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten	X	X			Leitlinien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten

10.6.6 Qualitätsaspekt: Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur

Der Qualitätsaspekt adressiert die Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen und Patienten in der Vorbereitung einer elektiven Koronarangiografie bzw. PCI.

Hintergrund

- In der Vorbereitung einer elektiven Koronarangiografie bzw. PCI stehen zahlreiche Entscheidungen an, die von der Durchführung der Prozedur selbst bis zur Wahl der Punktionsstelle reichen.
- Leitlinien und interviewte Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) raten explizit den Einbezug des Patienten in die Entscheidungsfindung. Patienten sollten dabei als aktiv am Versorgungsgeschehen Beteiligte verstanden werden. Auch in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) signalisieren Patienten ihren Bedarf nach Mitsprache in der Entscheidungsfindung.
- Basale Elemente der Entscheidungsbeteiligung sind, dass die Erwartungen sowie die Präferenzen und Prioritäten der Patienten erfragt werden. Darüber hinaus sollten Patienten das Angebot zur Beteiligung an der Entscheidung erhalten.

Qualitätsmerkmale

1) Erfragen von Erwartungen der Patientin / des Patienten in der Vorbereitungsphase

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Erfragen von Erwartungen der Patienten in der Vorbereitung einer elektiven Koronarangiografie bzw. PCI durch den Arzt. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Durch die Adressierung der Erwartungen von Patienten können mögliche Befürchtungen, unzureichendes Wissen und Fehlannahmen der Patienten über die zugrunde liegende Erkrankung, zum Versorgungsablauf (z. B. Invasivität der Prozedur) oder auch zum erwartbaren Ergebnis (z. B. mögliche Überlebensvorteile) ermittelt werden. Dies bietet die Grundlage für die individuelle Patienteninformation. Leitlinien und interviewte Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) weisen darauf hin, dass Patientinnen und Patienten bezüglich ihrer Erwartungen und Vorstellungen in der Vorbereitungsphase der elektiven Koronarangiografie bzw. PCI durch die Ärztin / den Arzt befragt werden sollten.

Anzustreben ist, dass in der Vorbereitungsphase Ärztinnen und Ärzte des durchführenden Leistungserbringers die Erwartungen von Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur erfragen.

2) Erfragen von Präferenzen und Prioritäten der Patientin / des Patienten in der Vorbereitungsphase

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten in der Vorbereitung einer elektiven Koronarangiografie bzw. PCI zu ihren Präferenzen und Prioritäten befragt werden.

In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) machen Patientinnen und Patienten deutlich, dass sie durchaus unterschiedliche Präferenzen haben, beispielsweise bezüglich eines ein- oder zweizeitigen Vorgehens oder zur Wahl des arteriellen Zugangswegs (A. radialis oder A. femoralis). Auch Leitlinien und interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) weisen auf die Bedeutung der patientenindividuellen Präferenzen hin, die bei der Entscheidung bezüglich

möglicher Behandlungsalternativen berücksichtigt werden sollten. Die Ermittlung dieser Präferenzen bietet zudem einen Anknüpfungspunkt für die gemeinsame Entscheidungsfindung bzw. die Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur von Ärztinnen und Ärzten ausdrücklich nach ihren Präferenzen und Prioritäten in der Vorbereitungsphase befragt werden.

3) Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, inwiefern Patientinnen und Patienten in der Vorbereitung einer Koronarangiografie bzw. PCI das Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess erhalten haben. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Leitlinien und interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) weisen darauf hin, dass Patientinnen und Patienten explizit das Angebot erhalten sollten, sich am Entscheidungsprozess zu beteiligen. Beispielsweise bei der Wahl von Behandlungs- und Durchführungsalternativen, wie dem arteriellen Zugangsweg, der Durchführung eines ein- oder zweizeitigen Vorgehens oder auch der Entscheidung zur Durchführung einer Revaskularisierung. Die Nationale Versorgungsleitlinie KHK stellt zur Unterstützung des Prozesses entsprechende Entscheidungshilfen bereit. Auch in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) signalisieren Patientinnen und Patienten ihren Bedarf nach Mitsprache in der Entscheidungsfindung (siehe oben). Qualitativen Studien und Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) zufolge fühlen sich Patientinnen und Patienten in die Entscheidung über ihre Prozedur nicht immer ausreichend involviert.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten in der Vorbereitung einer Koronarangiografie bzw. PCI das Angebot zur gemeinsamen Entscheidung erhalten.

Gesamtübersicht

Tabelle 26: Qualitätsaspekt Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
1) Erfragen von Erwartungen der Patientin / des Patienten in der Vorbereitungsphase	X	X			Leitlinien, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten
2) Erfragen von Präferenzen und Prioritäten der Patientin /	X	X			Leitlinien, Fokusgruppen

Qualitätsaspekt: Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
des Patienten in der Vorbereitungsphase					mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten
3) Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess	X	X			Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten

10.6.7 Qualitätsaspekt: Wartezeiten für Patientinnen und Patienten

Der Qualitätsaspekt adressiert die Organisation der Wartezeiten für Patientinnen und Patienten beim durchführenden Leistungserbringer von Koronarangiografie bzw. PCI. Der Qualitätsaspekt trifft auf die elektive Koronarangiografie bzw. PCI zu.

Hintergrund

- Die Organisation der Versorgungsabläufe beim durchführenden Leistungserbringer von Koronarangiografie bzw. PCI geht mit Wartezeiten für Patientinnen und Patienten einher. Dazu gehören beispielsweise die Wartezeiten unmittelbar vor der Durchführung bei Patientinnen und Patienten mit elektiver Prozedur. Diese können sich – unter Berücksichtigung von Verzögerungen, die beispielsweise durch Notfallsituationen hervorgerufen werden – ganz unterschiedlich gestalten.
- In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) wird das Thema der Wartezeiten an zwei zentralen Versorgungsabschnitten bedeutsam: die Wartezeit auf einen Termin beim Leistungserbringer und die Wartezeit in OP-Bekleidung vor der Prozedur.
- Die Wartezeit auf einen Termin beim Leistungserbringer kann im Rahmen der externen Qualitätssicherung nicht als Qualitätsmerkmal weiter verfolgt werden, da die Zuschreibbarkeit zum durchführenden Leistungserbringer nicht eindeutig gegeben ist.
- Die Wartezeit in OP-Bekleidung vor der Prozedur wird von Patientinnen und Patienten der Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) als sehr unangenehm erlebt. Vor allem durch die am Rücken offene Bekleidung besteht eine hohe Sensibilität bezüglich der Intimsphäre, die

durch längere Wartezeiten der Patientinnen und Patienten z. T. als nicht mehr gewahrt angesehen wird. Werden Patientinnen und Patienten im Rahmen der Vorbereitung der Prozedur sehr frühzeitig gebeten, die OP-Begleitung anzulegen, wird es als sehr unangenehm empfunden, wenn sie sich stundenlang, sichtbar für Mitpatientinnen und Mitpatienten, Besucherinnen und Besucher und Personal mit spärlicher Bekleidung aufhalten und mitunter auch bewegen müssen, z. B. bei Toilettengängen. Zudem berichten interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG), dass sich Patientinnen und Patienten durch lange Wartezeiten in der Vorbereitung auch durch die sich verlängernde Dauer der Nüchternheit belastet fühlen.

Qualitätsmerkmal:

1) Wartezeit im Patientenhemd

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, wie lange Patientinnen und Patienten in OP-Bekleidung auf die Prozedur warten müssen. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die elektive Koronarangiografie und PCI zu.

Zu berücksichtigen ist, dass aus Gründen der Erfassbarkeit die Wartezeit in OP-Bekleidung ggf. auf bestimmte Örtlichkeiten oder Prozessabschnitte zu begrenzen sein wird, z. B. die Wartezeit in OP-Bekleidung im Zimmer.

Anzustreben ist eine möglichst kurze Wartezeit für Patientinnen und Patienten in OP-Bekleidung auf die elektive Prozedur.

Gesamtübersicht

Tabelle 27: Qualitätsaspekt Wartezeiten für Patientinnen und Patienten mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Wartezeiten für Patientinnen und Patienten					
Qualitätsmerkmal	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
1) Wartezeit im Patientenhemd	X	X			Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten

10.6.8 Qualitätsaspekt: Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur

Der Qualitätsaspekt adressiert die Interaktion und Kommunikation während einer elektiven Koronarangiografie bzw. PCI.

Hintergrund

- Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG), interviewten Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung des IQTIG) und andere qualitative Studien machen deutlich, dass das Erleben der Patientinnen und Patienten im Herzkatheterlabor oft von Angst, Befürchtungen, Unsicherheit und dem Gefühl des Kontrollverlusts geprägt sein kann. Dies trifft insbesondere zu, wenn Patientinnen und Patienten die Prozedur ohne Sedierung durchführen lassen.
- Ärztinnen und Ärzten und insbesondere dem Assistenzpersonal kommt die Aufgabe zu, eine vertrauensvolle Atmosphäre zu schaffen, die der Patientin / dem Patienten Sicherheit vermittelt. Dabei spielen die Art und Weise wie mit der Patientin / dem Patienten interagiert und kommuniziert wird, eine große Rolle.

Qualitätsmerkmale

1) Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten vor Durchführung der elektiven Prozedur den durchführenden Arzt kennenlernen konnten. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) wird deutlich, dass für Patientinnen und Patienten die Etablierung eines Vertrauensverhältnisses zur durchführenden Ärztin / zum durchführenden Arzt wichtig ist, um sich auf die z. T. angstbesetzte Situation der Prozedur einlassen zu können. So heben die Patientinnen und Patienten in den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) die Bedeutsamkeit hervor, die durchführende Ärztin / den durchführenden Arzt vorab kennenzulernen. Manche Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer berichten, dass sie nicht oder nur durch Zufall erfuhren, wer die Prozedur durchführte. Dies war beispielsweise der Fall, wenn die Patientin / der Patient und durchführende Ärztin / durchführender Arzt erstmals im Labor aufeinandertrafen, die Patientin / der Patient in liegender Position auf dem Tisch und die Ärztin / der Arzt bereits Mundschutz und Haube angelegt hatte und/oder es kurzfristig zu unangekündigten Änderungen in der Personalbesetzung kam. Zu berücksichtigen ist, dass Patientinnen und Patienten, die eine Sedierung erhalten haben, diese Information mitunter nur bruchstückhaft erinnern können.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten die durchführende Ärztin / den durchführenden Arzt vor der Prozedur kennenlernen.

2) Erklären der anwesenden Personen

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten erklärt wird, wer die anwesenden Personen im Raum sind, z. B. assistierende Ärztinnen und Ärzte oder Pflegepersonal. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Im Herzkatheterlabor sind in der Regel weitere Personen anwesend, wie das assistierende Personal. Interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) und Fokusgruppen (eigene

Erhebung des IQTIG) mit Patientinnen und Patienten machen deutlich, dass es wichtig ist, Patientinnen und Patienten kurz mitzuteilen, wer die anwesenden Personen sind bzw. welche Funktion diese haben, um Unwohlsein und Ängste bei der Patientin bzw. beim Patienten zu lindern. Dies schließt auch ein, Patientinnen und Patienten mitzuteilen, wenn neue Ärztinnen und Ärzte oder andere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter während der Prozedur den Raum betreten. Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) haben hier sehr unterschiedliche Erfahrungen gemacht. Zu berücksichtigen ist, dass Patientinnen und Patienten, die eine Sedierung erhalten haben, diese Information mitunter nur bruchstückhaft erinnern können.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten informiert werden, wer die anwesenden Personen sind und welche Funktion diese während der Prozedur haben.

3) Erklären des Ablaufs

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten während der Prozedur das Ablaufgeschehen erklärt wird. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG), interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) und andere qualitative Studien machen deutlich, dass es wichtig ist, Patientinnen und Patienten während der Prozedur über den Ablauf, d. h. die jeweils nächsten Handlungsschritte, zu informieren. Diese Aufgabe kann auch vom assistierenden Personal übernommen werden. Zu berücksichtigen ist, dass Patientinnen und Patienten, die eine Sedierung erhalten haben, diese Information mitunter nur bruchstückhaft erinnern können.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten das Ablaufgeschehen während der Prozedur erklärt bekommen.

4) Beruhigen der Patientin / des Patienten

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob während der elektiven Prozedur beruhigend auf die Patientin bzw. den Patienten eingegangen wird. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) und Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) berichten, dass es wichtig ist, während der Prozedur beruhigend auf die Patientin bzw. den Patienten einzuwirken, z. B. durch einfühlsame, direkte Ansprache. Insbesondere dem Assistenzpersonal kommt hierbei eine zentrale Rolle zu. Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) berichten hier von unterschiedlichen Erfahrungen. Zu berücksichtigen ist, dass Patientinnen und Patienten, die eine Sedierung erhalten haben, diese Information mitunter nur bruchstückhaft erinnern können.

Anzustreben ist, dass während der elektiven Prozedur beruhigend auf Patientinnen und Patienten eingegangen wird.

5) Kurze Mitteilung über das Ergebnis der Prozedur

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten direkt im Anschluss an die Prozedur eine kurze Information über das Ergebnis erhalten. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) machen Patientinnen und Patienten deutlich, dass es für sie entlastend ist, wenn die Ärztin / der Arzt ihnen zum Ende der Prozedur kurz das Ergebnis der Untersuchung oder der Behandlung mitteilt. Diese Information stellt jedoch keinen Ersatz für eine ausführliche Nachbesprechung dar. Zu berücksichtigen ist, dass Patientinnen und Patienten, die eine Sedierung erhalten haben, diese Information mitunter nur bruchstückhaft erinnern können.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten nach der Durchführung in knapper Form das Ergebnis der Prozedur mitgeteilt wird.

Gesamtübersicht

Tabelle 28: Qualitätsaspekt Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
1) Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur	X	X			Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
2) Erklären der anwesenden Personen	X	X			Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten
3) Erklären des Ablaufs	X	X			Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten

Qualitätsaspekt: Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
4) Beruhigen der Patientin / des Patienten	X	X			Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten
5) Kurze Mitteilung über das Ergebnis der Prozedur	X	X			Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten

10.6.9 Qualitätsaspekt: Wahl des arteriellen Zugangswegs

Der Qualitätsaspekt adressiert die Wahl des arteriellen Zugangswegs bei der Durchführung von Koronarangiografie und PCI.

Hintergrund

- Bei der Durchführung der Koronarangiografie und PCI ist zu entscheiden, ob die Prozedur über die A. femoralis (Leistengegend) oder die A. radialis (Handgelenkgegend) vorgenommen werden soll. In ausgewählten Fällen kann der Zugang auch über die A. brachialis (Oberarm-/Armbeugegend) erfolgen.
- In Deutschland hat sich zunächst als klassischer Zugangsweg die A. femoralis (Leistengegend) etabliert.
- Der Zugang über die A. femoralis (Leistengegend) ist im Vergleich zu einem Vorgehen über die A. radialis (Handgelenkgegend) mit einem höheren Risiko für Komplikationen und Nachblutungen verbunden.
- Der Zugang über die A. femoralis (Leistengegend) ist im Vergleich zu einem Vorgehen über die A. radialis (Handgelenkgegend) für Patientinnen und Patienten mit größeren Unannehmlichkeiten verbunden. Denn in der Nachversorgung müssen Patientinnen und Patienten mit einer Prozedur über die A. femoralis (Leistengegend) mehrere Stunden mit einem Druckverband Bettruhe einhalten und sind ggf. auf weitere Unterstützung angewiesen (z. B. bei der Ausscheidung). Nach einer Durchführung über die A. radialis (Handgelenkgegend) sind Patientinnen und Patienten sofort wieder mobil.
- Der Zugang über die A. femoralis (Leistengegend) gilt als technisch einfacher durchführbar. Bei der Notwendigkeit von größeren Kathetergrößen (> 6 French) ist der Zugang über die A. femoralis (Leistengegend) alternativlos.

- Leitlinien empfehlen, dass die Prozedur durch entsprechend ausgebildete Kardiologinnen und Kardiologen bevorzugt über die A. radialis (Handgelenkgegend) vorgenommen werden soll.
- Registerauswertungen weisen darauf hin, dass in Deutschland der überwiegende Teil der Prozeduren über die A. femoralis (Leistengegend) durchgeführt wird.
- Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer (eigene Erhebung des IQTIG) präferierten den Zugang über die Arterien und berichteten, dass sie die frühe Mobilisierung als entlastend erlebten. Zugleich bemängeln sie, dass sie oftmals nur unzureichend über die Möglichkeit, die Prozedur über die Arterien durchzuführen, sowie die Vor- und Nachteile der verschiedenen Zugangswege, informiert wurden.

Qualitätsmerkmal:

1) Zugang über die Arterien (A. radialis)

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, wie häufig bei einem Leistungserbringer (z. B. Krankenhaus) die Arterien als Zugangsweg gewählt werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu. Anzustreben ist ein häufiger Zugang über die Arterie (A. radialis).

Zum Hintergrund *siehe oben*.

Gesamtübersicht

Tabelle 29: Qualitätsaspekt Wahl des arteriellen Zugangswegs mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Arterieller Zugangsweg					
Qualitätsmerkmal	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
1) Zugang über die Arterien (A. radialis)	X	X	X	X	Leitlinien, Studien zur Über-, Unter- und Fehlversorgung, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten

10.6.10 Qualitätsaspekt: Patienteninformation nach der Prozedur

Der Qualitätsaspekt adressiert die Information von Patientinnen und Patienten nach Koronarangiografie bzw. PCI.

Hintergrund

- Bevor Patientinnen und Patienten nach einer Koronarangiografie bzw. PCI entlassen werden, müssen ihnen die wesentlichen Informationen zur weiteren Versorgung vermittelt werden.
- Die Information der Patientin / des Patienten sollte durch eine Ärztin / einen Arzt durchgeführt werden. Wo dies angebracht erscheint, können Patienteninformationen ggf. auch durch anderes qualifiziertes Personal vermittelt werden (z. B. Angebote zur Raucherentwöhnung). Die Information der Patientin / des Patienten (z. B. zur neu angesetzten Medikation) ist nicht ersetzbar durch die Aushändigung eines Arztbriefes bei Entlassung.
- Die Patienteninformation sollte an die individuellen Voraussetzungen und Informationsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten angepasst sein. Obgleich sich zentrale Themen identifizieren lassen, gilt es zu berücksichtigen, dass sich die inhaltliche Ausgestaltung nach Dringlichkeit und Prozedurform unterscheiden.
- Zentral nach der Durchführung sind Informationen zur Prozedur selbst, Informationen zum Verhalten in den ersten Tagen nach der Durchführung der Prozedur sowie Informationen zur Weiterbehandlung.
- Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) und qualitative Studien zeigen sehr unterschiedliche Erfahrungen von Patientinnen und Patienten, die auf ein potenzielles Qualitätsdefizit hinweisen.

Qualitätsmerkmale

1) Besprechung des Untersuchungs- oder Behandlungsergebnisses

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob nach der Prozedur das Ergebnis der Untersuchung oder der Behandlung mit der Patientin / dem Patienten besprochen wird. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

Leitlinien, qualitative Studien und Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer (eigene Erhebung des IQTIG) weisen darauf hin, dass es für Patientinnen und Patienten wichtig ist, den Verlauf der Prozedur darzulegen, wie z. B. Informationen zum Ausmaß der Gefäßverengung oder des Herzinfarktes und den Behandlungserfolg. Auch Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie benötigen zumindest eine kurze Information über die diagnostische Erkenntnis.

Anzustreben ist, dass mit Patientinnen und Patienten beim durchführenden Leistungserbringer das Ergebnis ihrer Untersuchung und/oder Behandlung besprochen wird.

2) Art der Schonung bei Alltagsbelastungen

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten nach der Durchführung über die notwendige Art der Schonung bei Alltagsbelastungen informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

Leitlinien, qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) und Einzelinterviews mit Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung des IQTIG) betonen

die konkrete, auf die persönliche Situation der Patientin / des Patienten zugeschnittene Information zum Umgang mit körperlichen Belastungen im Alltag. Hierzu gehört z. B. die körperliche Schonung bzw. Schonung der Punktionsstelle in den ersten Tagen nach der Prozedur, um Nachblutungen und Infektionen zu vermeiden (z. B. keine Lasten tragen, Besonderheiten bei der Körperpflege, wie nicht Baden oder das Vermeiden von Saunaaufenthalten). Patientinnen und Patienten sollten auch darauf hingewiesen werden, wenn sie nichts Näheres berücksichtigen müssen.

Es ist anzustreben, dass Patientinnen und Patienten über die in ihrer Situation notwendige Art der Schonung bei Alltagsbelastungen nach der Prozedur informiert werden.

3) Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten nach der Prozedur über die notwendige Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

Neben der Art der Schonung ist es für Patientinnen und Patienten bedeutsam zu erfahren, wie lange sie diese einhalten sollen.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über die einzuhaltende Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen informiert werden.

4) Sportliche Betätigung

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten nach der Prozedur über die Möglichkeit sportlicher Betätigung informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

Leitlinien, qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) und Einzelinterviews mit Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung des IQTIG) betonen die Bedeutung konkreter, auf die persönliche Situation der Patientin / des Patienten zugeschnittener Information zu den Möglichkeiten sportlicher Betätigung. Dies beinhaltet auch individuelle Empfehlungen zur Wiederaufnahme von sportlichen Betätigungen, die Patientinnen und Patienten bereits vor der Prozedur ausübten oder die Patientinnen und Patienten planen nach der Prozedur aufzunehmen (z. B. Tennis, Fahrrad fahren, Kraftsport, Seniorensport, etc.). Vor allem in den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebungen des IQTIG) wurde explizit der Informationsbedarf hinsichtlich sportlicher Betätigungen herausgehoben.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten individuell über die Möglichkeiten sportlicher Betätigung informiert werden.

5) Erkennen von und Umgang mit Komplikationen und Beschwerden nach Entlassung

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten nach der Prozedur darüber informiert werden, wie sie möglicherweise auftretende Beschwerden und Komplikationen nach der Entlassung erkennen können und wie sie damit umgehen sollen. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

Leitlinien, qualitative Studien und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) verdeutlichen, dass Patientinnen und Patienten vor der Entlassung beim Leistungserbringer beispielsweise wissen sollten, wie sie mit Nachblutungen und Hämatomen umgehen, wie sie herzbedingte Schmerzen erkennen und bei welchen Symptomen sie eine Ärztin / einen Arzt kontaktieren müssen. Die Informationen können sich im Einzelnen unterscheiden – je nach zugrunde liegender Erkrankung und Prozedurform, aber auch je nachdem, ob die Prozedur ambulant oder stationär durchgeführt wurde.

Es ist anzustreben, dass Patientinnen und Patienten vom durchführenden Leistungserbringer darüber informiert werden, wie sie Beschwerden und Komplikationen erkennen und mit diesen umgehen.

6) Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, dass Patientinnen und Patienten, die vor der Prozedur Medikamente absetzen mussten, informiert werden, ob und wann sie diese nach der Prozedur wieder einnehmen sollen. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die elektive Koronarangiografie und / oder PCI zu.

Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) verdeutlichen, dass bei fehlender frühzeitiger Instruktion der Patientinnen und Patienten durch die Ärztin / den Arzt die Gefahr besteht, dass Patientinnen und Patienten ihre Medikation, ohne weitere Rücksprache, in nicht indizierter Weise wieder aufnehmen.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über den Wiedereinstieg zuvor abgesetzter Medikamente vom durchführenden Leistungserbringer informiert werden.

7) Art und Dosierung von Medikamenten

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten, die eine PCI erhalten haben, über die Art und Dosierung von Medikamenten, die sie aufgrund des Eingriffs einnehmen müssen, informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die elektive, dringende und akute PCI zu.

Nach einer PCI ist eine komplexe Medikation notwendig, zu der Patientinnen und Patienten umfänglich informiert werden müssen. Laut Leitlinien, qualitative Studien, interviewten Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung des IQTIG) und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) sind Patientinnen und Patienten darüber zu informieren, welche Medikamente sie zukünftig einnehmen müssen, wie sich die Medikamente auf den Zustand der Patientin / des Patienten auswirken und wie die Medikamente eingenommen werden sollen.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über die Art und Dosierung von Medikamenten, die sie infolge einer PCI erhalten, vom durchführenden Leistungserbringer informiert werden.

8) Dauer der Einnahme von Medikamenten

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten, die eine PCI erhalten haben, über die Dauer der Einnahme von Medikamenten, die sie aufgrund des Eingriffs einnehmen müssen, informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die elektive, dringende und akute PCI zu.

Aus Leitlinien, qualitativen Studien, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung des IQTIG) und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) geht hervor, dass Patientinnen und Patienten neben der Art und Dosierung auch darüber informiert werden sollten, wie lange die Medikamente voraussichtlich einzunehmen sind (z. B. ein Jahr, ein Leben lang).

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über die Dauer der Einnahme von Medikamenten, die sie infolge einer PCI erhalten, vom durchführenden Leistungserbringer informiert werden.

9) Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten, die eine PCI erhalten haben, über die Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten, die sie aufgrund des Eingriffs einnehmen müssen, informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die elektive, dringende und akute PCI zu.

Nach einer PCI ist eine komplexe Medikation notwendig, zu der Patientinnen und Patienten umfassend informiert werden müssen. Leitlinien, interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) verdeutlichen, dass Patientinnen und Patienten darüber informiert werden sollten, welche wahrscheinlichen oder wesentlichen Wechsel- und Nebenwirkungen auftreten können und was die Patientin / der Patient tun soll, wenn er diese wahrnimmt. Exemplarisch ist hier die Selbstmedikation mit NSAR bei gleichzeitiger Einnahme von Clopidogrel zu nennen.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten, die sie infolge einer PCI erhalten, vom durchführenden Leistungserbringer informiert werden.

10) Weitere Verschreibung von Medikamenten

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten, die eine PCI erhalten haben, über die weitere Verschreibung von Medikamenten, die sie aufgrund des Eingriffs einnehmen müssen, informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die elektive, dringende und akute PCI zu.

Nach einer PCI ist eine komplexe Medikation notwendig, zu der Patientinnen und Patienten umfassend informiert werden müssen. Leitlinien und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) verdeutlichen, dass Patientinnen und Patienten darüber informiert werden sollten, dass eine weitere Verschreibung notwendiger Medikamente nötig ist und

durch wen diese erfolgt. Patientinnen und Patienten der Fokusgruppen (eigene Erhebungen des IQTIG) berichten diesbezüglich von unterschiedlichen Erfahrungen.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über die weitere Verschreibung von Medikamenten, die sie infolge einer PCI erhalten, vom durchführenden Leistungserbringer informiert werden.

11) Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten, die eine PCI erhalten haben, informiert werden, wie sie sich bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation, die sie aufgrund des Eingriffs einnehmen müssen, verhalten sollen. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die elektive, dringende und akute PCI zu.

Nach einer PCI ist eine komplexe Medikation notwendig, zu der Patientinnen und Patienten umfassend informiert werden müssen. Patientinnen und Patienten sollten laut Leitlinienempfehlungen darüber informiert werden, was zu tun ist, wenn sie versehentlich die Einnahme der Medikamente vergessen haben. Ebenso sollten sie wissen, dass keine Unterbrechung der Therapie ohne Rücksprache mit der behandelnden Kardiologin bzw. dem behandelnden Kardiologen erfolgen sollte.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über das Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation, die sie infolge einer PCI erhalten, vom durchführenden Leistungserbringer informiert werden.

12) Weiterbehandlung durch eine Ärztin / einen Arzt oder eine Fachärztin / einen Facharzt

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten beim durchführenden Leistungserbringer über die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung durch eine Ärztin / einen Arzt oder eine Fachärztin / einen Facharzt informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

Leitlinien empfehlen nach einer PCI eine gemeinsame Betreuung der Patientin / des Patienten durch die Hausärztin / den Hausarzt und die Kardiologin / den Kardiologen. Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie müssen nach der Untersuchung ggf. ihre zuweisende Ärztin / ihren zuweisenden Arzt aufsuchen. Auch interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) weisen darauf hin, dass Patientinnen und Patienten konkret an eine weiterbehandelnde Ärztin / einen weiterbehandelnden Arzt verwiesen werden sollten. In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) führen Patientinnen und Patienten mit akuter Prozedur z. B. mitunter an, dass sie den Hinweis benötigten, dass und zu welchem Zeitpunkt sie sich für die Weiterbehandlung an eine niedergelassene Kardiologin / einen niedergelassenen Kardiologen wenden sollen.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten über die Notwendigkeit einer Weiterbehandlung durch eine Ärztin / einen Arzt oder eine Fachärztin / einen Facharzt vom durchführenden Leistungserbringer informiert werden.

13) Sekundärprävention und Lebensstil

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten beim durchführenden Leistungserbringer auf die Notwendigkeit von Maßnahmen der Sekundärprävention und Lebensstilanpassung informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die elektive, dringende und akute PCI zu.

Zu den basalen Therapieansätzen in der Behandlung der KHK, die Ausgangspunkt einer PCI ist, gehört die Durchführung einer Sekundärprävention bzw. Anpassung des Lebensstils der Patientin / des Patienten. Dies dient auch der Unterstützung des Therapieerfolgs der PCI. Leitlinien empfehlen daher, Patientinnen und Patienten individuell zu entsprechenden Maßnahmen zu informieren, wie Raucherentwöhnung, körperliche Aktivität, gemäßigten Alkoholkonsum und gesunde Ernährung. Auch in Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG), Interviews mit Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung des IQTIG) und in qualitativen Studien wird die Bedeutung solcher Informationen betont.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten nach einer PCI beim durchführenden Leistungserbringer über die Notwendigkeit von Sekundärprävention und Lebensstilanpassung informiert werden.

14) Rehabilitationsmöglichkeiten

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten beim durchführenden Leistungserbringer über Möglichkeiten der Rehabilitation informiert werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die dringende und akute PCI zu.

Leitlinien empfehlen eine Rehabilitation vor allem nach dringender und akuter PCI. Auch qualitative Studien und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) machen den Bedarf von Patientinnen und Patienten deutlich. Da eine Rehabilitation bei Elektiv Eingriffen nur in ausgewählten Situationen empfohlen wird, werden diese von dem Qualitätsmerkmal nicht adressiert.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten nach einer dringenden oder akuten PCI beim durchführenden Leistungserbringer über die Möglichkeiten einer Rehabilitation informiert werden.

15) Psychische Belastung und Unterstützung

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten beim durchführenden Leistungserbringer darüber informiert werden, dass auch nach der Entlassung psychische Belastungen durch das Erlebte auftreten können und wo Patientinnen und Patienten ggf. Unterstützung erhalten können. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die dringende und akute PCI zu.

Leitlinien, qualitative Studien und Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG) heben hervor, dass Patientinnen und Patienten nach einem akuten Koronarsyndrom, welches mit einer PCI behandelt wird, bei ihrer Rückkehr nach Hause erhebliche emotionale und psychische Belastungen erleben können. Sie sollten daher präventiv beim durchführenden Leistungserbringer Hinweise erhalten, wo und wie sie ggf. Hilfe finden können.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten nach einer dringenden oder akuten PCI beim durchführenden Leistungserbringer über möglicherweise auftretende psychische Belastungen und Unterstützungsmöglichkeiten informiert werden.

Gesamtübersicht

Tabelle 30: Qualitätsaspekt Patienteninformation nach der Prozedur mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Patienteninformation nach der Prozedur					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronar-angiografie	PCI	Koronar-angiografie	PCI	
1) Besprechung des Untersuchungs- oder Behandlungsergebnisses	X	X	X	X	Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
2) Art der Schonung bei Alltagsbelastungen	X	X	X	X	Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Einzelinterviews mit Ärztinnen und Ärzten
3) Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen	X	X	X	X	Leitlinien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Einzelinterviews mit Ärztinnen und Ärzten

Qualitätsaspekt: Patienteninformation nach der Prozedur					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronar-angiografie	PCI	Koronar-angiografie	PCI	
4) Sportliche Betätigung	X	X	X	X	Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Einzelinterviews mit Ärztinnen und Ärzten
5) Erkennen von und Umgang mit Komplikationen und Beschwerden nach Entlassung	X	X	X	X	Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
6) Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente	X	X			Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
7) Art und Dosierung von Medikamenten		X		X	Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Einzelinterviews mit Ärztinnen und Ärzten

Qualitätsaspekt: Patienteninformation nach der Prozedur					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronar-angiografie	PCI	Koronar-angiografie	PCI	
8) Dauer der Einnahme von Medikamenten		X		X	Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Einzelinterviews mit Ärztinnen und Ärzten
9) Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten		X		X	Leitlinien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Einzelinterviews mit Ärztinnen und Ärzten
10) Weitere Verschreibung von Medikamenten		X		X	Leitlinien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
11) Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation		X		X	Leitlinien
12) Weiterbehandlung durch eine Ärztin / einen Arzt oder eine Fachärztin / einen Facharzt	X	X	X	X	Leitlinien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Einzelinterviews mit Ärztinnen und Ärzten

Qualitätsaspekt: Patienteninformation nach der Prozedur					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronar-angiografie	PCI	Koronar-angiografie	PCI	
13) Sekundärprävention und Lebensstil (z. B. Ernährung, Alkoholkonsum, körperliche Aktivität und ggf. Raucherentwöhnung)		X		X	Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Einzelinterviews mit Ärztinnen und Ärzten
14) Rehabilitationsmöglichkeiten				X	Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
15) Psychische Belastung und Unterstützung				X	Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten

10.6.11 Qualitätsaspekt: Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit

Der Qualitätsaspekt beschreibt das körperliche Wohlbefinden und die Sicherheit der Patientin / des Patienten in der Vorbereitung, Durchführung und Nachbeobachtung der Koronarangiografie und PCI.

Hintergrund

- Das körperliche Wohlbefinden und die Sicherheit der Patientinnen und Patienten sind bei der Vorbereitung, in der Durchführung und besonders nach einer Koronarangiografie oder PCI von besonderer Relevanz.
- Das körperliche Wohlbefinden von Patientinnen und Patienten kann durch den Erhalt benötigter körperlicher Unterstützung gefördert werden. Hierzu gehören beispielsweise Hilfen bei der Körperpflege und Ausscheidung aber auch bei der Veränderung der Körperposition vor, während und nach der Prozedur.

- Zur Sicherheit der Patientinnen und Patienten gehören zahlreiche Aspekte im Versorgungsprozess. Ausgestaltung und Intensität können sich erheblich zwischen den Patientengruppen unterscheiden. Im Rahmen einer Koronarangiografie bzw. PCI gehört jedoch übergreifend die Sicherstellung der Nachbeobachtung der Patientin / des Patienten nach der Prozedur dazu, um etwaige Komplikationen und Beschwerden frühzeitig zu erkennen. Die Beobachtung der Punktionsstelle nach der Durchführung der Prozedur ist für alle Patientinnen und Patienten nach einer PCI/Koronarangiografie wichtig.
- In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) berichteten Patientinnen und Patienten diesbezüglich Unterschiedliches: Einige werden nach einer Koronarangiografie oder PCI sehr regelmäßig und andere nur unzureichend oder gar nicht körperlich unterstützt und überwacht. Diese Ergebnisse lassen Qualitätsdefizite vermuten.

Qualitätsmerkmale

1) Erhalt benötigter körperlicher Unterstützung

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, inwieweit Patientinnen und Patienten, die eine Koronarangiografie bzw. PCI erhalten haben, vor, während und nach der Prozedur beim durchführenden Leistungserbringer die benötigte körperliche Unterstützung erhalten. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

Patientinnen und Patienten, die eine Koronarangiografie bzw. PCI erhalten, benötigen mitunter Unterstützung bei der Rasur vor der Prozedur, während der Körperpflege, der Ausscheidung oder bei Lageveränderungen des Körpers. Beispielsweise ist bei femoralem Zugangsweg in der Nachbeobachtung über mehrere Stunden Bettruhe einzuhalten. Vor allem in dieser Zeit sind Patientinnen und Patienten auf körperliche Unterstützung, wie bei der Ausscheidung, angewiesen oder aber auch, wenn sie Schwierigkeiten haben, eigenständig ihre Körperposition unter Einhaltung der Bewegungsrestriktionen anzupassen. Ursächlich für die benötigte Hilfe kann eine bereits vorliegende körperliche Einschränkung der Patientin / des Patienten sein und/oder aber eine Unterstützungsbedürftigkeit aufgrund von prozedurspezifischen Verhaltensempfehlungen. Maßgeblich verantwortlich hierfür ist das Pflegepersonal.

Leitlinien weisen auf diese Unannehmlichkeiten für Patientinnen und Patienten hin, bleiben in ihren Empfehlungen jedoch vage.

In qualitativen Studien berichten Patientinnen und Patienten mit Prozedur über die A. femoralis, dass die körperliche Unterstützung und Anleitung durch das Pflegepersonal für sie in der unangenehmen und mitunter schmerzhaften Zeit der Nachbeobachtungsphase besonders hilfreich war.

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) machen Patientinnen und Patienten deutlich, wie wichtig die körperliche Unterstützung für sie ist und machen hier jedoch ganz unterschiedliche Erfahrungen bezüglich der Hilfestellung.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten bei Bedarf angemessene körperliche Unterstützung erhalten.

2) Sichtkontrolle des Verbandes in der Nachbeobachtung

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob der Verband an der Punktionsstelle in der Nachbeobachtung kontrolliert wird. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

Laut Leitlinien und Interviews mit Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung des IQTIG) ist die Sichtkontrolle des Verbandes an der Punktionsstelle notwendig, um etwaige Nachblutungen frühzeitig zu erkennen und ggf. behandeln zu können. Darüber hinaus ist auf etwaige Schmerzen oder Durchblutungsstörungen zu achten. Die regelmäßige Durchführung fällt in den Zuständigkeitsbereich des Pflegepersonals. Eine Nachkontrolle der Punktionsstelle sollte von einer Ärztin / einem Arzt durchgeführt werden.

Leitlinien weisen darauf hin, dass die Inspektion spätestens vor der Mobilisation erfolgen sollte.

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) berichteten einige Patientinnen und Patienten von einer regelmäßigen Sichtkontrolle ihres Verbandes, bei anderen wurde hingegen keine Kontrolle durchgeführt.

Anzustreben ist eine regelmäßige Sichtkontrolle des Verbandes in der Nachbeobachtung.

Gesamtübersicht

Tabelle 31: Qualitätsaspekt Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
1) Erhalt benötigter körperlicher Unterstützung	X	X	X	X	Leitlinien, Qualitative Studien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
2) Sichtkontrolle des Verbandes in der Nachbeobachtung	X	X	X	X	Leitlinien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten

10.6.12 Qualitätsaspekt: Koordination der Entlassung und Nachversorgung

Der Qualitätsaspekt adressiert die Koordination der Entlassung und Nachversorgung bei Koronarangiografie bzw. PCI.

Hintergrund

- Die Koordination der Entlassung und Nachversorgung durch den durchführenden Leistungserbringer ist bedeutsam, um den Erfolg der Weiterbehandlung nach einer Koronarangiografie bzw. PCI sichern.
- Zentrale Qualitätsmerkmale sind die Durchführung eines Entlassungsgesprächs, die Mitgabe der Entlassmedikation bei Bedarf, nachvollziehbare Therapieempfehlungen für die Weiterbehandlung sowie die Vermeidung unbegründeter Vereinbarungen von routinemäßigen Kontrollkoronarangiografien bei der Entlassung.
- Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten (eigene Erhebung des IQTIG), Interviews mit Ärztinnen und Ärzten (eigene Erhebung des IQTIG) und Studien aus dem Bereich der Über-, Unter- und Fehlversorgung zeigen auf, dass es bei diesen Qualitätsmerkmalen Hinweise für Qualitätsdefizite gibt.

Qualitätsmerkmale

1) Durchführung eines Entlassungsgesprächs mit der Ärztin / dem Arzt

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob mit der Patientin / dem Patienten ein Entlassungsgespräch mit der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt durchgeführt wurde. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

Interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) und Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) machen deutlich, dass es für Patientinnen und Patienten von großer Bedeutung ist, dass vor der Entlassung beim durchführenden Leistungserbringer ein Entlassungsgespräch geführt wird. So wird dies als zentrales Element einer erfolgreichen Weiterbehandlung beschrieben. Auch bei Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie sollte mindestens ein kurzes Gespräch über die Prozedur mit einer Ärztin / einem Arzt vor der Entlassung stattfinden, und nicht allein auf die nachversorgenden Ärztinnen und Ärzte, wie Hausärztinnen und Hausärzte oder Kardiologinnen und Kardiologen verwiesen werden. Dies wird seitens der Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer (eigene Erhebung des IQTIG) und interviewten Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) hervorgehoben. Bei Patientinnen und Patienten mit ambulanter bzw. belegärztlicher Prozedur wird das Gespräch, so berichten Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer (eigene Erhebung des IQTIG) bereits im Vorfeld auf den Tag nach der Prozedur in der niedergelassenen oder zuweisenden Praxis der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes terminiert. Interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) bestätigen diese Notwendigkeit.

Anzustreben ist, dass vor der Entlassung beim durchführenden Leistungserbringer ein Entlassungsgespräch mit der Ärztin / dem Arzt stattfindet bzw. dass bei Patientinnen und Patienten mit ambulanter Prozedur das Nachgespräch auf den Folgetag der Durchführung terminiert ist.

2) Mitgabe der Entlassmedikation

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten bei Bedarf nach der Prozedur bei Entlassung die benötigte Medikation, z. B. im Fall von Entlassungen vor Wochenenden oder Feiertagen, mit nach Hause bekommen. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die elektive und akute PCI zu.

Nach einer PCI ist eine komplexe Medikation notwendig. Werden Patientinnen und Patienten beispielsweise vor Wochenenden oder Feiertagen entlassen, ist die Zugänglichkeit zu den erforderlichen Medikamenten nach der Entlassung eingeschränkt bis unmöglich. Folglich sollte die entlassende Einrichtung eine lückenlose Medikamentenversorgung sicherstellen, indem in solchen Fällen entsprechende Medikamente für den erforderlichen Zeitraum mitgegeben werden. In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) berichten Patientinnen und Patienten hier von sehr unterschiedlichen Erfahrungen. Während manche Patientinnen und Patienten vom durchführenden Leistungserbringer die Medikation mit nach Hause bekommen haben, um die Versorgungslücke bei der Entlassung zu überbrücken, erhielten andere Patientinnen und Patienten diese nicht. So mussten Patientinnen und Patienten am Wochenende das Krankenhaus erneut aufsuchen, um die benötigten Medikamente zu erhalten.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten mit PCI bei Bedarf die Entlassmedikation mit nach Hause gegeben wird.

3) Widersprüchliche Therapieempfehlungen in der Weiterbehandlung

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten nach der Entlassung in der Nachbehandlung mit widersprüchlichen Therapieempfehlungen konfrontiert sind. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In den Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) berichten Patientinnen und Patienten, dass direkt nach dem meist stationären Aufenthalt anschließend im ambulanten Sektor die Medikation umgestellt wurde oder die Therapie gänzlich anders fortgesetzt wurde als im Krankenhaus empfohlen, ohne dass diese Änderungen für Patientinnen und Patienten tatsächlich nachvollziehbar waren. Auch interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) bestätigen diese Erfahrung von Patientinnen und Patienten und weisen darauf hin, dass es in der Informationsweitergabe bzw. Absprache zwischen den Leistungserbringern Verbesserungspotenzial gibt.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten nach der Entlassung in der sich direkt anschließenden Weiterbehandlung keine Therapieempfehlungen erhalten, die für sie widersprüchlich und nicht nachvollziehbar sind.

4) Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten nach einer elektiven Koronarangiografie bzw. PCI direkt bei Entlassung einen Termin für eine Koronarangiografie zur routinemäßigen Nachkontrolle erhalten. Das Qualitätsmerkmal trifft auf elektive Koronarangiografien und PCI zu.

Leitlinien und interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) empfehlen keine routinemäßige Koronarangiografie zur Nachkontrolle nach erfolgter Revaskularisierung bei Patientinnen und Patienten ohne besondere Symptomatik und nicht-invasive Änderung des Befundes. Studien aus dem Bereich der Über-, Unter- und Fehlversorgung (z. B. Registeruntersuchungen) deuten darauf hin, dass dieser Empfehlung teilweise in ausgeprägter Form nicht gefolgt wird. Hiervon gesondert zu betrachten sind Patientinnen und Patienten mit besonderem Risikoprofil z. B. nach einer Herztransplantation.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten ohne besonderes Risikoprofil nach einer elektiven Prozedur vom durchführenden Leistungserbringer bei Entlassung keine Termine für eine Koronarangiografie zur routinemäßigen Nachkontrolle erhalten.

Gesamtübersicht

Tabelle 32: Qualitätsaspekt Koordination der Entlassung und Nachversorgung mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Koordination der Entlassung und Nachversorgung					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
1) Durchführung eines Entlassungsgesprächs mit der Ärztin / dem Arzt	X	X	X	X	Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten
2) Mitgabe der Entlassmedikation		X		X	Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten
3) Widersprüchliche Therapieempfehlungen in der Weiterbehandlung	X	X	X	X	Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten

Qualitätsaspekt: Koordination der Entlassung und Nachversorgung					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronar-angiografie	PCI	Koronar-angiografie	PCI	
4) Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie	X	X			Leitlinien, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten, Studien zur Über-, Unter- und Fehlversorgung

10.6.13 Qualitätsaspekt: Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur

Der Qualitätsaspekt adressiert die Schmerzen und Beschwerden nach der Durchführung einer Koronarangiografie bzw. PCI.

Hintergrund

- Insgesamt gelten die Koronarangiografie bzw. PCI als Prozeduren, bei denen Komplikationen eher selten auftreten, wie Leitlinien und Routinedatenanalysen, Registerstudien und Auswertungen im Verfahren QS PCI auf Basis der Dokumentation der Leistungserbringer zeigen. Dennoch können nach der Durchführung der Prozedur bei Patientinnen und Patienten Schmerzen oder andere Beschwerden auftreten.
- Besonders die Schmerzen, die nach der Prozedur in der Nachbeobachtungsphase auftreten können, werden von Patientinnen und Patienten in Fokusgruppen und in anderen qualitativen Studien als belastend beschrieben. Auch über Beschwerden, die noch über die Nachbeobachtungsphase hinaus anhalten, wie Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Einstichstelle und nichtbehandlungsbedürftige flächige Hämatome, wird berichtet.
- Schwerwiegende Komplikationen wie MACCE (z. B. Schlaganfall) oder Todesereignisse werden bereits regulär über die sog. Dokumentation der Leistungserbringer im Verfahren QS PCI erfasst.

Qualitätsmerkmale

1) Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten in der Nachbeobachtung Schmerzen haben, die nicht behandelt werden. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) und qualitativen Studien berichten Patientinnen und Patienten mitunter von erheblichen Schmerzen während der mehrstündigen Nachbeobachtungsphase. Auch interviewte Ärztinnen und Ärzte (eigene Erhebung des IQTIG) weisen darauf hin. Versursacht werden die Schmerzen meist durch das Druckverbandsystem. Darüber hinaus

ist bei einem femoral durchgeführten Eingriff eine mehrstündige Bettruhe in Rückenlage notwendig, die bei Patientinnen und Patienten zu erheblichen Schmerzen im Rücken und/oder den Gliedern führen kann. Abhilfe kann hier auf Patientenwunsch durch Schmerzmittelgabe oder auch durch eine Korrektur des Druckverbandsystems geschaffen werden.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten in der Nachbeobachtung nach Schmerzen gefragt werden und diese nach Wunsch der Patientinnen und Patienten behandelt werden.

2) Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten nach der Prozedur noch längere Zeit nach der Durchführung Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle haben. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In den Fokusgruppen berichten einige Patientinnen und Patienten von einer erhöhten Berührungs- und Schmerzsensibilität an der Punktionsstelle, die sie bis zu mehreren Monaten spürten. Diese können sich auch beispielsweise in Taubheits- und Kribbelgefühlen äußern.

Anzustreben ist, dass Patientinnen und Patienten einige Wochen nach der Prozedur keine Anzeichen für Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle haben.

3) Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten nach der Prozedur nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatome aufweisen. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Dringlichkeiten und Prozedurformen zu.

In Leitlinien und Studien aus dem Bereich der Über-, Unter- und Fehlversorgung (z. B. Routinedatenanalysen) wird über die flächige Hämatombildung als verbreitete Komplikation berichtet. Auch in Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) und anderen qualitativen Studien berichten Patientinnen und Patienten über größere Hämatome, die sich nach der Durchführung der Prozedur gebildet haben. Die beschriebenen Hämatome können, auch wenn sie nicht behandlungsbedürftig sind, beträchtliche Ausmaße annehmen. So finden sich Beschreibungen von vollständig betroffenen Beinen oder Oberschenkeln, Unterkörpern, Oberkörpern oder Unterarmen. Nicht bei allen Patientinnen und Patienten sind Hämatome schmerzhaft. Dennoch können sie als bewegungseinschränkend oder beängstigend wahrgenommen werden. Verstärkt wird die emotionale Belastung, wenn Patientinnen und Patienten dazu angehalten sind, die flächigen Hämatome auf Anzeichen möglicher Komplikationen hin zu beobachten. Zu berücksichtigen ist dabei jedoch, dass manche Patientinnen und Patienten aufgrund ihres besonderen Risikoprofils eine höhere Neigung zur Hämatombildung aufweisen.

Anzustreben ist, dass der Anteil der Patientinnen und Patienten mit nicht behandlungsbedürftigen flächigen Hämatomen möglichst gering ist.

Gesamtübersicht

Tabelle 33: Qualitätsaspekt Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur					
Qualitätsmerkmale	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronar-angiografie	PCI	Koronar-angiografie	PCI	
1) Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung	X	X	X	X	Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, qualitative Studien, Interviews mit Ärztinnen und Ärzten
2) Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle	X	X	X	X	Fokusgruppen
3) Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung	X	X	X	X	Leitlinien, Studien zu Über-, Unter- und Fehlversorgung, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, qualitative Studien

10.6.14 Qualitätsaspekt: Veränderung der Symptombelastung

Der Qualitätsaspekt adressiert die Veränderung der Symptombelastung nach der Durchführung einer elektiven PCI.

Hintergrund

- Das Leitsymptom der stenoisierenden KHK (koronare Herzkrankheit) ist die Angina pectoris (Brustenge). Alternativ oder zusätzlich können Patientinnen und Patienten von einer Belastungsdyspnoe (Atemnot während normaler körperlicher Tätigkeit) betroffen sein, die deshalb auch als äquivalent betrachtet wird.
- Gegenstand des Qualitätsaspekts ist ausschließlich die sog. stabile Angina pectoris.

- Ein zentrales therapeutisches Ziel der elektiven PCI ist, entsprechend der Leitlinienempfehlungen, die Verbesserung der Symptome Angina pectoris oder Belastungsdyspnoe.

Qualitätsmerkmal

1) Verbesserung der Symptomschwere

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob durch die elektive PCI bei Patientinnen und Patienten eine Verbesserung der Schwere der Symptome erreicht wurde. Das Qualitätsmerkmal trifft auf die elektive PCI zu.

In Leitlinien wird zur Differenzierung der Schweregrade der Angina pectoris die Einteilung der Canadian Cardiovascular Society (CCS) empfohlen (Kapitel 10.1). Zur Einschätzung der Belastungsdyspnoe kann unterstützend die sog. NYHA-Einteilung der New York Heart Association hinzugezogen werden, die zur Beurteilung der Schwere der Herzinsuffizienz konzipiert wurde. Diese beruht, ähnlich der CCS-Einteilung, auf vier Schweregraden. Durch eine PCI kann die Verbesserung der Symptome um mindestens einen Schweregrad bis hin zum gänzlichen Verschwinden der Symptome erwartet werden. Die Besserung sollte sich unmittelbar nach dem Eingriff zeigen. Eine Ausnahme bilden z. B. Patienten, bei denen nach dem Eingriff symptomrelevante nicht revascularisierbare Regionen zurückbleiben und Menschen mit Diabetes, die mitunter aufgrund einer stark beeinträchtigten körperlichen Wahrnehmung Symptome nicht spüren können.

In Fokusgruppen (eigene Erhebung des IQTIG) berichten die meisten Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI von einer deutlichen Verbesserung ihrer Symptomatik. Dennoch gibt es Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer, bei denen kein Diabetes bekannt ist, die ihre Symptomatik als unverändert wahrnehmen. Auch in Studien aus dem Bereich der Unter-, Über- und Fehlversorgung deutet sich an, dass die erlebte Verbesserung dieser körperlichen Einschränkung sehr unterschiedlich sein kann.

Anzustreben ist, dass ein hoher Anteil von Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI nach dem Eingriff eine erhebliche Verbesserung der Symptomschwere verspürt.

Gesamtübersicht

Tabelle 34: Qualitätsaspekt Veränderung der Symptombelastung mit dazugehörigen Qualitätsmerkmalen

Qualitätsaspekt: Veränderung der Symptombelastung					
Qualitätsmerkmal	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronarangiografie	PCI	Koronarangiografie	PCI	
1) Verbesserung der Symptomschwere		X			Leitlinien, Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Studien zur

Qualitätsaspekt: Veränderung der Symptombelastung					
Qualitätsmerkmal	Elektiv		Dringend oder akut		Quellen
	Koronar-angiografie	PCI	Koronar-angiografie	PCI	
					Über-, Unter- und Fehlversorgung

10.7 Anpassungen der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale

10.7.1 Ergebnisse der Beratung durch das Expertengremium

Die vorangehend beschriebenen Qualitätsmerkmale wurden in einem zweistufigen Verfahren durch ein Expertengremium beraten (Abschnitt 6.3.2). Insgesamt wurden die 64 präsentierten Qualitätsmerkmale positiv durch das Expertengremium eingeschätzt. Keines der vorgeschlagenen Qualitätsmerkmale wurde in der Gesamtschau der zugrunde gelegten Kriterien (Abschnitt 6.3.2) als nicht tragbar bewertet. Für sechs Qualitätsmerkmale wurde in der Gesamtbetrachtung die Empfehlung an das IQTIG gegeben, die Qualitätsmerkmale vor dem Hintergrund der Hinweise aus dem Expertengremium genauer zu prüfen, bevor diese weiterverfolgt werden. Das bedeutet, dass hier zum Teil Bedenken geäußert wurden, die zwar keinen Ausschluss nahegelegt haben, die aber dennoch eine erneute Prüfung und Abwägung von eventuellen Modifikationen empfohlen haben:

- symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI
- Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie
- Vorhandensein einer Ansprechperson
- diagnostische Alternativen zur Untersuchung
- Sekundärprävention und Lebensstil (z. B. Ernährung, Alkoholkonsum, körperliche Aktivität und ggf. Raucherentwöhnung)
- Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle

Insgesamt gaben die Expertinnen und Experten für die weitere Entwicklungsarbeit dezidierte Anregungen und Hinweise zu den einzelnen Qualitätsmerkmalen. Die zentralen Hinweise für die Weiterentwicklung bezogen sich dabei auf folgende Punkte:

- inhaltliche Überschneidungen zwischen den Qualitätsmerkmalen
- begriffliche oder inhaltliche Unschärfen
- Potenzial zur Qualitätsverbesserung in der Versorgungspraxis
- besondere Patientensubgruppen, für die das Qualitätsmerkmal nicht oder nur eingeschränkt zutrifft
- Sektoren, für die das Qualitätsmerkmal nicht oder nur eingeschränkt zutrifft
- Prozeduren, für die das Qualitätsmerkmal nicht oder nur eingeschränkt zutrifft
- besondere Relevanz für Patientinnen und Patienten und Verhältnis zur medizinischen Relevanz im klinischen Alltag

- besondere Relevanz von Themen unter aktuellen Bedingungen in der Gesundheitsversorgung
- Priorisierung von themenverwandten Qualitätsmerkmalen
- eingeschränkte Zuschreibbarkeit zum durchführenden Leistungserbringer
- Beeinflussbarkeit durch den durchführenden Leistungserbringer
- Erfassbarkeit in der Patientenbefragung²³
- Einflussfaktoren und Situationen, die es bei Befragung zu berücksichtigen gilt
- Definition eines Zielbereiches
- Zuordnung zur Datenquelle Patientenbefragung
- inhaltliche Ergänzungen oder Vorschläge zur Verschiebung des Fokus.

Im Anhang unter Kapitel 5 findet sich die ausführliche Dokumentation der Hinweise für jedes einzelne Qualitätsmerkmal.

10.7.2 Überblick über die eingegangenen Stellungnahmen

Der Entwicklungsstand der Patientenbefragung bis zur Definition der Qualitätsmerkmale nach Auswertung des Expertengremiums wurde in einem Zwischenbericht, dem dieser Abschlussbericht zugrunde liegt, zusammengefasst. Dieser Zwischenbericht wurde im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens den nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen (vgl. Abschnitt 6.3.3) am 13. April 2017 vorgelegt.

Das Stellungnahmeverfahren wurde im Zeitraum vom 13. April 2017 bis zum 05. Mai 2017 durchgeführt und gab den stellungnahmeberechtigten Organisationen eine Frist von ca. drei Wochen.

Insgesamt haben acht Organisationen im Sinne von § 137a Abs. 7 SGB V eine Stellungnahme eingereicht:

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF)
- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)

Die Inhalte der einzelnen Stellungnahmen lassen sich insgesamt 16 Themen zuordnen und beziehen sich sowohl auf allgemeine, übergeordnete Fragestellungen, wie die Dauer des Stellungnahmeverfahrens, aber auch auf sehr spezifische Inhalte des Zwischenberichts.

Allgemein äußerten sich die Stellungnehmenden zu folgenden Themen:

²³ Es gehörte nicht zur Aufgabe des Expertengremiums, systematisch bzw. vollständig einzuschätzen, ob die Qualitätsmerkmale durch Patientinnen und Patienten beurteilt werden können oder Vorschläge zu unterbreiten, wie Qualitätsmerkmale in Fragebogenitems operationalisiert werden können. Bei einzelnen Qualitätsmerkmalen wurden jedoch inhaltlich begründet erhebliche Bedenken geäußert, welche daher auch in die Dokumentation mit aufgenommen wurden.

- Dauer und Zeitpunkt des Stellungnahmeverfahrens
- grundsätzliche Herausforderungen bei Patientenbefragungen, Verfahrenszweck und Barrierefreiheit
- redaktionelle Hinweise

Konkret zur Beauftragung äußerten sich die Stellungnehmenden zu folgenden Themen:

- Konzept zum Datenfluss und der Fragebogenlogistik
- Recherche und Verwendung von bereits vorhandenen Fragebögen aus der Literatur
- Methodik und Inhalt der Veränderungsmessung
- Methoden und Durchführung der Fokusgruppen und Interviews
- Stellenwert der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI und Verhältnis zu anderen Datenquellen
- methodische Darstellung der Ableitung des Qualitätsmodells und der Qualitätsmerkmale
- Ableitung von Qualitätsindikatoren
- Durchführung des Expertengremiums
- Länge des Befragungsinstruments
- Umfang und Inhalt adressierter Themen in der Zielgruppen- und Literaturanalyse sowie der Ergebnisse der Fokusgruppen
- Berücksichtigung von Unterschieden im Risikoprofil zwischen Leistungserbringern und/oder Sektoren
- inhaltliche Ausrichtung der Qualitätsaspekte und -merkmale
- Eignung der Qualitätsaspekte und -merkmale für die Patientenbefragung PCI

Die vollständigen Stellungnahmen können als Anlage zu diesem Abschlussbericht eingesehen werden. Eine zusammenfassende Synopse zu den Stellungnahmen findet sich samt Würdigungen des IQTIG in dem ebenfalls zum Bericht gehörigen Dokument „Würdigung der Stellungnahmen“. Wenn sich aus den Stellungnahmen inhaltliche Anpassungsbedarfe ergaben, so wurden diese im Abschlussbericht direkt umgesetzt und eingearbeitet.

10.7.3 Ausgeschlossene Qualitätsmerkmale

Basierend auf der Beratung des Expertengremiums, dem Stellungnahmeverfahren sowie in der Gesamtschau der Wissensbestände wurde eine weitere Überprüfung der Qualitätsmerkmale – und vor diesem Hintergrund der dazugehörigen Qualitätsaspekte – durch das IQTIG vorgenommen. Dabei wurden 17 Qualitätsmerkmale aus dem weiteren Entwicklungsprozess ausgeschlossen. Die häufigsten Gründe waren erhebliche inhaltliche Überschneidungen zwischen den Qualitätsmerkmalen. Bei einem der ausgeschlossenen Qualitätsmerkmale wird empfohlen, die Umsetzung über eine der beiden anderen Datenquellen des Verfahrens QS PCI zu überprüfen (Dokumentation der Leistungserbringer, Sozialdaten der Krankenkassen). Darüber hinaus wurden aus inhaltlichen Gründen zwei Qualitätsmerkmale anderen Qualitätsaspekten zugeordnet. In Folge der ausgeschlossenen bzw. neu zugeordneten Qualitätsmerkmale entfallen zwei Qualitätsaspekte. Es wurden nach inhaltlicher Überprüfung, unter Berücksichtigung der Hinweise aus dem Expertengremium, keine neuen Qualitätsmerkmale aufgenommen. In Tabelle 35 sind alle

Qualitätsmerkmale der zugehörigen Qualitätsaspekte aufgeführt. Sie wurden im Expertengremium diskutiert und waren u. a. Grundlage für das Stellungnahmeverfahren. Im Folgenden werden die zentralen Veränderungen, die an den Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen vorgenommen wurden, erläutert.

Es ist hervorzuheben, dass die gewonnenen Erkenntnisse und Hinweise aus dem Expertengremium und dem Stellungnahmeverfahren über den hier dokumentierten Kondensierungsprozess der Qualitätsmerkmale hinaus in den weiteren Entwicklungsprozess der Patientenbefragung des Verfahrens QS PCI einbezogen wurden.

Tabelle 35: Übersicht zentraler Veränderungen der Qualitätsmerkmale im weiteren Entwicklungsprozess nach Abschluss des Expertengremiums und Stellungnahmeverfahrens

Qualitätsaspekte und -merkmale	Ausschluss	Begründungen für Ausschluss und zentrale Modifikation auf Basis der Beratungen durch das Expertengremium (EG), des Stellungnahmeverfahrens (SN) und weiterer Entwicklungsschritte (WE)
1. Qualitätsaspekt: Indikationsstellung		-
1) Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI		-
2) Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie		-
3) Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie		WE: Verschieben aus dem Qualitätsaspekt „Koordination der Entlassung und Nachversorgung“, da das Qualitätsmerkmal Abschluss über die Qualität der Indikationsstellung beim Leistungserbringer gibt.
2. Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung		-
1) Zusammenarbeit zwischen Pflegenden und Ärztinnen und Ärzten im Team		-
2) Zusammenarbeit zwischen Ärztinnen und Ärzten im Team	X	WE: Das Qualitätsmerkmal traf z. T. auf Patientinnen und Patienten mit ambulanter Durchführung der Prozedur nicht zu. Es bestanden erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Operationalisierbarkeit auf Itemebene und dem Verbesserungspotenzial.
3) Vorhandensein einer Ansprechperson	X	WE: Es bestanden inhaltliche Überschneidungen mit den Qualitätsmerkmalen „Eingehen auf Informationsbedürfnisse der Patientin / des Patienten während des Aufenthalts“ (Ärztinnen und Ärzte) sowie „Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten“.

Qualitätsaspekte und -merkmale	Aus- schluss	Begründungen für Ausschluss und zentrale Modifikation auf Basis der Beratungen durch das Expertengremium (EG), des Stellungnahmeverfahrens (SN) und weiterer Entwicklungsschritte (WE)
4) Angebot, Angehörige einzubeziehen		-
3. Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals		-
1) Höflicher und respektvoller Umgang		-
2) Ansprechbarkeit des Pflege- und Assistenzpersonals	X	WE: Es bestanden inhaltliche Überschneidungen mit dem Qualitätsmerkmal „Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten“.
3) Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten		-
4) Zeit bis angeforderte Hilfe gegeben wird	X	EG: Es bestanden erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Operationalisierbarkeit auf Itemebene sowie der späteren Festlegung eines Referenzbereichs.
5) Sprach- und Verständigungsbarrieren		-
4. Qualitätsaspekt: Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte		-
1) Höflicher und respektvoller Umgang		-
2) Eingehen auf Informationsbedürfnisse der Patientin / des Patienten während des Aufenthalts		-
3) Verwendung einer verständlichen Sprache durch Ärztinnen und Ärzte		-

Qualitätsaspekte und -merkmale	Aus- schluss	Begründungen für Ausschluss und zentrale Modifikation auf Basis der Beratungen durch das Expertengremium (EG), des Stellungnahmeverfahrens (SN) und weiterer Entwicklungsschritte (WE)
4) Sprach- und Verständigungsbarrieren		-
5) Direkte Ansprache der Patientin / des Patienten während der Visite		WE: Das Qualitätsmerkmal wurde für die weitere Entwicklung umbenannt in „Direkte Ansprache der Patientin / des Patienten“ und das Bedeutungsfeld erweitert. So erscheint es bedeutsam, dass Ärztinnen und Ärzte sich, auch außerhalb der Visite, nicht in Anwesenheit mit anderen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern in Anwesenheit der Patientin / des Patienten über diese/diesen austauschen ohne sie/ihn einzubeziehen.
5. Qualitätsaspekt: Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur		-
1) Grund der Untersuchung oder der Behandlung	X	WE: Es bestanden inhaltliche Überschneidungen mit dem Qualitätsmerkmal „Zielsetzung“. Zudem gab es erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Operationalisierbarkeit auf Itemebene.
2) Zielsetzung		-
3) Diagnostische Alternativen zur Untersuchung	X	WE: Es gab erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Operationalisierbarkeit auf Itemebene. EG: Darüber hinaus erschien die Zuschreibbarkeit zum durchführenden Leistungserbringer der Prozedur nicht eindeutig gegeben.
4) Behandlungsalternativen zum Eingriff		-
5) Nutzen und Limitationen	X	EG: Es gab inhaltliche Überschneidungen mit den Qualitätsmerkmalen „Behandlungsalternativen“ sowie „Therapeutische Konsequenz“. Zudem gab es erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Operationalisierbarkeit auf Itemebene.

Qualitätsaspekte und -merkmale	Aus-schluss	Begründungen für Ausschluss und zentrale Modifikation auf Basis der Be-ratungen durch das Expertengremium (EG), des Stellungnahmeverfah-rens (SN) und weiterer Entwicklungsschritte (WE)
6) Therapeutische Konsequenz		
7) Risiken und mögliche Komplikationen während und nach der Prozedur	X	EG: Das Qualitätsmerkmal ist fester Bestandteil von Aufklärungsbögen. Es konnten keine ausreichenden Hinweise für ein Verbesserungspotenzial identifiziert werden.
8) Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen		-
9) Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs		-
10) Absetzen oder Umstellen der Medikamente		-
11) Ablauf der Nachbeobachtung		-
12) Besprechen von Sorgen und Ängsten		-
13) Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten		-
6. Qualitätsaspekt: Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Pa-tienten vor elektiver Prozedur		-
1) Erfragen von Erwartungen der Patientin / des Patienten in der Vorbereitungsphase	X	EG: Es gab inhaltliche Überschneidungen mit den Qualitätsmerkmalen „Ziel“, Besprechen von „Sorgen und Ängsten“, „Behandlungsalternativen zum Eingriff“ und „Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess“. Es gab daher erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Operationalisierbarkeit auf Itemebene.
2) Erfragen von Präferenzen und Prioritäten der Patientin / des Patienten in der Vorbereitungsphase	X	EG: Es gab in der Operationalisierung inhaltliche Überschneidungen mit den Qualitätsmerkmalen „Behandlungsalternativen zum Eingriff“, „Zugang

Qualitätsaspekte und -merkmale	Aus- schluss	Begründungen für Ausschluss und zentrale Modifikation auf Basis der Beratungen durch das Expertengremium (EG), des Stellungnahmeverfahrens (SN) und weiterer Entwicklungsschritte (WE)
		über die Arterien (A. radialis)“, „Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten“, „Therapeutische Konsequenz“ und „Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess“. WE: Es gab daher erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Operationalisierbarkeit auf Itemebene.
3) Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess		-
7. Qualitätsaspekt: Wartezeiten für Patientinnen und Patienten		-
1) Wartezeit im Patientenhemd		-
8. Qualitätsaspekt: Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur		-
1) Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur		-
2) Erklären der anwesenden Personen	X	EG: Es gab Überschneidungen mit den Qualitätsmerkmalen „Erklären des Ablaufs“ und „Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur“. Bei ambulant durchgeführten Koronarangiografien trifft das Qualitätsmerkmal teilweise nicht zu. Es gab daher erhebliche Bedenken hinsichtlich einer Operationalisierbarkeit auf Itemebene.
3) Erklären des Ablaufs		-
4) Beruhigen der Patientin / des Patienten		-

Qualitätsaspekte und -merkmale	Aus- schluss	Begründungen für Ausschluss und zentrale Modifikation auf Basis der Beratungen durch das Expertengremium (EG), des Stellungnahmeverfahrens (SN) und weiterer Entwicklungsschritte (WE)
5) Kurze Mitteilung über das Ergebnis der Prozedur	X	<p>EG: Es bestand eine enge Verbindung mit dem Qualitätsmerkmal „Besprechung des Untersuchungs- oder Behandlungsergebnisses“. Es gab eine unterschiedliche Versorgungspraxis zwischen ambulant und stationär durchgeführten Prozeduren.</p> <p>WE: Patientinnen und Patienten mit Sedierung und/oder akuter Prozedur können häufig direkt nach der Durchführung die vermittelten Informationen nicht erinnern. Aufgrund dieser Heterogenität wurde festgelegt, dass Patientinnen und Patienten mindestens einmal beim durchführenden Leistungserbringer über das Ergebnis ihrer Prozedur informiert werden sollten. Die Priorität wurde aufgrund der niedrigeren Heterogenität und der besseren erwarteten Operationalisierbarkeit auf das Qualitätsmerkmal „Besprechung des Untersuchungs- oder Behandlungsergebnisses“ gelegt.</p>
9. Qualitätsaspekt: Wahl des arteriellen Zugangswegs	X	WE: Da das Qualitätsmerkmal aus der weiteren Entwicklung ausgeschlossen wurde, entfällt der Qualitätsaspekt.
1) Zugang über die Arterien (A. radialis)	X	EG: Es wurde empfohlen, eine Erfassung des Qualitätsaspekts über die Dokumentation der Leistungserbringer oder die Sozialdaten bei den Krankenkassen im Verfahren QS PCI zu überprüfen. Bei diesen Datenquellen bestehen ggf. bessere Möglichkeiten der Risikoadjustierung für diesen Qualitätsaspekt.
10. Qualitätsaspekt: Patienteninformation nach der Prozedur		-
1) Besprechung des Untersuchungs- oder Behandlungsergebnisses		-
2) Art der Schonung bei Alltagsbelastungen		-

Qualitätsaspekte und -merkmale	Aus- schluss	Begründungen für Ausschluss und zentrale Modifikation auf Basis der Be- ratungen durch das Expertengremium (EG), des Stellungnahmeverfah- rens (SN) und weiterer Entwicklungsschritte (WE)
3) Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen		-
4) Sportliche Betätigung		-
5) Erkennen von und Umgang mit Komplikationen und Be- schwerden nach Entlassung		-
6) Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente		-
7) Art und Dosierung von Medikamenten		-
8) Dauer der Einnahme von Medikamenten		-
9) Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten		-
10) Weitere Verschreibung von Medikamenten	X	EG: Es gab inhaltliche Überschneidungen mit den Qualitätsmerkmalen „Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Me- dikation“ und „Weiterbehandlung durch eine Ärztin / einen Arzt oder eine Fachärztin / einen Facharzt“.
11) Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbre- chung der Medikation		-
12) Weiterbehandlung durch eine Ärztin / einen Arzt oder eine Fachärztin / einen Facharzt		-
13) Sekundärprävention und Lebensstil (z. B. Ernährung, Alkohol- konsum, körperlichen Aktivität und ggf. Raucherentwöh- nung)		-
14) Rehabilitationsmöglichkeiten		-

Qualitätsaspekte und -merkmale	Aus- schluss	Begründungen für Ausschluss und zentrale Modifikation auf Basis der Beratungen durch das Expertengremium (EG), des Stellungnahmeverfahrens (SN) und weiterer Entwicklungsschritte (WE)
15) Psychische Belastung und Unterstützung		-
11. Qualitätsaspekt: Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit		-
1) Erhalt benötigter körperlicher Unterstützung	X	WE: Es gab inhaltliche Überschneidungen mit dem Qualitätsmerkmal „Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten“.
2) Sichtkontrolle des Verbandes in der Nachbeobachtung		-
3) Mitgabe der Entlassmedikation		WE: Verschoben aus dem Qualitätsaspekt „Koordination der Entlassung und Nachversorgung“. EG: Das Qualitätsmerkmal ist auch aufgrund von Sicherheitsaspekten bedeutsam (z. B. Vermeidung von Stentthrombosen).
12. Qualitätsaspekt: Koordination der Entlassung und Nachversorgung		WE: Da die dazugehörigen Qualitätsmerkmale aus der weiteren Entwicklung ausgeschlossen oder in andere Qualitätsaspekte verschoben wurden, entfällt der Qualitätsaspekt.
1) Durchführung eines Entlassungsgesprächs mit der Ärztin / dem Arzt	X	EG: Es gab inhaltliche Überschneidungen mit den Qualitätsmerkmalen aus dem Qualitätsaspekt „Patienteninformation nach der Prozedur“. Zudem gibt es mitunter Situationen, in denen Inhalte der Patienteninformation über mehrere Gespräche aufgeteilt werden, damit die Patientin / der Patient diese verarbeiten kann (z. B. bei komplexen Prozeduren und erheblich beeinträchtigtem Gesundheitszustand). Es erschien daher angemessen, den Fokus auf die zu vermittelnden Inhalte zu legen und nicht auf das Stattfinden eines einzelnen Gesprächs.

Qualitätsaspekte und -merkmale	Aus-schluss	Begründungen für Ausschluss und zentrale Modifikation auf Basis der Be-ratungen durch das Expertengremium (EG), des Stellungnahmeverfah-rens (SN) und weiterer Entwicklungsschritte (WE)
2) Mitgabe der Entlassmedikation		WE: Vershoben zu Qualitätsaspekt „Körperliches Wohlbefinden und Si-cherheit“.
3) Widersprüchliche Therapieempfehlungen in der Weiterbe-handlung	X	EG: Es bestand eine stark eingeschränkte Zuschreibbarkeit und Beeinfluss-barkeit durch den durchführenden Leistungserbringer.
4) Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronar-angiografie		WE: Vershoben zu Qualitätsaspekt „Indikationsstellung“.
13. Qualitätsaspekt: Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur		
1) Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung		-
2) Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktions-stelle		-
3) Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung		EG: Das Merkmal wurde auf Patientinnen und Patienten mit elektiver Pro-zedur eingegrenzt, da in manchen Akutereignissen starke Blutverdünner eingesetzt werden müssen.
14. Qualitätsaspekt: Veränderung der Symptombelastung		
1) Verbesserung der Symptomschwere		-

10.7.4 Übersicht final eingeschlossene Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale

In die weiteren Entwicklungsschritte der Patientenbefragung PCI werden 12 Qualitätsaspekte und 47 Qualitätsmerkmale eingeschlossen. Diese sind in Tabelle 36 aufgeführt. Die angeführten Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale beziehen sich sowohl auf die stationäre als auch die ambulante Durchführung der Prozeduren. Sie bilden die inhaltliche Grundlage für die weitere Erarbeitung von Fragebogenitems und Qualitätsindikatoren. Wie vorangehend dargelegt werden die Qualitätsaspekte „Wahl des arteriellen Zugangswegs“ sowie „Koordination der Entlassung und Nachversorgung“ im weiteren Entwicklungsprozess nicht weiter bearbeitet.

Tabelle 36: Übersicht eingeschlossene Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal
1) Indikationsstellung	1) Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI
	2) Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie
	3) Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie
2) Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung	1) Zusammenarbeit zwischen Pflegenden und Ärztinnen und Ärzten im Team
	2) Angebot, Angehörige einzubeziehen
3) Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals	1) Höflicher und respektvoller Umgang
	2) Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten
	3) Sprach- und Verständigungsbarrieren
4) Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte	1) Höflicher und respektvoller Umgang
	2) Eingehen auf Informationsbedürfnisse der Patientin / des Patienten während des Aufenthalts
	3) Verwendung einer verständlichen Sprache durch Ärztinnen und Ärzte
	4) Sprach- und Verständigungsbarrieren
	5) Direkte Ansprache der Patientin / des Patienten
5) Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur	1) Zielsetzung
	2) Behandlungsalternativen zum Eingriff
	3) Therapeutische Konsequenz
	4) Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal
	5) Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs
	6) Absetzen oder Umstellen der Medikamente
	7) Ablauf der Nachbeobachtung
	8) Besprechen von Sorgen und Ängsten
	9) Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten
6) Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur	1) Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess
7) Wartezeiten für Patientinnen und Patienten	1) Wartezeit im Patientenhemd
8) Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur	1) Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur
	2) Erklären des Ablaufs
	3) Beruhigen der Patientin / des Patienten
9) Patienteninformation nach der Prozedur	1) Besprechung des Untersuchungs- oder Behandlungsergebnisses
	2) Art der Schonung bei Alltagsbelastungen
	3) Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen
	4) Sportliche Betätigung
	5) Erkennen von und Umgang mit Komplikationen und Beschwerden nach Entlassung
	6) Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente
	7) Art und Dosierung von Medikamenten
	8) Dauer der Einnahme von Medikamenten
	9) Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten
	10) Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation
	11) Weiterbehandlung durch eine Ärztin / einen Arzt oder eine Fachärztin / einen Facharzt
	12) Sekundärprävention und Lebensstil (z. B. Ernährung, Alkoholkonsum, körperliche Aktivität und ggf. Raucherentwöhnung)

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal
	13) Rehabilitationsmöglichkeiten
	14) Psychische Belastung und Unterstützung
10) Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit	1) Sichtkontrolle des Verbandes in der Nachbeobachtung
	2) Mitgabe der Entlassmedikation
11) Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur	1) Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung
	2) Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle
	3) Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung
12) Veränderung der Symptombelastung	1) Verbesserung der Symptomschwere

11 Fragebogenentwicklung

11.1 Gängige Fragebögen aus der Literatur

Im Rahmen der Fragebogenkonstruktion kann die Verwendung bereits bestehender Skalen oder Items in Betracht gezogen werden. Die Vorteile lägen darin, dass zum einen bereits wissenschaftlich geprüfte Informationen bezüglich der Messeigenschaften vorlägen und zum anderen potenziell eine Vergleichbarkeit der Messergebnisse mit Ergebnissen anderer Erhebungen gegeben wäre. Allerdings ist eine teilweise oder vollständige Übernahme von Skalen oder Items methodisch problematisch. Werden beispielsweise Items aus einem Fragebogen entnommen und ggf. noch sprachlich angepasst, so kann nicht davon ausgegangen werden, dass sich die Daten zu Reliabilität und Validität uneingeschränkt auf den neuen Fragebogen übertragen lassen. Dennoch bietet eine Sichtung der gängigen Fragebögen in dem Bereich Koronarangiografie und PCI einen Einblick in den wissenschaftlichen Entwicklungsstand und die adressierten Befragungsthemen in diesem Bereich.

Es konnten über die Literaturrecherche insgesamt 46 inhaltlich relevant erscheinende Skalen bzw. Fragebögen identifiziert werden, welche weiter unten aufgelistet sind (Tabelle 37). Eine detaillierte Übersicht über die Charakteristika der Fragebögen und deren Einschätzung findet sich im Anhang unter Abschnitt 3.6. Die Messinstrumente können dabei einer von drei Kategorien zugeordnet werden: den generischen, den verfahrensspezifischen oder den krankheitsspezifischen Fragebögen.

Generische Fragebögen

Unter „generisch“ werden dabei alle standardisierten Erhebungsinstrumente gefasst, welche nicht auf ein bestimmtes Krankheitsbild bezogen sind, d. h. krankheitsübergreifend eingesetzt werden können. Es konnten für diese Kategorie sieben relevante Fragebögen identifiziert werden.

Verfahrensspezifische Fragebögen

Unter der Kategorie „verfahrensspezifisch“ werden Fragebögen gefasst, welche sich an der *Behandlung* eines bestimmten Krankheitsbilds orientieren. Gemäß der Beauftragung des G-BA soll der Patientenbefragung ein verfahrensspezifischer Fragebogen zugrunde liegen und damit werden Fragebögen dieser Kategorie als besonders relevant betrachtet. Im Rahmen der Recherche konnte jedoch nur ein Fragebogen identifiziert werden, der für Befragungen nach einer PCI ausgelegt ist.

Krankheits-/Phänomenspezifische Fragebögen

Als „krankheits- bzw. phänomenspezifisch“ werden die Fragebögen bezeichnet, welche sich auf ein konkretes Krankheitsbild bzw. ein Krankheitsphänomen konzentrieren, also – in Abgrenzung zu den generischen Fragebögen – nicht universell bei allen Krankheiten eingesetzt werden können. Für diese Kategorie konnten insgesamt 36 Fragebögen identifiziert werden.

Tabelle 37: Übersicht der eingeschlossenen Fragebögen

Akronym/ Name des Fragebogens	Referenz
Generische Fragebögen	
DASI – Duke Activity Status Index	(Mackintosh et al. 2010) (PROQOLID™ 2016g) (Hlatky et al. 1989) (Alonso et al. 1997) (Carter et al. 2002)
FSQ – Functional Status Questionnaire	(PROQOLID™ 2016i) (Jette et al. 1986)
NHP – Nottingham Health Profile	(Mackintosh et al. 2010) (PROQOLID™ 2016n) (Hunt et al. 1981) (Hunt 1984) (Hunt et al. 1985)
SF-36/MOS 36-item Short Form Health Survey	(Mackintosh et al. 2010) (PROQOLID™ 2016q) (Ware und Sherbourne 1992) (McHorney et al. 1993) (Garraatt et al. 1993) (McHorney et al. 1994)
SF-20/MOS 20-item Short Form Health Survey	(Mackintosh et al. 2010) (Ware et al. 1992)
SF-12/MOS 12-item Short Form Health Survey	(Mackintosh et al. 2010) (PROQOLID™ 2016p) (Ware et al. 1996)
SIP – Sickness Impact Profile	(Mackintosh et al. 2010) (PROQOLID™ 2016r) (Bergner et al. 1981)
Verfahrensspezifische Fragebögen	
CROQ – Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire	(Mackintosh et al. 2010) (PROQOLID™ 2016f) (Schroter und Lamping 2004)
Krankheits-/Phänomenspezifische Fragebögen	
Angina Questionnaire	(Mackintosh et al. 2010) (Peduzzi und Hultgren 1979)
Angina-related Limitations at Work Questionnaire	(Lerner et al. 1998)
APQLQ – Angina pectoris Quality of Life Questionnaire	(PROQOLID™ 2016a) (Wiklund et al. 1991) (Wiklund et al. 1991)
Audit support patient questionnaire: Unstable angina and NSTEMI	(NICE 2010c)

Akronym/ Name des Fragebogens	Referenz
Audit support patient questionnaire: Chest pain of recent onset	(NICE 2010o)
BEES – Barnason Efficacy Expectation Scale	(Mackintosh et al. 2010) (Barnason et al. 2002)
CAS – Cardiac Adjustment Scale	(Mackintosh et al. 2010) (Rumbaugh 1966)
Cardiac Depression Scale	(Mackintosh et al. 2010) (PROQOLID™ 2016b) (Hare und Davis 1996) (Birks et al. 2004)
Cardiac Self-Efficacy Questionnaire	(Mackintosh et al. 2010) (Sullivan et al. 1998)
Cardiac Surgery Symptom Inventory	(Mackintosh et al. 2010) (Miller und Grindel 2004)
Cardiac Symptoms Scale	(Mackintosh et al. 2010) (Plach und Heidrich 2001)
Care Coordination Measures (5 A's Patient Survey)	(Glasgow et al. 2006)
Care Coordination Measures (5 A's Patient Survey)	(Glasgow et al. 2006)
CDC HRQOL-14 – Center for Disease Control Health Related Quality of Life	(PROQOLID™ 2016d) (Hennessy et al. 1994) (CDC 2000) (Moriarty et al. 2003)
CHQ/CHFQ – Chronic Heart Failure Questionnaire	(PROQOLID™ 2016c) (Währborg und Emanuelsson 1996)
CHP – Cardiac Health Profile	(PROQOLID™ 2016e) (Guyatt et al. 1989) (Dunderdale et al. 2005)
CLASP – Cardiovascular Limitations and Symptoms Profile	(Lewin et al. 2002)
Control Attitudes Index (Control Attitudes Scale)	(Mackintosh et al. 2010) (Moser und Dracup 1995)
CSS – Cardiac Symptom Survey	(Mackintosh et al. 2010) (Nieveen et al. 2008)
CTQ – Cardiac Event Threat Questionnaire	(Mackintosh et al. 2010) (Bennett et al. 1996)
ESSI – ENRICHD Social Support Index	(Mackintosh et al. 2010) (Berkman et al. 2000) (Vaglio et al. 2004) (Kendel et al. 2011)

Akronym/ Name des Fragebogens	Referenz
HCS – Health Complaints Scale	(Mackintosh et al. 2010) (Denollet 1994) (Pedersen und Denollet 2002)
HSSI – Heart Surgery Symptom Inventory	(Mackintosh et al. 2010) (LaPier 2006)
ITG Health-Related-Quality-of-Life-Short-Form-Measure	(Buchner et al. 2001)
KCCQ – Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire	(Mackintosh et al. 2010) (PROQOLID™ 2016j)
MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life Questionnaire	(Mackintosh et al. 2010) (PROQOLID™ 2016k) (Oldridge et al. 1991) (Lim et al. 1993) (Hillers et al. 1994) (Valenti et al. 1996) (Höfer et al. 2004)
Midas-35 – MI Dimensional Assessment Scale	(PROQOLID™ 2016m) (Thompson et al. 2002)
MLHFQ – Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire	(PROQOLID™ 2016l) (Rector et al. 1987) (Rector und Cohn 1992)
Quality of Life Index – Cardiac Version IV	(Mackintosh et al. 2010) (PROQOLID™ 2016h) (Ferrans und Powers 1985) (Keresztes et al. 2003)
Rose Angina Questionnaire	(Mackintosh et al. 2010) (Rose 1962) (Rose 1965) (Rose et al. 1977)
Rose Dyspnoea Questionnaire	(Mackintosh et al. 2010)
SAQ – Seattle Angina Questionnaire	(Mackintosh et al. 2010) (PROQOLID™ 2016o) (Spertus et al. 1994) (Spertus et al. 1995) (Norris et al. 2004)
SOIS – Symptoms of Illness Score	(Mackintosh et al. 2010) (Jenkins et al. 1990) (Jenkins et al. 1994)
Specific Activity Scale	(Mackintosh et al. 2010) (Goldman et al. 1981) (Keresztes et al. 1993) (Keresztes et al. 2003) (Summit Medical Group)

Akronym/ Name des Fragebogens	Referenz
Symptom Inventory	(Mackintosh et al. 2010) (Artinian et al. 1993)
Symptom Scale	(Mackintosh et al. 2010) (Keresztes et al. 1993) (Keresztes et al. 2003)
WHOQL-100 – World Health Organization Quality of Life – 100	(PROQOLID™ 2016s) (WHOQOL 1993) (WHOQOL Group 1994) (WHOQOL 1995b) (WHOQOL 1995a) (Szabo 1996)
WHOQL-BREF	(PROQOLID™ 2016s) (WHOQOL 1998) (WHOQOL 2004)

11.1.1 Inhaltliche Zielsetzung der recherchierten Fragebögen

Die recherchierten Skalen und Fragebögen weisen recht heterogene Zielsetzungen auf, was sich auch im Umfang der Fragebögen und der abgedeckten Domänen widerspiegelt. Nachfolgend werden die unterschiedlichen Zielsetzungen exemplarisch dargestellt und hinsichtlich ihrer weiteren Nutzungsmöglichkeiten bei der Fragebogenentwicklung für die Patientenbefragung im Verfahren QS PCI diskutiert.

Einige Fragebögen haben die Erhebung gesundheitsbezogener Lebensqualität zum Ziel, andere die Messung funktionaler Gesundheitszustände, die Erhebung krankheitsspezifischer Symptomkomplexe oder Informationen für ein Audit zur Einhaltung leitliniengerechter Versorgung zu erfassen. Fragebögen, die gesundheitsbezogene Lebensqualität abbilden, liegen i. d. R. mehrere Domänen zugrunde, wie beispielsweise soziale Funktionalität und psychische Gesundheit. Für die Messung von krankheitsspezifischen Symptomkomplexen sind die verschiedenen Symptome der Angina pectoris zentral. Insgesamt berücksichtigen ungefähr die Hälfte der Skalen und Fragebögen Messungen zur physischen Funktionalität, bzw. der körperlichen Fähigkeit zur Alltagsbewältigung. Die physische Funktionalität ist damit die am häufigsten adressierte Domäne. Am zweithäufigsten wird mit etwa einem Drittel der Fragebögen die psychologische Funktionalität erfasst und darauf folgend mit etwa einem Viertel der Fragebögen die soziale Funktionalität. Die Operationalisierungen dieser Domänen weisen eine recht hohe Variation bezüglich der Anzahl der Items und Formulierungen auf. Nachfolgend werden exemplarisch einzelne Fragebögen näher vorgestellt:

Generische Fragebögen

Der *Functional Status Questionnaire* (FSQ) enthält 34 Items und erfasst drei verschiedene Hauptdomänen: physische Funktionalität, psychologische Funktionalität, soziale Funktionalität/Rollenfunktionalität. Die physische Funktion umfasst dabei Messungen der Fähigkeiten zur Bewältigung alltäglicher Aktivitäten (z. B. Treppensteigen, längeres Gehen). Im Rahmen der

psychologischen Funktionalität werden psychologische Zustände (z. B. Nervosität, Glücksempfinden) erfasst. Die Items zur sozialen Funktionalität thematisieren die Fähigkeiten zur gesellschaftlichen Teilhabe, z. B. im Arbeitsleben oder mit Freunden. Der FSQ folgt dabei der globalen Zielsetzung, funktionale Gesundheitszustände zu messen.

Der *SF-36 Health Survey* umfasst 36 Items, wobei acht Hauptdomänen identifiziert werden können: physische Funktionalität, Einschränkung der physischen Rollenfunktionalität, körperlicher Schmerz, allgemeiner Gesundheitszustand, Vitalität, soziale Funktion, Einschränkung der emotionalen Rollenfunktionalität und psychische Gesundheit. Die Zielsetzung des SF-36 ist die Erfassung der allgemeinen gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Anhand dieser beiden Beispiele wird deutlich, dass innerhalb der Gruppe der generischen Fragebögen sehr unterschiedliche Konzeptionen und Operationalisierungen für ähnliche oder identische Konstrukte vorliegen.

Verfahrensspezifische Fragebögen

Der *Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire* (CROQ) weist in jeder seiner zwei Varianten vier Hauptdomänen auf: Symptome, physische Funktionalität, psychosoziale Funktionalität und kognitive Funktionalität. Er umfasst 33 bzw. 52 Items. Dabei wird neben der Domäne der physischen Funktionalität auch das Auftreten bestimmter Symptome (z. B. Brustschmerzen in Folge von Angina pectoris, Kurzatmigkeit) erfasst. Dies ermöglicht einen Vergleich der Veränderung der Symptome vor und nach Durchführung der Revaskularisierung. Die Zielsetzung des CROQ liegt dabei aufgrund der zusätzlichen vertieften Betrachtung der psychosozialen und kognitiven Funktionalität in der Messung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Krankheitsspezifische Fragebögen

Der *Seattle Angina Questionnaire* (SAQ) umfasst 19 Items und verfolgt auch das Ziel der Messung gesundheitsbezogener Lebensqualität, wobei fünf Domänen herangezogen werden: Körperliche Beeinträchtigung, Stabilität der Angina pectoris, Häufigkeit der Angina pectoris, Behandlungszufriedenheit und Krankheitswahrnehmung.

Der *MacNew Heart Disease Health-Related Quality of Life*-Fragebogen weist dieselbe Zielsetzung wie der SAQ auf und enthält 27 Items, welche drei Hauptdomänen adressieren: physische Funktionalität, emotionale Funktionalität und soziale Funktionalität. Damit liegen deutliche thematische Ähnlichkeiten zu den Domänen des FSQ vor.

Der *Rose Angina Questionnaire* soll Symptomkomplexe messen und nimmt die Messung verschiedener Symptome und deren Ausgestaltung in den Fokus: die Stelle des Schmerzes, Schwere des Schmerzes, Qualität des Schmerzes, Dauer des Anfalls, schmerzprovozierende Tätigkeiten, Präsenz von Restschmerz und die Reaktion auf Schmerz. Je nach Fragebogen-Variante werden 8-18 Items zur Messung herangezogen.

Unter dem *Audit Support Patient Questionnaire* verbergen sich zwei Messinstrumente, die ein Audit zur Einhaltung leitliniengerechter Versorgung als Zielsetzung haben. Der erste Fragebogen

„Unstable angina and NSTEMI“ umfasst dabei bis zu 11 Items und der „Chest pain of recent onset“ umfasst 12 Items. Die abgedeckten Domänen orientieren sich hierbei an der jeweiligen NICE Leitlinie. Der „Unstable angina and NSTEMI“ umfasst Skalen zur Aufklärung und Information der Patientinnen und Patienten: Behandlung, Rehabilitation und Veränderungen im Lebensstil. Der „Chest pain of recent onset“ konzentriert sich hingegen auf die Umsetzung der Informationsvermittlung bei Brustschmerzen im Arztgespräch, die Entscheidungsfindung für den Diagnoseprozess, die Aufklärung nach der Diagnose und der Qualität der Handlungsempfehlungen bei erneuten Schmerzen in der Brust.

Zielgruppe

Der Fragebogen für die Patientenbefragung soll sich gemäß der Qesü-Richtlinie an erwachsene Personen ab 18 Jahren richten, die sich einer Koronarangiografie und/oder PCI unterzogen haben. Die recherchierten Fragebögen beziehen sich stets auf Erwachsene. Allerdings erfüllen nur einige der krankheitsspezifischen Fragebögen und der verfahrensspezifische Fragebogen (CROQ) den Anspruch, dass sie Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie und/oder PCI als Zielgruppe haben.

11.1.2 Methodische Aspekte

Neben der inhaltlichen Zielsetzung der Fragebögen spielen auch methodische Aspekte eine wichtige Rolle. Dazu zählen insbesondere das Vorliegen von Informationen bezüglich messtheoretischer Eigenschaften (z. B. Reliabilität und Validität) und die Verfügbarkeit in deutscher Sprache. Im Folgenden werden die zentralen Kriterien für eine Berücksichtigung in der Fragebogenentwicklung dargestellt.

Informationen zu messtheoretischen Eigenschaften

Der Fragebogen zur Patientenbefragung muss aktuellen wissenschaftlichen Standards genügen, daher müssen auch für die recherchierten Fragebögen wissenschaftlich gesicherte Informationen bezüglich der Reliabilität und Validität vorliegen. Für den Großteil der Fragebogen konnten diesbezüglich Studien identifiziert werden, die Informationen zu den messtheoretischen Eigenschaften beinhalten.

Verfügbarkeit in deutscher Sprache

Zur Übernahme bereits bestehenden Skalen oder Items müssen diese in deutscher Sprache vorliegen. Da die Übersetzung von Fragebogeninstrumenten nach wissenschaftlichen Standards (Behr 2009) einen hohen zeitlichen und finanziellen Aufwand bedeutet, werden anderssprachige Fragebögen grundsätzlich nicht berücksichtigt. Im Rahmen der Recherche konnten für 12 Fragebögen wissenschaftlich abgesicherte Übersetzungen in die deutsche Sprache identifiziert werden (z. B.: *Functional Status Questionnaire (FSQ)*, *Seattle Angina Questionnaire (SAQ)*).

Methode der Veränderungsmessung

Da für die Patientenbefragung eine retrospektive Veränderungsmessung eingesetzt werden soll (vgl. Abschnitt 5.2), können nur Fragebögen berücksichtigt werden, die mit dieser Methode der

Veränderungsmessung kompatibel sind. Der *Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire (CROQ)*, der *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ)* und der *Symptom Inventory* wurden speziell für eine indirekte Veränderungsmessung konzipiert. Eine direkte Veränderungsmessung ist lediglich beim SF-36 und dem SAQ vorgesehen. Eine quasi-indirekte Veränderungsmessung konnte in keinem der vorliegenden Fragebögen identifiziert werden.

Erinnerungsperiode

Die Zeit, auf die sich die Antworten der Befragten beziehen sollen, spielt bei der Befragung eine wichtige Rolle, da angestrebt wird, die Befragung für einen ca. vier Wochen nach der Prozedur liegenden Zeitpunkt zu entwickeln (vgl. Abschnitt 5.3). Die berücksichtigten Messinstrumente weisen hier unterschiedliche Ausgestaltungen bezüglich der Erinnerungsperioden für die Beantwortung der Fragen zu Symptomen etc. auf. So variiert der Erinnerungszeitraum von der aktuellen Momentaufnahme (z. B. bei der *Cardiac Depression Scale*) bis hin zu Erinnerungszeiträumen von bis zu vier Wochen (z. B. beim *Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire (CROQ)*). Teilweise liegen auch Fragebögen vor, welche keinen Zeitbezug in der Frage- oder Antwortformulierung aufweisen (z. B. *Control Attitudes Scale*).

Lizenzbedingungen

Um prinzipiell für die Patientenbefragung nutzbar zu sein, müssen die recherchierten Fragebögen frei von Lizenzrechten Dritter sein. Zwar liegen einige Fragebögen vor, die zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Berichtes lizenzfrei verwendet werden könnten. Allerdings ist hier zu berücksichtigen, dass es Fragebogenautorinnen und -autoren bzw. Fragebogeninhaberinnen und -inhabern obliegt, jederzeit Lizenzbedingungen zu erheben (z. B. Nutzungsgebühren). Dies könnte mit Blick auf den langfristigen Einsatz des Fragebogens erhebliche Folgen für eine Nutzbarkeit haben. Da kein Fragebogen identifiziert werden konnte, der zweifelsfrei dauerhaft von Lizenzrechten Dritter frei ist, kann keiner der Fragebögen direkt berücksichtigt werden.

11.1.3 Zusammenfassung

Es konnten eine Reihe krankheitsspezifischer, generischer und ein prozedurspezifischer Fragebögen identifiziert werden, die prinzipiell für die Befragung von Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie und/oder PCI geeignet sind. Zur kompletten oder wenigstens teilweisen Übernahme für die beauftragte Patientenbefragung PCI ist jedoch keiner der recherchierten Fragebögen oder Skalen geeignet. Dies liegt zum einen daran, dass die Patientenbefragung für die Zielgruppe spezifische Qualitätsaspekte adressieren soll und damit generische Fragebögen ungeeignet sind. Zum anderen soll die Befragung im Rahmen des faktenorientierten Befragungsansatzes vor allem auch Hinweise zur Prozessqualität der Prozedur geben. Dies wird nur teilweise durch den *Audit Support Patient Questionnaire* adressiert. Andere Fragebögen sind durch ihre Fokussierung auf die Messung von Symptomatik und Funktionalität der Patientinnen und Patienten eher auf eine Messung der Ergebnisqualität ausgerichtet. Diese adressieren sie allerdings teilweise in einer Umfänglichkeit, die eher der Zielsetzung von klinischen Studien oder Di-

agnostik und weniger der externen Qualitätssicherung entspricht. Schlussendlich sind die lizenzrechtlichen Bedingungen der recherchierten Fragebögen ein rechtliches Hindernis, welches vor allem die Verwendung unmöglich macht. Nichtsdestoweniger geben die Fragebögen wichtige Hinweise auf Ausgestaltungsmöglichkeiten für die Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens QS PCI und einen Einblick in den wissenschaftlichen Stand der Befragung in diesem Themenbereich.

11.2 Ergebnisse der Itementwicklung

Mit der Erstellung des Qualitätsmodells wurden über die Qualitätsaspekte die Themen der Patientenbefragung festgelegt, die über die Qualitätsmerkmale weiter ausdifferenziert wurden. Jedes Qualitätsmerkmal sollte durch Fragebogenitems operationalisiert werden (vgl. Abschnitt 7.1). Daher hat das IQTIG unter Anwendung der gängigen Methoden zur Itementwicklung für die konkrete Zielsetzung der Patientenbefragung als Bestandteil eines QS-Verfahrens Items zur Abbildung der Qualitätsmerkmale entwickelt.

In Bezug auf die Frage, welche Art der Veränderungsmessung (vgl. Abschnitt 5.2) für die zu erhebenden Themen, am besten geeignet sind, wurde sich für die quasi-indirekte, Veränderungsmessung entschieden. Aufgrund der getrennten Abfrage des Prä- und Post-Status wird von einer leichteren Beantwortung und einem geringeren Response-Shift ausgegangen. Hinzukommt, dass diese Art der Messung einen flexibleren Umgang mit den Items bei der Berechnung ermöglicht.

Bei der Entwicklung zeigte sich, dass nicht alle Qualitätsmerkmale trennscharf operationalisiert werden konnten und damit die eindeutige Beantwortung und Interpretation der Items als nicht gegeben schien. Aus diesem Grund wurden einzelne Qualitätsmerkmale im Zuge der Entwicklungsarbeit ausgeschlossen und nicht oder nur teilweise durch Fragebogenitems operationalisiert.

Insgesamt wurden zu 12 Qualitätsaspekten und 46 Qualitätsmerkmalen Items entwickelt, die sich je nach Fragebogenversion (PCI/Koronarangiografie akut, PCI elektiv, Koronarangiografie elektiv) unterschiedlich zusammensetzen. Eine Übersicht aller entwickelten Fragebogenitems, der zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale und zugehörigen Qualitätsaspekten sowie der Fragebogenversionen gibt Tabelle 38 wieder.

11.2.1 Übersicht aller entwickelten Items und Zuordnung zu den Qualitätsmerkmalen

Tabelle 38: Übersicht der entwickelten Items für Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie und/oder PCI in der Version vor der ersten Pretestung

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
1) Indikationsstellung	1) Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI	FB_PCI: 9 FB_Koro: 9	Hatten Sie vor dem Eingriff Angina-pectoris-Beschwerden (Brustenge) bzw. herzbedingte Luftnot?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

²⁴ Im folgenden werden die Fragebogenbezeichnungen abgekürzt.

FB_PCI steht für den Fragebogen für Patientinnen und Patienten, die eine elektive PCI (isoliert oder einzeitig) erhalten haben.

FB_Koro steht für den Fragebogen für Patientinnen und Patienten, die eine elektive Koronarangiografie (isoliert) erhalten haben.

FB_Akut steht für den Fragebogen für Patientinnen und Patienten, die eine dringende oder notfallmäßige PCI (isoliert oder einzeitig) oder dringende oder notfallmäßige Koronarangiografie erhalten haben.

Die Formulierungen in den Fragebögen sind an die jeweils zutreffende durchgeführte Prozedur angepasst. Im FB_PCI wird stets die Formulierung *Eingriff* (z. B.: „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was das Ergebnis des Eingriffs bei mir ist.“), im FB_Koro wird die Formulierung *Untersuchung* (z. B.: „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was das Ergebnis der Untersuchung bei mir ist.“) und im FB_Akut wird die Formulierung *Untersuchung* bzw. *Eingriff* (z. B.: „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was das Ergebnis der Untersuchung bzw. des Eingriffs bei mir ist.“) verwendet.

Nicht alle Items sind in allen Fragebögen enthalten. Es werden immer alle vorhandenen Fragebogennummern dargestellt.

²⁵ Im Folgenden wird, sofern vorhanden, stets die Formulierung aus dem Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit einer elektiven PCI (isoliert oder einzeitig) dargestellt.

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
	2) Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie	FB_PCI: 10 FB_Koro: 10	In welchen Situationen hatten Sie vor dem Eingriff Angina-pectoris-Beschwerden (Brustenge) bzw. herzbedingte Luftnot? Bei <u>außergewöhnlichen Belastungen</u> (z. B. bei plötzlich hoher Belastung bei der Arbeit oder wenn ich über eine längere Distanz schnell gehe oder laufe). Bei <u>schweren Alltagstätigkeiten</u> (z. B. beim Tragen von schweren Gegenständen wie Einkaufstüten oder Waskisten, bei der Gartenarbeit). Bei <u>leichten Alltagstätigkeiten</u> (z. B. beim Gehen einer geraden Strecke, beim An- oder Ausziehen, beim Waschen oder Duschen).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Konnte / habe ich wegen der Angina pectoris bzw. herzbedingten Luftnot vermieden <input type="checkbox"/> Machte ich aus anderen Gründen nicht
			<u>In Ruhe</u> (z. B. beim Sitzen auf einem Stuhl oder Sessel, beim Schlafen).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
		FB_PCI: 11 FB_Koro: 11	Wie beeinträchtigt waren Sie in Ihrem Alltag vor dem Eingriff durch Angina pectoris (Brustenge) bzw. herzbedingter Luftnot?	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
		FB_PCI: 12 FB_Koro: 12	Hatten Sie vor dem Eingriff ein Spray, Zerbeißkapseln oder Tabletten, die Ihnen bei plötzlich auftretenden Angina-pectoris-Anfällen (Brustenge) bzw. herzbedingter Luftnot helfen sollten (z. B. Nitrospray)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
		FB_Koro: 19	Ich wurde vor der Untersuchung darüber informiert,dass mit der Herzkatheteruntersuchung festgestellt werden soll, ob ich einen Stent oder eine Bypass-Operation brauche.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	3) Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie	FB_PCI: 36 FB_Koro: 32	Wurde mit Ihnen direkt im Anschluss an den Eingriff ein Termin für eine Herzkatheteruntersuchung zur Kontrolle vereinbart?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
		FB_PCI: 38 FB_Koro: 34 FB_A: 22	Wurde nach Ihrem Eingriff eine der folgenden Operationen oder Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt oder geplant? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzkatheteruntersuchung ▪ Stenteinlage am Herzen ▪ Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen) ▪ Eine andere Operation oder Eingriff am Herzen (z. B. Herzschrittmacher) 	<input type="checkbox"/> Ja, durchgeführt <input type="checkbox"/> Ja, geplant <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
2) Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung	1) Zusammenarbeit zwischen Pflegenden und Ärztinnen und Ärzten im Team	FB_PCI: 5 FB_Koro: 5 FB_A: 5	Wie häufig kam es vor, dass Sie vom Pflege- und Assistenzpersonal oder Ärztinnen bzw. Ärzten Informationen erhalten haben, die sich widersprochen haben?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	2) Angebot, Angehörige einzubeziehen	FB_PCI: 6 FB_Koro: 6 FB_A: 6	Wenn Sie nun an die Ärztinnen und Ärzte denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor? Mir wurde die Möglichkeit gegeben, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen zu Gesprächen mit den Ärztinnen bzw. Ärzten mitzunehmen.	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
3) Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals	1) Höflicher und respektvoller Umgang	FB_PCI: 3 FB_Koro: 3 FB_A: 3	Wenn Sie an das Pflege- und Assistenzpersonal denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei Fragen konnte ich jemanden vom Pflege- und Assistenzpersonal erreichen. ▪ Mit meinen Anliegen wurde ich ernst genommen. ▪ Ich wurde respektvoll behandelt. ▪ Meine Intimsphäre wurde gewahrt (z. B. bei Toilettengängen, bei der Körperpflege oder der Verbandskontrolle). 	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
	2) Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten	FB_PCI: 4 FB_Koro: 4 FB_A: 4	Und wie häufig kamen folgende Situationen mit dem Pflege- und Assistenzpersonal vor? Ich musste lange warten, wenn ich Unterstützung angefordert habe (z. B. bei Toilettengängen, bei der Körperpflege, zum Bereitstellen von Getränken).	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	3) Sprach- und Verständigungsbarrieren	FB_PCI: 4 FB_Koro: 4 FB_A: 4	Und wie häufig kamen folgende Situationen mit dem Pflege- und Assistenzpersonal vor? Es kam vor, dass ich mich mit dem Pflege- und Assistenzpersonal nicht verständigen konnte, weil es noch nicht gut Deutsch gesprochen hat.	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
4) Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte	1) Höflicher und respektvoller Umgang	FB_PCI: 6 FB_Koro: 6 FB_A: 6	Wenn Sie nun an die Ärztinnen und Ärzte denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor? <ul style="list-style-type: none"> ▪ In Gesprächen haben die Ärztinnen bzw. Ärzte mich ermutigt, Fragen zu stellen. ▪ Mit meinen Anliegen wurde ich ernst genommen. ▪ Ich wurde respektvoll behandelt. 	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
	2) Eingehen auf Informationsbedürfnisse der Patientin / des Patienten während des Aufenthalts	FB_PCI: 6 FB_Koro: 6 FB_A: 6	Wenn Sie nun an die Ärztinnen und Ärzte denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor? Ich hatte Gelegenheit, eine Ärztin bzw. einen Arzt zu sprechen, wenn ich Fragen hatte.	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	3) Verwendung einer verständlichen Sprache durch Ärztinnen und Ärzte	FB_PCI: 7 FB_Koro: 7 FB_A: 7	Wie häufig waren die Informationen, die Sie von den Ärztinnen bzw. Ärzten erhalten haben, für Sie verständlich?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
		FB_PCI: 8 FB_Koro: 8 FB_A: 8	Bitte beziehen Sie sich auch bei den weiteren Situationen auf die Ärztinnen und Ärzte. Ärztinnen bzw. Ärzte haben in Gesprächen mit mir Fachwörter verwendet, die ich nicht verstanden habe.	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	4) Sprach- und Verständigungsbarrieren	FB_PCI: 8 FB_Koro: 8 FB_A: 8	Bitte beziehen Sie sich auch bei den weiteren Situationen auf die Ärztinnen und Ärzte. Es kam vor, dass ich mich mit Ärztinnen bzw. Ärzten nicht verständigen konnte, weil sie noch nicht gut Deutsch gesprochen haben.	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
	5) Direkte Ansprache der Patientin / des Patienten	FB_PCI: 8 FB_Koro: 8 FB_A: 8	Bitte beziehen Sie sich auch bei den weiteren Situationen auf die Ärztinnen und Ärzte. In meinem Beisein haben Ärztinnen bzw. Ärzte über mich gesprochen, als ob ich nicht da wäre (z. B. bei der Visite).	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
5) Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur	1) Zielsetzung	FB_PCI: 19 FB_Koro: 20	Ich wurde vor dem Eingriff darüber informiert,was sich durch einen Stent verbessern soll, wenn er erforderlich ist (z. B. Verbesserung von Angina-pectoris-Beschwerden (Brustenge) oder herzbedingter Luftnot).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	2) Behandlungsalternativen zum Eingriff	FB_PCI: 20 FB_Koro: 20	Ich wurde vor dem Eingriff darüber informiert,dass es auch andere Behandlungsmöglichkeiten als eine Stenteinlage gibt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	3) Therapeutische Konsequenz	FB_PCI: 20 FB_Koro: 20	Ich wurde vor dem Eingriff darüber informiert,dass ich nach einer Stenteinlage regelmäßig Medikamente einnehmen muss.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	4) Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen	FB_PCI: 20 FB_Koro: 20	Ich wurde vor dem Eingriff darüber informiert,wie der Eingriff ablaufen wird. ...ob ich Schmerzen während des Eingriffs zu erwarten habe.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
	5) Möglichkeit eines einzelnen Eingriffs	FB_Koro: 20	Ich wurde vor der Untersuchung darüber informiert,dass bereits während der Herzkatheteruntersuchung ein Stent eingesetzt werden kann, falls es nötig ist.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	6) Absetzen oder Umstellen der Medikamente	FB_PCI: 14 FB_Koro: 14	Haben Sie vor dem Eingriff Medikamente eingenommen? Damit sind alle Medikamente gemeint, auch Medikamente, die nicht von einer Ärztin bzw. einem Arzt verschrieben wurden.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
		FB_PCI: 15 FB_Koro: 15	Wurden Sie darüber informiert, dass Sie bis zum Eingriff alle oder einzelne Medikamente weglassen oder anders einnehmen sollen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
		FB_PCI: 16 FB_Koro: 16	Wurden Sie darüber informiert, dass Sie bis zum Eingriff alle Medikamente wie gewohnt weiter einnehmen sollen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	7) Ablauf der Nachbeobachtung	FB_PCI: 20 FB_Koro: 20	Ich wurde vor dem Eingriff darüber informiert,was in den ersten Stunden nach dem Eingriff passiert (z. B. Liegezeiten, Essen, Trinken, Toilettengänge).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
	8) Besprechen von Sorgen und Ängsten	FB_PCI: 21 FB_Koro: 21	Konnten Sie mit einer Ärztin oder einem Arzt über Ängste und Sorgen sprechen, die Sie wegen des bevorstehenden Eingriffs hatten?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Habe ich nicht gebraucht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	9) Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten	FB_PCI: 20 FB_Koro: 20	Ich wurde vor dem Eingriff darüber informiert, dass es möglich ist, für den Eingriff ein Beruhigungsmittel zu erhalten.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
6) Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur	1) Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess	FB_PCI: 6 FB_Koro: 6	Wenn Sie nun an die Ärztinnen und Ärzte denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor? Ich wurde so viel in Entscheidungen einbezogen, wie ich wollte.	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
7) Wartezeiten für Patientinnen und Patienten	1) Wartezeit im Patientenhemd	FB_PCI: 22 FB_Koro: 22	Bevor Sie ins Herzkatheterlabor gebracht wurden, haben Sie eine spezielle Kleidung (OP-Hemd) anziehen müssen. Wie lange haben Sie in dieser Kleidung gewartet, bis Sie zum Herzkatheterlabor gebracht wurden?	<input type="checkbox"/> Weniger als eine Stunde <input type="checkbox"/> Eine Stunde bis weniger als zwei Stunden <input type="checkbox"/> Zwei Stunden bis weniger als drei Stunden <input type="checkbox"/> Drei Stunden oder länger <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
8) Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur	1) Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur	FB_PCI: 23 FB_Koro: 23	Die Ärztin bzw. der Arzt, hat sich mir mit Namen vorgestellt. Ich habe die Ärztin bzw. den Arzt ohne Mundschutz gesehen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	2) Erklären des Ablaufs	FB_PCI: 24 FB_Koro: 24	Wurde Ihnen während des Eingriffs erklärt was passiert, z. B. was die Ärztin bzw. der Arzt gerade tut?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte das nicht wissen <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	3) Beruhigen der Patientin / des Patienten	FB_PCI: 23 FB_Koro: 23	Das Pflege- und Assistenzpersonal ist beruhigend auf mich eingegangen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
9) Patienteninformation nach der Prozedur	1) Besprechung des Untersuchungs- oder Behandlungsergebnisses	FB_PCI: 28 FB_Koro: 28 FB_A: 11	Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was das Ergebnis des Eingriffs bei mir ist.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	2) Art der Schonung bei Alltagsbelastungen	FB_PCI: 29 FB_Koro: 30 FB_A: 13	Wurden Sie darüber informiert, wie Sie sich in den ersten Tagen nach dem Eingriff verhalten sollen (z. B. Hinweise zum Tragen von Lasten, Baden, Saunabesuche)?	<input type="checkbox"/> Ja, ich wurde informiert, dass ich etwas beachten muss <input type="checkbox"/> Ja, ich wurde informiert, dass ich nichts beachten muss <input type="checkbox"/> Nein, ich erhielt keine Information <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	3) Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen	FB_PCI: 30 FB_Koro: 31 FB_A: 14	Wurden Sie darüber informiert, wie lange Sie diese Hinweise zu den Verhaltensmaßnahmen einhalten sollen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	4) Sportliche Betätigung	FB_PCI: 28 FB_Koro: 29 FB_A: 11	Mir wurden Empfehlungen zu Bewegung oder Sport gegeben, die zu mir passen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	5) Erkennen von und Umgang mit Komplikationen und Beschwerden nach Entlassung	FB_PCI: 28 FB_Koro: 28 FB_A: 11	Ich wurde darüber informiert, bei welchen Beschwerden ich sofort medizinische Hilfe brauche (z. B. Nachblutungen, erneute Herzbeschwerden).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
	6) Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente	FB_PCI: 17 FB_Koro: 17	Wurden Sie darüber informiert, wie Sie diese Medikamente nach dem Eingriff wieder einnehmen sollen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	7) Art und Dosierung von Medikamenten	FB_PCI: 31 FB_A: 16	Nehmen Sie wegen des Eingriffs Medikamente ein?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
		FB_PCI: 32 FB_A: 17	Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert,welche Medikamente ich nach dem Eingriff einnehmen soll. ...wie ich die Medikamente einnehmen soll (z. B. zur Mahlzeit, zu einer bestimmten Tageszeit).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	8) Dauer der Einnahme von Medikamenten	FB_PCI: 32 FB_A: 17	Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert,wie lange ich die Medikamente einnehmen soll (z. B. ein Jahr, ein Leben lang).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	9) Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten	FB_PCI: 32 FB_A: 17	Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert,welche möglichen Neben- und Wechselwirkungen die Medikamente haben können.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
	10) Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation	FB_PCI: 33 FB_A: 18	Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert,was ich tun soll, wenn ich vergessen habe, die Medikamente einzunehmen. ...was ich tun soll, wenn ich die Einnahme unterbrechen muss (z. B. wegen einer Operation).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	11) Weiterbehandlung durch eine Ärztin / einen Arzt oder eine Fachärztin / einen Facharzt	FB_PCI: 28 FB_Koro: 29 FB_A: 11	Ich wurde darüber informiert, dass ich zur weiteren medizinischen Betreuung eine Ärztin bzw. einen Arzt aufsuchen soll.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	12) Sekundärprävention und Lebensstil (z. B. Ernährung, Alkoholkonsum, körperliche Aktivität und ggf. Raucherentwöhnung)	FB_PCI: 28 FB_Koro: 29 FB_A: 11	Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Herzerkrankung durch meinen Lebensstil beeinflussen kann (z. B. durch körperliche Aktivität, gesunde Ernährung, Reduktion bzw. Halten des Körpergewichts, Rauchentwöhnung).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	13) Rehabilitationsmöglichkeiten	FB_A: 12	Ich wurde über die Möglichkeiten einer Rehabilitation informiert.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	14) Psychische Belastung und Unterstützung	FB_A: 12	Ich wurde darüber informiert, an wen ich mich wenden kann, wenn ich mich niedergeschlagen oder traurig fühle oder mich heftige Ängste plagen (z. B. an eine Ärztin oder einen Arzt, Selbsthilfegruppen oder eine Therapeutin bzw. Therapeuten).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
10) Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit	1) Mitgabe der Entlassmedikation	FB_PCI: 34 FB_A: 19	Sind Sie an einem Freitag oder vor einem gesetzlichen Feiertag nach Hause gegangen bzw. entlassen worden?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
		FB_PCI: 35 FB_A: 20	Für wie viele Tage haben Sie bei der Entlassung bzw. als Sie nach Hause gegangen sind Medikamente mitbekommen?	<input type="checkbox"/> Für bis zu drei Tage <input type="checkbox"/> Für vier Tage oder länger <input type="checkbox"/> Ich habe keine Medikamente mitbekommen. <input type="checkbox"/> Ich wollte keine Medikamente mitnehmen. <input type="checkbox"/> Ich musste keine Medikamente einnehmen. <input type="checkbox"/> Ich habe ein Rezept mitbekommen. <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
11) Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur	1) Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung	FB_PCI: 26 FB_Koro: 26 FB_A: 9	Wurden Sie wiederholt vom Pflege- oder Assistenzpersonal gefragt, ob Sie Schmerzen haben (z. B. Rücken-, Gliederschmerzen oder Schmerzen durch den Druckverband)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
		FB_PCI: 27 FB_Koro: 27 FB_A: 10	Haben Sie Schmerzmittel erhalten (z. B. gegen Rücken- und Gliederschmerzen oder bei Schmerzen durch den Druckverband)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, ich hätte aber welche gebraucht <input type="checkbox"/> Nein, habe ich nicht gebraucht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
	2) Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle	FB_PCI: 40 FB_Koro: 36 FB_A: 23	Haben Sie heute noch Beschwerden wie Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühle an der Einstichstelle des Eingriffs (Arm oder Leiste)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	3) Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung	FB_PCI: 39 FB_Koro: 35	Welche der folgenden Beschwerden durch Blutergüsse sind bei Ihnen nach dem Eingriff aufgetreten? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ich hatte nach einer Woche immer noch Blutergüsse von dem Eingriff, die sehr schmerzhaft waren. ▪ Ich hatte nach einer Woche immer noch Blutergüsse von dem Eingriff, die meine Bewegung einschränkten (z. B. Beugung des Handgelenks, Laufen). ▪ Ich musste wegen der Blutergüsse eine Ärztin bzw. einen Arzt aufsuchen. 	<input type="checkbox"/> Na <input type="checkbox"/> Nein

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ²⁴	Item vor kognitivem Pretest ²⁵	Antwortmöglichkeit
12) Veränderung der Symptombelastung	1) Verbesserung der Symptomschwere	FB_PCI: 11 FB_Koro: 11	Wie beeinträchtigt waren Sie in Ihrem Alltag vor dem Eingriff durch Angina pectoris (Brustenge) bzw. herzbedingter Luftnot?	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
		FB_PCI:42	Wie beeinträchtigt sind Sie seit dem Eingriff durch Angina pectoris (Brustenge) bzw. herzbedingter Luftnot?	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

11.2.2 Ausgeschlossene Qualitätsmerkmale

Sichtkontrolle des Verbandes in der Nachbeobachtung

Bei der Operationalisierung des Qualitätsmerkmals „Sichtkontrolle des Verbandes in der Nachbeobachtung“ zeigte sich die Schwierigkeit, das Qualitätsmerkmal für die unterschiedlichen Zielgruppen des Verfahrens eindeutig zu operationalisieren. Das Merkmal beinhaltet, dass es eine regelmäßige Kontrolle des Druckverbandes nach der Prozedur notwendig ist (vgl. Abschnitt 10.6). Die konkrete Operationalisierung der „Regelmäßigkeit“ der Kontrolle konnte jedoch nicht erfolgen, da die Häufigkeit je nach Durchführung der Prozedur (stationär/ambulant, A. radialis/A. femoralis) variieren kann. Aufgrund der mangelnden Präzisierung und der aufgrund deshalb mangelnden Eindeutigkeit wurde das Qualitätsmerkmal nicht als Fragebogenitem operationalisiert.

11.2.3 Teilweise operationalisierte Qualitätsmerkmale

Sprach- und Verständigungsbarrieren

Das Qualitätsmerkmal beschreibt einerseits das Vorkommen von Sprach- und Verständigungsbarrieren, die durch mangelnde Kenntnisse der deutschen Sprache seitens des Pflege- und Assistenzpersonal und seitens der Ärztinnen und Ärzte vorkommen können und andererseits, den Bedarf bei mangelnden Sprachkenntnissen der Patientinnen und Patienten durch das Hinzuziehen von Personen mit entsprechenden Sprachkenntnissen zu erfüllen, wie z. B. Angehörige der Patientin bzw. des Patienten, Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Krankenhauses oder professionellen Dolmetscherdiensten (Abschnitt 10.6). Da sowohl der Bedarf als auch die Unterstützung der Patientinnen und Patienten mit eingeschränkten Sprachkenntnissen sehr unterschiedlich ausfallen kann und diesbezüglich auch unterschiedliche Organisationsmodelle bei den jeweiligen Leistungserbringern bestehen, beinhaltete dieser Teil des Qualitätsmerkmals so viele Facetten, was eine komplexe Itembildung zur Folge gehabt hätten. Auch in der Entwicklung des Qualitätsmerkmals lag der Fokus auf den eingeschränkten Sprachkenntnissen aufseiten der Leistungserbringer (Pflege- und Assistenzpersonal, Ärztinnen und Ärzte). Folglich wurde mit Blick auf einen kompakten und leicht verständlichen Fragebogen auf die Operationalisierung der patientenseitigen Sprachbarrieren bzw. diesbezüglicher Unterstützung verzichtet.

Ablauf der Nachbeobachtung

Das Qualitätsmerkmal beinhaltet u. a., dass ambulant versorgte Patientinnen und Patienten zum einen darüber informiert werden sollen, im Falle von ungeplanten stationären Aufenthalten eine „Notfalltasche“ mitzubringen und zum anderen, dass sie über die Fahrtüchtigkeit nach der Prozedur informiert werden sollen. Letzteres war insbesondere für die Entscheidung des Zugangsweges für die Patientinnen und Patienten relevant. Es hat sich gezeigt, dass die Operationalisierung der „Notfalltasche“ eine komplexe Frageformulierung erfordert. Wie dargestellt, besteht hinsichtlich des Zugangsweges nicht immer eine Wahlfreiheit, weshalb sich infolgedessen die Informationen, die für eine Entscheidungsfindung relevant sind, bei der Frage nach der Opera-

tionalisierung relativieren. Weiterhin betreffen die Fragestellungen nur bestimmte Patientengruppen. Unter Abwägung dieser Einschränkungen und mit Blick auf die Komplexität des Fragebogens wurde auf die Operationalisierung der beiden Themen in den Fragebögen verzichtet.

Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess

Bei der Wahl des Zugangs für die Prozedur (A. radialis oder A. femoralis) sollen Patientinnen und Patienten beteiligt werden. Jedoch kann aus medizinischen Gesichtspunkten nicht immer sichergestellt werden, dass es diese Wahl- und damit Beteiligungsmöglichkeiten gibt, beispielsweise wenn gesundheitliche Gründe keine Wahlmöglichkeiten bieten. Aus diesem Grund wurde diese Komponente der Entscheidungsbeteiligung des zugrunde liegenden Qualitätsmerkmals nicht operationalisiert.

11.2.4 Fragebogenanordnung und -layout

Im Anschluss an die Itementwicklung wurden die Fragebögen gestaltet. Die Anordnung der Items erfolgte chronologisch in der Reihenfolge der Behandlung beginnend bei Einstiegsfragen und allgemeinen Fragen zur Interaktion und Kommunikation. Im Anschluss folgt das Thema „Information vor der elektiven Prozedur“. Die so entstandenen Themenblöcke wurden mit entsprechenden Überschriften versehen, um den Fragebögen mehr Struktur zu verleihen. Die visuelle Gestaltung der Fragebögen orientiert sich insgesamt an der *Tailored Design Method* von Dillman et al. (2014), die besagt, dass die Fragen einheitlich dargestellt werden sollten und dass der Lesefluss von links nach rechts zu berücksichtigen ist. Die vertikale Anordnung von Items unterstützt den Lesefluss und reduziert den kognitiven Aufwand bei der Beantwortung der Fragen. Für hohe Lesbarkeit sorgen ein entsprechender Zeilenabstand und eine angemessene Textgröße. Zusammengefasst steigert dies die Datenqualität und reduziert Nonresponse (Dillman et al. 2014, Schnell 2012).

Auf der Titelseite der Fragebögen wurde mittig ein Bild gesetzt, welches abstrakt das Thema des Fragebogens wiedergibt. Dieses Bild wurde auch für die Informationsmaterialien (Poster und Flyer) des Standard-Pretests (vgl. Abschnitt 7.3) verwendet und sorgte so für einen Wiedererkennungswert bei den Befragten. Das Bild wurde farbig auf die Titelseite der Fragebögen gedruckt. Es wurde durch das IQTIG für den kognitiven Pretest und Standard-Pretest urheberrechtlich erworben. Für den Fall, dass dieses Bild auch im Regelbetrieb verwendet werden soll, muss geprüft werden, ob die Lizenz durch den G-BA gegen geringe Gebühr erneuert werden muss.

Die Seiten der Fragebögen wurden am unteren Rand mit einem Barcode versehen, der als Attrappe dazu diente, zu testen, inwieweit Befragte mit einem Fragebogen-identifizierendem Merkmal umgehen. Es wird empfohlen, die Fragebogen-ID des Regelbetriebs in Form eines Bar- oder QR-Codes (vgl. Abschnitt 15.6.2) an die entsprechenden Stellen des aktuellen Barcodes zu setzen. Die Fragebögen wurden als Broschüre gedruckt und in der Falz geklebt. Dies wirkt nicht nur auf die Befragten ansprechender als eine einfache Heftklammernbindung, es ist vor allem in der Bearbeitung handhabbarer und stellt sicher, dass alle Fragen in der angeordneten Reihenfolge gelesen werden können (z. B. können durch einfache Heftungen Rückseiten überlesen

oder in falscher Reihenfolge beantwortet werden). Die Fragebögen des kognitiven-Pretests sind dem Anhang, Kapitel 7 zu entnehmen.

11.3 Auswahl der Variablen für die Risikoadjustierung und Stichprobenbeschreibung

Neben Items, die die im Qualitätsmodell enthaltenen Qualitätsmerkmale operationalisieren (siehe Abschnitt 10.6), enthalten die Fragebögen auch zusätzliche Items, die sowohl der Risikoadjustierung (siehe Abschnitt 8.4) als auch der Beschreibung der Patientinnen und Patienten in der Stichprobe dienen. Dabei wird im Sinne der Datensparsamkeit bei der Befragung berücksichtigt, dass die zumutbare Anzahl an Items zur Risikoadjustierung und Stichprobenbeschreibung in einem Fragebogen begrenzt ist (IQTIG 2018b). Die Grundlage für die Auswahl der Variablen zur Risikoadjustierung und Stichprobenbeschreibung bildete die Literatur, die bereits im Rahmen der systematischen Literaturrecherche für das Qualitätsmodell recherchiert wurde. Zusätzlich wurde eine Handsuche durchgeführt, um die Aktualität der Literatur zu prüfen und die Auswahl der Risikovariablen bzw. der Variablen zur Stichprobenbeschreibung ggf. durch neuere Erkenntnisse zu unterstützen.

11.3.1 Auswahl der Variablen für die Risikoadjustierung

Da im Rahmen des Verfahrens QS PCI die Risikoadjustierung lediglich für Ergebnisqualität vorgesehen ist (siehe Abschnitt 8.4), sollten Unterschiede in der Zusammensetzung der Patientinnen und Patienten pro Leistungserbringer für die Qualitätsaspekte zur Indikationsstellung, zu Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur sowie zur Verbesserung der Symptombelastung und den daraus abgeleiteten Qualitätsindikatoren rechnerisch berücksichtigt werden. Variablen, die patientenseitige Risiken widerspiegeln und folglich als Risikoadjustierungsvariablen in ein Risikoadjustierungsmodell aufgenommen werden sollten, wurden in der systematischen Literaturrecherche sowie der zusätzlichen Handsuche recherchiert. Im Rahmen dieser Literaturrecherche wurden insbesondere Studien, die sich mit Einflüssen auf Indikationsstellung und Beschwerden bei Herzkatheteruntersuchungen oder Stenteinlagen befassen, analysiert (u. a. Birkemeyer et al. 2011, Bitzer et al. 2014, Rittger et al. 2014, Levenson et al. 2013, Bestehorn et al. 2015, Rittger et al. 2012, Saluveer et al. 2017, Toma et al. 2017, Vora et al. 2016, Parasca et al. 2016). Allerdings ergab die Recherche, dass keine der aufgeführten Studien eine Risikoadjustierung von gleichen oder ähnlichen Qualitätsindikatoren, wie sie im Verfahren QS PCI entwickelt wurden, durchgeführt hat. Gleichwohl gaben die recherchierten Studien einen Überblick über gängige Risikoadjustierungsvariablen, die sich auf die Zielsetzungen des Verfahrens QS PCI übertragen lassen sowie Hinweise zu potenziellen Effektstärken gaben. Ergänzend wurden Variablen aufgenommen, die spezifisch für die Qualitätsindikatoren des Verfahrens QS PCI als relevant erschienen. Alle in die Fragebögen aufgenommenen Items, die potenzielle Relevanz für die Risikoadjustierung haben, sind in Tabelle 39 dokumentiert.

Tabelle 39: Übersicht der Items zur Risikoadjustierung für Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI

Qualitätsaspekt	Item ²⁶	Antwortmöglichkeiten
Indikationsstellung	Hatten Sie vor dem Eingriff ein Spray, Zerbeißkapseln oder Tabletten, die Ihnen bei plötzlich auftretenden Angina-pectoris-Anfällen (Brustenge) bzw. herzbedingter Luftnot helfen sollten (z. B. Nitrospray)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
Indikationsstellung	Wurde bei Ihnen seit Ihrem Eingriff eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt oder geplant?	<input type="checkbox"/> Ja, durchgeführt <input type="checkbox"/> Ja, geplant <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
Indikationsstellung	Wurde bei Ihnen seit Ihrem Eingriff eine Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen) durchgeführt oder geplant?	<input type="checkbox"/> Ja, durchgeführt <input type="checkbox"/> Ja, geplant <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr

²⁶ Bei den aufgeführten Items handelt es sich um die Versionen nach Abschluss der Pretestungen.

Die Formulierungen in den Fragebögen sind an die jeweils zutreffende durchgeführte Prozedur angepasst. Im Fragebogen zur elektiven PCI wird stets die Formulierung Eingriff (z. B.: „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was das Ergebnis des Eingriffs bei mir ist.“), im Fragebogen zur elektiven Koronarangiografie wird die Formulierung Untersuchung (z. B.: „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was das Ergebnis der Untersuchung bei mir ist.“) und im Akut-Fragebogen wird die Formulierung Untersuchung bzw. Eingriff (z. B.: „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was das Ergebnis der Untersuchung bzw. des Eingriffs bei mir ist.“) verwendet.

Im Folgenden wird, sofern vorhanden, stets die Formulierung aus dem Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit einer elektiven PCI (isoliert oder einzeitig) dargestellt.

Qualitätsaspekt	Item ²⁶	Antwortmöglichkeiten
Indikationsstellung	Wurde bei Ihnen seit Ihrem Eingriff eine andere Operation oder ein anderer Eingriff am Herzen (z. B. Herzklappenoperation, Herzschrittmacher) durchgeführt oder geplant?	<input type="checkbox"/> Ja, durchgeführt <input type="checkbox"/> Ja, geplant <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
Indikationsstellung	Hat bei Ihnen <u>vor</u> dem Eingriff eine Ärztin bzw. ein Arzt eine der unten aufgeführten Krankheiten festgestellt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	Herzinfarkt	
Indikationsstellung	Herzschwäche (Herzinsuffizienz)	
Indikationsstellung	Herzrhythmusstörungen	
Indikationsstellung	Schlaganfall	
Indikationsstellung	Arterielle Verschlusskrankheit (pAVK, Schaufensterkrankheit), Durchblutungsstörungen in den Beinen	
Indikationsstellung	Chronische Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Lungenemphysem, COPD, Asthma)	
Indikationsstellung	Angeborene Herzfehler	
Indikationsstellung	Wurden Sie innerhalb der letzten 12 Monate schon einmal wiederbelebt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Indikationsstellung	Wurde bei Ihnen <u>vor</u> dem Eingriff bereits eine Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen) durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Qualitätsaspekt	Item ²⁶	Antwortmöglichkeiten
Indikationsstellung	Body-Mass-Index	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wie groß sind Sie ungefähr? 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Zentimeter
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wie viel wiegen Sie ungefähr? 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Kilogramm
Indikationsstellung, Veränderung der Symptombelastung	Diabetes (Zuckerkrankheit)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Indikationsstellung; Veränderung der Symptombelastung	Wurde bei Ihnen seit Ihrem Eingriff eine Stenteinlage am Herzen durchgeführt oder geplant?	<input type="checkbox"/> Ja, durchgeführt <input type="checkbox"/> Ja, geplant <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
Indikationsstellung; Veränderung der Symptombelastung	Benötigen Sie Insulin (Insulinspritze oder Insulinpumpe)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur	Haben Sie vor dem Eingriff Medikamente, die die Blutgerinnung hemmen, eingenommen (z. B. Marcumar)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur	Chronische Nierenerkrankung, Niereninsuffizienz	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

In einem nächsten Schritt muss die statistische Prüfung der Zusammenhänge der ausgewählten Risikoadjustierungsvariablen mit den Qualitätsindikatoren erfolgen und ein Risikoadjustierungsmodell entwickelt werden. Die statistische Prüfung umfasst dabei die Entscheidung, welche der empfohlenen Risikoadjustierungsvariablen tatsächlich auch für die Risikoadjustierung heran gezogen werden. Diese sollen nur einbezogen werden, wenn sie auch einen substantiellen Effekt auf den Qualitätsindikator aufweisen. Für diese Prüfung eignen sich die Daten des Standard-Pretests nicht, da sich sowohl die Art und der Umfang der Rekrutierung der Leistungserbringer als auch der Patientinnen und Patienten im Regelbetrieb unterscheiden. Auf der Basis des Standard-Pretests ermittelte Zusammenhänge zwischen dem Qualitätsindikator und der Risikovariablen können daher nicht als unverzerrte Schätzungen für die Patientenpopulation im Regelbetrieb betrachtet werden. Es wird stattdessen empfohlen, dass für diesen Entwicklungsschritt die eingegangenen Daten des ersten Erhebungsjahres im Regelbetrieb genutzt werden, da so eine umfängliche und repräsentative Datengrundlage zur Zielpopulation zur Verfügung steht. Diese Daten eignen sich auch, um geeignete Adjustierungsmodelle zu entwickeln, da diese ebenfalls eine größere und umfängliche Datenbasis erfordern.

11.3.2 Auswahl der Variablen für die Stichprobenbeschreibung

Neben Variablen, die der Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren dienen, enthalten die Fragebögen verfahrensrelevante Variablen (siehe Tabelle 40), die zur näheren Beschreibung sowie zur Abbildung der Diversität der Stichprobe dienen.

Tabelle 40: Übersicht der Items zur Stichprobenbeschreibung der Stichprobe in der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI

Item ²⁷	Antwortmöglichkeiten
<p>Haben Sie für den Eingriff im Krankenhaus übernachtet? Denken Sie bitte an den Zeitraum von der Aufnahme bis zur Entlassung.</p>	<p><input type="checkbox"/> Nein, habe ich nicht <input type="checkbox"/> Ja, eine Nacht <input type="checkbox"/> Ja, zwei bis fünf Nächte <input type="checkbox"/> Ja, sechs Nächte oder mehr <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr</p>
<p>Es geht weiterhin um den Eingriff, der im Anschreiben genannt wurde. Waren Sie <u>vor</u> diesem Eingriff schon einmal in einem Herzkatheterlabor für eine Herzkatheteruntersuchung bzw. Stenteinlage am Herzen</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>
<p>▪ Wie häufig waren Sie vor diesem Eingriff bereits im Herzkatheterlabor für eine Herzkatheteruntersuchung bzw. Stenteinlage am Herzen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ich war vorher bereits __ Mal im Herzkatheterlabor.</p>
<p>Haben Sie seit dem Eingriff an einer herzbedingten Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Ist geplant</p>
<p>Wurde bei Ihnen seit Ihrem Eingriff eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt oder geplant?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, durchgeführt <input type="checkbox"/> Ja, geplant <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr</p>

²⁷ Bei den aufgeführten Items handelt es sich um die Versionen nach Abschluss der Pretestungen.

Item ²⁷	Antwortmöglichkeiten
Wurde bei Ihnen seit Ihrem Eingriff eine Stenteinlage am Herzen durchgeführt oder geplant?	<input type="checkbox"/> Ja, durchgeführt <input type="checkbox"/> Ja, geplant <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
Wurde bei Ihnen <u>seit</u> Ihrem Eingriff eine Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen) durchgeführt oder geplant?	<input type="checkbox"/> Ja, durchgeführt <input type="checkbox"/> Ja, geplant <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
Wurde bei Ihnen <u>seit</u> Ihrem Eingriff eine andere Operation oder ein anderer Eingriff am Herzen (z. B. Herzklappenoperation, Herzschrittmacher) durchgeführt oder geplant?	<input type="checkbox"/> Ja, durchgeführt <input type="checkbox"/> Ja, geplant <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
Hat bei Ihnen vor dem Eingriff eine Ärztin bzw. ein Arzt eine der unten aufgeführten Krankheiten festgestellt? Diabetes (Zuckerkrankheit) Herzinfarkt Herzschwäche (Herzinsuffizienz) Herzrhythmusstörungen Schlaganfall	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Item ²⁷	Antwortmöglichkeiten
Arterielle Verschlusskrankheit (pAVK, Schaufensterkrankheit), Durchblutungsstörungen in den Beinen	
Gelenkverschleiß (Arthrose) der Hüfte- oder Kniegelenke bzw. der Wirbelsäule	
Entzündliche Gelenk- oder Wirbelsäulenerkrankung (Arthritis oder Rheuma)	
Chronische Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Lungenemphysem, COPD, Asthma)	
Chronische Nierenerkrankung, Niereninsuffizienz	
Angeborene Herzfehler	
Krebserkrankungen	
Benötigen Sie Insulin (Insulinspritze oder Insulinpumpe)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wurden Sie innerhalb der letzten 12 Monate schon einmal wiederbelebt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Haben Sie <u>vor</u> dem Eingriff bereits einen oder mehrere Stents am Herzen erhalten?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Wurde bei Ihnen <u>vor</u> dem Eingriff bereits eine Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen) durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Body-Mass-Index	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wie groß sind Sie ungefähr? 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Zentimeter

Item ²⁷	Antwortmöglichkeiten
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wie viel wiegen Sie ungefähr? 	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Kilogramm
Benötigen Sie bei den nachfolgenden Tätigkeiten Hilfe von anderen Personen Ich benötige Hilfe beim...	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ... An- und Auskleiden 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ...Waschen und Duschen 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ...Nutzen der Toilette 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ...Aufstehen vom Bett oder einem Stuhl 	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Verwenden Sie Hilfsmittel wie Gehstock, Rollator oder Rollstuhl, um sich fortzubewegen?	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ außerhalb der Wohnung 	
<ul style="list-style-type: none"> ▪ innerhalb der Wohnung 	<input type="checkbox"/> Ja, und zwar: <input type="checkbox"/> Pflegegrad 1 <input type="checkbox"/> Pflegegrad 2 <input type="checkbox"/> Pflegegrad 3 <input type="checkbox"/> Pflegegrad 4 <input type="checkbox"/> Pflegegrad 5 <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nein, aber ich habe einen Pflegegrad beantragt <input type="checkbox"/> Weiß nicht
Haben Sie einen Pflegegrad (früher: Pflegestufe)?	

Item ²⁷	Antwortmöglichkeiten
Welches Geschlecht haben Sie?	<input type="checkbox"/> Weiblich <input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Anderes
In welchem Monat und welchem Jahr wurden Sie geboren?	Geburtsmonat <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Geburtsjahr <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Welchen höchsten allgemeinbildenden Schulabschluss haben Sie?	<input type="checkbox"/> Noch Schüler/in <input type="checkbox"/> Von der Schule abgegangen ohne Abschluss <input type="checkbox"/> Hauptschulabschluss oder Volksschulabschluss <input type="checkbox"/> Realschulabschluss (Mittlere Reife) <input type="checkbox"/> Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 8. oder 9. Klasse <input type="checkbox"/> Abschluss der Polytechnischen Oberschule, 10. Klasse <input type="checkbox"/> Fachhochschulreife, den Abschluss einer Fachoberschule <input type="checkbox"/> Allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/ Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre) <input type="checkbox"/> Anderer Schulabschluss

Item ²⁷	Antwortmöglichkeiten
Sind Sie im Gebiet des heutigen Deutschland geboren?	<input type="checkbox"/> Ja
Ist Ihre Mutter im Gebiet des heutigen Deutschland geboren?	<input type="checkbox"/> Nein
Ist Ihr Vater im Gebiet des heutigen Deutschland geboren?	<input type="checkbox"/> Nein, aber im früheren deutschen Ostgebiet (z. B. Ostpreußen, Schlesien) <input type="checkbox"/> Weiß nicht
Insgesamt betrachtet: Wie bewerten Sie Ihren derzeitigen Gesundheitszustand?	<input type="checkbox"/> Sehr gut <input type="checkbox"/> Gut <input type="checkbox"/> Mittelmäßig <input type="checkbox"/> Schlecht <input type="checkbox"/> Sehr schlecht

11.4 Ergebnisse des kognitiven Pretests

Die kognitiven Interviews wurden im September und Oktober 2017 mit Patientinnen und Patienten aus den Großräumen Berlin, Frankfurt und Bremerhaven durchgeführt. Insgesamt konnten 67 kognitive Pretestinterviews durchgeführt werden. Die Testpersonen verteilten sich wie folgt auf die drei Fragebogenversionen:

- Fragebogen zur elektiven Koronarangiografie: n = 18
- Fragebogen zur elektiven PCI: n = 15
- Fragebogen zur dringenden/akuten Koronarangiografie bzw. PCI: n = 34

Angestrebt wurde, dass sich die Testpersonen nach Alter, Bildung, Geschlecht, beruflichem Status, Art und Dringlichkeit der Prozedur sowie Sektor der Prozedur (stationär und ambulant) ausgewogen über alle Dringlichkeiten bzw. Fragebögen und Prozeduren verteilten. Die Testpersonen waren zum Zeitpunkt des Interviews im Durchschnitt 65,3 Jahre alt. Die jüngste Testperson war 41 Jahre und die älteste Testperson 84 Jahre alt. Männer waren zu ca. zwei Dritteln vertreten, dies entspricht in etwa der Prävalenz der Grundgesamtheit für die Zielgruppe des Verfahrens QS PCI (vgl. Abschnitt 9.2). Es wurden Testpersonen mit niedrigen, mittleren als auch hohen Bildungsabschlüssen befragt. Circa ein Drittel der Testpersonen war voll oder teilweise berufstätig, mehr als die Hälfte der Testpersonen war bereits in Rente. 31 Testpersonen erhielten einen Stent oder eine Ballonerweiterung. Bei 36 Testpersonen wurde ausschließlich eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt. 34 Testpersonen erhielten die jeweilige Prozedur zum ersten Mal.

Die Charakteristika der Testpersonen hinsichtlich der Variablen Geschlecht, Alter, höchster schulischer Bildungsabschluss, aktuelle berufliche Situation, Erkrankungen und weitere Informationen können Tabelle 41 entnommen werden. Die deskriptiven Angaben stammen aus den Rekrutierungsbögen und den ausgefüllten Kurzfragebögen.

Tabelle 41: Charakteristika der Patientinnen und Patienten des kognitiven Pretests (Gesamt)

Charakteristika	Gesamt (n = 67)
Anzahl der Teilnehmenden je Fragebogenversion (elektive Koronarangiografie / elektive PCI/ dringende bzw. akute Koronarangiografie bzw. PCI)	18/15/34
Art der Prozedur (PCI / ausschließlich Koronarangiografie)	31/36
Geschlecht (weiblich/männlich/anderes)	19/48/0
Alter (MW (SD)/Median/Min./Max.)	65,3 (10,8)/67/41/84
Im Gebiet des heutigen Deutschland geboren (ja/nein/keine Angabe)	48/18/1

Charakteristika	Gesamt (n = 67)
Deutsch als am häufigsten gesprochene Sprache zu Hause (ja/nein/keine Angabe)	59/6/2
Bildungsabschluss:	
▪ Schule beendet ohne Abschluss	1
▪ Volks-/Hauptschule oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 8./9. Klasse	17
▪ Mittlere Reife, Realschulabschluss oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 10. Klasse	30
▪ Fachhochschulreife, Abschluss einer Fachoberschule	3
▪ allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre)	16
▪ anderer Schulabschluss	0
Berufliche Stellung:	
▪ In Rente/Pension/Vorruhestand	38
▪ Hausfrau/Hausmann	3
▪ Arbeitslos	3
▪ In Vollzeit tätig	12
▪ In Teilzeit tätig	9
▪ In Ausbildung	0
▪ Im Studium	0
▪ anderes	2
Von einer Ärztin / einem Arzt festgestellte Krankheiten (Mehrfachnennung möglich)	
▪ Herzinfarkt	26
▪ Angina pectoris (Brustenge)	22
▪ Chronische Lungenerkrankungen (z. B. chronische Bronchitis, Lungenemphysem, COPD, Asthma)	11
▪ Schlaganfall	2
▪ Diabetes (Zuckerkrankheit)	16
▪ Chronische Nierenerkrankung, Niereninsuffizienz	5
▪ Krebserkrankung	8
▪ Andere:	
▫ Bluthochdruck	5

Charakteristika	Gesamt (n = 67)
▫ Vorhofflimmern oder Herzrhythmusstörung	2
▫ Herzklappendefekt	1
▫ Herzinsuffizienz	1
▫ Zustand nach Herzoperation	1
▫ Schilddrüsenerkrankung	3
▫ Aneurysma	1
▫ Verschlusskrankheit (pAVK, Schaufensterkrankheit)	1
▫ Gelenkverschleiß, Z. n. Hüft-OP beidseits; LWS-OP oder Polyarthritits	3
▫ Epilepsie	1
Ort der letzten Prozedur	
▪ Im Krankenhaus mit mindestens einer Übernachtung	54
▪ Ambulant, ohne Übernachtung	13
▪ Keine Angabe	0
Bereits vor der letzten Untersuchung / dem letzten Eingriff erhaltene Prozeduren (Mehrfachnennung möglich)	
▪ Nein	34
▪ Ja, eine oder mehrere Herzkatheteruntersuchungen	17
▪ Ja, eine oder mehrere Stenteinlagen oder Ballonerweiterungen	23
▪ Keine Angabe	1
Rehabilitationsmaßnahmen nach der Untersuchung bzw. dem Eingriff erhalten	
▪ Nein	43
▪ Ja	19
▪ Ist geplant	5
Selbstbewertung des derzeitigen Gesundheitszustandes	
▪ Sehr gut	3
▪ Gut	27
▪ Mittelmäßig	30
▪ Schlecht	7
▪ Sehr schlecht	0

Charakteristika	Gesamt (n = 67)
Pflegegrade	
▪ Ja	6
▪ Nein	60
▪ Pflegegrad beantragt	1
Zeitraum zwischen der letzten Untersuchung bzw. des letzten Eingriffs und dem Interview in Wochen	
▪ Bis zu 4 Wochen	36
▪ 5 bis 8 Wochen	24
▪ 9-12 Wochen	7

Wie in Abschnitt 7.2 dargestellt, verfolgte der kognitive Pretest einen zweifachen Testansatz. Demnach standen zum einen die gezielte Testung einzelner Items bzw. Antwortkategorien (Testansatz 1) und zum anderen die allgemeine Testung des gesamten Fragebogens sowie darüber hinausgehende Probleme bzw. Verbesserungsansätze, die nicht vorab antizipiert wurden, im Vordergrund (Testansatz 2).

11.4.1 Beantwortungsdauer der Fragebögen, Erinnerbarkeit und Beurteilungsfähigkeit

Beantwortungsdauer der Fragebögen

Ein zentraler Aspekt für den erfolgreichen Einsatz von Fragebögen und die Bereitschaft zur vollständigen Beantwortung ist die Zeit, die zum Ausfüllen benötigt wird. In der Entwicklung des Fragebogens wurde angestrebt, eine durchschnittliche Beantwortungszeit von 30 bis 40 Minuten nicht zu überschreiten.

Insgesamt wurde bei 21 Testpersonen die benötigte Dauer der Beantwortung gemessen. Über alle drei Fragebögen betrug der Durchschnitt 23,4 Minuten für die Beantwortung eines Fragebogens²⁸ (Min. 10 Minuten, Max. 51 Minuten, Median 20 Minuten). Damit liegt die durchschnittliche Beantwortungsdauer der Fragebögen weit unter der angestrebten Zeitspanne. Auch im Interview selbst wiesen die Testpersonen darauf hin, dass sie die Beantwortungsdauer und den Umfang des Fragebogens für angemessen halten.

²⁸ Testpersonen, die den Fragebogen zur elektiven Koronarangiografie vollständig ausfüllten (n = 5) benötigten im Durchschnitt 34,4 Minuten (Min. 28 Minuten, Max. 51 Minuten; eine Testperson hatte niedrigeres deutsches Sprachniveau, die durchschnittliche Bearbeitungsdauer ohne diese Testperson lag bei 30,3 Minuten). Testpersonen, die den Fragebogen elektive PCI ausfüllten (n = 4), benötigten im Mittel 24,5 Minuten (Min. 15 Minuten, Max. 36 Minuten) und Testpersonen, die den Fragebogen dringende bzw. akute Koronarangiografie und/oder PCI ausfüllten (n = 12) benötigten im Durchschnitt 18,5 Minuten (Min. 10 Minuten, Max. 41 Minuten).

Erinnerbarkeit der erfragten Informationen

Bei einem Fragebogen, der nach konkreten Situationen fragt, ist die Erinnerung an die erfragten Fakten eine wichtige Voraussetzung und damit ein wichtiges Kriterium für die Validität der Patientenbefragung. Im kognitiven Pretest wurde daher darauf geachtet, dass eine gewisse Varianz bezüglich des Zeitraums zwischen der Prozedur und dem Interview der Patientinnen und Patienten vorliegt. Somit konnte die Erinnerbarkeit der erfragten Informationen in einem gewissen Spektrum geprüft werden.

Zum Zeitpunkt des kognitiven Pretests lag die Prozedur bei den Testpersonen zwischen 4 und 12 Wochen zurück. Tabelle 42 stellt die Anzahl der Testpersonen, aufgeteilt nach Zeitraum zwischen Prozedur und Interview, dar²⁹.

Tabelle 42: Übersicht über die Zeiträume zwischen dem Datum der Prozedur und dem Interview

Zeitraum zwischen Prozedur und kognitivem Interview	Anzahl Personen N = 62*
4 bis zu 4,5 Wochen	10
4,6 bis unter 6 Wochen	13
6 bis unter 8 Wochen	21
8 bis 12 Wochen	18

Generell bestätigte der kognitive Pretest die in der gängigen wissenschaftlichen Literatur gemachten Annahmen (siehe Abschnitt 5.1), dass mit zunehmendem zeitlichem Abstand zwischen Prozedur und Beantwortung des Fragebogens, die Testpersonen über Schwierigkeiten hinsichtlich ihrer Erinnerungsfähigkeit berichteten. Bei Testpersonen, die innerhalb von maximal sechs Wochen nach der Prozedur interviewt wurden, zeigt sich eine sehr gute Erinnerbarkeit der erfragten Informationen. Nahezu durchgehend empfinden die Testpersonen die Beantwortung der Fragebögen als sehr einfach oder einfach. Sie begründeten dies teilweise damit, dass die Prozedur noch nicht so lange her sei.

Lagen zwischen der Prozedur und dem Interview sechs bis zwölf Wochen, war in der Gesamtschau auch hier die Erinnerbarkeit der Informationen gut. Einige Testpersonen wiesen jedoch darauf hin, dass ein kürzerer Abstand zur Prozedur für die Befragung besser wäre bzw. wünschen sich eine weitere Erinnerungshilfe im Fragebogen. Diese Anregungen wurden entsprechend aufgenommen (vgl. Abschnitt 11.4.3). Einzelne Testpersonen mit elektiver Koronarangiografie und unauffälligem Untersuchungsbefund oder auch Testpersonen, bei denen die Prozedur bereits häufiger durchgeführt wurde, gaben an, die Einzelheiten der Prozedur nicht mehr genau erinnern zu können. In diesen Fällen antworteten die Testpersonen wie erwartet mit „Weiß nicht mehr“ oder machten keine Angabe. Alle Testpersonen bestätigten ihre gegebenen Antworten auf Nachfragen und mussten keine Korrekturen vornehmen. Dies deutet darauf hin, dass die

²⁹ für 5 Testpersonen lagen keine tagesgenauen Angaben vor. Diese wurden daher von der Berechnung ausgeschlossen.

gegebenen Antworten auf eindeutigen Erinnerungen basierten und dem tatsächlich Erlebten entsprechen.

In der Gesamtbetrachtung der getesteten Zeiträume zwischen Prozedur und Zeitpunkt des Interviews ist die Erinnerbarkeit auf Basis des kognitiven Pretests als gut zu bewerten. Es zeigte sich jedoch, dass die Erinnerbarkeit deutlich besser ist, sowie Nonresponse erheblich reduziert werden kann, wenn die Befragung zeitnah zur Prozedur stattfindet.

11.4.2 Gezielte Überprüfung von einzelnen Items

Im Folgenden werden alle im Rahmen des kognitiven Pretests überprüften Inhalte der Fragebögen dargestellt. Zur übersichtlichen Darstellung werden hier die Itemformulierungen des Fragebogens für Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI dargestellt („Fragebogen elektive PCI“). Entsprechend den analogen Formulierungen in den Fragebögen zur elektiven Koronarangiografie („Fragebogen elektive Koronarangiografie“) und dringende/akuten PCI bzw. Koronarangiografie („Fragebogen akut“) wurden mögliche Änderungen jedoch in allen Fragebögen vorgenommen. Items, die nicht im Fragebogen zur elektiven PCI enthalten sind, werden entsprechend ausgewiesen. Es werden zunächst die Items dargestellt, die im kognitiven Pretest aufgrund eines antizipierten Verbesserungspotenzials gezielt getestet wurden (Testansatz 1). Hierfür wird die Formulierung der Items bzw. Fragen aufgeführt, wie sie getestet wurden und daran anschließend die *Ziele* der Testung, die *Ergebnisse* aus der Testung und schließlich die *vorgenommenen Überarbeitungen* erläutert. Je nachdem, ob Überarbeitungen vorgenommen wurden, werden die überarbeiteten Items in der Neufassung abgebildet.

Einleitung Fragebogen „elektive PCI“

Bei Ihnen wurde ein Stent am Herzen eingelegt bzw. eine Aufdehnung der Herzgefäße mit einem Ballon vorgenommen (Ballonerweiterung). Möglicherweise wurde dies zusammen mit einer Herzkatheteruntersuchung durchgeführt. Im Folgenden wird dies als Eingriff bezeichnet.

Alle Fragen in diesem Fragebogen beziehen sich immer auf den Termin des Eingriffs, der im Anschreiben genannt ist. *

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive PCI“

Ziel der Testung: Das Ziel der Testung der Einleitung für den Fragebogen elektive PCI war es, zu überprüfen, ob sich alle relevanten Patientengruppen im Hinblick auf ihre Prozedur von der Beschreibung angesprochen fühlen. Die relevanten Gruppen sind im Einzelnen: 1. Befragte, die zu einer Koronarangiografie gekommen sind und im Rahmen einer einzeitigen Prozedur einen Stent eingesetzt bekommen haben, 2. Befragte, die mit oder ohne einer Ballonaufdehnung einen Stent eingelegt bekommen haben und 3. Befragte, die lediglich eine Ballonaufdehnung erhalten haben und keinen Stent.

Ergebnis: Bezüglich der in der Einleitung verwendeten Begrifflichkeiten und der Beschreibung von isolierten PCI sowie einzeitigen Eingriffen zeigten die Testpersonen keine Unsicherheiten. Die Beschreibungen waren ihnen geläufig. Sie konnten sich ohne Schwierigkeiten zuordnen.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

Begrifflichkeiten „Untersuchung“ bzw. „Eingriff“ (Fragebogen akut)

Bei Ihnen wurde ein Stent am Herzen eingelegt bzw. eine Aufdehnung der Herzgefäße mit einem Ballon vorgenommen (Ballonerweiterung). Im Folgenden wird dies als Eingriff bezeichnet. Möglicherweise wurde bei Ihnen auch eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt. Im Folgenden wird diese als Untersuchung bezeichnet.

Alle Fragen in diesem Fragebogen beziehen sich immer auf den Termin der Untersuchung bzw. des Eingriffs, der im Anschreiben genannt ist. *

** geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen akut“*

Ziel der Testung: Der Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. akuter Prozedur adressiert Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie und einzeitiger oder isolierter PCI. Dies hat zur Konsequenz, dass beide Begriffe im Fragebogen aufzufinden sind. Für die Koronarangiografie wird im Fragebogen der Begriff „Untersuchung“ verwendet, für eine Ballonerweiterung und/oder Stenteinlage wird der Begriff „Eingriff“ verwendet. Ziel der Testung im Pretest war es, herauszufinden, ob alle Gruppen sich gleichermaßen angesprochen fühlen und den Anweisungen entsprechend ihrer Prozedur im Fragebogen folgen.

Ergebnis: Die in der Einleitung beschriebenen und im Verlauf des Fragebogens verwendeten Begriffe „Untersuchung“ für die isolierte Koronarangiografie und „Eingriff“ für die isolierte bzw. einzeitige PCI stellten bei der Beantwortung keine Schwierigkeiten dar. Die Testpersonen konnten die bei ihnen durchgeführte Prozedur benennen und von der anderen unterscheiden. Im Verlauf der Befragung konnten sie sich entsprechend darauf beziehen. Auch die zugehörigen Anweisungen und Filterführungen wurden von den entsprechenden Zielgruppen befolgt.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

Begriff „Pfleger- und Assistenzpersonal“ (alle Fragebögen)

Erfahrungen mit dem Pflege- und Assistenzpersonal

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Erfahrungen mit dem Pflege- und Assistenzpersonal vor, während und nach dem Eingriff.

Beziehen Sie sich bei Ihren Antworten bitte nur auf das Pflege- und Assistenzpersonal des Krankenhauses bzw. der Arztpraxis, in der Ihr Eingriff durchgeführt wurde.*

** geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive Koronarangiografie“ sowie durch Testleitfaden (Testansatz 2) für „Fragebogen akut“*

Ziel der Testung: Die im Fragebogen verwendeten Begriffe wurden mit dem Ziel getestet, herauszufinden, ob zum einen ein einheitliches Verständnis zum Pflege- und Assistenzpersonal vorliegt und ob zum anderen konkret an eben dieses bei der Beantwortung gedacht wird.

Ergebnis: Auf Nachfragen, an welche Personen die Testpersonen bei der Nennung des Pflege- und Assistenzpersonals gedacht haben, gaben sie die mit den Begriffen intendierten Antworten. Die Testpersonen nannten bspw. das Pflegepersonal („Schwestern“ und „Pfleger“ sowie „Pflegehelferinnen“ und „Pflegehelfer“) auf Station oder das Assistenzpersonal im Herzkatheterlabor. An Ärztinnen und Ärzte dachten die Testpersonen bspw. nicht.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

Fragen an das Pflege- und Assistenzpersonal (alle Fragebögen)

3)*	Wenn Sie an das Pflege- und Assistenzpersonal denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor? <i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>					
		Immer	Meistens	Selten	Nie	<i>Weiß nicht mehr</i>
	Bei Fragen konnte ich jemanden vom Pflege- und Assistenzpersonal erreichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

** geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive Koronarangiografie“ sowie durch Testleitfaden (Testansatz 2) für „Fragebogen akut“*

Ziel der Testung: Im Fokus dieser Testung stand die Interpretation der ersten Aussage von Frage 3. Die Antwortkategorien „Nie“ und „Selten“ sollten im Zusammenhang mit dieser Aussage so interpretiert werden, dass das Pflegepersonal „Nie/Selten“ erreichbar war, wenn die Testperson Fragen hatte. Es sollte getestet werden, ob Testpersonen die Aussage fälschlicherweise darauf beziehen, dass sie „Nie/Selten“ Fragen hatten.

Ergebnis: Im kognitiven Pretest gaben Testpersonen an, dass sie keine Fragen hatten, sodass die beschriebene Situation nicht vorkam. Aus der Auswertung geht hervor, dass die Testpersonen in diesen Fällen eine hypothetische Antwort gegeben haben, das heißt, „als ob“ sie Fragen gehabt hätten. In anderen Fällen gaben Testpersonen an, dass der Fokus auf Fragen zu eng gefasst sei, sie aber generelle Anliegen oder Probleme hatten (z. B. Schmerzen), weshalb sie das Pflegepersonal erreichen wollten.

Vorgenommene Überarbeitung: Um die Frage nach der Erreichbarkeit nicht zu eng zu fassen, wurde der Begriff „Fragen“ durch „Anliegen“ ersetzt. Durch die weiter gefasste Begrifflichkeit können sich mehr Patientinnen und Patienten zuordnen und entsprechende Situationen in Erinnerung rufen, die tatsächlich bei ihnen eingetreten sind. Diese Änderung wurde in allen Fragebögen vorgenommen.

	Immer	Meistens	Selten	Nie	Weiß nicht mehr
3) Wenn ich ein Anliegen hatte, konnte ich jemanden vom Pflege und Assistenzpersonal erreichen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Unterstützung durch das Pflege- und Assistenzpersonal anfordern (alle Fragebögen)

	Immer	Meistens	Selten	Nie	Weiß nicht mehr
4)* Ich musste lange warten, wenn ich Unterstützung angefordert habe (z. B. bei Toilettengängen, bei der Körperpflege, zum Bereitstellen von Getränken).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 2) für „Fragebogen elektive Koronarangiografie“ sowie durch Testleitfaden (Testansatz 2) für „Fragebogen akut“

Ziel der Testung: Ziel war es, herauszufinden, ob die Testpersonen den Begriff „Unterstützung anfordern“ identisch interpretieren. Intendiert waren Situationen wie das Warten nach dem Betätigen der Zimmerklingel, dem Rufen nach dem Pflege- und Assistenzpersonal oder auch, nachdem Angehörige geschickt wurden, um jemanden zu holen. Weiterhin sollte getestet werden, ob Personen, die ambulant behandelt wurden, diese Frage ebenso beantworten konnten.

Ergebnis: Die Testpersonen gaben auf Nachfrage an, dass sie unter dem Begriff „Unterstützung anfordern“ vor allem das Klingeln verstehen. Zum Teil wurde auch die aktive Ansprache des Pflegepersonals darunter verstanden. Ambulant behandelte Testpersonen interpretierten die Fragen gleichermaßen und konnten entsprechend antworten.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

Verständliche Informationen (alle Fragebögen)

7)*	Wie häufig waren die Informationen, die Sie von den Ärztinnen bzw. Ärzten erhalten haben, für Sie verständlich?				<i>Weiß nicht mehr</i>
	Immer	Meistens	Selten	Nie	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive Koronarangiografie“, sowie Testleitfaden (Testansatz 1) „Fragebogen akut“

Ziel der Testung: Das Item erfragt ein Gesamturteil, welches sich für einzelne Personen über mehrere Tage erstreckt. Zudem können die Anforderungen an eine verständliche Information sehr unterschiedlich sein und verschiedene Aspekte, wie die Art der Formulierung, der Geschwindigkeit, der Wiederholung, Lautstärke oder auch Erläuterung, beinhalten. Folglich erfordert die Beantwortung eine gewisse Abstraktion. Es sollte getestet werden, ob dies allen Testpersonen auf gleiche Weise bzw. mit einem ähnlichen Verständnis gelingt. Damit einher ging die Prüfung, ob es eine Überschneidung zum Item „Verwendung von Fachwörtern“ oder „Deutschkenntnisse“ gab.

Ergebnis: Während des kognitiven Pretests zeigten sich keine Unsicherheiten bei der Beantwortung der Frage. Hinsichtlich der „Verständlichkeit“ gab es keine problematischen Interpretationen. Jedoch zeigte sich, dass die Abfrage der Häufigkeit in der Antwortskala dazu führte, dass anstelle einer globalen Gesamteinschätzung der Verständlichkeit angegeben wurde, wie häufig die Testpersonen die gegebenen Informationen verstanden haben.

Vorgenommene Überarbeitung: Damit der Fokus in der Beantwortung der Frage auf der Einschätzung der Informationen liegt, wurde die Frage in einer überarbeiteten Fassung der Testleitfäden in eine Aussage umgewandelt. Bei der Testung der überarbeiteten Version beurteilen die Patientinnen und Patienten korrekterweise die Verständlichkeit aller Informationen, die sie erhalten haben.

8)	Die Informationen, die ich von den Ärztinnen bzw. Ärzten erhalten habe, waren für mich verständlich.				<i>Weiß nicht mehr</i>
	Immer	Meistens	Selten	Nie	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Einbezug der relevanten Ärztinnen und Ärzte (alle Fragebögen)**Erfahrungen mit Ärztinnen und Ärzten**

Nun geht es um die Ärztinnen und Ärzte aus dem Krankenhaus bzw. der Arztpraxis, in der der Eingriff durchgeführt wurde.

Gemeint sind alle Ärztinnen und Ärzte, mit denen Sie dort wegen des Eingriffs Kontakt hatten.

** geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive Koronarangiografie“ sowie durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen akut“*

Ziel der Testung: Bei der Beantwortung der Fragen sollen sich die Testpersonen ausschließlich auf die Ärztinnen und Ärzte beziehen, mit denen sie wegen der Prozedur Kontakt hatten. Außerdem geht es nur um die Ärztinnen und Ärzte der Einrichtung, die die Prozedur durchgeführt haben. Ausschließlich überweisende Kardiologinnen und Kardiologen oder auch Ärztinnen und Ärzte anderer Stationen oder Hausärztinnen und Hausärzte sollen nicht mit einbezogen werden. Ziel der Testung war es, herauszufinden, ob die Testpersonen bei der Beantwortung der Fragen allein an die Ärztinnen und Ärzte dachten, die ihre Prozedur durchgeführt hatten.

Ergebnis: Einzelne Testpersonen waren nicht sicher, auf welche Erfahrungen mit Ärztinnen und Ärzten sie sich bei der Beantwortung der Fragen beziehen sollten. So wurde im kognitiven Pretest deutlich, dass sich die Testpersonen teilweise auf Erlebnisse und Informationen bezogen, die sie mit Ärztinnen und Ärzten in einem anderen Kontext oder früheren Prozeduren hatten. Als Begründung gaben die Testpersonen an, dass im einleitenden Text sowohl das Krankenhaus als auch die Arztpraxis genannt sind, weshalb die Erfahrungen aus beiden Bereichen oder auch von früheren oder anderen Prozeduren einbezogen wurden. Mit „Arztpraxis“ wurde auch die Praxis der Hausärztin bzw. des Hausarztes oder der niedergelassenen Kardiologin bzw. des niedergelassenen Kardiologen assoziiert.

Vorgenommene Überarbeitung: Zur Konkretisierung der Ärztinnen- und Ärztegruppe, auf die sich Befragte beziehen sollen, wurde der Einleitungstext überarbeitet und durch Umstellung des Satzes eine Betonung auf die Einrichtung, in der die Prozedur stattgefunden hat, eingefügt. Diese Überarbeitung wirkt sich auch auf die anderen Einleitungstexte aus, die weiter unten näher erläutert werden. Diese Änderung wurde in allen Fragebögen vorgenommen.

Erfahrungen mit Ärztinnen und Ärzten

Nun geht es um die Ärztinnen und Ärzte der Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt haben (z. B. Krankenhaus, Arztpraxis).

Gemeint sind alle Ärztinnen und Ärzte, mit denen Sie dort wegen des Eingriffs Kontakt hatten.

Fragen an die Ärztin / den Arzt (alle Fragebögen)

6)*	Wenn Sie nun an die Ärztinnen und Ärzte denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor?					
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>					<i>Weiß nicht mehr</i>
		Immer	Meistens	Selten	Nie	
	Ich hatte Gelegenheit, eine Ärztin bzw. einen Arzt zu sprechen, wenn ich Fragen hatte.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive Koronarangiografie“ sowie durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen akut“

Ziel der Testung: Ziel der kognitiven Pretestung war, zu prüfen, ob die Befragten die Einschätzung der Häufigkeit wie intendiert darauf beziehen, wie oft sie die Gelegenheit hatten, Fragen zu stellen und nicht darauf, wie oft sie Fragen hatten.

Ergebnis: Einzelne Testpersonen gaben an, dass sie gar keine Fragen hatten. In solchen Fällen antworteten sie sowohl mit „Selten“ oder „Nie“ oder aber sie tendierten dazu, die Fragen hypothetisch zu beantworten. Sie wählten dann die Antwortkategorie, von der sie glaubten, dass sie getroffen hätte, wenn sie Fragen gehabt hätten.

Vorgenommene Überarbeitung: Dem Item wurde eine zusätzliche Antwortkategorie hinzugefügt: „Habe ich nicht gebraucht“.

9) Ich hatte Gelegenheit, eine Ärztin bzw. einen Arzt zu sprechen, wenn ich Fragen hatte.

Immer.....

Meistens

Selten

Nie.....

Habe ich nicht gebraucht.....

Weiß nicht mehr.....

Angina-pectoris-Beschwerden (Fragebogen elektive PCI, Fragebogen elektive Koronarangiografie)

9)* Hatten Sie vor dem Eingriff Angina-pectoris-Beschwerden (Brustenge) bzw. herzbedingte Luftnot?

Ja

Nein..... ⇒ **bitte weiter mit Frage 13**

Weiß nicht mehr..... ⇒ **bitte weiter mit Frage 13**

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive PCI“ sowie durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive Koronarangiografie“

Ziel der Testung: Angina pectoris bzw. herzbedingte Luftnot gehören zu den Hauptindikatoren für eine Herzkatheteruntersuchung bzw. Stenteinlage. Ziel der Testung war es, festzustellen, ob sich Befragte mit ihren Beschwerden dieser Beschreibung zuordnen können.

Ergebnis: Die Testpersonen, die die Frage mit „Nein“ beantwortet haben, konnten auf Nachfrage nochmals bestätigen, dass sie vor der Prozedur keine oder keine der genannten Beschwerden hatten sowie ihre Symptome und Erklärungen für die Prozedur darlegen. So wurde angegeben, dass sie zwar vorher keine Beschwerden hatten, jedoch im Rahmen einer vorherigen Koronarangiografie eine Verengung diagnostiziert wurde und deshalb ein Stent gelegt wurde. Andere Testpersonen gaben an, dass eine elektive Koronarangiografie aufgrund anderer Herzprobleme

wie z. B. Aortenklappenstenose durchgeführt wurde und bspw. geprüft wurde, ob die Notwendigkeit einer (neuen) Herzklappe besteht. Die Testpersonen, die die Frage mit „Weiß nicht mehr“ beantwortet haben, können auch nach der Prozedur ihre vorherigen Beschwerden nicht eindeutig zuordnen und antworten daher auch wie intendiert.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

Beeinträchtigung durch Angina pectoris bzw. herzbedingte Luftnot vor der Prozedur (Fragebogen elektive PCI, Fragebogen elektive Koronarangiografie)

11)*	Wie beeinträchtigt waren Sie in Ihrem Alltag <u>vor</u> dem Eingriff durch Angina pectoris (Brustenge) bzw. herzbedingte Luftnot?				
	Sehr stark	Eher stark	Eher leicht	Überhaupt nicht	Weiß nicht
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive PCI“ sowie durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive Koronarangiografie“

Ziel der Testung: Die subjektive Belastung im Alltag ist Teil der Indikationsstellung. Diese Frage wurde im kognitiven Pretest getestet, um herauszufinden, 1. wie einfach sich die Testpersonen an ihre Beschwerden und deren Intensität zurück erinnern und 2. um zu überprüfen, ob bei der Beantwortung der Frage an einen ähnlichen Bezugszeitraum gedacht wird und damit das „vor der Untersuchung / dem Eingriff“ gleichermaßen interpretiert wird.

Ergebnis: Alle Testpersonen konnten die Frage problemlos beantworten. Auf Nachfrage konnten alle Testpersonen die Stärke der Beschwerden und in welchen Situationen diese aufgetreten sind, gut beschreiben. Obgleich beobachtet werden konnte, dass mit zunehmendem zeitlichem Abstand zur Prozedur die Erinnerung länger dauerte, gelang es allen Patientinnen und Patienten, sich die Beschwerden zu vergegenwärtigen. Der Erinnerungszeitraum, das heißt, die Zeit, an die die Testpersonen denken, wenn sie sich an ihre Beschwerden erinnern, ist vergleichbar. Sie beziehen sich jeweils auf die Zeit vor der Prozedur und geben einen Zeitraum von ca. vier bis sechs Wochen vorher an.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

Informationen vorher: Möglichkeit einer einzeitigen PCI (Fragebogen elektive Koronarangiografie)

19)*	Ich wurde vor der Untersuchung darüber informiert, ... <i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
		Ja	Nein	Weiß nicht mehr
	. . . dass bereits während der Herzkatheter- untersuchung ein Stent eingesetzt werden kann, falls es nötig ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive Koronarangiografie“

Ziel der Testung: Der Begriff „Stent“ kommt im Fragebogen zur elektiven Herzkatheteruntersuchung vereinzelt ohne weitere Erklärung vor. Anhand des Items sollte die Verständlichkeit dieses Begriffs überprüft werden.

Ergebnis: Alle Testpersonen gaben an, den Begriff „Stent“ zu kennen oder davon bereits gehört zu haben. Auf Nachfragen konnten sie ihn erläutern und in den Zusammenhang mit ihrer Untersuchung bringen.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

Informationen vorher: Medikamenteneinnahme bei Stenteinlage (Fragebogen elektive PCI, Fragebogen elektive Koronarangiografie)

20)*	Ich wurde <u>vor</u> dem Eingriff darüber informiert, . . . <i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
		Ja	Nein	Weiß nicht mehr
 dass ich nach einer Stenteinlage regel- mäßig Medikamente einnehmen muss.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive Koronarangiografie“

Ziel der Testung: Das Item erfragt, ob es vor der Prozedur eine explizite Information darüber gab, dass als Folge eines Stents regelmäßig Medikamente eingenommen werden müssen. Auch Patientinnen und Patienten, bei denen ausschließlich eine Koronarangiografie durchgeführt wurde, sollen vorher diese Information erhalten, da ein Ergebnis der Untersuchung die Notwendigkeit einer Stenteinlage sein kann. Ziel der Testung war, zu prüfen, ob Patientinnen und Patienten, die eine Koronarangiografie erhalten haben, diese Frage trotz der Nennung der Stenteinlage, die sie im Ergebnis nicht erhalten haben, wie intendiert verstehen.

Ergebnis: Alle Testpersonen beantworteten die Frage wie intendiert und konnten die gegebenen Informationen bezüglich der Medikamente wiedergeben bzw. konkret ausschließen, dass es

eine solche Information gegeben hat. Wegen der hypothetischen Situation gab es keine Irritationen bei den Testpersonen.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

Informationen vorher: Zielsetzung Stenteinlage (Fragebogen elektive PCI, Fragebogen elektive Koronarangiografie)

19)*	Ich wurde <u>vor</u> dem Eingriff darüber informiert, . . . <i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
		Ja	Nein	Weiß nicht mehr
 was sich durch einen Stent verbessern soll, wenn er erforderlich ist (z. B. Verbesserung von Angina-pectoris-Beschwerden (Brustenge) oder herzbedingter Luftnot).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive PCI“

Ziel der Testung: Im Rahmen einer einzeitigen PCI ergibt sich die Notwendigkeit einer Stenteinlage während der Untersuchung. Somit ist es zu Beginn offen, ob ein Stent gelegt werden muss oder nicht. Diese Frage richtet sich jedoch sowohl an Patientinnen und Patienten, die ausschließlich eine Koronarangiografie bekommen haben, als auch an die, bei denen ein Stent erforderlich war. Es sollte geprüft werden, ob der Konditionalsatz „wenn er erforderlich ist“ bei denjenigen Patientinnen und Patienten als irritierend empfunden wird, bei denen tatsächlich eine Stenteinlage erfolgt ist.

Ergebnis: Keine der Testpersonen zeigte Unsicherheiten bezüglich der gewählten Formulierung. Die Testpersonen konnten die chronologische Reihenfolge des Fragebogens, die sich am Behandlungsablauf orientiert sowie die Wenn-Bedingung auch bei tatsächlich erfolgter PCI, richtig einordnen.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

Informationen vorher: Beruhigungsmittel während der Prozedur (Fragebogen elektive PCI, Fragebogen elektive Koronarangiografie)

20)*	Ich wurde <u>vor</u> dem Eingriff darüber informiert, . . . <i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
		Ja	Nein	Weiß nicht mehr
	. . . dass es möglich ist, für den Eingriff ein Beruhigungsmittel zu erhalten.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive PCI“

Ziel der Testung: Patientinnen und Patienten können für die Prozedur eine leichte Sedierung erhalten. Im Pretest sollte geprüft werden, ob mit dem Begriff „Beruhigungsmittel“ an diese Sedierung gedacht wurde. Es sollte auch geprüft werden, ob Testpersonen, die ein stärkeres Medikament erhalten haben, die Frage gleichermaßen verstehen.

Ergebnis: Die Auswertung legt keine Unsicherheiten im Verständnis des Begriffes nahe. Die Testpersonen zeigten bei Nachfragen deutlich, dass ihnen das Spektrum der Beruhigungsmittel geläufig ist und dass sie wissen, ob man ihnen ein entsprechendes Angebot gemacht hat oder nicht.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

Wartezeit vor der Prozedur (Fragebogen elektive PCI, Fragebogen elektive Koronarangiografie)

22)*	Bevor Sie ins Herzkatheterlabor gebracht wurden, haben Sie eine spezielle Kleidung (OP-Hemd) anziehen müssen. Wie lange haben Sie in dieser Kleidung gewartet, bis Sie zum Herzkatheterlabor gebracht wurden?	
	Weniger als eine Stunde	<input type="checkbox"/>
	Eine Stunde bis weniger als zwei Stunden	<input type="checkbox"/>
	Zwei Stunden bis weniger als drei Stunden	<input type="checkbox"/>
	Drei Stunden oder länger	<input type="checkbox"/>
	<i>Weiß nicht mehr</i>	<input type="checkbox"/>

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive Koronarangiografie“ sowie durch Testleitfaden (Testansatz 2) für „Fragebogen elektive PCI“

Ziel der Testung: Das Ziel der Testung dieser Frage im kognitiven Pretest war es, herauszufinden, ob sich die Testpersonen an die Wartezeit erinnern und diese konkret angeben können. Die Zählung der Wartezeit soll, gemäß Beschreibung, beginnen, wenn die OP-Kleidung angezogen wurde. Es sollte auch getestet werden, ob dieser konkrete Zeitraum bei der Beantwortung berücksichtigt wird.

Ergebnis: Die Testpersonen zeigten keine Unsicherheiten bei der Benennung oder Schätzung ihrer Wartezeit und beantworteten die Frage wie intendiert. Dies betrifft auch die Beantwortung der Frage in Bezug auf den intendierten Zeitraum der Wartezeit im OP-Hemd.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

Schmerzen nach der Prozedur (alle Fragebögen)

26)*	Wurden Sie wiederholt vom Pflege- oder Assistenzpersonal gefragt, ob Sie Schmerzen haben (z. B. Rücken-, Gliederschmerzen oder Schmerzen durch den Druckverband)?	
	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/>
	Weiß nicht mehr	<input type="checkbox"/>

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive Koronarangiografie“, sowie für Testleitfaden (Testansatz 2) für „Fragebogen elektive PCI“

Ziel der Testung: Mit dem Item soll erfasst werden, ob die Patientinnen und Patienten regelmäßig, d. h. bei längerer Überwachung mehrfach, nach möglichen Schmerzen gefragt wurden. Um die Interpretationsvielfalt von „regelmäßig“ zu vermeiden, wurde erfragt, ob es zu einer wiederholten Nachfrage kam. Im kognitiven Pretest sollte geprüft werden, ob der Begriff „wiederholt“ im Kontext der Frage richtig verstanden wird.

Ergebnis: Für die Testpersonen, die diese Frage beantworteten, stellte das „wiederholte“ Nachfragen bei der Beantwortung keine Schwierigkeiten dar. Gemäß den Erläuterungen der Testpersonen entsprach das Antwortverhalten ihrer erlebten Situation und die Frage wurde wie intendiert interpretiert.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

Lebensstil (alle Fragebögen)

	Ja	Nein	Weiß nicht mehr
28)* Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Herzerkrankung durch meinen Lebensstil beeinflussen kann (z. B. durch körperliche Aktivität, gesunde Ernährung, Reduktion bzw. Halten des Körpergewichts, Rauchentwöhnung).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 2) für „Fragebogen elektive PCI“, durch Testleitfaden (Testansatz 2) für „Fragebogen elektive Koronarangiografie“ sowie durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen akut“

Ziel der Testung: Geprüft werden sollte, ob der Begriff „Lebensstil“ für die Testpersonen verständlich war und die in dem Fragenkontext intendierten Assoziationen, die durch die Ankerbeispiele unterstützt werden sollen, hervorgerufen wurden.

Ergebnis: Alle Testpersonen interpretierten die Frage wie intendiert. Aufgrund der genannten Beispiele assoziierten sie entsprechende Empfehlungen und Hinweise zu einem gesunden Lebensstil, die sie von den Ärztinnen und Ärzten erhalten haben. Dabei empfanden die Testpersonen die Beispiele als gängige und übliche Aussagen.

Testpersonen, die eine elektive Koronarangiografie erhalten haben, gaben teilweise an, im Rahmen der diagnostischen Untersuchung nicht über den Einfluss des Lebensstils auf ihre Erkrankung aufgeklärt worden zu sein. In Abhängigkeit der Diagnose und weiteren Behandlung wurden diese Informationen im Rahmen der weiteren Versorgung gegeben.

Vorgenommene Überarbeitung: Da die Beratung zum Lebensstil im Sinne einer Sekundärprävention nicht bei dem diagnostischen Verfahren der Koronarangiografie stattfinden muss, wurde das Item zur Lebensstilanpassung aus dem Fragebogen „elektive Koronarangiografie“ entfernt.

Passende Empfehlung zu Bewegung oder Sport (alle Fragebögen)

	Ja	Nein	Weiß nicht mehr
28)* Mir wurden Empfehlungen zu Bewegung oder Sport gegeben, die zu mir passen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen akut“

Ziel der Testung: Ziel des Items ist es, zu erfassen, ob Befragte über Sport- und Bewegungsmöglichkeiten informiert wurden, die auf ihre individuelle Lebenssituation und ihrem Gesundheitszustand angepasst sind. Daraus ergibt sich der Zusatz „die zu mir passen“ im Item. Es sollte geprüft werden, ob dieser Stimulus entsprechend verstanden wird.

Ergebnis: Die Testpersonen, die das Item mit „Nein“ beantwortet haben, gaben an, entweder überhaupt keine Empfehlungen bekommen zu haben oder nur solche, die ihrer Situation nicht entsprochen haben und deshalb als unpassend empfunden wurden (z. B. wurden Empfehlungen gegeben, Joggen zu gehen, obwohl die Testperson Knieprobleme hatte). Demnach antworteten sie wie intendiert. Testpersonen, die nach eigener Angabe eine Empfehlung erhalten haben, konnten erläutern, dass diese auch zu ihrer Situation passte.

Empfehlungen zu Bewegung oder Sport hängen maßgeblich vom Befund der Untersuchung ab und sind nicht immer konkret erforderlich. So gaben Testpersonen, die eine elektive Koronarangiografie erhalten haben, an, aufgrund ihrer Diagnose nicht darüber aufgeklärt worden zu sein.

Vorgenommene Überarbeitung: Das Item zur Aufklärung über Sport und Bewegung wurde aus dem Fragebogen „elektive Koronarangiografie“ entfernt.

Informationen über Medikamenteneinnahme nach dem Eingriff (Fragebogen elektive PCI, Fragebogen akut)

31)*	Nehmen Sie wegen des Eingriffs Medikamente ein?	
	Ja.....	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/> ⇒ bitte weiter mit Frage 36
	Weiß nicht mehr	<input type="checkbox"/> ⇒ bitte weiter mit Frage 36

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive PCI“ sowie durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen akut“

Ziel der Testung: Häufig müssen Patientinnen und Patienten nach einer Stenteinlage Medikamente einnehmen. Daher müssen sie nach dem Eingriff umfänglich darüber informiert werden, was es dabei zu beachten gibt. Im kognitiven Pretest wurde geprüft, ob die Testpersonen tatsächlich nur an die Medikamente denken, die sie als Folge ihres Eingriffs bekommen haben.

Ergebnis: In den Interviews zeigten sich Unsicherheiten bezüglich der Filterfrage („Nehmen Sie wegen des Eingriffs Medikamente ein?“). Dabei war den Testpersonen zum einen unklar, worauf sich die Formulierung „wegen des Eingriffs“ bezieht, d. h. ob sie sich auf die Medikamente beziehen sollten, die sie vor oder nach dem Eingriff erhalten haben. Zum anderen wurde die Formulierung „wegen des Eingriffs“ auch dahingehend interpretiert, dass sie sich auf spezielle Medikamente und Stoffe beziehen, die sie während des Eingriffs erhalten haben, wie z. B. Kontrastmittel.

Vorgenommene Überarbeitung: Um die Frage zu konkretisieren wurde die Eingangsfrage des Fragenblocks überarbeitet und mit einem Beispiel versehen.

35) Nehmen Sie seit dem Eingriff Medikamente wegen des Stents bzw. der Ballonerweiterung ein?
 Hierzu gehören auch Medikamente, die Sie nur in bestimmten Situationen einnehmen sollen, z. B. Nitrospray.

Ja.....

Nein ⇒ **bitte weiter mit Frage 40**

Weiß nicht mehr ⇒ **bitte weiter mit Frage 40**

Mitgabe von Medikamenten bei der Entlassung (Fragebogen elektive PCI, Fragebogen akut)

35)* Für wie viele Tage haben Sie bei der Entlassung bzw. als Sie nach Hause gegangen sind Medikamente mitbekommen?
Bitte machen Sie nur ein Kreuz.

Für bis zu drei Tage oder länger

Für vier Tage oder länger

Ich habe keine Medikamente mitbekommen.....

Ich wollte keine Medikamente mitnehmen.....

Ich musste keine Medikamente einnehmen.

Ich habe ein Rezept mitbekommen.

Weiß nicht mehr

** geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive PCI“ sowie durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen akut“*

Ziel der Testung: Krankenhäuser und Arztpraxen sollen die nahtlose Weiterbehandlung der Patientinnen und Patienten auch im Hinblick auf die Medikation sicherstellen. Vor allem bei Patientinnen und Patienten, die vor einem Feiertag oder Wochenende entlassen werden, muss die Arzneimittelversorgung sichergestellt sein. Die Testung zielte darauf ab, herauszufinden, ob die Antwortkategorien zu ihrer Situation passen und folglich entsprechend vollständig sind.

Ergebnis: Die Auswertung zeigte, dass Patientinnen und Patienten bei der Entlassung bzw. nach der Prozedur in manchen Fällen sowohl Medikamente als auch ein Rezept mitbekommen haben. Für das Item bedeutete das jedoch, dass zwei Antworten innerhalb einer Frage auf die Testpersonen zutreffen konnten, jedoch nur ein Kreuz erlaubt war.

Vorgenommene Überarbeitung: Es wurden jeweils eine Frage zur Mitgabe von Medikamenten und eine Frage zur Mitgabe eines Rezeptes eingefügt. Um die Beantwortung der Frage zu erleichtern, wurde ebenfalls die Anzahl der Tage für die Mitgabe der Medikamente entfernt.

38)	Haben Sie bei der Entlassung, bzw. als Sie nach Hause gegangen sind, Medikamente mitbekommen? <i>Bitte machen Sie nur ein Kreuz.</i>	
	Ja.....	<input type="checkbox"/>
	Nein, ich habe keine Medikamente mitbekommen....	<input type="checkbox"/>
	Nein, ich wollte keine Medikamente mitnehmen.....	<input type="checkbox"/>
	Nein, ich musste keine Medikamente einnehmen.	<input type="checkbox"/>
	<i>Weiß nicht mehr</i>	<input type="checkbox"/>

39)	Haben Sie bei der Entlassung, bzw. als Sie nach Hause gegangen sind, ein Rezept für Medikamente mitbekommen? <i>Bitte machen Sie nur ein Kreuz.</i>	
	Ja.....	<input type="checkbox"/>
	Nein.	<input type="checkbox"/>
	<i>Weiß nicht mehr</i>	<input type="checkbox"/>

Kontrolltermin (Fragebogen elektive PCI, Fragebogen elektive Koronarangiografie)

36)*	Wurde mit Ihnen direkt im Anschluss an den Eingriff ein Termin für eine Herzkatheteruntersuchung zur Kontrolle vereinbart?
	<i>Bitte machen Sie nur ein Kreuz.</i>
Ja	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/>
Weiß nicht mehr	<input type="checkbox"/>

* geprüft durch Testleitfaden (Testansatz 1) für „Fragebogen elektive PCI“

Ziel der Testung: Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive PCI durchgeführt wurde, ist der Begriff der Herzkatheteruntersuchung möglicherweise nicht bekannt. Im Pretest wurde geprüft, inwieweit der Begriff verstanden wurde und die Frage entsprechend beantwortet werden konnte.

Ergebnis: Alle Testpersonen verstanden die Frage wie intendiert und beantworteten sie entsprechend. Neben der richtigen Interpretation der Kontrolluntersuchung konnten die Testpersonen auch die Herzkatheteruntersuchung von der Stenteinlage abgrenzen.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

11.4.3 Überarbeitungen von Items auf Basis von Beobachtungen im Pretest

Entsprechend der Testansätze des kognitiven Pretests gaben die Testpersonen im Rahmen der Beantwortung des gesamten Fragebogens auch allgemeine Rückmeldungen zu dem Fragebogen und zu speziellen Items, die ebenso in die Überarbeitung der Fragebögen einfließen (Testansatz 2).

Einleitungen in die Fragebögen allgemein

Bei Ihnen wurde eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt. Diese wird im Folgenden immer als Untersuchung bezeichnet.

Alle Fragen in diesem Fragebogen beziehen sich immer auf den Termin der Untersuchung, der im Anschreiben genannt ist.*

* Fragebogen „elektive Koronarangiografie“

Bei Ihnen wurde ein Stent am Herzen eingelegt bzw. eine Aufdehnung der Herzgefäße mit einem Ballon vorgenommen (Ballonerweiterung). Im Folgenden wird dies als Eingriff bezeichnet. Möglicherweise wurde bei Ihnen auch eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt. Im Folgenden wird diese als Untersuchung bezeichnet.

Alle Fragen in diesem Fragebogen beziehen sich immer auf den Termin der Untersuchung bzw. des Eingriffs, der im Anschreiben genannt ist.*

* Fragebogen „elektive PCI“

Bei Ihnen wurde ein Stent am Herzen eingelegt bzw. eine Aufdehnung der Herzgefäße mit einem Ballon vorgenommen (Ballonerweiterung). Möglicherweise wurde dies zusammen mit einer Herzkatheteruntersuchung durchgeführt. Im Folgenden wird dies als Eingriff bezeichnet.

Alle Fragen in diesem Fragebogen beziehen sich immer auf den Termin des Eingriffs, der im Anschreiben genannt ist.*

* „Fragebogen akut“

Befund: Bei der Beantwortung der Fragebögen kam es vor, dass sich manche Testpersonen bei der Beantwortung der Frage auf einen sehr engen Zeitraum beschränkt hatten. So fokussierten sich diese Testpersonen ausschließlich auf die Zeit im Herzkatheterlabor. Auf Nachfrage gaben Testpersonen an, dass u. a. durch die Formulierung „Termin des Eingriffs / der Untersuchung“ ausschließlich an die Durchführung der Prozedur gedacht wurde. Dies führte teilweise zu fehlerhaftem Antwortverhalten, da sich einzelne Themen des Fragebogens auch auf die Zeit vor und nach dem konkreten Eingriff bzw. der Untersuchung im Herzkatheterlabor beziehen. Beispielsweise gaben diese Testpersonen an, dass eine Aufklärung im Labor selbst nicht stattgefunden hat. Sie bezogen sich dabei auf den Terminus „Alle Fragen in diesem Fragebogen beziehen sich immer auf den Termin des Eingriffs, der im Anschreiben genannt ist“.

Vorgenommene Überarbeitung: Damit sich die Befragten bei der Beantwortung des Fragebogens nicht ausschließlich auf die Zeit im Herzkatheterlabor beziehen, wurde der Einleitungstext verallgemeinert. Dabei wurde der Begriff „Termin“, gestrichen.

Bei Ihnen wurde eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt. Diese wird im Folgenden immer als Untersuchung bezeichnet.

Alle Fragen in diesem Fragebogen beziehen sich immer auf die Untersuchung, die im Anschreiben genannt ist.*

* „Fragebogen elektive Koronarangiografie“

Bei Ihnen wurde ein Stent am Herzen eingelegt bzw. eine Aufdehnung der Herzgefäße mit einem Ballon vorgenommen (Ballonerweiterung). Im Folgenden wird dies als Eingriff bezeichnet.

Möglicherweise wurde bei Ihnen auch eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt. Im Folgenden wird diese als Untersuchung bezeichnet.

Alle Fragen in diesem Fragebogen beziehen sich immer auf die Untersuchung bzw. den Eingriff, der im Anschreiben genannt ist.*

* „Fragebogen elektive PCI“

Bei Ihnen wurde ein Stent am Herzen eingelegt bzw. eine Aufdehnung der Herzgefäße mit einem Ballon vorgenommen (Ballonerweiterung). Möglicherweise wurde dies zusammen mit einer Herzkatheteruntersuchung durchgeführt. Im Folgenden wird dies als Eingriff bezeichnet.

Alle Fragen in diesem Fragebogen beziehen sich immer auf den Eingriff, der im Anschreiben genannt ist.*

* „Fragebogen akut“

Anzahl Übernachtungen (alle Fragebögen)

1)	Haben Sie für den Eingriff im Krankenhaus übernachtet?	
	Nein, habe ich nicht	<input type="checkbox"/>
	Ja, eine Nacht	<input type="checkbox"/>
	Ja, zwei bis fünf Nächte	<input type="checkbox"/>
	Ja, sechs Nächte oder mehr	<input type="checkbox"/>
	Weiß nicht mehr	<input type="checkbox"/>

Befund: Manche Testpersonen wussten nicht, auf welchen Zeitraum sich die Frage bezieht. So war nicht immer klar, ob es lediglich darum geht, nach der Prozedur in einem Krankenhaus übernachtet zu haben, oder auch schon davor. Außerdem zeigten einzelne Testpersonen Unsicherheiten, wie sie die Frage beantworten sollen, wenn sie aufgrund anderer Eingriffe oder Erkrankungen im Krankenhaus gewesen sind und die Koronarangiografie oder PCI nur ein Teil der Behandlung im Krankenhaus war.

Vorgenommene Überarbeitung: Die Frage wurde angepasst und entsprechend der Anmerkungen der Testpersonen präzisiert.

1)	Haben Sie für den Eingriff im Krankenhaus übernachtet? Denken Sie bitte an die Zeit von der Aufnahme bis zur Entlassung.	
	Nein, habe ich nicht	<input type="checkbox"/>
	Ja, eine Nacht	<input type="checkbox"/>
	Ja, zwei bis fünf Nächte	<input type="checkbox"/>
	Ja, sechs Nächte oder mehr	<input type="checkbox"/>
	Weiß nicht mehr	<input type="checkbox"/>

Vorerfahrung (alle Fragebögen)

2)	Es geht weiterhin um den Eingriff, der im Anschreiben genannt wurde. Hatten Sie vor diesem Eingriff bereits Herzkatheteruntersuchungen oder Stenteinlagen am Herzen?	
	Nein, ich hatte vorher weder eine Herzkatheteruntersuchung noch eine Stenteinlage am Herzen.	<input type="checkbox"/>
	Ja, ich hatte vorher bereits	<input type="text"/> <input type="text"/> Herzkatheteruntersuchung/en
		Anzahl
	Ja, ich hatte vorher bereits	<input type="text"/> <input type="text"/> Stenteinlage/n am Herzen
		Anzahl

Befund: Die getrennte Aufführung der Koronarangiografie und PCI in den Antwortkategorien führte zu Verunsicherungen. So zeigte sich, dass Testpersonen auch bei einer einzeitigen Prozedur die Koronarangiografie und die Stenteinlage getrennt zählten, was zu fälschlichen Doppelangaben führte. Insgesamt erschien die Frage mit den vorgegebenen Antwortmöglichkeiten als zu komplex.

Vorgenommene Überarbeitung: Um die Angabe fehlerhafter oder doppelter Nennungen zu vermeiden, wurden die beiden letzten Antwortoptionen zusammengeführt. Ebenfalls wurde die Frage dahingehend geändert, dass nach der Häufigkeit gefragt wurde, mit der die Patientinnen und Patienten zuvor in einem Herzkatheterlabor zur Katheteruntersuchung oder Stenteinlage waren.

Die Information, ob die Patientinnen oder Patienten bereits eine Stenteinlage am Herzen hatten und somit über entsprechende Vorerfahrungen verfügen, wurde durch eine entsprechende Frage als separates Item aufgeführt.

2) Es geht weiterhin um den Eingriff, der im Anschreiben genannt wurde.

Wie häufig waren Sie vor diesem Eingriff bereits im Herzkatheterlabor für eine Herzkatheteruntersuchung bzw. Stenteinlage am Herzen?

Nein, ich hatte vorher weder eine Herzkatheteruntersuchung noch eine Stenteinlage am Herzen.

Ich war vorher bereits Mal im Herzkatheterlabor für eine Herzkatheteruntersuchung bzw. Stenteinlage am Herzen.

Anzahl

50) Haben Sie vor dem Eingriff bereits einen oder mehrere Stents am Herzen erhalten?

Ja.....

Nein.

Weiß nicht mehr.....

Einleitungen in Themenblöcke (alle Fragebögen)**Erfahrungen mit dem Pflege- und Assistenzpersonal**

Nun geht es um die Ärztinnen und Ärzte der Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat (z. B. Krankenhaus, Arztpraxis).

Gemeint sind alle Ärztinnen und Ärzte, mit denen Sie dort wegen des Eingriffs Kontakt hatten.

Informationen vor dem Eingriff

Bitte beziehen Sie sich im Folgenden nur auf Informationen von Ärztinnen und Ärzten aus dem Krankenhaus bzw. der Arztpraxis, in der der Eingriff durchgeführt wurde.

Informationen nach dem Eingriff

Nun geht es um die Informationen, die Sie nach Ihrem Eingriff erhalten haben.

Bitte beziehen Sie sich auch hier nur auf das Krankenhaus bzw. auf die Arztpraxis, in der der Eingriff durchgeführt wurde.

Medikamenteneinnahme wegen des Eingriffs

Bei den folgenden Fragen geht es um die Medikamente, die Sie aufgrund Ihres Eingriffs einnehmen müssen.

Bitte beziehen Sie sich bei den Fragen wieder nur auf Informationen, die Sie von einer Ärztin oder einem Arzt im Krankenhaus bzw. in der Arztpraxis, in der Ihr Eingriff durchgeführt wurde, erhalten haben.

Befund: Neben der gezielten Testung einzelner Items wurde auch im Rahmen der allgemeinen Beobachtungen deutlich, dass Testpersonen ihre Angaben nicht nur auf die Einrichtung bezogen, in der ihre Prozedur durchgeführt wurde, sondern vor allem bei bestimmten Berufsgruppen wie Ärztinnen und Ärzte oder auch dem Pflege- und Assistenzpersonal weiter fassten, indem sie die vor- oder nachbehandelnden Einrichtungen mit einbezogen. Nachfragen machten deutlich, dass diese Assoziation vor allem durch die explizite Nennung von „Arztpraxis“ und „Krankenhaus“ in den einleitenden Texten hervorgerufen wurde.

Vorgenommene Überarbeitung:

Wie bereits aufgeführt (siehe Abschnitt 11.4.2), wurde der Einleitungstext zu dem Themenblock „Erfahrungen mit Ärztinnen und Ärzten“ verändert. Um die Formulierungen in den Einleitungstexten zu den Themenblöcken gleich zu halten, aber auch um durchgängig zu betonen, dass sich die Angaben ausschließlich auf die Einrichtung, die die Prozedur durchgeführt hat, beziehen sollen, wurden die Sätze in den anderen Einleitungstexten gleichermaßen umgestellt. Diese Änderung wurde in allen Fragebögen vorgenommen, sofern die Themenblöcke enthalten sind.

Erfahrungen mit dem Pflege- und Assistenzpersonal

Die folgenden Fragen beziehen sich auf Ihre Erfahrungen mit dem Pflege- und Assistenzpersonal vor, während und nach dem Eingriff.

Beziehen Sie sich bei Ihren Antworten bitte nur auf das Pflege- und Assistenzpersonal der Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat (z. B. Krankenhaus, Arztpraxis).

Informationen vor dem Eingriff

Bitte beziehen Sie sich im Folgenden nur auf Informationen von Ärztinnen und Ärzten der Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat (z. B. Krankenhaus, Arztpraxis).

Informationen nach dem Eingriff

Nun geht es um die Informationen, die Sie nach Ihrem Eingriff erhalten haben.

Bitte beziehen Sie sich auch hier nur auf die Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat (z. B. Krankenhaus, Arztpraxis).

Medikamenteneinnahme wegen des Eingriffs

Bei den folgenden Fragen geht es um die Medikamente, die Sie aufgrund Ihres Eingriffs einnehmen müssen.

Bitte beziehen Sie sich bei den Fragen wieder nur auf Informationen der Ärztinnen und Ärzte der Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat (z. B. Krankenhaus, Arztpraxis).

Widersprüchliche Informationen (alle Fragebögen)

5)	Wie häufig kam es vor, dass Sie vom Pflege- und Assistenzpersonal oder Ärztinnen bzw. Ärzten Informationen erhalten haben, die sich widersprochen haben?				<i>Weiß nicht mehr</i>
	Immer	Meistens	Selten	Nie	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Befund: Die Analyse deutet darauf hin, dass Testpersonen sich bei der Beantwortung der Frage auf Widersprüche bezogen, die innerhalb der Gruppe der Ärztinnen und Ärzten bzw. des Pflege- und Assistenzpersonals aufgetreten sind und nicht, wie intendiert, auf widersprüchliche Informationen zwischen den beiden Gruppen. Weiterhin haben sich Testpersonen auf widersprüchliche Informationen bezüglich der weiterführenden Behandlung bezogen. Beispielsweise wurde mit den Testpersonen vor Koronarangiografie über eine Stenteinlage gesprochen, hinterher wurde aber eine Bypass-Operation empfohlen. Diese Interpretation entspricht nicht der Frageintention.

Vorgenommene Überarbeitung: Für eine eindeutigere Interpretation wurde die Frage konkretisiert.

6)	Wie häufig kam es vor, dass Sie vom Pflege- und Assistenzpersonal Informationen erhalten haben, die nicht mit den Informationen von den Ärztinnen und Ärzten übereinstimmen haben?				<i>Weiß nicht mehr</i>
	Immer	Meistens	Selten	Nie	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Angebot, Angehörige einzubeziehen (alle Fragebögen)

	Immer	Meistens	Selten	Nie	Weiß nicht mehr
6) Mir wurde die Möglichkeit gegeben, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen zu Gesprächen mit den Ärztinnen bzw. Ärzten mitzunehmen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Befund: Testpersonen gaben an, dass sie bezüglich ihrer Prozedur keine Notwendigkeit gesehen haben, Angehörige oder Vertrauenspersonen mitzunehmen. Sie tendierten dann bei der Beantwortung des Items dazu, sie hypothetisch zu beantworten. D. h. sie schätzten ein, welche Möglichkeiten ihrer Meinung nach bestanden hätten, wenn sie das Bedürfnis gehabt hätten.

Vorgenommene Überarbeitung: Entsprechend dem Befund aus der kognitiven Pretestung wurde das Item um die Antwortoption „wollte ich nicht“ ergänzt.

10) Wenn ich Angehörige oder andere Vertrauenspersonen zu Gesprächen mit den Ärztinnen bzw. Ärzten mitnehmen wollte, wurde mir dies ermöglicht.	
Immer	<input type="checkbox"/>
Meistens	<input type="checkbox"/>
Selten.....	<input type="checkbox"/>
Nie	<input type="checkbox"/>
Wollte ich nicht	<input type="checkbox"/>
Weiß nicht mehr.....	<input type="checkbox"/>

Deutschkenntnisse des Pflege- und Assistenzpersonals und der Ärztinnen und Ärzte (alle Fragebögen)

	Immer	Meistens	Selten	Nie	Weiß nicht mehr
4) Es kam vor, dass ich mich mit dem Pflege- und Assistenzpersonal nicht verständigen konnte, weil es noch nicht gut deutsch gesprochen hat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Immer	Meistens	Selten	Nie	Weiß nicht mehr
8) Es kam vor, dass ich mich mit Ärztinnen bzw. Ärzten nicht verständigen konnte, weil sie noch nicht gut deutsch gesprochen haben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Befund: Testpersonen zeigten sich in den beiden Fragen irritiert darüber, warum Ärztinnen und Ärzte bzw. das Pflege- und Assistenzpersonal „noch“ nicht gut deutsch gesprochen habe.

Vorgenommene Überarbeitung: Die beiden Items zu den Verständigungsschwierigkeiten mit dem Pflege- und Assistenzpersonal bzw. mit den Ärztinnen und Ärzten wurden entsprechend der Irritation angepasst. Das „noch“ in den Formulierungen wurde aus den beiden Aussagen entfernt.

	Immer	Meistens	Selten	Nie	Weiß nicht mehr
5) Es kam vor, dass ich mich mit dem Pflege- und Assistenzpersonal nicht verständigen konnte, weil es nicht gut deutsch gesprochen hat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Immer	Meistens	Selten	Nie	Weiß nicht mehr
12) Es kam vor, dass ich mich mit Ärztinnen bzw. Ärzten nicht verständigen konnte, weil sie nicht gut deutsch gesprochen haben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17) Stand bereits vor dem Eingriff fest, dass anschließend folgende Operationen bei Ihnen erfolgen sollen?	Ja	Nein
Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
andere Operation oder Eingriff am Herzen (z. B. Herzklappenoperation, Herzschrittmacher)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Medikamente vor der Prozedur (Fragebogen elektive PCI, Fragebogen elektive Koronarangiografie)

14) Haben Sie vor dem Eingriff Medikamente eingenommen? Damit sind alle Medikamente gemeint, auch Medikamente, die nicht von einer Ärztin bzw. einem Arzt verschrieben wurden.	
Ja.....	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/> ⇒ bitte weiter mit Frage 19
Weiß nicht mehr	<input type="checkbox"/> ⇒ bitte weiter mit Frage 19

Befund: Die Formulierung der Frage führte bei einzelnen Testpersonen zu Missverständnissen. Der kognitive Pretest zeigte, dass Testpersonen die Frage dahingehend interpretierten, ob sie unmittelbar vor der Prozedur, d. h. z. T. erst im Rahmen der Prozedur Medikamente eingenommen haben. Vielmehr soll jedoch erfragt werden, ob in der Zeit vor der Prozedur regelmäßig

Medikamente eingenommen wurden. Diese Frage dient als Filter zur Beantwortung der Folgefragen, die sich auf die Information zur ggf. veränderten Medikamenteneinnahme aufgrund der Prozedur beziehen.

Vorgenommene Überarbeitung: Die Frage wurde entsprechend ihrer Intention konkreter gefasst.

18)	Haben Sie in den vier Wochen vor dem Eingriff regelmäßig Medikamente eingenommen? Damit sind alle Medikamente gemeint, auch Medikamente, die nicht von einer Ärztin bzw. einem Arzt verschrieben wurden.	
	Ja.....	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/> ⇒ bitte weiter mit Frage 23
	Weiß nicht mehr.....	<input type="checkbox"/> ⇒ bitte weiter mit Frage 23

Zusätzliche Erinnerungsanker (alle Fragebögen)

Informationen nach dem Eingriff*

Nun geht es um die Informationen, die Sie nach Ihrem Eingriff erhalten haben. Bitte beziehen Sie sich auch hier nur auf das Krankenhaus bzw. auf die Arztpraxis, in der der Eingriff durchgeführt wurde.

** Diese Einleitung wurde aufgrund von zwei Befunden aus dem kognitiven Pretest überarbeitet: Präzisierung der Einrichtung, in der der Eingriff durchgeführt wurde (siehe Abschnitt 11.4.2) und Stärkung des Befragungsfokus.*

Befund: Die Auswertung des Pretests deutete darauf hin, dass Testpersonen trotz des chronologischen Aufbaus des Fragebogens ab einem gewissen Zeitpunkt den Fokus der Befragung verloren haben und sich bei der Beantwortung auf andere Untersuchungen oder Eingriffe beziehen. Grund dafür war in diesen Fällen, dass die Testpersonen sich ggf. im Anschluss an die Prozedur weiteren Untersuchungen oder Eingriffen unterzogen hatten.

Vorgenommene Überarbeitung: Um den Befragungsfokus zu stärken, wurde der Einleitungstext des Abschnitts „Informationen nach dem Eingriff“ ergänzt. Da der Fragenblock zum weiteren Behandlungsverlauf direkt darauf folgt, wurde hier keine Änderung vorgenommen.

Informationen nach dem Eingriff

Nun geht es um die Informationen, die Sie nach dem Eingriff erhalten haben.

Gemeint ist weiterhin der Eingriff, der im Anschreiben genannt ist. Bitte beziehen Sie sich auch hier nur auf die Einrichtung, die den Eingriff durchgeführt hat (z. B. Krankenhaus, Arztpraxis).

Entlassung nach dem Eingriff (Fragebogen elektive PCI, Fragebogen akut)

34)	Sind Sie an einem Freitag oder vor einem gesetzlichen Feiertag nach Hause gegangen bzw. entlassen worden?	
	Ja.....	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/> ⇒ bitte weiter mit Frage 36
	<i>Weiß nicht mehr</i>	<input type="checkbox"/>

Befund: Der kognitive Pretest zeigte Unsicherheiten bezüglich der Interpretation eines „gesetzlichen Feiertages“. Demnach war nicht klar, ob Sonntage als gesetzliche Feiertage zu verstehen sind und inwiefern in dem Fragenkontext auch ein Samstag darunter zu subsumieren ist.

Vorgenommene Überarbeitung: Da mit der Frage erfasst werden soll, ob Patientinnen und Patienten an einem Freitag, einem Wochenende (Samstag oder Sonntag) oder vor einem gesetzlichen Feiertag entlassen wurden, wurde dies in der Weise konkretisiert.

37)	Sind Sie an einem Freitag, am Wochenende oder vor einem gesetzlichen Feiertag nach Hause gegangen bzw. entlassen worden?	
	Ja.....	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/> ⇒ bitte weiter mit Frage 40
	<i>Weiß nicht mehr</i>	<input type="checkbox"/>

Einstichstelle (alle Fragebögen)

Befund: Bei der Beantwortung des Fragebogens fügten Testpersonen die Information hinzu, an welcher Punctionsstelle die Prozedur durchgeführt wurde. Insbesondere im Hinblick auf Fragen

nach dem Ausmaß an Unterstützung, die sie benötigten, oder dem Grad der Schmerzen, die sie erlebt hatten, war es Ihnen wichtig, diese in Relation zu der Einschränkung setzen zu können, die sie durch die Einstichstelle hatten. So gaben die Testpersonen an, dass eine radial durchgeführte Prozedur weniger Betreuungsaufwand bedeutete als eine femoral durchgeführte Prozedur. Die Angabe dieser Information unterstützte sie in der weiteren Beantwortung der Fragen.

Vorgenommene Überarbeitung: Um die Beantwortung der Fragebögen zu erleichtern, wurden alle Fragebögen um eine entsprechende Frage ergänzt.

43)	Wo war die Einstichstelle, über die der Eingriff durchgeführt wurde?
	Arm..... <input type="checkbox"/>
	Leiste (Bein)..... <input type="checkbox"/>
	Arm und Leiste (Bein)..... <input type="checkbox"/>
	Weiß nicht mehr..... <input type="checkbox"/>

11.4.4 Redaktionelle und weitere Anpassungen

Neben den gezielten Änderungen wurden aufgrund der Ergebnisse des kognitiven Pretests allgemeine bzw. redaktionelle Änderungen vorgenommen, die im Folgenden kurz aufgeführt sind. Diese Änderungen wurden, sofern nicht anders benannt, in allen Fragebögen vorgenommen.

Allgemeine Anpassungen (alle Fragebögen)

Durch die oben genannten Veränderungen der einzelnen Items, haben sich die Seitenverhältnisse verändert. Items, die eine neue Antwortkategorie erhalten haben, wurden aus den Fragenblöcken herausgenommen und als alleinstehende Frage in die Fragebögen aufgenommen. Dadurch ergaben sich neue Text- und Seitenumbrüche, die wiederum Änderungen am Layout, einschließlich der Itemnummerierung, der Abstände und der Absätze hervorriefen.

Ausfüllanleitung der Fragebögen (alle Fragebögen)

Die Ausfüllanweisung auf der ersten Seite des Fragebogens wurde optisch und sprachlich leicht angepasst. Die Kontaktinformationen wurden um die neu veröffentlichte Website des IQTIG ergänzt.

Möglichkeit, über Ängste und Sorgen zu sprechen (Fragebogen elektive PCI, Fragebogen elektive Koronarangiografie)

21)	Konnten Sie mit einer Ärztin oder einem Arzt über Ängste und Sorgen sprechen, die Sie wegen des bevorstehenden Eingriffs hatten?
Ja	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/>
Habe ich nicht gebraucht	<input type="checkbox"/>
<i>Weiß nicht mehr</i>	<input type="checkbox"/>

Vorgenommene Überarbeitung: Dieses Item wurde sprachlich an das Fragenschema des Fragebogens angepasst. Auch um zu verdeutlichen, dass es hier nicht um die eigene Fähigkeit geht, über mögliche Ängste und Sorgen sprechen zu können, sondern vielmehr die Möglichkeit angegeben werden sollte, die seitens des betreffenden Leistungserbringers gegeben wurde, wurde die Frage wie folgt verändert:

25)	Hatten Sie die Möglichkeit, mit einer Ärztin oder einem Arzt über Ängste und Sorgen zu sprechen, die Sie wegen des bevorstehenden Eingriffs hatten?
Ja	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/>
Habe ich nicht gebraucht	<input type="checkbox"/>
<i>Weiß nicht mehr</i>	<input type="checkbox"/>

Behandlungsplan vor und nach der Prozedur (Fragebogen elektive PCI, Fragebogen elektive Koronarangiografie)

13)	Stand bereits vor dem Eingriff fest, dass anschließend folgende Operationen bei Ihnen erfolgen sollen?		
	Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	andere Operation oder Eingriff am Herzen (z. B. Herzklappenoperation).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

38)*	Wurde nach Ihrem Eingriff eine der folgenden Operationen oder Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt oder geplant?				
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
		Ja, durch- geführt	Ja, ge- plant	Nie	Weiß nicht
	Herzkatheteruntersuchung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Stenteinlage am Herzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Eine andere Operation oder Eingriff am Herzen (z. B. Herzschrittmacher)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* diese Frage ist ebenfalls im Fragebogen akut enthalten

Vorgenommene Überarbeitung: Damit sich Patientinnen und Patienten, bei denen eine Herzschrittmacherimplantation geplant ist, besser zuordnen können, wurden das Ankerbeispiel zu „anderen Operation oder Eingriff am Herzen“ jeweils um „Herzschrittmacher“ erweitert. Weiterhin wurde der Zeitraum präzisiert, auf den sich die Frage zu anschließenden Operationen oder Eingriffen beziehen soll.

42)* Wurde seit Ihrem Eingriff eine der folgenden Operationen oder Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt oder geplant?

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.

	Ja, durch- geführt	Ja, ge- plant	Nie	Weiß nicht
Herzkatheteruntersuchung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stenteinlage am Herzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eine andere Operation oder Eingriff am Herzen (z. B. Herzklappenoperation, Herzschrittmacher)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Diese Änderung wurde auch im Fragebogen akut übernommen*

Teilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme (alle Fragebögen)

37) Haben Sie nach dem Eingriff an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen?

Ja

Nein

Ist geplant

Vorgenommene Überarbeitung: Aufgrund der Anpassungen des Items zu Fragenblock „weiterer Behandlungsverlauf“ (Abschnitt 11.4.3) wurde zur sprachlichen Vereinheitlichung auch die Frage zur Rehabilitationsmaßnahme entsprechend angepasst.

41) Haben Sie seit dem Eingriff an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen?

Ja

Nein

Ist geplant

Erkrankungen (alle Fragebögen)

43) Hat bei Ihnen vor dem Eingriff eine Ärztin bzw. ein Arzt eine der unten aufgeführten Krankheiten festgestellt?

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.

	Ja	Nein
Diabetes (Zuckerkrankheit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herzinfarkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herzschwäche (Herzinsuffizienz)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schlaganfall.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arterielle Verschlusskrankheit (pAVK, Schaufensterkrankheit), Durchblutungsstörungen in den Beinen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gelenkverschleiß (Arthrose) der Hüft- oder Kniegelenke bzw. der Wirbelsäule.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entzündliche Gelenk- oder Wirbelsäulenerkrankung (Arthritis oder Rheuma).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Lun- genemphysem, COPD, Asthma).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Nierenerkrankung, Niereninsuffizienz.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Angeborener Herzfehler.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Krebserkrankung.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vorgenommene Überarbeitung: Da Patientinnen und Patienten in diesem Kontext auch häufig unter Herzrhythmusstörungen leiden, wurde die Frage nach den diagnostizierten Erkrankungen um „Herzrhythmusstörungen“ ergänzt.

47) Hat bei Ihnen vor dem Eingriff eine Ärztin bzw. ein Arzt eine der unten aufgeführten Krankheiten festgestellt?

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.

	Ja	Nein
Diabetes (Zuckerkrankheit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herzinfarkt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herzschwäche (Herzinsuffizienz)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herzrhythmusstörungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schlaganfall.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Arterielle Verschlusskrankheit (pAVK, Schaufensterkrankheit), Durchblutungsstörungen in den Beinen.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gelenkverschleiß (Arthrose) der Hüft- oder Kniegelenke bzw. der Wirbelsäule.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Entzündliche Gelenk- oder Wirbelsäulenerkrankung (Arthritis oder Rheuma).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Lun- genemphysem, COPD, Asthma).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Nierenerkrankung, Niereninsuffizienz.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Angeborener Herzfehler.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Krebserkrankung.....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Migration (alle Fragebögen)

	Ja	Nein	Weiß nicht
54) Sind Sie im Gebiet des heutigen Deutschland geboren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist Ihre Mutter im Gebiet des heutigen Deutschland geboren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist Ihr Vater im Gebiet des heutigen Deutschland geboren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Vorgenommene Überarbeitung: Während der Entwicklungsphase der Fragebögen hat das statistische Bundesamt eine Studie zum Thema der deutschen Bevölkerung mit Migrationshintergrund veröffentlicht (Destatis 2017). Aufgrund der dortigen Definition und der vorgeschlagenen Fragen zur Erfassung von Menschen mit Migrationshintergrund wurden die Fragen in den Fragebögen angepasst. Bei den demografischen Standards handelt es sich um etablierte und intensiv erprobte Standardfragen zur Erfassung von soziodemografischen Merkmalen von befragten Personen.

	Ja	Nein	Nein, aber im früheren deutschen Ostgebiet (z. B. Ostpreußen, Schlesien)	Weiß nicht
59) Sind Sie im Gebiet des heutigen Deutschland geboren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist Ihre Mutter im Gebiet des heutigen Deutschland geboren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ist Ihr Vater im Gebiet des heutigen Deutschland geboren?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.5 Zusammenfassung

Im Rahmen des kognitiven Pretests wurde die jeweils erste Fassung der Fragebögen für Patientinnen und Patienten mit elektiver Koronarangiografie, mit elektiver PCI oder mit akuter/dringender Koronarangiografie bzw. PCI getestet.

Die Auswertungen zeigen, dass der kognitive Pretest von den Testpersonen sowohl hinsichtlich der Durchführung (Aufgabe, Atmosphäre) als auch hinsichtlich des jeweiligen Fragebogens bzw. der Fragebogeninhalte sehr positiv wahrgenommen wurde. Neben der gegebenen Relevanz der abgefragten Informationen, gaben die Testpersonen an, dass der Fragebogen leicht und schnell zu beantworten ist und die Fragen insgesamt verständlich waren. Dies zeigt auch der geringe Anpassungsbedarf von Items und die durchschnittliche Beantwortungsdauer der Fragebögen, die weit unter der maximal vorgesehenen Ausfüllzeit lag.

Bei den vorgenommenen Änderungen handelt es sich vor allem um Konkretisierungen und Ergänzungen auf Basis weniger Kommentare von Testpersonen, gezielten Nachfragen oder Beobachtungen im kognitiven Pretest. Um die Beantwortung der Fragebögen weiter zu optimieren, wurden die Anregungen ausführlich geprüft und, wie dargestellt, umgesetzt. Damit sollte erzielt werden, alle Fragen für jede Befragte bzw. jeden Befragten verständlich und eindeutig zu gestalten. Inwiefern sich der Umfang der Fragebögen durch die Anpassungen verändert hat, dokumentiert Tabelle 43.

Tabelle 43: Umfang der Fragebögen vor und nach Durchführung des kognitiven Pretests

Fragebogenversionen	Umfang vor Durchführung des kognitiven Pretests	Umfang nach Durchführung des kognitiven Pretests
Fragebogen elektive Koronarangiografie	97 Items davon fünf Filterfragen	85 Items davon fünf Filterfragen
Fragebogen elektive PCI	106 Items davon acht Filterfragen	110 Items davon acht Filterfragen
Fragebogen akut	73 Items davon drei Filterfragen	77 Items davon vier Filterfragen

Im Ergebnis kann festgehalten werden, dass die Testpersonen den Aufbau der Fragebögen als eindeutig und gut strukturiert bewerteten. Ähnlich gut bewerteten die Testpersonen die Formulierung der Fragen, die sie aufgrund des leicht verständlichen Sprachgebrauchs als sehr gut nachvollziehbar empfanden.

Darüber hinaus wurde deutlich, dass die Testpersonen das Instrument der „Befragung von Patientinnen und Patienten“ als interessant und wichtig erachten. Einerseits wurde der Fragebogen als eine Möglichkeit betrachtet, die individuellen Erfahrungen während der Behandlung auch Anderen mitteilen zu können. Andererseits berichteten die Testpersonen davon, erst durch die Befragung im Rahmen des kognitiven Pretests für bestimmte, in der Behandlung erlebte Situationen sensibilisiert worden zu sein, was dazu führe, die eigenen Behandlungserfahrungen aus

anderem Blickwinkel betrachten zu können. Zusätzlich freuten sich die Testpersonen darüber, dass sie mit der Teilnahme an der Befragung die Qualität der Behandlung aktiv mitgestalten konnten.

11.5 Ergebnisse des Standard-Pretests

Im Anschluss an die kognitive Pretestung der entwickelten Items bzw. Fragebögen und deren sprachlichen und inhaltlichen Anpassung wurden die überarbeiteten Fragebögen (siehe Anhang, Kapitel 9) im Rahmen des Standard-Pretests unter möglichst realistischen Bedingungen, wie sie später auch im Regelbetrieb vorzufinden sein werden, bei einer Patientenstichprobe erprobt. Dabei sollten potenzielle systematische Probleme aufseiten der Befragten und im Ablauf der Befragung identifiziert werden. Auf Grundlage der erzielten Ergebnisse wurden die Fragebögen erneut überarbeitet.

11.5.1 Stichprobenbeschreibung

Die Befragung fand vom 19. Januar 2018 bis zum 07. Mai 2018 statt. In dieser Zeit wurden $n = 1.765$ Fragebögen an Patientinnen und Patienten von insgesamt 20 Leistungserbringern versandt bzw. angenommen (siehe Tabelle 44). Insgesamt konnten $n = 1.765$ Patientinnen und Patienten als Bruttostichprobe rekrutiert werden. Nach Bereinigung dieser Bruttostichprobe, d. h. nach Abzug der Patientinnen und Patienten, die widerrufen haben ($n = 8$), verstorben waren ($n = 4$), deren Fragebogen nicht zustellbar war ($n = 17$) oder die den Fragebogen zweimal ausgefüllt und zurückgeschickt hatten ($n = 1$), belief sich die Bruttostichprobe auf $n = 1.735$. Aufgeteilt nach Art der Prozedur konnten bei den Patientinnen und Patienten mit Koronarangiografie $n = 1.204$ und bei Patientinnen und Patienten mit PCI $n = 531$ Patientinnen und Patienten rekrutiert werden. Davon waren $n = 1.509$ stationär, $n = 226$ ambulant, $n = 1.367$ elektiv und $n = 368$ dringend bzw. notfallmäßig behandelte Patientinnen und Patienten. Für die weitere Nutzung der Items wurden allen Variablen eindeutige Namen zugeordnet, die auch im weiteren Verlauf verwendet werden. Sie sind dem Codebook (Anhang, Kapitel 10) zu entnehmen. Die Darstellung der Häufigkeiten aller Items befindet sich zudem im Anhang, Kapitel 11.

Tabelle 44: Überblick über die Stichprobenbereinigung

Stichprobenbereinigung	N
unbereinigte Bruttostichprobe	1.765
bereinigte Bruttostichprobe	1.735
stichprobenneutrale Ausfälle	
▪ Pat. verstorben	4
▪ Fragebogen unzustellbar	17
▪ zwei Fragebögen ausgefüllt	1
Teilnahme widerrufen	8

Leistungserbringer

Für die Rekrutierung der für den Standard-Pretest benötigten Patientinnen und Patienten wurden 22 Leistungserbringer anhand bestimmter Kriterien (siehe Abschnitt 7.3.4) ausgewählt. Von diesen 22 Leistungserbringern widerriefen zwei Leistungserbringer aus organisatorischen Gründen ihre Teilnahme am Standard-Pretest. Ungefähr die Hälfte der teilnehmenden Leistungserbringer führte ambulante Prozeduren durch. Ferner reichte laut Selbstauskunft der Leistungserbringer die durchschnittliche Anzahl an Prozeduren pro Monat von 22 bis 460. Tabelle 45 gibt einen Überblick über die nach Leistungserbringern aufgeteilten Rekrutierungsergebnisse inklusive der Anzahl der realisierten Befragungen pro Leistungserbringer.

Tabelle 45: Übersicht der rekrutierten Leistungserbringer

Leistungserbringer	Durchschnittliche Prozeduren im Monat laut Selbstauskunft in Kategorien	ambulante Prozeduren
AV	100 – 200	
BM	> 300	
CJ	< 100	X
DA	> 300	
GV	> 300	X
JO	> 300	X
KR	100–200	
LP	< 100	
LV	100–200	
MV	< 100	
PU	100–200	
QR	> 300	X
RW	< 100	X
SK	200–300	X
TB	< 100	X
TX	100–200	X
UE	100–200	X
WC	100–200	
WI	< 100	
ZH	100–200	X

Patientinnen und Patienten

Das Alter der teilnehmenden Patientinnen und Patienten lag im Mittel bei 68,5 Jahren. Die jüngste Patientin bzw. der jüngste Patient war 21 Jahre und die älteste Patientin bzw. der älteste Patient war 92 Jahre alt. Männer waren im Standard-Pretest deutlich häufiger vertreten als Frauen. In Bezug auf den schulischen Bildungsabschluss waren alle Abschlussarten vertreten, wobei der Großteil der Patientinnen und Patienten angab, einen Volks- bzw. Hauptschulabschluss zu haben. Weiterhin zeigen die Verteilungen hinsichtlich des subjektiven Gesundheitszustands, dass es den Patientinnen und Patienten laut Selbsteinschätzung bei der Teilnahme eher mittelmäßig bis gut ging. Ferner hatten ca. ein Drittel aller Patientinnen und Patienten Herzrhythmusstörungen.

Diese und weitere Merkmale zur Stichprobenbeschreibung können Tabelle 46 entnommen werden. Die deskriptiven Angaben stammen sowohl aus den von den Leistungserbringern übermittelten Daten, die im Rahmen der Rekrutierung gewonnen wurden (Art der Prozedur, Dringlichkeit der Prozedur, Sektor der Prozedur, Geschlecht und Alter als auch aus den von den Patientinnen und Patienten ausgefüllten Fragebögen.

Tabelle 46: Übersicht der befragten Patientinnen und Patienten

Charakteristika	Gesamt (n = 1.442)
Art der Prozedur (Koronarangiografie/PCI)	996 (69,1 %) / 446 (30,9 %)
Dringlichkeit der Prozedur (elektiv / dringend bzw. notfallmäßig)	1145 (79,4 %) / 297 (20,6 %)
Sektor der Prozedur (stationär – mind. eine Übernachtung im Krankenhaus / ambulant – ohne Übernachtung im Krankenhaus)	1247 (86,5 %) / 195 (13,5 %)
Geschlecht (weiblich/männlich)	504 (35 %) / 938 (65 %)
Alter (MW (SD) ³⁰ /Median/ Min./Max.)	68,5 (10,9) / 69 / 21 / 92
Migrationshintergrund (Ja/Nein)	1273 (91,5 %) / 118 (8,5 %)
Bildungsabschluss:	
▪ Schule beendet ohne Abschluss	20 (1,6 %)
▪ Volks-/Hauptschule oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 8. / 9. Klasse	534 (42 %)

³⁰ MW = Mittelwert, SD = Standardabweichung.

▪ Mittlere Reife, Realschulabschluss oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 10. Klasse	387 (30,4 %)
▪ Fachhochschulreife, Abschluss einer Fachoberschule	89 (7 %)
▪ allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre)	176 (13,8 %)
▪ anderer Schulabschluss	67 (5,3 %)
Von einer Ärztin / einem Arzt festgestellte Krankheiten (Mehrfachnennung möglich)	
▪ Diabetes (Zuckerkrankheit)	352 (26 %)
▪ Herzinfarkt	283 (21,2 %)
▪ Herzschwäche (Herzinsuffizienz)	397 (30,7 %)
▪ Herzrhythmusstörungen	477 (36,3 %)
▪ Schlaganfall	85 (6,6 %)
▪ Arterielle Verschlusskrankheit (pAVK, Schaufensterkrankheit), Durchblutungsstörungen in den Beinen	198 (15,1 %)
▪ Gelenkverschleiß (Arthrose) der Hüft- oder Kniegelenke bzw. der Wirbelsäule	454 (34,2 %)
▪ Entzündliche Gelenk- oder Wirbelsäulenerkrankung (Arthritis oder Rheuma)	222 (16,8 %)
▪ Chronische Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Lungenemphysem, COPD, Asthma)	228 (17,2 %)
▪ Chronische Nierenerkrankung, Niereninsuffizienz	147 (11,1 %)
▪ Angeborener Herzfehler	34 (2,6 %)
▪ Krebserkrankung	122 (9,1 %)
Ort der letzten Prozedur	
▪ Im Krankenhaus mit mindestens einer Übernachtung	1186 (83,8 %)
▪ Ambulant, ohne Übernachtung	229 (16,2 %)
Patientinnen und Patienten mit Vorerfahrung im Herzkatheterlabor	
▪ Nein	745 (53,6 %)
▪ Ja, eine oder mehrere Herzkatheteruntersuchungen bzw. Stenteinlagen oder Ballonerweiterungen	644 (46,4 %)
Rehabilitationsmaßnahmen nach der Untersuchung bzw. dem Eingriff erhalten	
▪ Nein	1194 (85,5 %)
▪ Ja	163 (11,7 %)
▪ Ist geplant	40 (2,9 %)

Selbstbewertung des derzeitigen Gesundheitszustandes	
▪ Sehr gut	41 (3 %)
▪ Gut	510 (36,7 %)
▪ Mittelmäßig	678 (48,8 %)
▪ Schlecht	144 (10,4 %)
▪ Sehr schlecht	15 (1,1 %)
Pflegegrade	
▪ ja	81 (6 %)
▪ nein	1253 (92,5 %)
▪ Pflegegrad beantragt	20 (1,5 %)

Vergleich der Stichprobe im Standard-Pretest mit den Daten der QS-Dokumentation aus dem Erfassungsjahr 2015

Die Stichprobe des Standard-Pretests und die Daten der QS-Dokumentation aus dem Erfassungsjahr 2014 (IQTIG 2016d) (siehe Abschnitt 9.2) unterscheiden sich im Hinblick auf Alter und Geschlecht nur geringfügig. So war die Verteilung von Männern und Frauen im Standard-Pretest nahezu identisch mit der Verteilung von Männern und Frauen in den Daten der QS-Dokumentation. Auch bei der Altersverteilung war der Standard-Pretest fast deckungsgleich mit den Daten der QS-Dokumentation. Die Unterschiede lagen in den meisten Fällen bei 1 bis 2 Prozentpunkten. Lediglich in der Alterskategorie der 60 bis 69-jährigen gab es einen vergleichsweise großen Unterschied. Im Standard-Pretest waren ca. 30 % der Befragten in dieser Alterskategorie, wohingegen es in den Daten der QS-Dokumentation ca. 23 % waren. Ferner gibt es auch bezüglich des Mittelwertes kaum Abweichungen. So liegt der Mittelwert in den Daten der QS-Dokumentation bei 68,2 und bei den Daten des Standard-Pretests bei 68,5 Jahren.

11.5.2 Analysen zum Fragebogenrücklauf und zur Nonresponse

Rücklaufquote

Die Auswertung des Fragebogenrücklaufs nach Wochen zeigt, dass ca. 50 % der Fragebögen innerhalb der ersten Woche zurückgeschickt wurden (siehe Tabelle 47). Ca. 40 % der Fragebögen wurden in der zweiten bzw. dritten Woche ausgefüllt zurückgesendet. Nur ein geringer Teil der Fragebögen war erst nach drei Wochen oder später eingetroffen.

Tabelle 47: Zeitliche Differenz zwischen Fragebogenerstversand und Erhalt des ausgefüllten Fragebogens

Wochen	Rücklauf	
	Absolut	Relativ
▪ In der ersten Woche	934	53,8 %
▪ In der zweiten Woche	506	29,2 %
▪ In der dritten Woche	186	10,7 %
▪ Länger als drei Wochen	109	6,3 %

Die Gesamtrücklaufquote nach AAPOR RR6 (AAPOR 2016) beläuft sich auf 81,7 % ($n = 1.442$)³¹ und liegt damit über den in postalischen Befragungen erwarteten gängigen Rücklaufquoten von 30 % bis 50 % (Klein und Porst 2000, Schnell 2012). Die Gründe für diese vergleichsweise hohe Rücklaufquote sind, dass der erste versendete Brief nicht auch der Erstkontakt zu den Patientinnen und Patienten war. Sie wurden im Vorfeld durch ihre Leistungserbringer schriftlich und mündlich über die Studie aufgeklärt. Sie mussten ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie und zur Weitergabe ihrer Adresse geben. Somit kann der Erstversand des Fragebogens nicht als erster Kontakt betrachtet werden und diese Rücklaufquoten lassen sich nicht auf ein geplantes Szenario im Regelbetrieb übertragen.

Aufgeteilt nach Art der Prozedur gab es nur geringe Unterschiede in den Rücklaufquoten, die bei der Überprüfung anhand von Chi²-Tests nicht signifikant waren ($p = 0,808$), weshalb davon ausgegangen werden kann, dass es keine systematischen Verzerrungen bei der Rücklaufquote bezüglich der Art der Prozedur gab. Dies zeigte sich auch bei der Betrachtung der Rücklaufquoten nach Sektor der Prozedur ($p = 0,184$) sowie der Dringlichkeit der Prozedur ($p = 0,182$). Auch bei den Rücklaufquoten der einzelnen Leistungserbringer konnten keine signifikanten Unterschiede festgestellt werden ($p = 0,347$). Daraus lässt sich schließen, dass es in der Teilnahmebereitschaft keine Unterschiede zwischen den Leistungserbringern sowie nach Art, Dringlichkeit oder Sektor der Prozedur gab.

Einen Überblick über die Rücklaufquoten aufgeteilt nach Art, Sektor sowie Dringlichkeit der Prozedur bietet Tabelle 48.

³¹ Die AAPOR RR6 wird wie folgt berechnet: $RR6 = \frac{(I+P)}{(I+P)+(R+NC+O)}$,

wobei I = vollständig durchgeführte Interviews; P = nur partiell durchgeführte Interviews; R = Verweigerungen und Abbrüche; NC = nicht erreichte Teilnehmer; O = andere Gründe (z. B. Doppelnennungen durch Tod, körperliche oder psychische Erkrankungen etc.).

Die Rücklaufquote nach der AAPOR RR6 kann jedoch nur für den gesamten Fragebogenrücklauf berechnet werden, da die Informationen R , NC und O nicht nach Art des Fragebogens oder Prozedur aufgeschlüsselt werden können. Die anderen Rücklaufquoten werden wie folgt berechnet:

$$\left(\frac{\text{Nettostichprobe}}{\text{bereinigte Bruttostichprobe}} \right).$$

Tabelle 48: Rücklaufquote nach Art des Fragebogens

Charakteristika	Absolut	Response rate
Art der Prozedur		
▪ elektive Koronarangiografie	859	83,6 %
▪ elektive PCI	286	84,4 %
▪ akute bzw. dringende Koronarangiografie bzw. PCI	297	80,7 %
Sektor der Prozedur		
▪ stationär – mind. eine Übernachtung im Krankenhaus	1.247	82,6 %
▪ ambulant – ohne Übernachtung im Krankenhaus	195	86,3 %
Dringlichkeit der Prozedur		
▪ elektiv	1.145	83,8 %
▪ dringend bzw. notfallmäßig	297	83,1 %

Effekte der Erinnerungsschreiben

Jeweils im Abstand von einer Woche wurde nach dem Erstversand der Fragebögen ein Erinnerungsschreiben verschickt. Tabelle 49 zeigt den Anteil der Fragebögen, die vor und nach den jeweiligen Erinnerungsschreiben eingegangen waren. Die Erinnerungsschreiben wurden immer an einem Freitag versendet. Für den Versand der Erinnerungsschreiben wurden zwei Werktage addiert, und da an einem Sonntag keine Post ausgeliefert wird, wurde für die Berechnung des Effekts der Erinnerungsschreiben statt 7 Tage zeitlicher Differenz eine Differenz von 10 Tagen berücksichtigt.

Tabelle 49: Effekte der Erinnerungsschreiben auf den Fragebogenrücklauf (erstes und zweites Erinnerungsschreiben wurde jeweils nach einer Woche versendet)

Fragebögen wurden ...	Absolut	Prozentual
... vor dem ersten Erinnerungsschreiben zurückgesendet	769	53,3 %
... nach dem ersten Erinnerungsschreiben und vor dem zweiten Erinnerungsschreiben zurückgesendet	564	39,1 %
... nach dem zweiten Erinnerungsschreiben zurückgesendet	109	7,6 %

Es zeigt sich zwar, dass über die Hälfte der Fragebögen vor dem ersten Erinnerungsschreiben zugesendet wurden, allerdings gingen fast 40 % der Fragebögen nach dem ersten Erinnerungsschreiben ein, was auf einen starken Effekt des ersten Erinnerungsschreibens auf den Fragebogenrücklauf schließen lässt. Auch das zweite Erinnerungsschreiben führte mit einem Anteil von ca. 8 % an der Gesamtzahl der zurückgeschickten Fragebogen deutlich zur Steigerung des Rücklaufs bei.

Unit-Nonresponse-Analyse

Im Rahmen der Nonresponder-Analyse wurde untersucht, inwiefern bestimmte Faktoren einen Einfluss auf das Beantworten bzw. das Rücksenden des Fragebogens hatten. Um dies zu testen, wurde eine binär-logistische Regression berechnet, welche in Tabelle 50 dargestellt ist (Schnell 1997). Die abhängige Variable stellt die Personen, die einen Fragebogen zurückgesendet hatten, denen gegenüber, die zwar ihr Einverständnis gegeben haben, aber keinen Fragebogen zurückgeschickt hatten (sogenannte Unit-Nonresponder). Die Variable wurde mit 0 und 1 kodiert, wobei 0 bedeutet, dass kein Fragebogen eingegangen ist und 1, dass ein Fragebogen eingegangen ist. Als mögliche erklärende Faktoren wurden das Alter, quadriertes Alter, das Geschlecht, Art, Dringlichkeit und Sektor der Prozedur in das Modell aufgenommen. Dies sind alle Informationen, die über die Patientinnen und Patienten, die keinen Fragebogen zurückgeschickt hatten, vorliegen. Da sie durch die Leistungserbringer für den Standard-Pretest dokumentiert wurden. Die Aufnahme dieser Faktoren unterlag jeweils entsprechenden Annahmen. Beispielsweise wurde angenommen, dass Patientinnen und Patienten, bei denen eine akute bzw. dringende Prozedur durchgeführt wurde, seltener antworteten als solche, bei denen die Prozedur geplant durchgeführt wurde, da sie im Zweifel schwerer erkrankt waren.

Die Analyse zeigt, dass die Wahrscheinlichkeit, dass Patientinnen und Patienten an der Befragung teilnahmen, d. h. einen Fragebogen zurückschickten, signifikant erst mit steigendem Alter zunahm und dann wieder abnahm. Hieraus lässt sich schließen, dass es eher ältere Patientinnen und Patienten waren, die an der Befragung teilnahmen. Dies zeigen die signifikanten Effekte von Alter und quadriertes Alter. Gleichzeitig sank die Wahrscheinlichkeit für sehr alte Patientinnen und Patienten, wieder an der Befragung teilzunehmen. Dies könnte daran liegen, dass vergleichsweise jüngere Patientinnen und Patienten oft wegen ihrer Berufstätigkeit weniger Zeit haben, an Befragungen teilzunehmen, als Patientinnen und Patienten, die schon berentet sind. Andererseits dürften es sehr alten Patientinnen und Patienten aufgrund altersbedingter Erkrankungen und Einschränkungen schwerer gefallen sein, den Fragebogen auszufüllen und zurückzuschicken. Um diesen Effekt näher zu untersuchen, wurde die Altersverteilung der Nonrespondenten und der Respondenten mittels einer Kerndichteschätzung überprüft (siehe Abbildung 9).

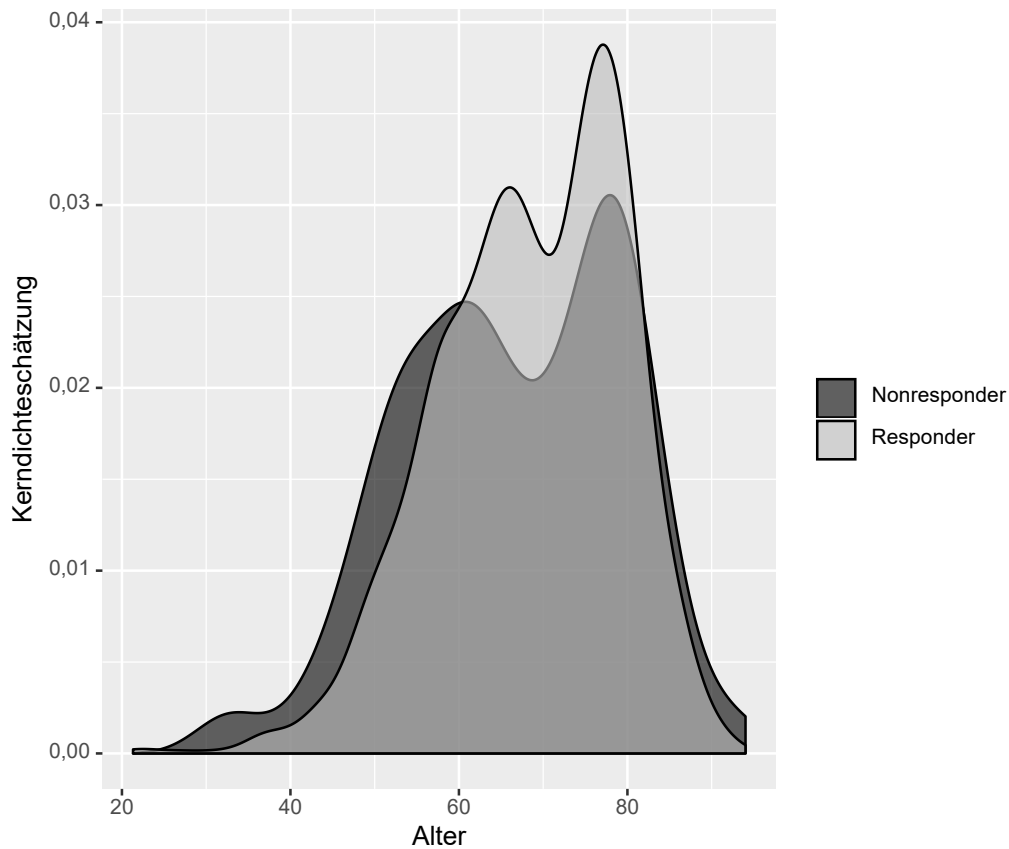


Abbildung 9: Kerndichteschätzung der Altersverteilung nach Nonrespondenten und Respondenten

Hierbei wird deutlich, dass die Altersverteilungen bei den Nonrespondenten und den Respondenten nur geringe Abweichungen haben. Ferner gibt es bei einem Median des Alters von 66,78 bei den Nonrespondenten und 69,31 bei den Respondenten nur einen sehr geringen Unterschied, weswegen die Verzerrungen eher als unproblematisch zu betrachten sind. Darüber hinaus gab es keine weiteren signifikanten Faktoren, die beeinflussten, ob an der Befragung teilgenommen wurde oder nicht. Das bedeutet, dass weder das Geschlecht, noch die Art oder der Sektor der Prozedur einen signifikanten Einfluss auf das Zurücksenden eines Fragebogens hatten. In Bezug auf die oben genannte Annahme bedeutet dies, dass es keinen Unterschied machte, ob die Prozedur geplant oder akut bzw. dringend durchgeführt wurde. Ferner waren die Pseudo- R^2 mit Werten von 0,013 und 0,022 sehr niedrig, was auf eine geringe Erklärungskraft des Modells schließen lässt. Auf Basis des gegebenen Modells lassen sich keine wesentlichen Verzerrungen in Bezug auf die getesteten Variablen zwischen den Respondenten und Non-Respondenten finden.

Tabelle 50: Ergebnisse der binären logistischen Regression zur Unit-Nonresponse

Erklärende Variablen	Odds Ratio (mit 95 % Konfidenzintervallen in Klammern)
Alter (in Jahren)	1,166 (1,068 ; 1,273)***
Alter quadriert	0,999 (0,998 ; 1,000)**
Geschlecht (RK = männlich)	
▪ weiblich	0,917 (0,702 ; 1,198)
Art der Prozedur (RK = isolierte Koronarangiografie)	
▪ einzeitige Koronarangiografie und PCI	1,065 (0,546 ; 2,078)
▪ isolierte PCI	1,159 (0,850 ; 1,581)
Dringlichkeit der Prozedur (RK = elektiv)	
▪ dringend bzw. notallmässig	0,835 (0,610 ; 1,143)
Sektor der Prozedur (RK = stationär)	
▪ ambulant	1,295 (0,852 ; 1,968)
Referenzwahrscheinlichkeit	0,023 (0,001 ; 0,281) **
n	1.735
Pseudo-R ²	Cox & Snell = 0,013 Nagelkerke = 0,022
RK = Referenzkategorie Signifikanzniveau: *** p < ,001; ** p < ,01; * p < ,05.	

Die Items, bei denen systematische Verzerrungen festgestellt werden konnten, wurden neu überarbeitet und anschließend einem erneuten kognitiven Pretest unterzogen (siehe Abschnitt 11.6).

11.5.3 Erinnerbarkeit

„Weiß nicht mehr“-Kategorien erhöhen insbesondere bei schwierigen Wissens- oder Erinnerungsfragen die Validität der Antworten, da die Befragten hier die Möglichkeit haben, im Falle fehlender Erinnerungen oder fehlenden Wissens, dies korrekterweise zum Ausdruck zu bringen. Das Ankreuzen der „Weiß nicht mehr“-Kategorie wird als Intention verstanden, eine konkrete Antwort zu geben, allerdings fehlen der antwortenden Person in diesem Fall die entsprechenden Erinnerungen. Der Anteil an „Weiß nicht mehr“-Angaben ist also ein Hinweis darauf, inwieweit sich eine Person an die erfragten Informationen und Ereignisse (noch) erinnern kann. Für die Ergebnisberechnung können diese Antworten jedoch nicht verwendet werden, da sie keine Information für die Bewertung der Versorgungsqualität liefern. Folglich werden die Antworten

„Weiß nicht mehr“ generell aus allen Analysen zur Versorgungsqualität ausgeschlossen. Der Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antworten sollte deshalb möglichst gering sein. Um zu prüfen, welche Faktoren dazu führten, häufiger eine solche Antwort zu geben, wurde eine binäre Regression für gruppierte Daten gerechnet (Fahrmeir et al. 2009). Betrachtet wurde für jede Patientin bzw. Patient die Anzahl an „Weiß nicht mehr“-Antworten im Fragebogen in Relation zur maximal möglichen Anzahl „Weiß nicht mehr“-Antworten im jeweiligen Fragebogentyp. Mittels logistischer Regression wurde dieser Anteil in Abhängigkeit der Kovariablen modelliert, d. h. es wurde berücksichtigt, dass die einzelnen Fragebogentypen (elektive PCI, elektive Koronarangiografie und akute bzw. dringende Fälle) eine unterschiedliche Anzahl an Items mit der Antwortmöglichkeit „Weiß nicht mehr“ hatten. Neben demografischen Variablen, wie Geschlecht, Migrationshintergrund, Schulabschluss sowie Alter wurde die Variable ins Modell aufgenommen, die zeigt, ob die befragten Personen vorher bereits Erfahrung im Herzkatheterlabor gemacht haben (Vorerfahrung im Herzkatheterlabor). Zusätzlich wurden die Variablen Sektor der Prozedur, subjektiver Gesundheitszustand, Vorliegen eines Pflegegrads³² und die Differenz (in Wochen) zwischen Datum der Prozedur und Eingang des Fragebogens mit in das Modell aufgenommen. Die Aufnahme der Variablen erfolgte zum einen hypothesenbasiert und zum anderen wurden Variablen aufgenommen, die standardmäßig in solchen Analysen berücksichtigt werden (z. B. Geschlecht). Eine der Haupthypothesen der Analyse war, dass der Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antworten sich mit zunehmender Differenz zwischen Datum der Prozedur und Eingang des Fragebogens erhöht, weil die Erinnerbarkeit der Informationen mit zunehmender Differenz abnimmt. Da der Verdacht nahe lag, dass Filterfragen und Frageblöcke sowohl Heterogenität als auch Clustering zwischen den „Weiß nicht mehr“-Antworten induzieren, wurde die binäre Regression mit Überdispersion³³ gerechnet (Fahrmeir et al. 2009). Basierend auf initialen deskriptiven Analysen wurde auch entschieden, das Alter mittels eines quadratischen Polynoms abzubilden.

Tabelle 51: Ergebnisse der Binomial Regression mit Überdispersion zur Erinnerbarkeit

Erklärende Variablen	Odds Ratio (mit 95 % Konfidenzintervallen in Klammern)
Fragebogen (RK = akut Fragebogen)	
▪ Fragebogen Koronarangiografie	1,542 (1,126 ; 2,159)**
▪ Fragebogen PCI	1,785 (1,263 ; 2,562)**
Geschlecht (RK = männlich)	
▪ Weiblich	1,219 (0,991 ; 1,507)
Migrationsstatus (RK = kein Migrationshintergrund)	

³³ Überdispersion liegt bei der binären Regression vor, wenn die beobachtete Varianz größer ist, als die durch das Binomial-Modell angenommene Varianz. Um der größeren Varianz gerecht zu werden, wird im Regressionsmodell ein zusätzlicher Überdispersionsparameter eingeführt.

Erklärende Variablen	Odds Ratio (mit 95 % Konfidenzintervallen in Klammern)
▪ Migrationshintergrund	1,184 (0,910 ; 1,520)
Vor der Prozedur bereits schon eine Koronarangiografie bzw. PCI bekommen (RK = vor der Prozedur Koronarangiografie bzw. PCI bekommen)	
▪ Vor der Prozedur bereits schon eine Koronarangiografie bzw. PCI bekommen	0,789 (0,643 ; 0,966)*
Sektor der Prozedur (RK = stationär)	
▪ Ambulant	0,819 (0,599 ; 1,010)
Schulabschluss (RK = Hauptschulabschluss oder kein Abschluss)	
▪ Mittlere Reife oder Abschluss der Polytechnischen Oberschule	0,810 (0,647 ; 1,011)
▪ Fachhochschulreife oder Abitur	0,944 (0,732 ; 1,209)
Pflegegrad vorhanden (RK = nein)	
▪ Ja	2,028 (1,464 ; 2,770)***
Subjektiver Gesundheitszustand (RK = sehr gut bis gut)	
▪ mittelmäßig	1,484 (1,197 ; 1,847)***
▪ schlecht bis sehr schlecht	1,559 (1,110 ; 2,162)**
Zentriertes Alter (68, 52 Jahre) in Jahren	1,024 (1,015 ; 1,034)***
Zentriertes Alter quadriert	1,001 (1,000 ; 1,001)***
Differenz zwischen Datum der Prozedur und Eingang des Fragebogens	1,132 (1,048 ; 1,220)**
Referenzwahrscheinlichkeit	0,007 (0,004 ; 0,014)***
Dispersionsparameter	3,814
n	1.036

Wie man in Tabelle 51 sehen kann, hat die Variable „Art des Fragebogens“ wie erwartet einen signifikanten Einfluss. So ist es wahrscheinlicher, mehr „Weiß nicht mehr“-Angaben zu haben, wenn man den Fragebogen für elektive PCI oder elektive Koronarangiografie erhalten hat, als wenn man den Fragebogen für akute bzw. dringende Prozeduren erhalten hat. Dies kann daran liegen, dass die Besonderheit des akuten bzw. dringenden Ereignisses als einschneidendes Erlebnis besser erinnert werden kann (siehe Abschnitt 5.3). Auch ob man vor der Prozedur bereits

schon eine Koronarangiografie bzw. PCI bekommen hatte sowie der subjektive Gesundheitszustand hatten einen signifikanten Einfluss auf die Anzahl der „Weiß nicht mehr“-Angaben im Fragebogen. So haben Patientinnen und Patienten, die vorher bereits eine Koronarangiografie bzw. PCI bekommen hatten im Vergleich zu Patientinnen und Patienten, die vorher keine Koronarangiografie bzw. PCI bekommen hatten, signifikant weniger „Weiß nicht mehr“-Angaben. Beim subjektiven Gesundheitszustand zeigte sich, dass die „Weiß nicht mehr“-Angaben mit schlechterem subjektivem Gesundheitszustand anstieg. Beim Pflegegrad war der Effekt ähnlich. Gaben Personen an, einen Pflegegrad zu haben, so stieg signifikant die Anzahl der „Weiß nicht mehr“-Angaben im Vergleich zu Personen, die angaben, keinen Pflegegrad zu haben. Beim Alter sah der Effekt so aus, dass mit steigendem Alter die „Weiß nicht mehr“-Angaben signifikant stiegen. Dies kann dadurch erklärt werden, dass die kognitiven Fähigkeiten im Alter abnehmen, weshalb es dadurch zu mehr „Weiß nicht mehr“-Angaben kommen kann (Fuchs 2009). Schließlich hatte auch die Differenz zwischen Datum der Prozedur und Eingang des Fragebogens einen signifikanten Einfluss auf die Anzahl der „Weiß nicht mehr“-Angaben. So stieg die Anzahl der „Weiß nicht mehr“-Angaben, wenn mehr Zeit zwischen der Prozedur und dem Eingang des Fragebogens lag. Dementsprechend ist es auch für den Regelbetrieb wichtig, diesen Zeitraum möglichst kurz zu halten, um die Antwortqualität zu verbessern bzw. die Anzahl der „Weiß nicht mehr“-Angaben gering zu halten.

Bei der Betrachtung des Dispersionsparameters wird klar, dass mit einem Wert von 3,814 eine deutliche Überdispersion vorliegt, weshalb die binäre logistische Regression das passende Modell für die Struktur der Daten war.

11.5.4 Zusammenfassung

Der Standard-Pretest hatte zum Hauptziel, die Praktikabilität und Validität der entwickelten Fragebögen unter möglichst realen Bedingungen zu testen (siehe Abschnitt 7.3). Geprüft wurden die nach dem kognitiven Pretest überarbeiteten Fragebogenversionen für Patientinnen und Patienten, die eine Koronarangiografie oder PCI bekommen hatten.

Die Unit-Nonresponse-Analyse ergab, dass die Teilnahmebereitschaft bei älteren Patientinnen und Patienten zuerst zunahm und dann wieder abnahm. Allerdings verfügte das aufgestellte Modell nur über eine geringe Erklärungskraft. Analysen der eingesetzten Erinnerungsschreiben zur Steigerung des Rücklaufs zeigten zusätzlich, dass insbesondere das erste Erinnerungsschreiben zu einem deutlichen Anstieg des Fragebogenrücklaufs führte. Aber auch die Verwendung eines zweiten Erinnerungsschreibens nach zwei Wochen verhalf ebenfalls zu einer Steigerung des Rücklaufs.

Die Auswertung des Datenmaterials machte zusammenfassend deutlich, dass die getesteten Fragebögen und speziell die darin enthaltenen Items in ihrer bestehenden Form für die befragten Patientinnen und Patienten hinsichtlich ihrer Erinnerbarkeit weitestgehend unproblematisch waren. Jedoch konnte gezeigt werden, dass ein größerer Zeitraum zwischen dem Datum der Prozedur und dem Eingang des Fragebogens zu einer höheren Anzahl von „Weiß nicht mehr“-Antworten führte.

11.6 Überarbeitung von Items auf Basis der Ergebnisse des Standard-Pretests

Im Rahmen der Auswertung des Standard-Pretests wurde neben den bereits berichteten Analysen auch der Anteil der fehlenden Werte (keine Angabe und „Weiß nicht mehr“-Antworten) pro Item sowie der Anteil an Fragen, die trotz vorangegangener Sprunganweisung (Filterfragen), beantwortet wurden, geprüft. Bei einzelnen Fragen zeigte sich bei diesen Analysen ein hoher Anteil an fehlenden Werten, die aufgrund der Filterfragen-Konstruktion bzw. der Kombination von fehlenden Werten auf ein nicht zufälliges Antwortverhalten schließen ließen. Um diese systematischen Fehler im Regelbetrieb möglichst zu vermeiden, wurden die Items überarbeitet, bei denen zum einen der Anteil der fehlenden Werte bzw. der Anteil an ignorierten Sprunganweisungen hoch war und bei denen zum anderen aufgrund der Systematik des Antwortverhaltens auf nicht zufällige Werte geschlossen werden konnte. Die angepassten Fragebogenitems sowie das überarbeitete Layout wurden im Anschluss der Überarbeitung einer erneuten kognitiven Pretestung unterzogen, um sicherzustellen, dass durch die Anpassung der Frageformulierung die Verständlichkeit verbessert werden konnte.

Stichprobenbeschreibung

Die kognitiven Pretestinterviews wurden im September 2018 mit Patientinnen und Patienten aus dem Großraum Berlin durchgeführt. Insgesamt wurden mit 15 Patientinnen und Patienten kognitive Pretestinterviews geführt. Angestrebt wurde, dass sich die Testpersonen nach Alter, Bildung, Geschlecht sowie Art der Prozedur unterscheiden, um zu gewährleisten, dass die überarbeiteten Fragen von allen relevanten Patientengruppen gleich verstanden werden. Es wurden nur Patientinnen und Patienten ausgewählt, die einer elektive PCI oder elektiver Koronarangiografie unterzogen worden waren, deren Prozedur zum Zeitpunkt des Interviews nicht länger als 12 Wochen zurücklag und die bereits im Monat vor der Prozedur regelmäßig Medikamente eingenommen hatten. Diese Auswahlkriterien beruhten darauf, dass es sich bei den überarbeiteten Fragen hauptsächlich um Fragen handelte, die in den beiden Fragebögen zur elektiven Prozedur erfasst werden.

Die Testpersonen waren zum Zeitpunkt des Interviews im Durchschnitt 66,1 Jahre alt. Die jüngste Testperson war 49 Jahre und die älteste Testperson 80 Jahre alt. Männer waren zu ca. zwei Dritteln vertreten. Es wurden Testpersonen mit niedrigem, mittlerem als auch hohem Bildungsabschluss befragt. Etwa zwei Drittel der Testpersonen waren bereits in Rente. Die Mehrheit der Testpersonen hatte einen Stent oder eine Ballondilatation erhalten.

Die Charakteristika der Testpersonen hinsichtlich der Variablen Geschlecht, Alter, höchster schulischer Bildungsabschluss und weitere Informationen können Tabelle 52 entnommen werden. Die deskriptiven Angaben stammen aus den ausgefüllten Kurzfragebögen. Eine Testperson verweigerte die Beantwortung des Kurzfragebogens.

Tabelle 52: Übersicht der befragten Patientinnen und Patienten

Charakteristika	Gesamt (n = 14)
Art der Prozedur (isolierte Koronarangiografie / isolierte oder einzeitige PCI)	3/11
Sektor (stationär – mind. eine Übernachtung im Krankenhaus / ambulant – ohne Übernachtung im Krankenhaus)	11/3
Geschlecht (weiblich/männlich/anderes)	4/10/0
Alter (MW (SD)/Median/Min./Max.)	66,1 (10,2)/69/49/80
Bildungsabschluss	
▪ Schule beendet ohne Abschluss	0
▪ Volks-/Hauptschule oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 8./9. Klasse	2
▪ Mittlere Reife, Realschulabschluss oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 10. Klasse	5
▪ Fachhochschulreife, Abschluss einer Fachoberschule	3
▪ allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre)	3
▪ anderer Schulabschluss	2
Aktuelle berufliche Stellung	
▪ in Rente/Pension/Vorruhestand	10
▪ Hausfrau/Hausmann	1
▪ Arbeitslos	1
▪ In Vollzeit tätig	0
▪ In Teilzeit tätig	1
▪ In Ausbildung	0
▪ Im Studium	0
▪ Andere	1

11.6.1 Überarbeitung der Fragebögen auf Basis der Auswertungen des Standard-Pretests

Anpassungen am Layout

Vorgenommene Überarbeitung: Bei der Betrachtung der Fragen, die durch vorangegangene Sprunganweisungen gefiltert waren, zeigte sich, dass ein großer Anteil der Befragten die Sprunganweisungen ignorierten. In den meisten Fällen antworteten sie konform zu ihrer vorherigen Antwort und wurden deswegen aus den Berechnungen ausgeschlossen. Jedoch hatte dies zur Folge, dass die Befragten mehr Fragen beantworteten, als sie müssten. Um dies zukünftig zu verhindern und das Beantworten des Fragebogens möglichst effizient zu gestalten, wurden drei Änderungen im Layout aller Fragebögen vorgenommen:

1. Die Ausfüllanweisungen wie z. B. „*Bitte machen Sie nur ein Kreuz.*“ wurde zur Verbesserung der optischen Hervorhebung in einer grauen Box hinterlegt.
2. Alle Fragen, die auf eine Filterfrage folgen, wurden mit einer weiteren Ausfüllanweisung in einer grauen Box versehen. Dort wird darauf hingewiesen, dass die Fragen nur zu beantworten sind, wenn die vorangegangene Filterfrage entsprechend beantwortet wurde. Farbliche Hervorhebungen helfen Befragten, der Filterführung zu folgen (Schnell 2012).
3. Die Pfeile mit den Sprunganweisungen bei den Filterfragen wurden bei allen möglichen Antwortoptionen hinzugefügt, sodass beim Beantworten der Fragen sofort deutlich erkennbar ist, welche Frage als nächstes zu beantworten ist.
4. Präpositionen wie z. B. „vor“ oder „nach“ wurden unterstrichen, um hervorzuheben, um welchen zeitlichen Kontext es bei der Beantwortung der Frage geht.

Ziel der Testung: Im kognitiven Pretest sollten insbesondere die zweite und dritte Anpassung geprüft werden. Im Fokus stand die Frage, ob Befragte den Filteranweisungen gezielt folgen und ggf. zu vorherigen Fragen zurückblättern, um zu prüfen, ob sie die betreffende Frage beantworten sollten.

Ergebnis: Im kognitiven Pretest wurde der Umgang mit diesen überarbeiteten Fragen zunächst beobachtet und zum Ende eines jeden Interviews gezielt angesprochen. In der Beobachtung haben die meisten Testpersonen die Anweisungen gelesen und im Falle von Unsicherheit geprüft, ob sie die folgende Frage beantworten sollten. Auf Rückfragen am Ende der Interviews gaben die Testpersonen an, die Anweisungen wahrgenommen zu haben und ihnen entsprechend gefolgt zu sein.

Vorgenommen Überarbeitung: Keine.

Fragen zu Informationen über die Medikamenteneinnahme vor der elektiven Prozedur

18)³⁴ Haben Sie in den vier Wochen vor dem Eingriff regelmäßig Medikamente eingenommen?
 Damit sind alle Medikamente gemeint, auch Medikamente, die nicht von einer Ärztin bzw. einem Arzt verschrieben wurden.

Ja

 Nein → Bitte weiter mit Frage 23

Weiß nicht → Bitte weiter mit Frage 23
mehr

19) Wurden Sie darüber informiert, dass Sie bis zum Eingriff alle oder einzelne Medikamente weglassen oder anders einnehmen sollen?

Ja → Bitte weiter mit Frage 21

 Nein

Weiß nicht
mehr

20) Wurden Sie darüber informiert, dass Sie bis zum Eingriff alle Medikamente wie gewohnt weiter einnehmen sollen?

Ja → Bitte weiter mit Frage 22

 Nein

Weiß nicht
mehr

³⁴ Zur übersichtlichen Darstellung werden hier die Itemformulierungen und Fragebogennummern des Fragebogens für Patientinnen und Patienten mit elektiver PCI dargestellt („Fragebogen elektive PCI“). Entsprechend den analogen Formulierungen in den Fragebögen zur elektiven Koronarangiografie („Fragebogen elektive Koronarangiografie“) und zur dringenden/akuten PCI bzw. Koronarangiografie („Fragebogen akut“) wurden mögliche Änderungen jedoch in allen Fragebögen vorgenommen.

Das Fragebogenitem 20 aus den beiden Fragebögen zur elektiven Prozedur wies mit 22,8 % einen hohen Anteil an Personen auf, die diese Frage aufgrund ihrer Antwort in Frage 18 oder Frage 19 hätten überspringen sollen (vgl. Tabelle 53).

Tabelle 53: Häufigkeitsverteilung der Frage „Wurden Sie darüber informiert, dass Sie bis zu dem Eingriff alle Medikamente wie gewohnt weiter einnehmen sollen?“

	Antwortoptionen (Punkte)	Häufigkeit	Prozent
gültig	Ja	267	18,5
	Nein	78	5,4
	Gesamt	345	23,9
fehlend	Weiß nicht mehr	26	1,8
	Keine Angabe	89	6,2
	Falsche Filterführung (Sprunganweisung ignoriert)	329	22,8
	Trifft nicht zu (Filter korrekt angewendet)	356	24,7
	Gesamt	800	100

Bivariate Analysen zeigten, dass von den 329 Personen, die die Sprunganweisung ignorierten (vgl. Tabelle 53), 40 % (46 Personen) angaben, vorher keine Medikamente genommen zu haben. Weiterhin wurde deutlich, dass 49,2 % (279 Personen) derer, die die Frage 19 mit „Ja“ beantwortet hatten, die Frage 20 beantworteten, obwohl eine Sprunganweisung sie zum nächsten Block führte. Das bedeutet, dass insbesondere Personen, die die Frage 19 mit „Ja“ beantworteten und somit Frage 20 hätten überspringen müssen, dies nicht taten. Die Intention von Frage 19 und 20 war eine inhaltliche Abgrenzung, sodass Personen, die informiert wurden, dass sie Medikamente wie gewohnt weiter einnehmen sollen, nicht gleichzeitig auch eine Information erhielten, dass sie Medikamente anders einnehmen sollen. Das Antwortverhalten der Befragten deutete jedoch darauf hin, dass beide Fragen für sie relevant waren. Vermutet wird, dass die Personen einen Teil ihrer Medikamente wie gewohnt weiter einnahmen und einen anderen Teil der Medikamente anders einnehmen sollten und somit beide Fragen auf sie zutrafen.

Vorgenommene Überarbeitung: Das Hauptziel der Fragen 19 bis 21 ist es, zu erfahren, ob die Patientinnen und Patienten darüber aufgeklärt wurden, wie und ob sie die Medikamente, die sie bereits vor ihrer Prozedur eingenommen haben, für die Prozedur einnehmen sollen. Dazu wurden die Fragen 19 bis 21 zu einer vereinfachten Frage zusammengefasst. Die Änderung wurde in den beiden Fragebögen zur elektiven Prozedur aufgenommen.

20) *Bitte beantworten Sie Frage 20 nur, wenn Sie Frage 19 mit „ja“ beantwortet haben.*

Wurden Sie darüber informiert, wie Sie Ihre Medikamente bis zum Eingriff einnehmen sollen?

Ja.....

Nein

Weiß nicht mehr

Ziel der Testung: Im Fokus der erneuten Testung stand das Verständnis der neugebildeten Frage sowie der dadurch vereinfachten Filterführung. Es sollte geprüft werden, ob die Befragten zum einen verstehen, dass es nur um Medikamente geht, die sie vor der Prozedur eingenommen haben und ob sie über den Umgang mit diesen aufgeklärt wurden.

Ergebnis: Die Testpersonen gaben an, dass sie die überarbeitete Frage gut verstehen. Auf Nachfrage berichteten sie über unterschiedliche Informationen, die alle der Intention der Frage entsprachen. Einzelne Testpersonen zeigten sich jedoch über den Zusatz in Frage 18 irritiert und sagten, sie hätten zwar vorher Medikamente eingenommen, aber keine, die nicht von einer Ärztin oder einem Arzt verschrieben wurden. Dies entspricht einem nicht intendierten Antwortverhalten.

Vorgenommene Überarbeitung: Der Zusatz in Frage 18 wurde leicht umformuliert, um den Fokus darauf zu lenken, dass alle Medikamente gemeint sind. Die Änderung wurde im Fragebogen zur elektiven PCI und elektiven Koronarangiografie übernommen.

19) Haben Sie in den vier Wochen vor dem Eingriff regelmäßig Medikamente eingenommen?
Damit sind alle Medikamente gemeint. Hierzu gehören auch Medikamente, die nicht von einer Ärztin bzw. einem Arzt verschrieben wurden.

Ja..... → Bitte weiter mit Frage 20

Nein → Bitte weiter mit Frage 23

Weiß nicht mehr → Bitte weiter mit Frage 23

Fragen zu Angina-pectoris-Beschwerden bzw. herzbedingter Luftnot

13) Hatten Sie vor dem Eingriff Angina-pectoris-Beschwerden (Brustenge) bzw. herzbedingte Luftnot?

Ja.....

Nein → Bitte weiter mit Frage 17

Weiß nicht mehr..... → Bitte weiter mit Frage 17

14) In welchen Situationen hatten Sie vor dem Eingriff Angina-pectoris-Beschwerden (Brustenge) bzw. herzbedingte Luftnot?

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz

	Ja	Nein	Habe ich wegen der Angina pectoris bzw. herzbedingten Luftnot vermieden	Konnte/machte ich aus anderen Gründen nicht
<u>Bei außergewöhnlichen Belastungen</u> (z. B. bei plötzlich hoher Belastung bei der Arbeit oder wenn ich über eine längere Distanz schnell gehe oder laufe).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Bei schweren Alltagstätigkeiten</u> (z. B. beim Tragen von schweren Gegenständen, wie Einkaufstüten oder Waskisten, bei der Gartenarbeit).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>Bei leichten Alltagstätigkeiten</u> (z. B. beim Gehen einer geraden Strecke, beim An- oder Ausziehen, beim Waschen oder Duschen).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>In Ruhe</u> (z. B. beim Sitzen auf einem Stuhl oder Sessel, beim Schlafen).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

Die Fragebogenitems zu Angina-pectoris-Beschwerden bzw. herzbedingter Luftnot (Fragebatterie 14 in beiden Fragebögen für elektive Prozeduren) wiesen mit ca. 11 % einen vergleichsweise hohen Anteil an Personen auf, die diese Frage aufgrund ihrer Antwort in Frage 13 hätten

überspringen sollen. Von diesen Personen haben zwischen 41,2 % und 14, % bei der Beantwortung der Fragenbatterie 14 angegeben, dass in bestimmten Situationen Angina-pectoris-Beschwerden bzw. herzbedingte Luftnot hatten (vgl. Tabelle 54).

Tabelle 54: Häufigkeitsverteilungen der Fragen zur Art der Angina-pectoris-Beschwerden (bzw. herzbedingte Luftnot), obwohl vorher angegeben wurden, dass keine Angina-pectoris-Beschwerden (bzw. herzbedingte Luftnot) vorlagen

	Frage 14_1	Frage 14_2	Frage 14_3	Frage 14_4
Ja	41,2 %	39,7 %	16,4 %	14,8 %
Nein	53,5 %	53,4 %	79,3 %	85,2 %
Habe ich wegen der Angina pectoris bzw. herzbedingten Luftnot vermieden	2,6 %	3,4 %	1,7 %	-
Konnte/machte ich aus anderen Gründen nicht	2,6 %	3,4 %	2,6 %	-

Aus diesem Grund wurde geschlussfolgert, dass die Fragenbatterie 14 keiner inhaltlichen Überarbeitung bedarf, da die Beispiele als repräsentativ und anschaulich bewertet wurden. Vielmehr wurde die Filterfrage 13 näher untersucht und vermutet, dass die Angina-pectoris-Beschwerden bzw. Beschwerden wegen der herzbedingten Luftnot in dieser Frage von den Befragten teilweise als solche noch nicht hinreichend identifiziert wurden. Erst durch die Beispiele in der Fragenbatterie 14 konnten die Befragten sich entsprechender einordnen und beantworteten die Fragen, obwohl sie vorher angaben, keine Angina-pectoris-Beschwerden bzw. herzbedingte Luftnot zu haben.

Vorgenommene Überarbeitung: Aufgrund der Filterführung und dem vergleichsweise hohen Anteil an Befragten, die angaben, keine Angina-pectoris-Beschwerden zu haben, aber trotzdem die Fragenbatterie zu der Art der Angina-pectoris-Beschwerden ausfüllten, wurde die Frage angepasst. So wurden zusätzliche Beispielsituationen für das Auftreten von Angina-pectoris-Beschwerden in die Frage mit aufgenommen. Die Änderung wurde in den beiden Fragebögen zur elektiven Prozedur übernommen.

14) Hatten Sie vor dem Eingriff Angina-pectoris-Beschwerden (Brustenge) bzw. herzbedingte Luftnot (z. B. bei bestimmten Belastungen aber auch in Ruhe)?

Ja..... → **bitte weiter mit Frage 15**

Nein → **Bitte weiter mit Frage 18**

Weiß nicht mehr..... → **Bitte weiter mit Frage 18**

Ziel der Testung: Es wurde getestet, ob die neu hinzugefügten Beispiele für die Befragten dazu führen, dass sie ihre Beschwerden bereits in der Filterfrage erkennen.

Ergebnis: Die meisten Testpersonen im Pretest gaben an, Angina-pectoris-Beschwerden bzw. herzbedingte Luftnot gehabt zu haben. Es zeigte sich, dass die Befragten sich bei Angina-pectoris-Beschwerden bzw. herzbedingter Luftnot durch die Beispiele nun besser einordnen konnten und auf Nachfragen darauf verwiesen, dass dies typische Situationen seien, in denen sie Beschwerden hatten. Außerdem erwies sich die grau hinterlegte Ausfüllanweisung als sehr hilfreich, da die meisten Befragten nach dem Lesen dieser Anleitung eine Seite zurückblätterten und überprüften, was sie bei Frage 13 angegeben hatten.

Vorgenommene Überarbeitung: Keine.

Fragen zu Herzkatheteruntersuchungen bzw. Stenteinlagen vor der Prozedur

2) Es geht weiterhin um den Eingriff, der im Anschreiben genannt wurde. Wie häufig waren Sie vor dieser Untersuchung bereits im Herzkatheterlabor für eine Herzkatheteruntersuchung bzw. Stenteinlage am Herzen?	
<p>Noch nie – ich hatte vorher weder eine Herzkatheteruntersuchung noch eine Stenteinlage am Herzen.</p>	<input type="checkbox"/>
<p>Ich war vorher bereits</p>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Mal im Herzkatheterlabor für eine Herzkatheteruntersuchung bzw. Stenteinlage am Herzen.

Bei der Auswertung von Frage 2 gab es vereinzelte Fälle (18 Personen), die sowohl ein Kreuz gesetzt hatten, als auch eine Zahl größer 0 angegeben hatten. Hierbei handelt es sich um widersprüchliche Angaben, die sich bei größeren Befragungsumfängen potenzieren könnten. Andere machten kein Kreuz und gaben stattdessen eine „0“ an (5 Personen). Hinzu kommt, dass das Fragenformat nur schwer differenzieren lässt, ob das Nichtsetzen des Kreuzes einer Verweigerung gleichzusetzen ist oder darauf zurückzuführen ist, dass die Personen bereits Vorerfahrung haben.

Vorgenommene Überarbeitung: Die Frage wurde aufgeteilt und zu einer gefilterten Frage umgewandelt. Die Änderung wurde in allen Fragebögen übernommen.

2) Es geht weiterhin um die Untersuchung, die im Anschreiben genannt wurde. Waren Sie vor dieser Untersuchung schon einmal in einem Herzkatheterlabor für eine Herzkatheteruntersuchung bzw. Stenteinlage am Herzen?

Ja..... → bitte weiter mit Frage 3

Nein → Bitte weiter mit Frage 4

Bitte beantworten Sie Frage 3 nur, wenn Sie Frage 2 mit „ja“ beantwortet haben

3) Wie häufig waren Sie vor dieser Untersuchung bereits im Herzkatheterlabor für eine Herzkatheteruntersuchung bzw. Stenteinlage am Herzen?

Ich war vorher bereits Mal im Herzkatheterlabor

Ziel der Testung: Im Pretest sollte geprüft werden, ob die Befragten nun die Fragen so beantworten, dass klar unterschieden werden kann, ob eine Verweigerung vorliegt (eine Nicht-Beantwortung der Frage), oder ob Befragte vorher bereits in einem Herzkatheterlabor waren. Zusätzlich zielte die Testung darauf ab, herauszufinden, ob die Testpersonen die Prozedur mitzählen, zu der sie befragt wurden.

Ergebnis: Die Testpersonen beantworteten die Fragen der Reihe nach, sodass eindeutig unterschieden werden konnte, ob die Antwort auf die Frage verweigert wurde oder ob man vor der Prozedur bereits in einem Herzkatheterlabor war.

Überarbeitung nach dem kognitiven Pretest: Keine.

Fragen zu nach der Prozedur durchgeführten oder geplanten Operationen bzw. Untersuchungen

42) Wurde seit Ihrer Untersuchung eine der folgenden Operationen oder Untersuchungen bei Ihnen durchgeführt oder geplant?

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.

	Ja, durchge- führt	Ja, ge- plant	Nein	Weiß nicht mehr
Herzkatheteruntersuchung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Stenteinlage am Herzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Eine andere Operation oder Eingriff am Herzen (z. B. Herzklappenoperation, Herzschrittmacher).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Die Fragen zu geplanten oder bereits durchgeführten Operationen bzw. Untersuchungen (Fragenbatterie 42) wiesen einen hohen Anteil an fehlenden Werten auf (vgl. Tabelle 55). Der Anteil der fehlenden Angaben bei diesen Items steigt innerhalb der Itembatterie von oben nach unten, wobei der Anteil beim letzten Item der Fragenbatterie wieder leicht sinkt. Dies lässt auf einen Ermüdungseffekt aufgrund einer zu komplizierten und unübersichtlichen Darstellung der Fragen schließen.

Tabelle 55: Häufigkeitsverteilungen der Fragen zu geplanten oder bereits durchgeführten Operationen bzw. Untersuchungen

	Frage 42_1	Frage 42_2	Frage 42_3	Frage 42_4
Ja, durchgeführt	18,2 %	10,2 %	3,7 %	6,7 %
Ja, geplant	5,3 %	3,2 %	1,2 %	4,2 %
Nein	64,6 %	71,2 %	78,6 %	75,8 %
Weiß nicht mehr	1,4 %	1,5 %	0,6 %	0,7 %
Keine Angabe	10,5 %	14 %	15,7 %	12,7 %

Vorgenommene Überarbeitung: Um der vergleichsweise hohen Anzahl an fehlenden Werten vorzubeugen, wurde diese Fragenbatterie aufgelöst und die Fragen einzeln gestellt. Da vermutet wurde, dass das Design der Fragen (in Form der Fragebatterie) einen Ermüdungseffekt hervorrief, wurde dieses vereinfacht. Die Änderung wurde in allen Fragebögen übernommen. Die

neuen Items wurden im Rahmen des kognitiven Pretests nicht erneut getestet, weil nicht zu erwarten war, dass es zu neuen verzerrenden Effekten kommt.

42) Wurde bei Ihnen seit Ihrem Eingriff eine Herzkatheteruntersuchung durchgeführt oder geplant?

Ja, durchgeführt.....

Ja, geplant.....

Nein

Weiß nicht mehr

43) Wurde bei Ihnen seit Ihrem Eingriff eine Stenteinlage am Herzen durchgeführt oder geplant?

Ja, durchgeführt.....

Ja, geplant.....

Nein

Weiß nicht mehr

44) Wurde bei Ihnen seit Ihrem Eingriff eine Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen) durchgeführt oder geplant?

Ja, durchgeführt.....

Ja, geplant.....

Nein

Weiß nicht mehr

45) Wurde bei Ihnen <u>seit</u> Ihrem Eingriff eine andere Operation oder ein anderer Eingriff am Herzen (z. B. Herzklappenoperation, Herzschrittmacher) durchgeführt oder geplant?	
Ja, durchgeführt.....	<input type="checkbox"/>
Ja, geplant.....	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/>
Weiß nicht mehr	<input type="checkbox"/>

Frage zur Teilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme nach der Prozedur

41) Haben Sie seit dem Eingriff an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen?	
Ja	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/>
Ist geplant	<input type="checkbox"/>

Im Rahmen der Analysen des Standard-Pretests fiel auf, dass die Frage 41 zur Teilnahme an einer Rehabilitationsmaßnahme nach der Prozedur aufgrund der allgemein gehaltenen Definition von Rehabilitationsmaßnahmen nicht präzise ist. Das Ziel der Frage ist es, festzuhalten, ob Patientinnen und Patienten im Anschluss an ihre Prozedur an einer kardiologischen Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen haben, um den weiteren Verlauf und damit die Stichprobe zu beschreiben. Anhand der Frage lässt sich nicht genau bestimmen, ob es sich um eine kardiologische Rehabilitationsmaßnahme handelt oder möglicherweise um eine andere, wodurch es zu fehlerhaften Schlüssen für das konkrete Verfahren kommen könnte.

Vorgenommene Überarbeitung: Um die Rehabilitationsmaßnahmen auf kardiologische (herzbedingte) Rehabilitationsmaßnahmen einzugrenzen und somit den Bezug zur Indexprozedur herzustellen, wurde die Frage entsprechend konkretisiert. Das neue Item wurde im Rahmen des kognitiven Pretests nicht erneut getestet. Die Änderung wurde in allen Fragebögen übernommen.

41) Haben Sie seit dem Eingriff an einer herzbedingten Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen?	
Ja.....	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/>
Ist geplant.....	<input type="checkbox"/>

11.6.2 Zusammenfassung

Im Standard-Pretest fielen einzelne Fragen aufgrund hoher fehlender Werte, die eine gewisse Systematik aufwiesen, auf. Diese wurden überarbeitet und im Rahmen von kognitiven Interviews auf Verständlichkeit getestet.

Die Auswertungen zeigen, dass die überarbeiteten Fragen von den Testpersonen gut verstanden wurden. Die zusätzlichen Anweisungen zur Filterführung führten dazu, dass die Testpersonen sich bei der Beantwortung der Fragen besser konzentrierten und dem richtigen Filter folgen konnten.

Die Frage zu dem Umgang mit Medikamenten vor der elektiven Prozedur wurde von den Testpersonen intuitiv verstanden und als einfach zu beantworten beurteilt. Auch die Frage zu den Angina-pectoris-Beschwerden bzw. herzbedingter Luftnot wurde als anschaulich bezeichnet und führte dazu, dass die Testpersonen ihre Beschwerden gut einordnen konnten.

Im Ergebnis kann festgehalten werden, dass die Testpersonen die Formulierung der Fragen als eindeutig und leicht verständlich bewerteten und sie als sehr gut nachvollziehbar empfanden. Folglich trugen die Überarbeitungen zur weiteren Fragebogenoptimierung bei.

11.7 Ergebnisse der Reliabilitätsprüfung für Operationalisierungen von Qualitätsmerkmalen mit mehr als einem Item

Die Reliabilitätsanalysen von Merkmalsmessungen, die mit mehr als einem Item operationalisiert wurden, wurden auf Basis der Standard-Pretest-Daten durchgeführt. Dazu wurden die korrigierte Item-Skala-Korrelation, die Inter-Item-Korrelation sowie, soweit anwendbar, Cronbachs α berechnet (vgl. Abschnitt 7.4). Die Ergebnisse sind in Tabelle 56 dokumentiert.

Insgesamt zeigten sich für die meisten Merkmale zufriedenstellende bis gute Werte. Für die Merkmale „Höflicher und respektvoller Umgang“ aus dem Qualitätsaspekt „Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals“ sowie aus dem Qualitätsaspekt „Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte“ deuteten alle Ergebnisse darauf hin, dass die Items der Merkmale ausreichende interne Konsistenz und ausreichende Trennschärfe aufweisen. Für die Merkmale „Verwendung einer verständlichen Sprache durch Ärztinnen und Ärzte“ aus dem Aspekt „Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte“ und „Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender

Schmerzen“ aus dem Qualitätsaspekt „Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur“, für die Merkmale „Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation“ und „Art und Dosierung von Medikamenten“ des Qualitätsaspekts „Patienteninformation nach der Prozedur“ sowie für die Merkmale „Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung“ und „Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung“ aus dem Qualitätsaspekt „Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur“ liegen vergleichbar gut Werte vor. Sowohl die Item-Skala-Korrelationen als auch die Inter-Item-Korrelationen und Cronbachs α zeigen ausreichend hohe Werte, die eine Trennung der Items in mehrere Merkmale nicht rechtfertigen.

Das einzige Qualitätsmerkmal, für welches die Kennwerte eine Auftrennung in mehrere Merkmale nahelegen, ist „Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur“ aus dem Qualitätsaspekt „Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur“. Eine Inter-Item-Korrelation von 0,04 deutet darauf hin, dass die beiden Items kein homogenes Konzept abbilden. Aus diesem Grund wurde das Merkmal getrennt und geht in den Qualitätsindikatoren als zwei separate Merkmale ein.

Im Rahmen dieser Prüfungen wurden zwei Merkmale zu einem zusammengefasst, weil ihre inhaltliche Überschneidung sehr groß war. Da sich die Merkmale „Art der Schonung bei Alltagsbelastungen“ und „Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen“ gegenseitig bedingen und teilweise ausschließen, lassen sich jedoch keine Reliabilitätsmaße berechnen.

Tabelle 56: Übersicht über die Ergebnisse der Reliabilitätsanalysen der Merkmale mit mehr als 1 Item.

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Inter-Item-Korrelation	Cronbachs α
1) Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals	Höflicher und respektvoller Umgang	Wenn ich ein Anliegen hatte, konnte ich jemanden vom Pflege- und Assistenzpersonal erreichen.	0,56	Ernst: 0,55 Respektvoll: 0,47 Intim: 0,33	0,77
		Mit meinen Anliegen wurde ich ernst genommen.	0,67	Erreichen: 0,55 Respektvoll: 0,63 Intim: 0,40	
		Ich wurde respektvoll behandelt.	0,66	Erreichen: 0,47 Ernst: 0,63 Intim: 0,45	
		Meine Intimsphäre wurde gewahrt.	0,47	Erreichen: 0,33 Ernst: 0,40 Respektvoll: 0,45	
2) Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte	Höflicher und respektvoller Umgang	In Gesprächen haben die Ärztinnen bzw. Ärzte mich ermutigt, Fragen zu stellen.	0,52	Ernst: 0,54 Respekt: 0,40	0,70
		Mit meinen Anliegen wurde ich ernst genommen.	0,68	Ermutigt: 0,54 Respekt: 0,67	
		Ich wurde respektvoll behandelt.	0,57	Ermutigt: 0,40 Ernst: 0,67	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Inter-Item-Korrelation	Cronbachs α
	Verwendung einer verständlichen Sprache durch Ärztinnen und Ärzte	Die Informationen, die ich von den Ärztinnen bzw. Ärzten erhalten habe, waren für mich verständlich.	0,41	0,41	na
		Ärztinnen bzw. Ärzte haben in Gesprächen mit mir Fachwörter verwendet, die ich nicht verstanden habe.			
3) Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur	Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen	Ich wurde vor der Prozedur darüber informiert, wie die Prozedur ablaufen wird.	0,44	0,44	na
		Ich wurde vor der Prozedur darüber informiert, ob ich Schmerzen während der Prozedur zu erwarten habe.			
4) Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur	Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur	Die Ärztin bzw. der Arzt hat sich mir mit Namen vorgestellt.	0,04	0,04	na
		Ich habe die Ärztin bzw. den Arzt ohne Mundschutz gesehen.			
5) Patienteninformation nach der Prozedur	Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation	Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was ich tun soll, wenn ich vergessen habe, die Medikamente einzunehmen.	0,75	0,75	na
		Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was ich tun soll,			

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Inter-Item-Korrelation	Cronbachs α
		wenn ich die Einnahme unterbrechen muss.			
	Art und Dosierung von Medikamenten	Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, welche Medikamente ich nach dem Eingriff einnehmen soll.	0,42	0,42	na
		Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, wie ich die Medikamente einnehmen soll.			
6) Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur	Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung	Haben Sie Schmerzmittel erhalten?	0,38	0,38	na
		Wurden Sie wiederholt vom Pflege- oder Assistenzpersonal gefragt, ob Sie Schmerzen haben?			
	Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung	Ich hatte nach einer Woche immer noch Blutergüsse von der Untersuchung, die sehr schmerzhaft waren.	0,63	Einschränken: 0,63 Ärztin/Arzt: 0,37	0,68
		Ich hatte nach einer Woche immer noch Blutergüsse von der Untersuchung, die meine Bewegung einschränkten.	0,65	Schmerzhaft: 0,63 Ärztin/Arzt: 0,39	
		Ich musste wegen der Blutergüsse eine Ärztin bzw. einen Arzt aufsuchen.	0,42	Einschränken: 0,37 Schmerzhaft: 0,39	

11.8 Ergebnis der Fragebogenentwicklung

Die entwickelten Qualitätsmerkmale bildeten als Konkretisierung der gesetzten Qualitätsaspekte die Grundlage für die Fragebogenentwicklung. Sie bestimmten die Themen, die mit dem Fragebogen adressiert werden sollten. Damit die individuelle Ausprägung der einzelnen Qualitätsmerkmale von Patientinnen und Patienten beurteilt werden konnten, wurden diese anhand von Fragen und vordefinierten Antwortalternativen, den sogenannten Items, operationalisiert. Die Gesamtheit aller Items bildete am Ende der Entwicklung den Fragebogen.

Um die entwickelten Items und die entwickelten Fragebögen hinsichtlich ihrer Verständlichkeit und Interpretation der Fragen sowie das Zustandekommen der Antworten und messtheoretische Eigenschaften zu untersuchen, wurden die Items und die Fragebögen mithilfe eines zweistufigen Pretest-Verfahrens, bestehend aus einem kognitiven Pretest und einem Standard-Pretest, getestet. Die Ergebnisse der Pretests zeigten, dass die entwickelten Items und folglich auch die entwickelten Fragebögen für Patientinnen und Patienten, bei denen eine Koronarangiografie und/oder eine PCI durchgeführt wurde, sprachlich sowie inhaltlich angepasst werden mussten (siehe Abschnitt 11.4 sowie Abschnitt 11.5). Die dadurch validierten Fragebögen, d. h. Fragebögen, die tatsächlich messen, was sie messen sollen (Kallus 2016), können folglich in ihrer bestehenden Form für den Regelbetrieb empfohlen werden. Änderungen einzelner Items sowohl sprachlicher wie auch inhaltlicher Art, die Aufnahme und das Entfernen einzelner Items, sind nur mit einer sich anschließenden erneuten zweistufigen Pretestung möglich, da andernfalls die Validität der Fragebögen und damit die Berechnungsgrundlage der vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren nicht mehr gegeben ist (siehe die Anlage zu den finalen Fragebögen).

Allgemein konnte festgestellt werden, dass prinzipiell keine Einschränkungen der Befragbarkeit bei Patientinnen und Patienten bestanden. Sowohl im kognitiven Pretest als auch im Standard-Pretest zeigte sich, dass die Patientinnen und Patienten die Fragen verstanden hatten sowie die benötigten Informationen aus ihrem Gedächtnis abrufen, beurteilen und schließlich beantworten konnten. Auch die hohe Rücklaufquote an Fragebögen drückt die generelle Befragbarkeit der Patientengruppe sowie die Relevanz des Themas für sie aus.

12 Biometrische Methodik zur Auswertung der Qualitätsindikatoren

Im Folgenden wird die für die Patientenbefragung entwickelte statistische Methodik im Detail beschrieben, mit alternativen Ansätzen verglichen und diskutiert. Diese Methodik stellt das Ergebnis der in Abschnitt 8.2 dargestellten Entwicklung dar. Aufbauend auf der dort erläuterten methodischen Herangehensweise, den grundlegenden Annahmen und der formalen Definition eines Indikators, wird im Folgenden die konkrete Berechnung der Indikatorwerte, der dazugehörigen Unsicherheitsintervalle sowie die quantitative Einstufung beschrieben.

12.1 Berechnung des Indikatorwertes eines Leistungserbringers

Der Indikatorwert des i 'ten Leistungserbringers ergibt sich als Schätzwert des im Abschnitt 8.2.4 definierten Indikators, QI_i , basierend auf den für den Indikator relevanten Patientenantworten für diesen Leistungserbringer. Es werden nur Antworten von Patientinnen und Patienten berücksichtigt, die die Grundgesamtheitsbedingungen³⁵ erfüllen. Eine Bedingung für den Einschluss in die Berechnung eines Indikatorwertes kann bspw. sein, dass eine bestimmte Prozedur durchgeführt wurde oder dass es sich bei dem betrachteten Eingriff um einen stationären Eingriff handelte. Folglich gehen neben den Patientenantworten auf Items, die zur direkten Berechnung des Indikatorwertes benötigt werden, indirekt auch Antworten auf Items ein, die in der Definition der Grundgesamtheitsbedingung verwendet werden.

Die Patientenantworten liegen bei dieser Patientenbefragung in der Anzahl an Kategorien entsprechenden, gleichabständigen Punkten zwischen 0 und 100 vor, wobei einheitlich für alle Items 100 Punkte die bestmögliche Antwort im Sinne der Qualitätssicherung abbildet (vgl. Abschnitt 8.1.3). Aufgrund statistisch-methodischer Aspekte basiert die Berechnung der Indikatorwerte und entsprechend auch der dazugehörigen Unsicherheitsintervalle nicht auf den Punkten selbst, sondern auf den entsprechenden gleichabständigen Werten zwischen 0 und 1. Insbesondere werden in der Berechnung nicht die gerundeten Punkte 0, 33, 67 und 100 im Beispiel von 4 Kategorien verwendet, sondern das Intervall von 0 bis 1 gleichabständig in 4 Teile geteilt, d. h. $0, \frac{1}{3}, \frac{2}{3}, 1$. Für die Darstellung der Ergebnisse werden für eine bessere Verständlichkeit wieder Punkte zwischen 0 und 100 angegeben. Mehr Details dazu finden sich in Abschnitt 12.1.2.

Zur Berechnung der Indikatorwerte für die Leistungserbringer wird ein Bayesianischer Modellierungsansatz verwendet (z. B. Carlin und Louis 2009). Bayesianische Verfahren haben den Vorteil gegenüber einer frequentistischen Herangehensweise, dass sie sehr flexibel, leicht interpretierbar und gut erweiterbar sind und auch bei niedrigen Fallzahlen gut funktionieren.

In der Bayesianischen Modellierung wird die A-priori-Information über die Modellparameter mittels der Informationen aus den vorliegenden Daten aufdatiert und die daraus resultierende

³⁵ Aufgrund der analytischen Herangehensweise (vgl. Abschnitt 8.2.2) bezieht sich der Begriff „Grundgesamtheit“ hier nicht auf die Unterscheidung zwischen Grundgesamtheit und Stichprobe, sondern allgemein auf die Zielpopulation, bezüglich derer eine Aussage getroffen werden soll.

A-posteriori-Verteilung der Parameter für die Inferenz über die Parameter verwendet. Je mehr Informationen aus den Daten gewonnen werden können, desto weniger fällt das Vorwissen über die Parameter ins Gewicht. Bei sehr kleinen Fallzahlen spielt die A-priori-Verteilung hingegen eine vergleichsmäßig große Rolle.

A-priori- und A-posteriori-Verteilungen, die für eine gegebene Verteilung der Daten den gleichen Verteilungstyp besitzen, werden als konjugierte Verteilungen bezeichnet. Die A-priori-Verteilung wird auch zur Verteilung der Daten konjugierte A-priori-Verteilung genannt. Die Verwendung konjugierter Verteilungen bringt insbesondere zwei Vorteile mit sich. Erstens lässt sich die A-posteriori-Verteilung analytisch darstellen und muss nicht mittels numerischer Verfahren approximiert werden, um Inferenz für die Parameter zu betreiben. Dies erlaubt eine effiziente Berechnung, bei der die Berechnungszeit im Vergleich zu nicht konjugierten Verteilungen wesentlich verringert wird. Zweitens liefern konjugierte Verteilungen häufig eine intuitive Interpretation dafür, wie sich die A-posteriori-Verteilung durch das Aufdatieren der A-priori-Verteilung ergibt. Aus diesen Gründen werden für die Bestimmung der Indikatorwerte der Leistungserbringer konjugierte A-priori-Verteilungen verwendet.

Im folgenden Abschnitt wird die konkrete Bestimmung der Indikatorwerte zunächst im Spezialfall nur eines binären Items im Detail erläutert. Darauf folgt die Darstellung für den allgemeinen Fall in Abschnitt 12.1.2.

12.1.1 Spezialfall nur eines binären Items

Betrachtet wird im Folgenden ein Indikator, in den nur ein Qualitätsmerkmal einfließt, welches durch ein einziges binäres Item operationalisiert ist. In der verwendeten Notation (vgl. Abschnitt 8.2.3) bedeutet dies $M = L_1 = 1$ und $K_{11} = 2$. Vorausgesetzt, eine vom i 'ten Leistungserbringer behandelte Patientin bzw. ein behandelter Patient j fällt in die Grundgesamtheit des Indikators, so kann eine Antwort Y_{ij11} entweder den Wert 0 oder 1 annehmen bzw. 0 oder 100 Punkte ergeben. Es ist auch möglich, dass die Antwort auf das Item ein fehlender Wert ist, falls die Patientin oder der Patient die Frage unbeantwortet gelassen oder keine gültige Antwort gegeben hat. In diesem Fall würde die Patientin oder der Patient nicht in die Berechnung dieses Indikators eingehen, da der Indikator in diesem Spezialfall nur aus diesem einen Item besteht, d. h. der Indikator definiert ist als $QI_i = \theta_{i1}$. Da es sich um ein binäres Item handelt, kann der Indikator in diesem Spezialfall als die zugrunde liegende „Erfolgswahrscheinlichkeit“, d. h. die Wahrscheinlichkeit für eine Antwort mit dem Wert 1, aufgefasst werden.

Einen Indikatorwert für den i 'ten Leistungserbringer erhält man in diesem Spezialfall, indem man einen Wert für den unbekannt Parameter θ_{i1} aus den vorliegenden Patientenantworten des i 'ten Leistungserbringers schätzt. Die Schätzung von θ_{i1} basiert auf der Annahme, dass die (binären) Patientenantworten Y_{ij11} Bernoulli-verteilte Zufallsvariablen mit Erfolgswahrscheinlichkeit θ_{i1} sind und bedingt auf θ_{i1} als unabhängig voneinander betrachtet werden können (vgl. Abschnitt 8.2.3). Die Wahrscheinlichkeitsverteilung F aus Abschnitt 8.2.4 entspricht somit einer Bernoulli-Verteilung und es gilt $Y_{ij11} | \theta_{i1} \stackrel{\text{i.i.d.}}{\sim} \text{Ber}(\theta_{i1})$. Daraus folgt, dass die Summe über die vorhandenen Patientenantworten (bedingt auf θ_{i1}) binomial verteilt ist. Es bezeichne δ_{ij11} einen Indikator dafür, ob für die j 'te Patientin bzw. den j 'ten Patienten eine Antwort für das Item

vorhanden ist ($\delta_{ij11} = 1$) oder nicht ($\delta_{ij11} = 0$) und sei $J_{i11}^* = \sum_{j=1}^{J_i} \delta_{ij11}$ die Anzahl an vorliegenden Patientenantworten. Damit gilt

$$\sum_{j=1}^{J_i} Y_{ij11} \delta_{ij11} \mid \theta_{i1} \sim \text{Binom}(J_{i11}^*, \theta_{i1}).$$

Als A-priori-Verteilung für Parameter θ_{i1} wird die zur Binomialverteilung konjugierte Beta-Verteilung gewählt, die als eine Wahrscheinlichkeitsverteilung über die möglichen Erfolgswahrscheinlichkeiten angesehen werden kann. Diese häufig vorkommende Kombination aus binomialverteilten Daten und einer entsprechenden Beta-Verteilung als A-priori-Verteilung wird auch als konjugiertes Beta-Binomial-Modell bezeichnet (vgl. z. B. Carlin und Louis 2009). Die beiden Parameter der Beta-Verteilung werden auf $\frac{1}{2}$ gesetzt, d. h.

$$\theta_{i1} \sim \text{Beta}\left(\frac{1}{2}, \frac{1}{2}\right).$$

Mit dieser Wahl entspricht die Verteilung der um Wahrscheinlichkeit Null symmetrischen, nicht-informativen Jeffrey's A-priori-Verteilung (Carlin und Louis 2009).

Aufgrund der Wahl der konjugierten A-priori-Verteilung als Beta-Verteilung folgt, dass auch die A-posteriori-Verteilung, auf der basierend die Inferenz für θ_{i1} betrieben wird, einer Beta-Verteilung entspricht. Die resultierende A-posteriori-Verteilung mit aufdatierten Parametern hat dann die Form

$$\theta_{i1} \mid y_{i111}, \dots, y_{ij_i11} \sim \text{Beta}\left(\frac{1}{2} + \sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11}, \frac{1}{2} + J_{i11}^* - \sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11}\right).$$

Der erste Parameter der Beta-Verteilung kann in Zusammenhang mit der Binomialverteilung als Anzahl an Erfolgen (Patientenantworten mit Wert 1) und der zweite als Anzahl an Misserfolgen (Patientenantworten mit Wert 0) angesehen werden. Somit lässt sich die Wahl der Parameter der A-priori-Verteilung derart interpretieren, dass je ein halber Fall zu den beiden Antwortkategorien hinzugespielt wird. Abbildung 10 veranschaulicht die A-priori- und A-posteriori-Verteilung von θ_{i1} . Die linke Grafik zeigt dabei die A-priori-Verteilung Beta $(\frac{1}{2}, \frac{1}{2})$. Die mittlere und die rechte Grafik zeigen, wie sich das Aufdatieren der A-priori-Verteilung mittels der Informationen aus den Patientenantworten auswirkt. Beide Grafiken zeigen die A-posteriori-Verteilungen im Fall einer beobachteten Erfolgswahrscheinlichkeit von 0,7. Der Unterschied zwischen der mittleren und der rechten Grafik entsteht durch die Anzahl an vorliegenden Patientenantworten. In die mittlere Grafik gehen nur 10 Antworten ein, wohingegen für die rechte Grafik 100 Patientenantworten berücksichtigt werden. Dadurch erhalten im ersten Fall die Daten mehr und die A-priori-Informationen über den Parameter entsprechend weniger Gewicht als im zweiten Fall.

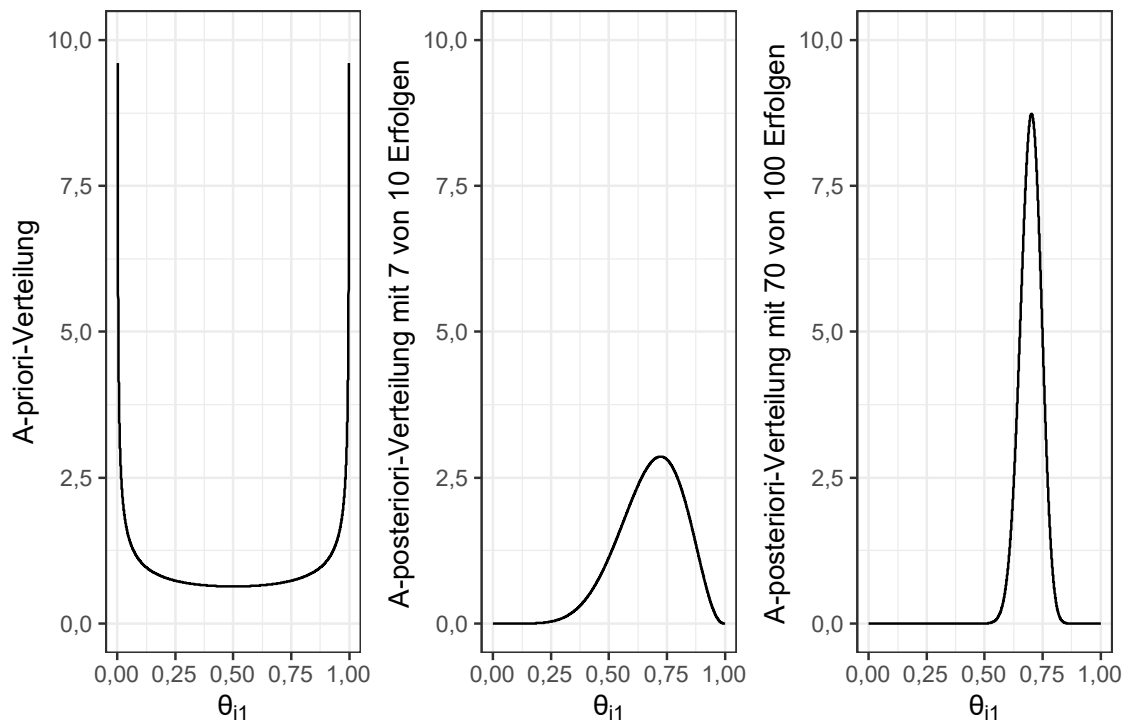


Abbildung 10: Konjugierte A-priori-Verteilung und resultierende A-posteriori-Verteilung; links: Beta-Verteilung mit Parametern $a = b = \frac{1}{2}$; Mitte: beispielhaft resultierende A-posteriori-Verteilung bei 7 von 10 Erfolgen : Beta(7,5, 3,5); rechts: beispielhaft resultierende A-posteriori-Verteilung bei 70 von 100 Erfolgen: Beta(70,5, 30,5)

Ist die A-posteriori-Verteilung einmal ermittelt, so lassen sich basierend auf ihr Rückschlüsse auf den Parameter θ_{i1} und somit auf den Indikator $QI_i = \theta_{i1}$ ziehen. Der Indikatorwert des i 'ten Leistungserbringers, qi_i , wird als A-posteriori-Erwartungswert von θ_{i1} basierend auf den Patientenantworten ermittelt, d. h.

$$qi_i := \widehat{QI}_i = E(\theta_{i1} | y_{i111}, \dots, y_{iJ_{i11}}).$$

Der Erwartungswert einer Beta-Verteilung mit Parametern a und b ist gegeben als $a/(a + b)$. (vgl. Carlin und Louis 2009). Somit berechnet sich der Indikatorwert für den i 'ten Leistungserbringer als

$$\begin{aligned} qi_i = \widehat{QI}_i &= \left(\frac{1}{2} + \sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11} \right) / \left(\frac{1}{2} + \sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11} + \frac{1}{2} + J_{i11}^* - \sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11} \right) \\ &= \left(\frac{1}{2} + \sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11} \right) / (J_{i11}^* + 1). \end{aligned}$$

Die Indikatorwerte für die Beispiele in Abbildung 10 liegen jeweils bei 0,682 (Mitte) und 0,698 (rechts). Damit liegt der Indikatorwert der A-posteriori-Verteilung, die auf mehr Patientenantworten beruht, näher an der beobachteten Erfolgswahrscheinlichkeit von 0,7, wohingegen der Indikatorwert der A-posteriori-Verteilung, in die wenige Patientenantworten eingehen, dem Erwartungswert der A-priori-Verteilung, der $\frac{1}{2}$ beträgt, näher ist. Dieser Effekt erzielt eine Stabilisierung der Ergebnisse bei niedrigen Fallzahlen, d. h., wenn nur wenig Information vorliegt.

In diesem Spezialfall mit nur einem binären Item lässt sich der Schätzer auch einfach mit dem (frequentistischen) Maximum-Likelihood-Schätzer für θ_{i1} vergleichen. Dieser ergibt sich für ein binäres Item als Anteil an Erfolgen (Antworten mit Wert 1), d. h.

$$\hat{\theta}_{i1}^{\text{ML}} = \left(\sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11} \right) / J_{i11}^*$$

Der Vergleich mit $\hat{\theta}_{i1}^{\text{ML}}$ veranschaulicht erneut das Hinzufügen je eines halben Falls zu den beiden Antwortkategorien durch die gewählte A-priori-Verteilung. Es lässt sich allgemein für das konjugierte Beta-Binomial-Modell zeigen, dass sich der A-posteriori-Erwartungswert als gewichtetes Mittel aus dem Maximum-Likelihood-Schätzer $\hat{\theta}_{i1}^{\text{ML}}$ und dem A-priori-Erwartungswert ergibt (vgl. Carlin und Louis 2009), d. h.

$$E(\theta_{i1} | y_{i111}, \dots, y_{iJ_i11}) = w_i \hat{\theta}_{i1}^{\text{ML}} + (1 - w_i) \frac{a}{a+b},$$

wobei die Gewichte gegeben sind als $w_i = J_{i11}^* / (J_{i11}^* + a + b)$. Daran sieht man, dass je größer die Anzahl an eingehenden Beobachtungen J_{i11}^* ist, desto weniger die A-priori-Information über θ_{im} ins Gewicht fällt.

Das beschriebene Vorgehen ergibt sich als Spezialfall der Methodik, die im allgemeineren Fall verwendet wird. Die allgemeine Methode wird im folgenden Abschnitt vorgestellt.

12.1.2 Allgemeiner Fall

Allgemein kann sich ein Indikator bei der Patientenbefragung aus M Qualitätsmerkmalen zusammensetzen, die je durch potenziell mehrere zwei- oder mehrkategoriale Items operationalisiert werden. Somit ergibt sich die Verallgemeinerung vom einfachen Fall zum allgemeinen Fall aus drei wesentlichen Erweiterungen:

- Indikatoren können sich aus mehr als einem Qualitätsmerkmal zusammensetzen.
- Qualitätsmerkmale können durch mehr als ein Item operationalisiert werden.
- Items können mehr als zwei Antwortkategorien aufweisen.

Aus der ersten Erweiterung folgt, dass sich der Indikator für den i 'ten Leistungserbringer nicht mehr auf einen Parameter θ_{i1} reduziert, sondern wie in Abschnitt 8.2.4 beschrieben, als Funktion – genauer als Mittelwert – von den qualitätsmerkmalsspezifischen Parametern $\theta_{i1}, \dots, \theta_{iM}$ definiert wird. Dementsprechend ist es im allgemeinen Fall nötig, Inferenz für alle Parameter zu betreiben und die daraus resultierenden Informationen dann entsprechend zu kombinieren, um Rückschlüsse auf den Indikator zu ziehen.

Unter der Bedingung, dass alle Items eines Qualitätsmerkmals die gleiche Skala aufweisen und für die Antwortmöglichkeiten die gleichen Punkte vergeben werden, erfordert die zweite Erweiterung keine größere methodische Erweiterung für den allgemeinen Fall. Der einzige Unterschied ist, dass für die Inferenz über θ_{im} anstelle der Patientenantworten nur eines Items, die das m 'te Qualitätsmerkmal operationalisieren, die Patientenantworten aller Items verwendet werden.

Die dritte Erweiterung wirkt sich insbesondere auf die geeignete Annahme einer Verteilung für die Daten und einer A-priori-Verteilung für die zugrunde liegenden Parameter aus. Im allgemeinen Fall können die Antworten daher nicht mehr nur die Werte 0 und 1 annehmen. Die Antworten auf ein Item mit K_{ml} Antwortkategorien können die folgenden Werte annehmen

$$y_{ijml} \in \left\{ 0, \frac{1}{K_{ml}-1}, \dots, \frac{K_{ml}-2}{K_{ml}-1}, 1 \right\}.$$

Für $K_{ml} = 3$ Antwortkategorien können somit die Werte 0, $\frac{1}{2}$, 1 und für $K_{ml} = 4$ Kategorien die Werte 0, $\frac{1}{3}$, $\frac{2}{3}$, 1 erreicht werden. Basierend auf diesen Werten und einem speziellen Multinomialmodell lässt sich der allgemeine Fall wieder auf ein konjugiertes Beta-Binomial-Modell zurückführen, das nachfolgend näher beschrieben wird.

Betrachtet wird im Folgenden ein Indikator für den i 'ten Leistungserbringer, in den M Qualitätsmerkmale einfließen, die je durch L_m Items mit $K_m := K_{ml}$ Antwortkategorien operationalisiert werden. Es wird somit vorausgesetzt, dass alle Items eines Qualitätsmerkmals gleich viele Antwortkategorien aufweisen. Weiterhin wird zur einfachen Darstellung angenommen, dass die Kategorien mit Kategorie 1 beginnen und derart geordnet sind, dass die höchste Kategorie 100 Punkten bzw. dem Wert 1 entspricht. Im Gegensatz zum Spezialfall nur eines Items gehen die Antworten einer Patientin bzw. eines Patienten auch dann in die Berechnung des Indikatorwertes ein, wenn für diese Patientin bzw. diesen Patienten Antworten auf einzelne Items des Indikators fehlen, da alle vorliegenden und für den Indikator relevanten Patientenantworten für die Schätzung des zugrunde liegenden Indikators verwendet werden. Eine solche Available-case-Analyse hat den Vorteil gegenüber Complete-case-Analysen, dass alle vorliegenden Antworten genutzt werden. Grundvoraussetzung für unverzerrte Ergebnisse unter Verwendung von Available-case-Ansätzen in Zusammenhang mit der verwendeten Bayesianischen Methodik ist, dass es sich bei dem Mechanismus, der zu den fehlenden Werten führt, nicht um *missing not at random* (MNAR) handelt (vgl. z. B. Molenberghs et al. 2008). Diese Annahme wird im Folgenden getroffen.

Im allgemeinen Fall wird der Indikatorwert für den i 'ten Leistungserbringer als Erwartungswert der kombinierten A-posteriori-Verteilungen der qualitätsmerkmalsspezifischen Parameter θ_{im} , $m = 1, \dots, M$, basierend auf den Patientenantworten bestimmt. Im Folgenden wird im Detail erläutert, welche Verteilung für die Daten verwendet wird, wie die entsprechend konjugierte A-priori-Verteilung aussieht und wie die A-posteriori-Verteilungen der Parameter kombiniert werden.

Die Verallgemeinerung der Bernoulli-Verteilung auf mehr als zwei Antwortkategorien stellt die Multinomialverteilung mit nur einer Antwort dar (siehe z. B. Agresti (2013) für eine nähere Beschreibung der Multinomialverteilung)³⁶. Im allgemeinen Fall wird daher angenommen, dass die Wahrscheinlichkeitsverteilung F aus Abschnitt 8.2.4 einer Multinomialverteilung entspricht, d. h. die Antwort der j 'ten Patientin bzw. des j 'ten Patienten auf das l 'te Item des m 'ten Qualitätsmerkmals aus einer Multinomialverteilung stammt. Im Folgenden werden die Wahrscheinlichkeiten für das Zutreffen der K_m Antwortkategorien mit $\boldsymbol{\pi}_{im} = (\pi_{im}^1, \dots, \pi_{im}^{K_m})'$ bezeichnet,

³⁶ Da die Multinomialverteilung eigentlich eine multivariate Verteilung ist, wird zur Abgrenzung dieses Spezialfalls mit nur einer Antwort auch der Begriff „kategoriale Verteilung“ verwendet.

wobei sich diese zu 1 aufsummieren, d. h. $\sum_{k=1}^{K_m} \pi_{im}^k = 1$. Aufgrund der Annahme, dass die Patientenantworten von der zugrunde liegenden Kompetenz des Leistungserbringers θ_{im} abhängen (vgl. Abschnitt 8.2.3), lassen sich die Wahrscheinlichkeiten $\boldsymbol{\pi}_{im}$ als Funktion von θ_{im} darstellen, d. h.

$$\boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im}) = (\pi_{im}^1(\theta_{im}), \dots, \pi_{im}^{K_m}(\theta_{im}))'$$

Diese Annahme einer den Wahrscheinlichkeiten für die Antwortkategorien zugrunde liegenden, latenten Größe ist eng verwandt mit dem Vorgehen in Modellen der Item-Response-Theory (IRT-Modellen) (vgl. Bühner (2011) und siehe Abschnitt 12.5). Somit gilt für die Antwort der j 'ten Patienten bzw. des j 'ten Patienten auf das l 'te Item des m 'ten Qualitätsmerkmals

$$Y_{ijml} \mid \theta_{im} \stackrel{\text{i.i.d.}}{\sim} \text{Mult}(1, \boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im})).$$

Die Antworten der unterschiedlichen Patientinnen und Patienten auf das l 'te Item von Qualitätsmerkmal m bedingt auf die Kompetenz des Leistungserbringers, θ_{im} , werden als unabhängig und identisch verteilt angenommen (vgl. Abschnitte 8.2.3 und 8.2.4). Daraus ergibt sich für die Summe über die vorhandenen Patientenantworten (bedingt auf θ_{im}) wieder eine Multinomialverteilung. Es bezeichne δ_{ijml} einen Indikator dafür, ob für die j 'te Patientin bzw. den j 'ten Patienten eine Antwort auf das l 'te Item von Qualitätsmerkmal m vorliegt ($\delta_{ijml} = 1$) oder nicht ($\delta_{ijml} = 0$). Desweiteren bezeichne $J_{iml}^* = \sum_{j=1}^{J_i} \delta_{ijml}$ die Anzahl an vorliegenden Antworten für das l 'te Item des m 'ten Qualitätsmerkmals. Für die Summe über die Patientenantworten gilt somit aufgrund der Unabhängigkeitsannahme der Patientenantworten auf Items unterschiedlicher Qualitätsmerkmale

$$\sum_{j=1}^{J_i} Y_{ijml} \delta_{ijml} \mid \theta_{im} \stackrel{\text{ind.}}{\sim} \text{Mult}(J_{iml}^*, \boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im})).$$

Gemäß den Annahmen in Abschnitt 8.2.3 liegt den Patientenantworten aller L_m Items des m 'ten Qualitätsmerkmals der gemeinsame, unbekannte Parameter θ_{im} zugrunde. Somit können die Antworten auf alle Items des m 'ten Qualitätsmerkmals für die Inferenz über θ_{im} herangezogen werden. Es bezeichne hierfür $J_{im}^* = \sum_{l=1}^{L_m} J_{iml}^*$ die Gesamtanzahl an vorliegenden Antworten für das m 'te Qualitätsmerkmal über alle Items und Patientinnen und Patienten hinweg. Damit ergibt sich die folgende Verteilungsannahme für die Summe über alle Patientenantworten auf Items des m 'ten Qualitätsmerkmals

$$\sum_{j=1}^{J_i} \sum_{l=1}^{L_m} Y_{ijml} \delta_{ijml} \mid \theta_{im} \stackrel{\text{ind.}}{\sim} \text{Mult}(J_{im}^*, \boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im})).$$

Für die Inferenz über den Kompetenzparameter θ_{im} basierend auf den vorliegenden Patientenantworten wird eine Annahme darüber benötigt, wie die Kategoriewahrscheinlichkeiten $\boldsymbol{\pi}_{im}$ von dem zugrunde liegenden θ_{im} abhängen. Da es sich um ein ordinalskaliertes Outcome handelt, ist davon auszugehen, dass für steigende Werte von θ_{im} die Wahrscheinlichkeit für das Zutreffen der Kategorien mit höheren Punktwerten steigt. Entsprechend der gleichabständigen Punktevergabe für die Antwortkategorien (vgl. Abschnitt 8.1.3) wird angenommen, dass sich die Wahrscheinlichkeit für das Zutreffen der k 'ten Antwortkategorie wie folgt aus θ_{im} ergibt

$$\pi_{im}^k(\theta_{im}) = \binom{K_m-1}{k-1} \theta_{im}^{k-1} (1 - \theta_{im})^{K_m-1-(k-1)}, \text{ für } k = 1, \dots, K_m.$$

Die Summe über die Kategoriewahrscheinlichkeiten ergibt sich entsprechend mithilfe des binomischen Lehrsatzes als

$$\sum_{k=1}^{K_m} \pi_{im}^k(\theta_{im}) = \sum_{k=0}^{K_m-1} \binom{K_m-1}{k} \theta_{im}^k (1 - \theta_{im})^{K_m-1-k} = (\theta_{im} + (1 - \theta_{im}))^{K_m-1} = 1.$$

Somit wird das Multinomialmodell mit den K_m unbekanntem Parametern auf ein Modell mit einem einzigen Parameter, θ_{im} , reduziert, welches auch die Ordinalskalierung der Antworten berücksichtigt. Dies ermöglicht, dass die Inferenz über θ_{im} auf die Inferenz des Parameters einer Binomialverteilung zurückgeführt werden kann, wie im Folgenden gezeigt wird.

Der angenommene Zusammenhang zum latenten Parameter θ_{im} lässt sich auf verschiedene Weisen veranschaulichen. Grundsätzlich ergibt sich jede Kategoriewahrscheinlichkeit als Wahrscheinlichkeit einer bestimmten Kombination aus Erfolgen und Misserfolgen bezüglich der latenten Erfolgswahrscheinlichkeit θ_{im} . Aufgrund der Anordnung der Kategorien, bei der die höchste Kategorie dem Wert von 1 entspricht, soll bei hohen Kategorien die Erfolgswahrscheinlichkeit und bei niedrigen Kategorien entsprechend die Gegenwahrscheinlichkeit dominieren. Betrachtet man die K_m möglichen Kombinationen aus Erfolgen und Misserfolgen, wenn die Reihenfolge der Kombination keine Rolle spielt, so ergeben sich beispielsweise im Fall von $K_m = 3$ Kategorien die folgenden drei Kombinationsmöglichkeiten

1. {Misserfolg, Misserfolg} mit Wahrscheinlichkeit $(1 - \theta_{im})(1 - \theta_{im}) = (1 - \theta_{im})^2$
2. {Erfolg, Misserfolg} mit Wahrscheinlichkeit $\theta_{im}(1 - \theta_{im})$
3. {Erfolg, Erfolg} mit Wahrscheinlichkeit $\theta_{im}\theta_{im} = \theta_{im}^2$.

Diese Kombinationen werden dann entsprechend mit der Anzahl an Möglichkeiten, zu der Kombination zu gelangen, gewichtet, woraus sich für $K_m = 3$ die folgenden Kategoriewahrscheinlichkeiten ergeben

$$\boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im}) = ((1 - \theta_{im})^2, 2\theta_{im}(1 - \theta_{im}), \theta_{im}^2)'$$

Die resultierenden Kategoriewahrscheinlichkeiten sind in der Populationsgenetik auch als Hardy-Weinberg-Anteile (HW-Anteile) für einen polyploiden Chromosomensatz mit zwei Allelen bekannt, die zur Berechnung von Allelfrequenzen in idealen Populationen verwendet werden (siehe Yang und Nakaya (2006) für mehr Details zum Hintergrund der Hardy-Weinberg-Anteile). Aus diesem Grund wird die Multinomialverteilung mit den HW-Anteilen als Kategoriewahrscheinlichkeiten im Folgenden als HW-Multinomialmodell bezeichnet.

Der Fall eines binären Items ($K_m = 2$), der in Abschnitt 12.1.1 behandelt wurde, ergibt sich als direkter Spezialfall des HW-Multinomialmodells. Die Kategoriewahrscheinlichkeiten reduzieren sich in diesem Fall auf die latente Erfolgswahrscheinlichkeit bzw. die Gegenwahrscheinlichkeit der Binomialverteilung für eine Antwort mit dem Wert 1 bzw. mit dem Wert 0

$$\boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im}) = ((1 - \theta_{im}), \theta_{im})'$$

Die Kategoriewahrscheinlichkeiten für $K_m \in \{2, 3, 4, 5\}$ in Abhängigkeit des zugrunde liegenden Parameters θ_{im} sind in Abbildung 11 dargestellt. Man sieht, dass passend zur Ordinalskala des

Outcomes mit steigendem latentem Parameter die Kategorienwahrscheinlichkeit für höhere Kategorien zunimmt. Des Weiteren lässt sich ablesen, dass sich für jeden Wert von θ_{im} die Wahrscheinlichkeiten der verschiedenen Antwortkategorien zu 1 aufsummieren.

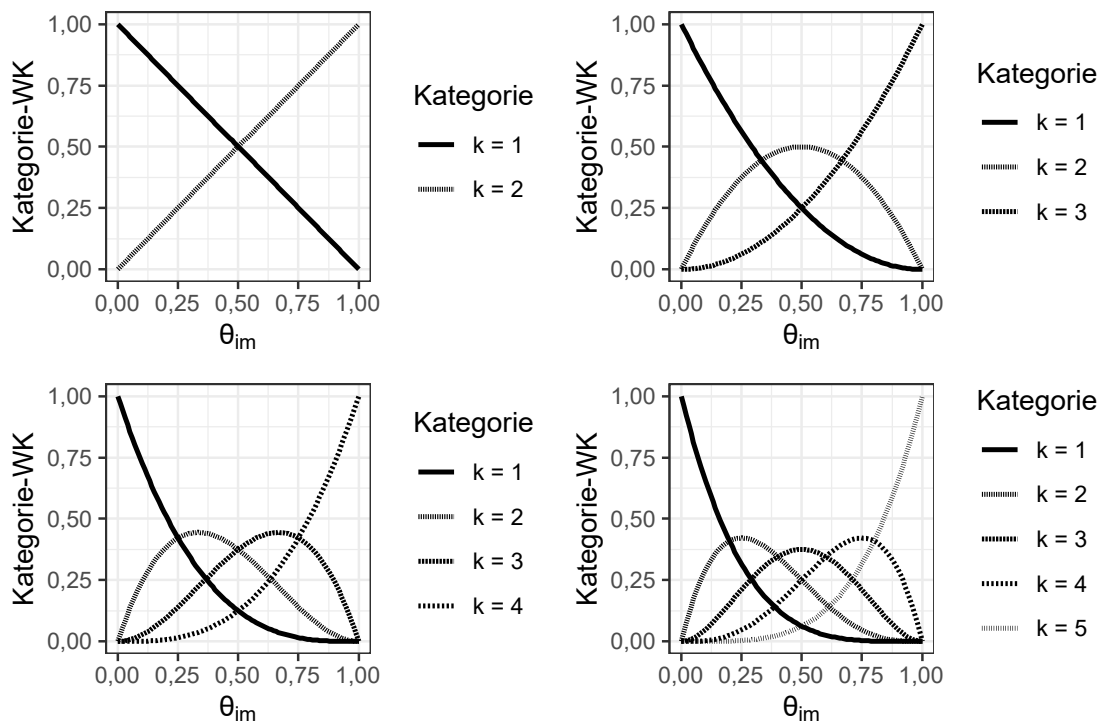


Abbildung 11: Kategorienwahrscheinlichkeiten im HW-Multinomialmodell in Abhängigkeit des zugrunde liegenden Parameters θ_{im} ; oben links: für zwei Antwortkategorien; oben rechts: für drei Antwortkategorien; unten links: für vier Antwortkategorien; unten rechts: für fünf Antwortkategorien

Es bezeichne $I(y_{ijml} = k)$ die Indikatorfunktion für die Auswahl der k 'ten Kategorie durch Patientin bzw. Patient j von Leistungserbringer i für das l 'te Item des m 'ten Qualitätsmerkmals. Diese Funktion nimmt den Wert 1 an, wenn die k 'te Kategorie ausgewählt wird, und sonst den Wert 0. Bezeichne weiterhin mit $y_{i \cdot m}^k$ die Anzahl, mit der über alle Patientinnen und Patienten und über alle Items des m 'ten Qualitätsmerkmals hinweg die k 'te Kategorie ausgewählt wurde, d. h.

$$y_{i \cdot m}^k := \sum_{j=1}^{J_i} \sum_{l=1}^{L_m} I(y_{ijml} = k).$$

Damit lässt sich zeigen, dass das HW-Multinomialmodell auf ein Binomialmodell mit $J_{im}^* (K_m - 1)$ Versuchen, von denen $\sum_{k=1}^{K_m} (k - 1) y_{i \cdot m}^k$ Erfolge sind, zurückgeführt werden kann, bei dem die Erfolgswahrscheinlichkeit θ_{im} ist (vgl. Anhang, Kapitel 12). Die Anzahl, mit der die k 'te Kategorie ausgewählt wurde, $y_{i \cdot m}^k$, wird somit im – dem HW-Multinomialmodell entsprechenden – Binomialmodell mit Gewicht $(k - 1)$ als Erfolg gezählt. Passend zur Anordnung der Kategorien zählen Antworten in niedrigen Kategorien folglich weniger als Erfolg als Antworten in hohen Kategorien. Im Beispiel für $K_m = 3$ Kategorien erhält man als Gewichte 0, 1, 2 und bei $K_m = 4$ Kategorien entsprechend 0, 1, 2, 3. Dividiert man diese Gewichte durch $(K_m - 1)$,

d. h., bezieht man sie auf J_{im}^* Versuche anstelle der $J_{im}^* (K_m - 1)$ Versuche in der Binomialverteilung, so erhält man für $K_m = 3$ Kategorien Gewichte von 0, $\frac{1}{2}$, 1 und für $K_m = 4$ Kategorien entsprechend 0, $\frac{1}{3}$, $\frac{2}{3}$, 1. Diese Gewichte entsprechen den – aus den Punkten abgeleiteten – Werten für die Antwortkategorien (vgl. Abschnitt 8.1.3). Die Anzahl an Erfolgen $\sum_{k=1}^{K_m} (k - 1) y_{i \cdot m}^k$ geht, in Analogie zu Abschnitt 12.1.1, in die Parameter der A-posteriori-Verteilung des konjugierten Beta-Binomial-Modells ein, das im Folgenden auf den allgemeinen Fall erweitert wird.

Kurz zusammengefasst: Für die Summe der Patientenantworten auf das m 'te Qualitätsmerkmal wird die folgende Verteilungsannahme getroffen

$$\sum_{j=1}^{J_i} \sum_{l=1}^{L_m} Y_{ijml} \delta_{ijml} \mid \theta_{im} \stackrel{\text{ind.}}{\sim} \text{Mult}(J_{im}^*, \boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im})), \text{ mit}$$

$$\boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im}) = \left(\binom{K_m-1}{0} \theta_{im}^0 (1 - \theta_{im})^{K_m-1}, \dots, \binom{K_m-1}{K_m-1} \theta_{im}^{K_m-1} (1 - \theta_{im})^0 \right)'$$

Als A-priori-Verteilung für Parameter θ_{im} wird jeweils die zur Binomialverteilung und damit auch zum HW-Multinomialmodell konjugierte Betaverteilung gewählt. Wie im einfachen Spezialfall in Abschnitt 12.1.1 werden die A-priori-Parameter der Betaverteilungen als $\frac{1}{2}$ gewählt und es wird angenommen, dass die Parameter θ_{im} unabhängig voneinander sind (vgl. Abschnitt 8.2.3). Somit sind die A-priori-Verteilungen für die M Parameter gegeben durch

$$\theta_{im} \stackrel{\text{i.i.d.}}{\sim} \text{Beta}\left(\frac{1}{2}, \frac{1}{2}\right), m = 1, \dots, M.$$

Die Unabhängigkeit der Parameter θ_{im} ergibt sich aus der Annahme, dass die Patientenantworten auf Items unterschiedlicher Qualitätsmerkmale voneinander unabhängig sind (vgl. Abschnitt 8.2.3). Aufgrund der getroffenen Unabhängigkeitsannahmen sowie der Konjugiertheit des HW-Multinomialmodells und der Betaverteilung als A-priori-Verteilung entsprechen die A-posteriori-Verteilungen der zugrunde liegenden Parameter θ_{im} gegeben den Patientenantworten, wieder bedingt unabhängigen Betaverteilungen mit entsprechend aufdatierten Parametern. Bezeichne $\mathbf{y}_{ijm} = (y_{ijm1}, \dots, y_{ijmL_m})'$ den Vektor an realisierten Antworten der j 'ten Patientin bzw. des j 'ten Patienten von Leistungserbringer i auf die Items des m 'ten Qualitätsmerkmals. Die A-posteriori-Verteilung für den m 'ten Parameter hat damit die Form

$$\theta_{im} \mid \mathbf{y}_{i1m}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_im} \stackrel{\text{ind.}}{\sim} \text{Beta}\left(\frac{1}{2} + \sum_{k=1}^{K_m} (k - 1) y_{i \cdot m}^k, \frac{1}{2} + J_{im}^* - \sum_{k=1}^{K_m} (k - 1) y_{i \cdot m}^k\right),$$

wobei der erste Parameter der A-priori-Verteilung wie im einfachen Fall um die Anzahl an Erfolgen bezüglich des latenten Parameteres θ_{im} erweitert wird und der zweite Parameter entsprechend um die Anzahl an Misserfolgen aufdatiert wird (siehe z. B. Held und Bové 2014).

Sind die A-posteriori-Verteilungen, d. h. die aufdatierten Parameter der Betaverteilungen, für alle M Parameter ermittelt, lässt sich daraus der Indikatorwert als Erwartungswert der A-posteriori-Verteilung des Indikators bestimmen, welche sich als Verteilung des Mittels der unabhängigen A-posteriori-Verteilungen der Parameter θ_{im} ergibt (vgl. Indikatordefinition in Abschnitt 8.2.4)

$$qi_i = \widehat{QI}_i = E(QI_i \mid \mathbf{y}_{i11}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_i1}, \dots, \mathbf{y}_{i1M}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_iM})$$

$$= E\left(\frac{1}{M} \sum_{m=1}^M \theta_{im} \mid \mathbf{y}_{i11}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_i1}, \dots, \mathbf{y}_{i1M}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_iM}\right).$$

Aufgrund der Linearität des Erwartungswerts kann der Indikatorwert auch als Mittel der A-posteriori-Erwartungswerte berechnet werden, d. h.

$$qi_i = \frac{1}{M} \sum_{m=1}^M E(\theta_{im} \mid \mathbf{y}_{i1m}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_im}) = \frac{\sum_{k=1}^{K_m} (k-1) \sum_{j=1}^{J_i} \sum_{l=1}^{L_m} I(y_{ijml} = k) + \frac{1}{2}}{J_{im}^* + 1}.$$

Im Gegensatz zum einfachen Fall ist die Herleitung des Maximum-Likelihood-Schätzer im allgemeinen Fall komplexer, da hierfür die Verteilung des Mittels der HW-Multinomialverteilungen benötigt wird. Unter der getroffenen Unabhängigkeitsannahme der Antworten von Patientinnen und Patienten auf Items unterschiedlicher Qualitätsmerkmale ließe sich der Maximum-Likelihood-Schätzer zumindest numerisch bestimmen. Im Gegensatz zum Bayesianischen Ansatz ist eine Erweiterung auf abhängige Qualitätsmerkmale jedoch schwierig (vgl. auch Abschnitte 12.5 und 12.7).

12.2 Quantifizierung von Unsicherheit bei der Bestimmung der Indikatorwerte

Zusätzlich zum Indikatorwert eines Leistungserbringers wird ein (zweiseitiges) Bayesianisches Kreditabilitätsintervall bestimmt, das die Unsicherheit bezüglich der aus den Daten gewonnenen Informationen über den zugrunde liegenden Indikatorwert quantifiziert. Bayesianische Kreditabilitätsintervalle geben einen Bereich von Werten für den Indikator an, die nach der Kombination der A-priori-Information und den aus den Patientenantworten gewonnenen Informationen am plausibelsten sind. Genauer wird ein $(1 - \alpha) \cdot 100\%$ -Kreditabilitätsintervall für den Indikator derart bestimmt, dass die Fläche unter der A-posteriori-Verteilung des Indikators für diese Werte $1 - \alpha$ entspricht, d. h.

$$\int_0^1 (QI_i \mid \mathbf{y}_{i11}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_i1}, \dots, \mathbf{y}_{i1M}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_iM}) dQI_i = 1 - \alpha.$$

Die dafür benötigte A-posteriori-Verteilung des Indikators ergibt sich entsprechend der Indikatordefinition als Verteilung des Mittels der unabhängigen A-posteriori-Verteilungen der zugrunde liegenden Parameter θ_{im} , welche jeweils Betaverteilungen entsprechen (vgl. Abschnitt 12.1.2). Da die Verteilung des Mittels von unabhängigen Betaverteilungen nicht in analytischer Form darstellbar ist und keiner bekannten Verteilung entspricht, wird die A-posteriori-Verteilung des Indikators mittels Monte-Carlo-Simulation numerisch bestimmt (vgl. Robert und Casella 2004). Dafür wird aus den M A-posteriori-Verteilungen der Parameter θ_{im} eine große Anzahl an Realisierungen aus den jeweiligen Beta-Verteilungen generiert, die dann jeweils entsprechend dem Indikator gemittelt werden. Somit erhält man eine Approximation der gewünschten A-posteriori-Verteilung des Indikators. Im einfachen Spezialfall eines binären Items wird keine Monte-Carlo-Simulation benötigt, da die A-posteriori-Verteilung des Indikators einer Betaverteilung entspricht (vgl. Abschnitt 12.1.1).

Für die Patientenbefragung werden sogenannte Equal-tailed-Kreditabilitätsintervalle verwendet (siehe z. B. Carlin und Louis 2009). Diese werden basierend auf den Quantilen der A-posteriori-

Verteilung des Indikators bestimmt. Die untere und die obere Intervallgrenze für ein $(1 - \alpha) \cdot 100\%$ -Kredibilitätsintervall sind durch das $\alpha/2$ - bzw. das $(1 - \alpha/2)$ -Quantil gegeben. Dabei ist zu beachten, dass die Intervalle nicht zwingend symmetrisch um den Indikatorwert sind. Es lässt sich zeigen, dass die verwendeten Equal-tailed-Kredibilitätsintervalle im konjugierten Beta-Binomial-Modell mit einer Jeffrey's A-priori-Verteilung eng verwandt sind mit Mid-P-Clopper-Pearson Konfidenzintervallen (vgl. Brown et al. 2001). Letztere kommen in der Methodik für planungsrelevante Qualitätsindikatoren zum Einsatz (vgl. IQTIG 2016b). Für die Patientenbefragung werden 95%-Kredibilitätsintervalle verwendet. Die Überdeckungseigenschaften der Intervalle werden in Abschnitt 12.6 frequentistisch evaluiert.

Die Unsicherheitsintervalle dienen zum einen der Information über die statistische Unsicherheit bezüglich des Indikatorwertes und werden darüber hinaus für die quantitative Auffälligkeitseinstufung herangezogen, wie im folgenden Abschnitt beschrieben wird.

12.3 Quantitative Auffälligkeitseinstufung

Ziel der quantitativen Auffälligkeitseinstufung ist es, Leistungserbringer basierend auf ihren rechnerischen Ergebnissen für die weitergehende Überprüfung auszuwählen. Dies erfolgt im Vergleich mit dem Referenzbereich des Indikators. Referenzbereiche können gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG fest oder verteilungsabhängig sein (vgl. IQTIG 2018b und Abschnitt 8.3). Die festen Referenzbereiche bei der Patientenbefragung liegen in Form von Punkten zwischen 0 und 100 vor. Die verteilungsabhängigen Referenzbereiche werden aus der Verteilung der mit 100 multiplizierten Ergebnisse der Leistungserbringer bestimmt.

Um Fehlentscheidungen aufgrund zufälliger Einflüsse und Konstellationen zu vermeiden (vgl. Abschnitt 8.2.2), wird anstelle des Indikatorwertes eines Leistungserbringers das dazugehörige Bayesianische Unsicherheitsintervall, das im vorherigen Abschnitt beschrieben wurde, für den Vergleich mit dem Referenzbereich und somit für die quantitative Einstufung verwendet. Hierfür werden zunächst die Grenzen des Unsicherheitsintervalls mit 100 multipliziert, damit sie auf der Punkteskala liegen, auf der auch der Referenzbereich angegeben ist.

Für einen Indikator mit einem festem Referenzbereich, z. B. dem Intervall [95, 100] Punkte, wird die obere Grenze des 95%-Unsicherheitsintervalls mit dem Referenzwert t (im Beispiel $t = 95$ Punkte) verglichen. Liegt die obere Grenze des Unsicherheitsintervalls unter 95 Punkten, so wird der Leistungserbringer für diesen Indikator als quantitativ auffällig eingestuft. Ansonsten wird er als quantitativ unauffällig bewertet. Die Einstufung über die Bayesianischen Unsicherheitsintervalle entspricht der Verwendung eines Bayesianischen Tests mit der Nullhypothese, dass der zugrunde liegende Indikatorwert des i 'ten Leistungserbringers im Referenzbereich liegt (Carlin und Louis 2009), d. h.

$$H_0: QI_i \geq t \text{ vs. } H_1: QI_i < t.$$

Unter Verwendung des Bayesianischen Tests wird Leistungserbringer i genau dann als quantitativ auffällig eingestuft, wenn die Nullhypothese bezüglich der A-posteriori-Verteilung eine zu

niedrige Wahrscheinlichkeit hat. Genauer wird Leistungserbringer i als quantitativ auffällig eingestuft, wenn die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit für die Nullhypothese kleiner ist als die vorgegebene Irrtumswahrscheinlichkeit $\alpha/2$, d. h.

$$P(H_0 \mid \mathbf{y}_{i11}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_i1}, \dots, \mathbf{y}_{i1M}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_iM}) \leq \alpha/2.$$

Die Irrtumswahrscheinlichkeit von $\alpha/2$ im Vergleich zum $(1 - \alpha) \cdot 100\%$ -Kreditabilitätsintervall ergibt sich dadurch, dass es sich bei diesem Test um einen einseitigen Test handelt, das Kreditabilitätsintervall jedoch zweiseitig ist. Dieses Vorgehen ist sehr eng verwandt mit der Bestimmung statistischer Auffälligkeit für planungsrelevante Indikatoren (vgl. IQTIG 2016b).

Für Indikatoren mit verteilungsbasierten Referenzbereichen kann dieses Vorgehen jedoch nicht direkt übernommen werden. Unabhängig von der Patientenbefragung bedarf es hierzu einer generellen Weiterentwicklung der quantitativen Einstufung. Damit die in der darauffolgenden qualitativen Beurteilung aufzuwendende Anzahl an quantitativ auffälligen Leistungserbringern steuerbar ist, soll die zu entwickelnde quantitative Einstufung gewährleisten, dass bei der Wahl des x . Perzentils als Referenzwert (in etwa) $x\%$ der Leistungserbringer für eine weitere Beurteilung im Sinne des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 der Qesü-RL ausgewählt werden.

12.4 Vergleich mit anderen Ansätzen

Im Rahmen der Entwicklung der Auswertungsmethodik wurden neben dem Bayesianischen Modellierungsansatz weitere Ansätze zur Bestimmung der Indikatorwerte und der dazugehörigen Unsicherheitsintervalle betrachtet. Der letztendlich vorgeschlagene Bayesianische Ansatz wurde nach umfangreicher qualitativer und quantitativer Evaluation im Vergleich mit den alternativen Ansätzen ausgewählt. Insbesondere wurde die vorgeschlagene Methodik mit einer Kombination aus Mean-of-means-Schätzer und einer nichtparametrischen Bootstrap-Variante zur Bestimmung der Unsicherheitsintervalle verglichen, die im Folgenden kurz skizziert wird.

Alternativ zum A-posteriori-Erwartungswertschätzer für den zugrunde liegenden Indikatorwert des i 'ten Leistungserbringers ist es möglich, den Schätzer intuitiv als Mean-of-means-Schätzer wie folgt zu definieren:

$$qi_i = \frac{1}{M} \sum_{m=1}^M \hat{\theta}_{im} = \frac{1}{M} \sum_{m=1}^M \frac{\sum_{l=1}^{L_m} \sum_{j=1}^{J_i} y_{ijml} \delta_{ijml}}{\sum_{l=1}^{L_m} J_{lmi}^*}.$$

Dabei werden für das m 'te Qualitätsmerkmal die Werte der Patientenantworten auf alle Items dieses Qualitätsmerkmals gemittelt. Anschließend wird aus den daraus resultierenden Schätzern für $\hat{\theta}_{i1}, \dots, \hat{\theta}_{iM}$ gemäß der Definition des Indikators (vgl. Abschnitt 8.2.4) der Mittelwert gebildet. Im Gegensatz zum Bayesianischen Modellierungsansatz, für den das zugehörige Unsicherheitsintervall basierend auf der A-posteriori-Verteilung bestimmt werden kann, stellt sich für die Verwendung dieses Mean-of-means-Schätzers die Frage, wie ein solches Intervall bestimmt werden kann. Für die Situation mit $M = 1$ kann einfach der Maximum-Likelihood-Schätzer mit zugehörigen Wald- bzw. Score-Intervallen verwendet werden (siehe z. B. Held und Bové 2014). Jedoch ist nicht unmittelbar klar, wie bei der formativen Kombination von $M > 1$ Qualitätsmerkmalsparametern vorzugehen ist. Eine Möglichkeit bietet dabei die Approximation der

Verteilung von q_i unter Verwendung einer nichtparametrischen Bootstrapvariante (siehe z. B. Davison und Hinkley (2009) für mehr Details zu Bootstrapverfahren). Hierbei werden aus den Patientenantworten des i 'ten Leistungserbringers B Bootstrapstichproben mit Zurücklegen gezogen, wobei entweder alle Antworten einer Patientin bzw. eines Patienten in eine Bootstrapstichprobe eingehen oder nicht. Jede Bootstrapstichprobe besteht aus den Antworten von insgesamt J_i Patientinnen bzw. Patienten, d. h. die Antworten einer Patientin oder eines Patienten können einmal, mehrfach oder überhaupt nicht in einer Bootstrapstichprobe vorkommen. In jeder Bootstrapstichprobe wird dann der oben beschriebene Mean-of-means-Schätzer bestimmt, wodurch man eine Approximation der Verteilung von q_i erhält. Die Grenzen des Unsicherheitsintervalls können dann als das $\alpha/2$ - und das $(1 - \alpha/2)$ -Quantil der approximierten Verteilung bestimmt werden. Nichtparametrische Bootstrapverfahren haben grundsätzlich den Vorteil, dass nur sehr wenige Annahmen über den datengenerierenden Prozess getroffen werden müssen, insbesondere wird keine Annahme über die Abhängigkeitsstruktur zwischen den Antworten einer Patientin oder eines Patienten benötigt. Um Probleme im Falle von komplett einheitlichen Antworten zu vermeiden und um besser mit dem Bayesianischen Beta-Binomial-Modell vergleichen zu können, wurde eine Bayesianische Variante des nichtparametrischen Bootstraps betrachtet: die vorliegenden J Patientenantworten, aus denen die Bootstrapstichproben gezogen werden, werden um zusätzliche A-priori-Fragebögen erweitert. Diese können im Bayesianischen Sinne als Vorwissen aufgefasst werden und bestehen aus allen möglichen Antwortkombinationen jeweils mit einem festzulegenden Gewicht. Für die Berechnung wurde in Übereinstimmung mit dem Bayesianischen Beta-Binomial-Modell jeweils als Gewicht 1 durch die Anzahl an Antwortkombinationen gewählt. Insgesamt liegen also $J + 1$ Fragebögen vor. Im Spezialfall eines einzigen binären Items würden zu den vorliegenden Fragebögen, die je ein Gewicht von 1 erhalten, zwei zusätzliche Antworten je mit einem Gewicht von $\frac{1}{2}$ hinzugefügt werden, die jeweils die Antwort 0 bzw. 1 haben. Dies kann als Stabilisierung der Schätzung angesehen werden und erlaubt die Konstruktion von adäquaten Unsicherheitsintervallen. Die hinzugefügten Antworten erhalten desto mehr Gewicht, je weniger tatsächliche Patientenantworten vorliegen. Diese Art der *data augmentation* (vgl. Carlin und Louis 2009) ist eng verwandt mit der Annahme einer A-priori-Verteilung im Rahmen Bayesianischer Ansätze.

12.5 Erweiterungen

Die vorgeschlagene statistische Auswertungsmethodik trifft eine Reihe an Annahmen, die Konsequenzen für die Auswertung haben. Dies gilt z. B. bei der Vergabe von gleichabständigen Punktwerten für die verschiedenen Itemkategorien sowie die Annahme der Unabhängigkeit der zugrunde liegenden Parameter der Qualitätsmerkmale. Diese Annahmen waren hier notwendig, um eine fundierte, aber auch funktionierende und für die erwartbaren Fallzahlen skalierbare Auswertungsmethodik vorlegen zu können. Dieser Abschnitt bettet die entwickelte Methodik in einen größeren modellbasierten Rahmen ein, der insbesondere hilft, die getroffenen Annahmen besser einzuordnen und zu evaluieren. Mögliche Erweiterungen der statistischen Auswertungsmethodik im Rahmen des Regelbetriebs werden erläutert.

12.5.1 Proportional-Odds-Modell

Eine gängige Art innerhalb der sozialwissenschaftlichen und psychometrischen Literatur, um die Fragebögen mit ordinalskalierten Items zu modellieren, sind sogenannte ordinalskalierte hierarchische Modelle, welche der Klasse der generalisierten gemischten Modelle angehören (siehe z. B. Fahrmeir et al. 2009, Skrondal und Rabe-Hesketh 2004). Diese werden derart formuliert, dass das Antwortverhalten auf einzelne Items sowohl itemspezifische Effekte als auch patientenseitige Effekte beinhalten kann. Je nachdem, ob diese Effekte im statistischen Sinne als feste Kovariableneffekte oder sog. Zufallseffekte modelliert werden, erlaubt dieser Rahmen auch eine Berücksichtigung von messbaren patientenseitigen Einflüssen bzw. nicht messbaren patientenseitigen Einflüssen. Im Kontext der Patientenbefragung bedeutet dies, dass Zusammenhänge zwischen den Antworten einer Patientin bzw. eines Patienten berücksichtigt werden können. Prinzipiell können sogar die Effekte der Leistungserbringer in diesem Rahmen modellbasiert dargestellt werden.

Für die Darstellung des Modells werden im Folgenden die vorliegenden und nach Indikatordefinition zu analysierenden Antworten der Patientinnen und Patienten des Leistungserbringers i , $1 \leq i \leq I$, für einen Qualitätsindikator mit M Qualitätsmerkmalen betrachtet, wobei das m 'te Qualitätsmerkmal aus L_m Items besteht. Im Proportional-Odds-Modell (Skrondal und Rabe-Hesketh 2004, Tutz 1990) werden zunächst die verschiedenen Einflüsse auf einer latenten kontinuierlichen Skala additiv modelliert, d. h.

$$Y_{ijml}^* = \gamma_{ml} + \lambda_{ml} \text{logit}(\theta_{im}) + \mathbf{x}'_{ij} \boldsymbol{\beta} + b_{ij} + \epsilon_{ijml},$$

wobei mit $j = 1, \dots, J_i$, die Patientinnen und Patienten des i 'ten Leistungserbringers indiziert werden, mit $m = 1, \dots, M$, die Qualitätsmerkmale und mit $l = 1, \dots, L_m$, die Items. Des Weiteren ist $\epsilon_{ijml} \sim \text{Logistic}(0,1)$ eine Standard-logistisch-verteilte Zufallsvariable (d. h. mit Lokationsparameter 0 und Skalenparameter 1) und \mathbf{x}_{ij} ein Vektor der Länge p , welcher mögliche Kovariablen der Patientin bzw. des Patienten für eine Risikoadjustierung enthält. Entsprechend ist $\boldsymbol{\beta}$ ein Vektor der Länge p , welcher die Koeffizienten der Risikoadjustierung beinhaltet. Des Weiteren ist $b_{ij} \sim N(0, \tau^2)$ ein patientenseitiger Effekt, der über eine normalverteilte Zufallsvariable mit Erwartungswert 0 und Varianz τ^2 modelliert wird. Diese Art der Modellierung über Zufallseffekte stellt eine etablierte statistische Vorgehensweise bei Daten mit wiederholten Messungen dar (z. B. Fahrmeir et al. 2009), bei der nicht messbare patientenseitige Faktoren (z. B. das Antwortverhalten) als Zufall subsumiert werden.

In der Darstellung wird $\text{logit}(x) = \exp(x)/(1 + \exp(x))$ bzw. $\text{logit}^{-1}(x) = \log(x/(1 - x))$ jeweils für die Verteilungsfunktion bzw. die Quantilsfunktion der Standard-logistischen Verteilung verwendet. Zur Vereinfachung der Beschreibung wird im Folgenden von einer *systematischen* patientenseitigen Risikoadjustierung durch festgelegte Risikofaktoren abgesehen, d. h., im Folgenden wird der Term $\mathbf{x}'_{ij} \boldsymbol{\beta}$ nicht weiter verwendet. Der patientenseitige Zufallseffekt bleibt jedoch im Modell bestehen und kann auch als *unsystematische* patientenseitige Risikoadjustierung, z. B. für nicht erhebbare Patientenmerkmale, aufgefasst werden.

Falls es innerhalb eines Merkmals itemspezifische Niveauverschiebungen gibt, die für alle Leistungserbringer gleich sind, kann dies über die Verschiebungsparameter γ_{ml} abgebildet werden.

Dies trifft bspw. zu, falls ein Item im Vergleich zu den anderen Items so formuliert wurde, dass es schwieriger ist, viele Punkte zu erreichen. Beispiel: Zwei binäre Items eines Qualitätsmerkmals, entsprechend den beiden Fragen: „Traf Bedingung X immer bei Ihnen zu (J/N)“ bzw. „Traf Bedingung X im Allgemeinen für Sie zu (J/N)“. Im Folgenden wird jedoch immer $\gamma_{ml} = 0$ angenommen, da dies der Annahme entspricht, dass der gleiche Parameter θ_{im} allen Items eines Merkmals zugrunde liegt. Nachdem auf diesen Sachverhalt speziell bei der Entwicklung der Fragen geachtet wurde, erscheint dies eine gerechtfertigte Annahme zu sein.

Anhand von vorgegebenen Schwellenwerten $\delta_0 = -\infty < \delta_1 < \dots < \delta_{K_{ml}} = \infty$ wird der latente Wert y_{ijml}^* in eine der K_{ml} Klassen des l 'ten Items des m 'ten Merkmals kategorisiert. Dies geschieht nach folgendem Schema:

$$y_{ijml} = k \Leftrightarrow \delta_{k-1} \leq y_{ijml}^* < \delta_k$$

für $k = 1, \dots, K_{ml}$. Abbildung 12 illustriert die Situation für $K = 4$ Klassen, Schwellenwerte $\delta_1 = -1,92$, $\delta_2 = 0$, $\delta_3 = 1,92$, $\lambda = 1$ und zwei Werte des patientenseitigen Zufalleffekts. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Outcome-Kategorie k ausgewählt wird, lässt sich als Fläche unter der Dichtekurve zwischen Schwellenwert δ_{k-1} und δ_k ablesen. Man sieht z. B., dass für $b_{ij} = 1$ im Vergleich zu $b_{ij} = 0$ die Wahrscheinlichkeit für die höheren Klassen steigt.

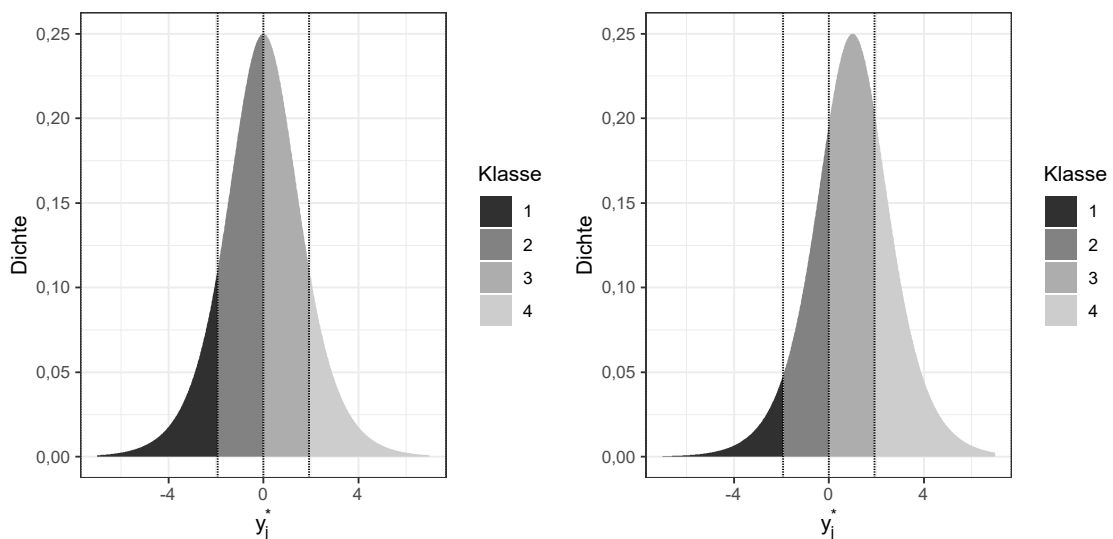


Abbildung 12: Diskretisierung der latenten Skala in $K = 4$ Klassen anhand der vorgegebenen Schwellenwerte für $b_{ij} = 0$ (links) sowie $b_{ij} = 1$ (rechts)

Durch die Wahl der Schwellenwerte ist es also prinzipiell möglich die Klassen so zu wählen, dass die Schwellenwerte unterschiedliche Abstände auf der latenten Skala haben. Man kann zeigen, dass für das Proportional-Odds-Modell folgender Zusammenhang gilt (z. B. Fahrmeir et al. 2009):

$$P(Y_{ijml} \leq k \mid b_{ij}) = \text{logit}^{-1}(\delta_k - (\lambda_{ml} \text{logit}(\theta_{im}) + b_{ij})).$$

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine spezifische Kategorie k , $k = 2, \dots, K_{ml}$, ausgewählt wird, ist wie folgt bestimmt:

$$P(Y_{ijml} = k \mid b_{ij}) = P(Y_{ijml} \leq k \mid b_{ij}) - P(Y_{ijml} \leq k - 1 \mid b_{ij}),$$

wobei für Kategorie $k = 1$ gilt, dass $P(Y_{ijml} = 1 \mid b_{ij}) = P(Y_{ijml} \leq 1 \mid b_{ij})$.

In der Psychometrie ist es üblich, die Kategoriewahrscheinlichkeiten für ein Item als Funktion des Leistungserbringerparameters θ_{im} als sogenannte Item-Funktion darzustellen (vgl. z. B. Bühner 2011).

Es ist anzumerken, dass die Kategorien, wie in Abschnitt 12.1 beschrieben, zwecks Darstellung zusätzlich in Punkten angegeben werden, d. h.

$$p_{ijml} = \frac{y_{ijml} - 1}{K_{ml} - 1} \cdot 100 \text{ Punkte},$$

wobei p_{ijml} die Punktwerte der j 'ten Patientin / des j 'ten Patienten des i 'ten Leistungserbringers auf das l 'te Item des m 'ten Qualitätsmerkmals sind.³⁷ Ist zum Beispiel $y_{ijml} = 3$ und hat das l 'te Item des m 'ten Qualitätsmerkmals $K_{ml} = 4$ Klassen, dann werden $\frac{2}{3} \cdot 100 \text{ Punkte} = 66 \frac{2}{3} \text{ Punkte} \approx 67 \text{ Punkte}$ vergeben.

Ein Vorteil der Modellierung von patientenseitigen Einflüssen ist, dass diese mögliche Abhängigkeiten zwischen den Patientenantworten berücksichtigen können. Auf der latenten Skala gilt z. B., dass die Korrelation zwischen den Antworten eines Items ml und $m'l'$ unter der Annahme von festen Werten $\theta_{i1}, \dots, \theta_{iM}$ die folgende Form hat:

$$\rho(Y_{ijml}^*, Y_{ijm'l'}^*) = \frac{\tau^2}{\tau^2 + \pi^2/3}.$$

Je größer der Varianzparameter τ^2 ist, desto größer ist also die Korrelation auf der latenten Skala. Daraus folgt, dass die Korrelation zwischen den beobachteten Klassen ebenso steigt, jedoch ist die genaue Abhängigkeit $\rho(Y_{ijml}, Y_{ijm'l'})$ wegen der Kategorisierung nicht einfach in analytischer Form darstellbar. Anhand der Formeln wird auch klar, dass es schwierig sein kann, anhand der Daten nur eines Leistungserbringers zwischen Leistungserbringereffekten und z. B. positivem Antwortverhalten von den Patientinnen und Patienten zu trennen. Hierfür sind modellbasierte Annahmen über die Verteilung der Zufallseffekte (z. B. Mittelwert 0) sowie der komplette Datenpool bestehend aus allen Leistungserbringern notwendig. Möchte man keine patientenseitigen Zufallseffekte modellieren, kann dies durch Festlegung von $\tau = 0$ bzw. $b_{ij} = 0$ erreicht werden. Das Proportional-Odds-Modell wird im Folgenden anhand von zwei Beispielen illustriert.

Beispiel 1: In der Situation mit $M = 1$, $L_1 = 1$, $K_{11} = 2$ (binäres Item), in der $\beta_{11} = 0$, $\lambda_1 = 1$ und $\delta_1 = 0$ und $\tau = 0$ und ohne fehlende Werte gilt

$$\begin{aligned} Y_{ij11}^* &= \text{logit}(\theta_{i1}) + \epsilon_{ij11} \Rightarrow \\ P(p_{ij11} = 100 \text{ Punkte}) &= 1 - P(p_{ij11} = 0 \text{ Punkte}) = \text{logit}^{-1}(0 - \text{logit}(\theta_{i1})) = \theta_{i1}. \end{aligned}$$

³⁷ Um besser zwischen Punktwerten und der Wahrscheinlichkeit $P(A)$ zu unterscheiden, wird für die Punktwerte in der Notation nicht zwischen Zufallsvariablen und Realisierungen unterschieden.

Anders ausgedrückt ist die Anzahl an Antworten mit 100 Punkten binomialverteilt mit J_i Versuchen und Erfolgswahrscheinlichkeit θ_{i1} . In diesem Fall ist die Item-Funktion für $P(Y_{ij11} = 2) = P(p_{ij11} = 100 \text{ Punkte})$ in Abhängigkeit des Parameters θ_{i1} einfach eine Gerade durch (0,0) und (1,1).

Beispiel 2: In der Situation mit $M = 1$, $L_1 = 1$, $K_{11} = 4$, in der $\beta_{11} = 0$, und $\tau = 0$ können die Schwellenwerte $\delta_1, \dots, \delta_3$ sowie der Skalierungsparameter $\lambda_1 > 0$ so gewählt werden, dass die daraus resultierende Item-Funktion für θ_{i1} quasi identisch zur Item-Funktion des in Abschnitt 12.1.2 beschriebene HW-Multinomialmodells ist. Wählt man $\delta_1 = -1,909$, $\delta_2 = 0$, $\delta_3 = 1,909$ sowie den Skalierungsparameter $\lambda_1 = 1,344$, so erhält man die in Abbildung 13 dargestellte Item-Funktion. Zum Vergleich wird auch die entsprechende Item-Funktion des HW-Multinomialmodells angegeben.

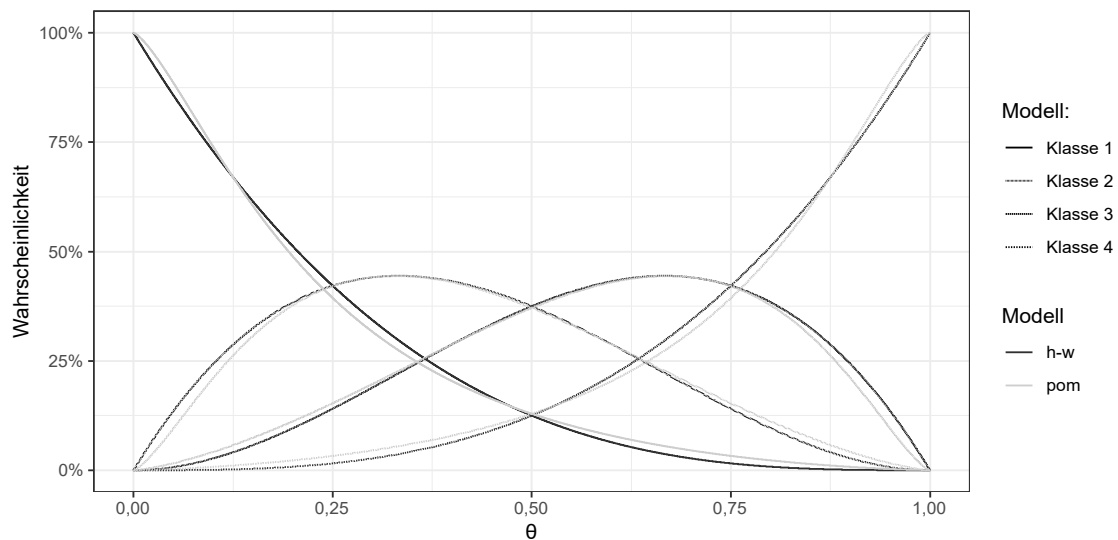


Abbildung 13: Item-Funktion für ein Item mit 4 Klassen für das Proportional-Odds-Modell sowie für das HW-Multinomialmodell. Man sieht, dass die Kurven bei den verwendeten Parametern fast identisch sind.

Anders ausgedrückt kann das HW-Multinomialmodell auch im Rahmen eines Proportional-Odds-Modells interpretiert, analysiert und generalisiert werden. Zum Beispiel lässt sich aus den obigen Schwellenwerten ableiten, dass die Zuteilung der Punktwerte im HW-Multinomialmodell einer um 0 symmetrischen und gleichabständigen Aufteilung auf der latenten Ebene entspricht.

12.5.2 Exemplarische Schätzung des hierarchischen Modells

Um eine Idee der Größenordnung der Varianz τ^2 eines möglichen patientenseitigen Zufalleffekts zu bekommen und auch, um die Praktikabilität der Schätzung eines komplexen hierarchischen Modells für die Daten der Patientenbefragung zu untersuchen, wurde ein entsprechendes hierarchisches Proportional-Odds-Modell für den Qualitätsindikator 56105 bei PCI („Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte“) mit fünf Merkmalen, die bis zu drei Items mit je vier Kategorien haben, formuliert. Um eine Verzerrung der Schätzung durch mögliche Leistungserbringerunterschiede zu vermeiden, wurden leistungserbringerspezifische Merkmalsparameter auf folgende Art definiert

$$\theta_{im} = \text{logit}^{-1}(\text{logit}(\theta_m) + h_i),$$

mit $h_i \sim N(0, \kappa^2)$ die entsprechende Niveau-Verschiebung (auf Logit-Ebene) des Leistungserbringereffekts, der für alle Merkmale als gleich angenommen wird. Des Weiteren wird ein patientenseitiger Zufallseffekt $b_{ij} \sim N(0, \tau^2)$ verwendet. Die Schwellenwerte werden, wie in Beispiel 2 beschrieben, als feste Werte $\delta_1 = -1,909$, $\delta_2 = 0$, $\delta_3 = 1,909$ festgelegt. Der Skalierungsparameter wird für jedes der fünf Merkmale bei $\lambda_m = 1,344$ fixiert.

Mittels Markov-Chain-Monte-Carlo-Simulationen wurde das Modell anhand der 1.442 für den Qualitätsindikator relevanten Fragebögen aller 20 Leistungserbringer im Standard-Pretest mit dem R Paket `rjags` (R Core Team 2018, Plummer 2016) geschätzt (vgl. Tabelle 57).

Tabelle 57: A-posteriori-Erwartungswert sowie ein 95%-Unsicherheitsintervall für die beiden Standardabweichungsparameter des patientenseitigen bzw. leistungserbringerspezifischen Zufallseffekts

Parameter	A-posteriori-Erwartungswert	2,5 %	97,5 %
κ	0,25	0,15	0,40
τ	1,19	1,11	1,26

Die Laufzeit von ca. 1 Stunde für die Analyse³⁸ bei knapp 1.500 Fragebögen zeigt, dass solche Analysen für den Regelbetrieb zwar denkbar sind, jedoch weiter optimiert werden müssen, damit größere Mengen an Fragebögen von mehr Leistungserbringern analysiert werden können. Die für die Simulationsstudie später relevante Größenordnung von τ liegt bei 1,19, was einer Korrelation von ca. 0,30 zwischen den latenten Parametern von zwei unterschiedlichen Merkmalen einer Patientin bzw. eines Patienten entspricht. Diese exemplarischen Ergebnisse deuten auf eine gewisse Korrelation beim Antwortverhalten bei manchen Qualitätsindikatoren hin. Siehe auch Abschnitt 12.6.3.

12.6 Evaluation

Die Überdeckungswahrscheinlichkeiten der in Abschnitt 12.2 beschriebenen Unsicherheitsintervalle mittels Bayesianischem Beta-Binomial-Modell sollen untersucht werden. Grundsätzlich ist die Untersuchung in folgenden drei Situationen zu bewerkstelligen:

1. Die Situation mit einem Merkmal ($M = 1$), welches genau aus einem binären Item (d. h. $K_{11} = 2$) besteht. Nachdem die Items Operationalisierungen der Merkmale sind, trifft dieser Fall auch automatisch für die Situation mit einem Merkmal mit mehreren binären Items zu.
2. Die Situation mit einem Merkmal ($M = 1$), welches aus einem Item mit $K_{11} > 2$ besteht, z. B. vier Kategorien.

³⁸ Drei Markov-Ketten mit jeweils 5.000 Samples für das graphische Modell in JAGS mit insgesamt 94.135 Knoten gestartet von drei verschiedenen Startwerten. Die ersten 2.500 Samples werden als Burn-In angesehen.

3. Die Situation mit mehreren Merkmalen ($M > 1$), die aus Items mit beliebiger Anzahl an Klassen bestehen.

Für Situation 1 und 2 wird, wie in Abschnitt 12.1.1 beschrieben, angenommen, dass Patientenantworten für die Simulation aus einer Bernoulli-Verteilung gezogen werden können. Solange die Antworten innerhalb des Leistungserbringers als unabhängig (gegeben den Qualitätsmerkmalsparametern) angesehen werden können, folgt die Summe der Antworten einer Binomialverteilung. Für Situation 3 werden Daten aus dem Proportional-Odds-Modell (vgl. Abschnitt 12.5) simuliert, die Abhängigkeiten zwischen den Qualitätsmerkmalen aufweisen können.

12.6.1 Situation 1: $M = 1$, $L = 1$ und $K_{11} = 2$

Für die Situation mit nur einem Merkmal, welches aus einem binären Item besteht, entsprechen die Untersuchungen dem klassischen Fall von Überdeckungswahrscheinlichkeiten von Konfidenzintervallen bei Anteilswerten. Es gilt $Y \sim \text{Bin}(J, \theta)$, wobei Y die Summe der insgesamt J Patientenantworten für den betrachteten Leistungserbringer sind (von fehlenden Werten und den Indizes wird hier abgesehen) und $0 \leq \theta \leq 1$ dessen zugrunde liegende Kompetenz (vgl. Abschnitt 8.2.3), die anhand der Daten statistisch geschätzt wird. Betrachtet wird nun eine Methode zur Konstruktion eines Unsicherheitsintervalls $\text{UI}(y, J)$ anhand von y Treffern (Antworten mit Wert 1) aus insgesamt J Fragebögen. Evaluiert wird die im frequentistischen Sinne Überdeckungswahrscheinlichkeit (engl. *Coverage*), welche definiert ist als

$$\text{Coverage}(\theta; J) = \sum_{y=0}^J I(\theta \ni \text{UI}(y, J)) \cdot f_{\text{Bin}}(y; \theta, J).$$

Hierbei gibt $I(\theta \ni \text{UI}(y, J))$ die Indikatorfunktion an, welche den Wert eins annimmt, wenn der wahre Wert θ vom Unsicherheitsintervall überdeckt wird und sonst den Wert 0. Des Weiteren bezeichnet $f_{\text{Bin}}(y; \theta, J)$ die Wahrscheinlichkeitsfunktion der Binomialverteilung mit J Versuchen und Erfolgswahrscheinlichkeit θ evaluiert für y Erfolge.

Abbildung 14 zeigt die Überdeckungswahrscheinlichkeit für ein Gitter von 101 Werten zwischen 0 und 1, d. h. 0,00, 0,01, ..., 0,99, 1 für drei Methoden zur Bestimmung eines 95 % Unsicherheitsintervalls bei $J = 5$, $J = 20$, $J = 100$ und ohne fehlende Werte. Verglichen werden das in Abschnitt 12.2 beschriebene Verfahren, Wald-Intervalle (z. B. Agresti und Coull 1998) sowie die Bayesianischen Bootstrap-Intervalle (vgl. Abschnitt 12.4). Zum Ranking der drei Verfahren wird jeweils für gegebenes J die mittlere Abweichung vom nominalen Wert über den gesamten Träger $[0, 1]$ berechnet, d. h.

$$\text{Abweichung}(\theta; J) = \int_0^1 \text{Coverage}(\theta; J) d\theta \approx \frac{1}{101} \sum_{k=0}^{100} \text{Coverage}\left(\frac{k}{100}; J\right).$$

Dabei ist zu beachten, dass je nach Niveau der Ergebnisse für den Qualitätsindikator nicht der komplette Bereich relevant ist. Insgesamt ist die Coverage der Bayesianischen Beta-Binomial-Methodik sehr gut und besser als die der Bayesianischen Bootstrap-Intervalle, die teilweise eher konservativ sind. Die Wald-Methode zeigt die klar schlechtesten Ergebnisse mit Überdeckungswahrscheinlichkeiten unter 70 % an den Rändern des Wertebereiches. Insgesamt nähern sich alle drei Methoden für steigende Fallzahlen im Mittel dem nominalen Niveau an (vgl. Tabelle 58).

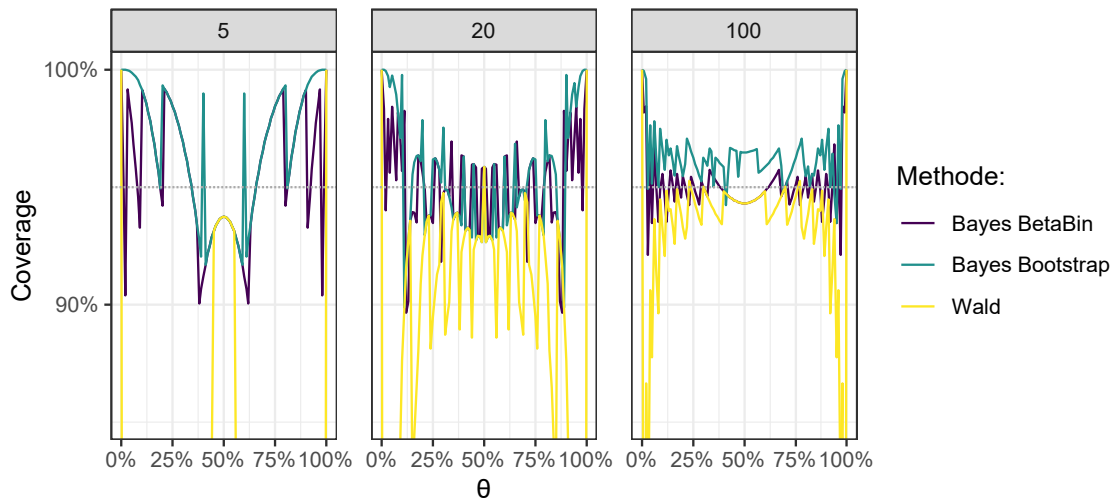


Abbildung 14: Überdeckungswahrscheinlichkeiten der drei Methoden zur Bestimmung der Unsicherheitsintervalle bei 5, 20 und 100 Antworten für ein Merkmal mit einem binären Item.

Tabelle 58: Vergleich der mittleren Abweichung vom nominalen Wert der 95 % Bayes-Beta-Binomial-, Bayes-Bootstrap- und Wald-Intervalle für drei Fallzahlgrößen im HW-Multinomialmodell für ein binäres Item

Anzahl Fragebögen	Bayes-Beta-Binomial	Bayes-Bootstrap	Wald
5	0,024	0,028	0,297
20	0,016	0,021	0,096
100	0,008	0,014	0,024

12.6.2 Situation 2: $M = 1, L_1 = 1$ und $K_{11} = 4$

Ähnliche Berechnungen wie im letzten Abschnitt können für die Situation mit einem Item mit $K_{11} = 4$ Klassen durchgeführt werden. Dabei wird in den Berechnungen der Überdeckungswahrscheinlichkeit anstelle der Binomialverteilung das HW-Multinomialmodell mit Parameter θ verwendet. Summiert wird über alle $\binom{J+4-1}{J}$ möglichen Kombinationen der Multinomialverteilung, was im Falle von $J = 100$ insgesamt 176.851 Kombinationen entspricht. Verglichen wird das in Abschnitt 12.2 beschriebene Bayesianische Verfahren zur Konstruktion von Unsicherheitsintervallen mit einem von der Likelihood des HW-Multinomialmodells abgeleitetem Wald-Intervall. Für die Berechnung dieses Wald-Intervalls benötigt man die beobachtete Fischer-Information, welche analytisch hergeleitet werden kann (Held und Bové 2014). Es zeigt sich, wie bereits beim binären Item, dass das Bayesianische Verfahren eine gute Überdeckungswahrscheinlichkeit aufweist (vgl. Tabelle 59). Je weiter der zugrunde liegende Parameter θ vom A-

priori-Erwartungswert liegt, desto schlechter wird die Überdeckungswahrscheinlichkeit bei kleinen Fallzahlen (vgl. Abbildung 15). Von der Verwendung des Wald-Intervalls ist bei Fallzahlen unter 100 abzuraten.

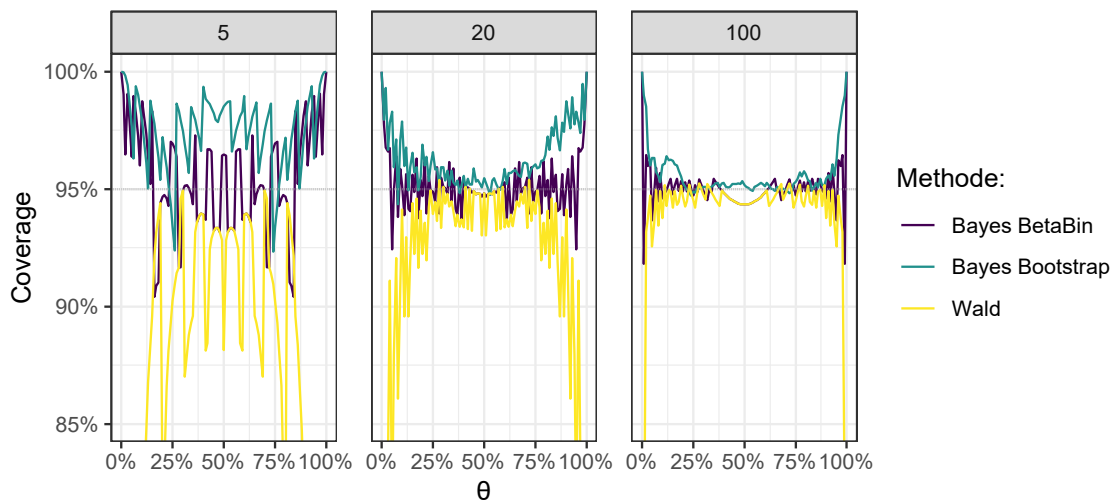


Abbildung 15: Coverage des Bayesianischen Beta-Binomial-Modells, des Bayesianischen Bootstrap und der Wald Methode für ein Item mit vier Antwortmöglichkeiten bei 5, 20 und 100 Fragebögen.

Tabelle 59: Vergleich der mittleren Abweichung vom nominalen Wert der 95 % Bayes-Beta-Binomial-, Wald- und Bayes-Bootstrap-Intervalle für drei Fallzahlgrößen beim HW-Multinomialmodell für ein Item mit vier Antwortkategorien

Anzahl Fragebögen	Bayes-Beta-Binomial	Wald	Bayes-Bootstrap
5	0,019	0,139	0,027
20	0,008	0,055	0,013
100	0,005	0,027	0,006

12.6.3 Situation 3: $M > 1$

Für das Szenario mit mehreren Merkmalen, die entsprechend der Indikatordefinition (vgl. Abschnitt 8.2.4) kombiniert werden, ist die Menge an möglichen Outcomes bei J Fragebögen schnell so groß, dass die Überdeckungswahrscheinlichkeit nicht durch die Analyse aller möglichen Outcomes berechnet werden kann. Stattdessen bietet sich für diese Situation eine Simulationsstudie an, bei der Daten aus dem Proportional-Odds-Modell simuliert werden und für jede dieser simulierten Datensätze bestehend aus J Fragebögen dann Unsicherheitsintervalle berechnet werden. Nachdem im Modell der zugrunde liegende Indikatorwert als Teil der Modellformulierung in der Simulation bekannt ist, kann danach verglichen werden, ob die aus der Analyse entstandenen Unsicherheitsintervalle den Parameter überdecken.

Eine Schwierigkeit bei der Verwendung des Proportional-Odds-Modells mit patientenseitigen Zufallseffekten im Rahmen einer Simulationsstudie ist jedoch, dass der marginale Erwartungswert der Antworten auf Item ml , d. h. $E(Y_{ijml})$, von der Varianz τ^2 des Zufallseffekts abhängt (siehe Anhang, Kapitel 13). Für $\tau = 0$ gilt, dass der aus dem marginalen Erwartungswert $E(Y_{ijml})$ abgeleitete marginale Erwartungswert des Punktwertes, d. h. $E(p_{ijml})$, genau gleich θ_{im} ist. Die Formel zur Berechnung des marginalen Erwartungswertes von Y_{ijml} kann dem Kapitel 13 des Anhangs entnommen werden. Im Bayesianischen Beta-Binomial-Modell wird prinzipiell für jedes Qualitätsmerkmal dieser marginale Erwartungswert über alle Items des Qualitätsmerkmals geschätzt und dann entsprechend über alle Qualitätsmerkmale zum Indikator kombiniert. Um somit im Rahmen einer Simulationsstudie für $\tau > 0$ dennoch von einem zugrunde liegenden Indikator für den Leistungserbringer ausgehen zu können, welcher anhand der Parameter im Proportional-Odds-Modell definiert ist, muss für eine vorgegebene Wahl von τ für jedes Qualitätsmerkmal ein Arbeitsparameter $\tilde{\theta}_{im}$ gewählt werden, sodass $E(p_{ijml}) = \theta_{im}$. Nur so ist bei der Bestimmung der Überdeckungswahrscheinlichkeiten der wahre Wert des Indikators in Übereinstimmung mit dem Bayesianischen Beta-Binomial-Modell definiert.

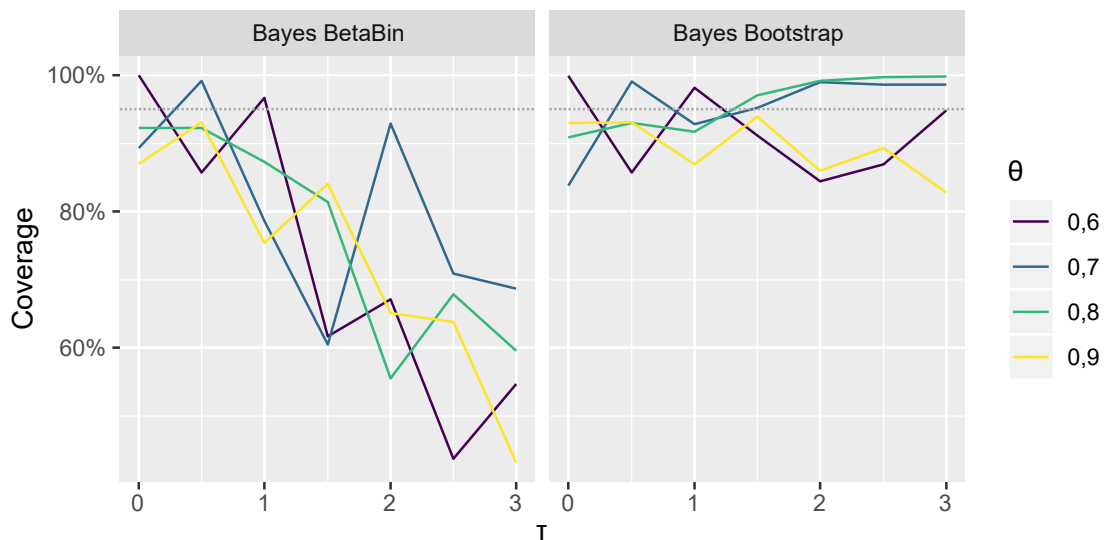


Abbildung 16: Coverage des Bayesianischen Beta-Binomial-Modells zur Bestimmung von 95 % Unsicherheitsintervallen sowie des Bayesianischen Bootstraps bei $J = 20$ Fragebögen in Abhängigkeit des Standardabweichungsparameters τ für vier ausgewählte Werte von $\theta = \theta_{im}, m = 1, \dots, 4$

Abbildung 16 zeigt die Überdeckungswahrscheinlichkeiten der Bayesianischen Beta-Binomial-Intervalle bzw. Bootstrap-Intervalle bei zunehmendem τ , d. h. bei steigendem Zusammenhang zwischen den Antworten einer Patientin bzw. eines Patienten. Die Überdeckungswahrscheinlichkeit wurde aus 1.000 Simulationen exemplarisch für einen Leistungserbringer mit vorliegenden Fragebögen von $J = 20$ Patientinnen und Patienten bestimmt. Aus der Abbildung lässt sich ablesen, dass die Überdeckungswahrscheinlichkeit der Beta-Binomial-Intervalle abnimmt, je größer der Wert von τ ist, d. h. je stärker die Antworten einer Patientin bzw. eines Patienten korrelieren. Bei Werten um $\tau \approx 1$, welche in Abschnitt 12.5.2 exemplarisch geschätzt wurden, liegt die Überdeckungswahrscheinlichkeit z. B. bei 80 % anstelle der gewünschten 95 %. Das

heißt, dass die berechneten Unsicherheitsintervalle in dieser Situation eigentlich zu schmal sind. Die Grafik zeigt jedoch auch, dass die Bayesianische Beta-Binomial-Methode bei moderater Korrelation gute Ergebnisse für Indikatoren mit $M > 1$ Qualitätsmerkmalen liefert. Die Bayesianischen Bootstrap-Intervalle halten eher das nominale Niveau ein, sind aber am Rand des Parameterraumes (d. h. nahe 0 und 1) deutlich zu konservativ, d. h., die Intervalle sind hier zu breit. Insgesamt zeigen die Untersuchungen zu den Überdeckungswahrscheinlichkeiten ein sehr gutes Verhalten der Bayesianischen Unsicherheitsintervalle bei geringer Korrelation.

12.7 Diskussion

Die vorgeschlagene Bayesianische Auswertungsmethodik liefert Indikatorwerte, zugehörige Unsicherheitsintervalle sowie eine quantitative Einstufung, deren Bestimmung nachvollziehbar ist und auf einem methodisch etablierten Vorgehen beruht. Die getroffenen Annahmen über den datengenerierenden Prozess wurden explizit dargestellt. Die Methodik ermöglicht die Ergebnisberechnung sowohl für kleine als auch große Anzahlen an vorliegenden Patientenantworten. Für die quantitative Auffälligkeitseinstufung wird statistische Unsicherheit berücksichtigt, was die Einstufung unter den getroffenen Annahmen belastbar macht und zulässt, Konsequenzen abzuleiten. Ebenso können klassische Power-Analysen (vgl. Abschnitt 16.1.1) basierend auf dem vorgeschlagenen Ansatz durchgeführt werden, um die Treffsicherheit der quantitativen Einstufung zu analysieren. Durch die Verwendung eines hierarchischen Bayesianischen Ansatzes wird der hierarchischen Struktur der Indikatoren, Qualitätsmerkmale und Items Rechnung getragen. Somit erfüllt die vorgeschlagene Auswertungsmethodik den Großteil der in Abschnitt 8.2.1 formulierten Anforderungen.

Wie in Abschnitt 8.2.3 erläutert, wird bei der Modellierung angenommen, dass die Patientenantworten auf Items unterschiedlicher Qualitätsmerkmale, und dementsprechend die Parameter $\theta_{im}, m = 1, \dots, M$, voneinander unabhängig sind. Darüber hinaus wird Unabhängigkeit der Antworten einer Patientin oder eines Patienten auf Items eines Qualitätsmerkmals, bedingt auf den zugrunde liegenden Parameter θ_{im} , angenommen. Diese Unabhängigkeitsannahmen sind zunächst notwendig, um eine fundierte und nachvollziehbare Auswertungsmethodik bereitstellen zu können. Die Unabhängigkeitsannahmen sind gerechtfertigt, falls es keine patientenseitigen Einflüsse wie beispielsweise positives oder negatives Antwortverhalten gibt und die Kompetenz der Leistungserbringer bezüglich der verschiedenen Qualitätsmerkmale voneinander unabhängig ist. Werden diese Annahmen verletzt, so spiegelt sich dies in einer zu geringen Breite der Unsicherheitsintervalle wider. Basierend auf den Daten des Standard-Pretests wurde im Rahmen der Entwicklung untersucht, welche Konsequenzen die Unabhängigkeitsannahmen haben. Es zeigt sich, dass die Auswirkungen auf die Unsicherheitsintervalle bei geringer Korrelation in einem akzeptablen Bereich liegen, jedoch kann zum aktuellen Zeitpunkt noch keine Aussage über die Verletzungen der Annahmen bezüglich der Patientenantworten in der Routineauswertung getroffen werden. Basierend auf der Erläuterung in Abschnitt 12.5 zur Einbettung der vorgeschlagenen Methodik in einen generellen, in den Sozialwissenschaften etablierten Modellierungsrahmen könnten u. a. die Unabhängigkeitsannahmen gelockert werden, falls sich dies als notwendig herausstellt.

Die vorgeschlagene Auswertungsmethodik wurde mit verschiedenen alternativen Ansätzen verglichen. Insbesondere wurde eine Bayesianische Variante eines nicht parametrischen Bootstrap-Verfahrens betrachtet, deren Vorteil darin liegt, dass sehr wenige Annahmen benötigt werden. Allerdings zeigte sich in Simulationsstudien, dass die Bootstrap-Unsicherheitsintervalle aufgrund der Wahl der diskreten A-priori-Verteilung in Form von hinzugefügten Antworten relativ konservativ (d. h. zu breit) sind, was sich insbesondere an den Rändern (nahe 0 und 1) im Fall weniger vorliegender Patientenantworten bemerkbar macht. Weiterhin lässt sich der vorgeschlagene modellbasierte Ansatz im Gegensatz zum Bootstrap-Verfahren in einen generellen Modellierungsrahmen einbetten, welcher es erlaubt, auf bestehendes Wissen und bewährte Methodik zurückzugreifen. Nicht zuletzt fällt die Berechnungszeit für den vorgeschlagenen Ansatz deutlich geringer aus als für den Bootstrap-Ansatz, was für die Umsetzung in den Regelbetrieb bei der erwartbaren Anzahl an Fragebögen und Leistungserbringern von Relevanz ist.

Neben den Unabhängigkeitsannahmen wird bei der vorgeschlagenen Auswertungsmethodik davon ausgegangen, dass es sich bei dem Mechanismus, der zu fehlenden Werten führt, nicht um MNAR handelt (vgl. Abschnitt 12.1.2), was sich im Allgemeinen nicht überprüfen lässt (Bennett 2001). Die Analysen in Abschnitt 11.5.2 liefern jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass diese Annahme nicht vertretbar ist. Durch die Einbettung in den generellen Modellierungsrahmen ist insbesondere auch eine modellbasierte Imputation fehlender Werte in vorliegenden Fragebögen grundsätzlich möglich. Ob und basierend auf welchen patientenseitigen Eigenschaften diese in Zukunft zum Einsatz kommt, bleibt zu klären. Komplett fehlende Fragebögen (Unit-Nonresponder) können basierend auf den erhobenen Patienteneigenschaften allerdings nicht imputiert werden.

Für die Antwortkategorien der Items werden gleichabständige Punktwerte vergeben, was voraussetzt, dass die Antwortkategorien gleichabständig, d. h. insbesondere auch intervallskaliert, sind. Sollten in Zukunft Fragebögen entwickelt werden, bei denen dies nicht zutrifft, kann die Annahme im allgemeinen Modellrahmen, von dem die vorgeschlagene Auswertungsmethodik ein Spezialfall darstellt, gelockert werden.

Um die Zuschreibbarkeit sicherzustellen, kann bei einzelnen Indikatoren prinzipiell eine Risikoadjustierung hinsichtlich patientenseitiger Faktoren notwendig sein (vgl. IQTIG (2018b) und vgl. Abschnitt 8.4). Aufgrund der hierarchischen Struktur der Indikatoren, Qualitätsmerkmale und Items und der Definition der Indikatoren als Mittel der zugrunde liegenden Parameter auf Qualitätsmerkmalebene muss die derzeit verwendete Methodik für die Risikoadjustierung (beispielsweise wie sie in den Verfahren der QSKH-RL und für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren verwendet wird) weiterentwickelt werden. Die Einbettung der vorgeschlagenen Auswertungsmethodik in den generellen Modellierungsrahmen ermöglicht, dass etablierte Verfahren zur Risikoadjustierung angewendet werden können, falls dies zu einem späteren Zeitpunkt relevant wird.

Entsprechend der vorgeschlagenen Methodik werden die Qualitätsmerkmale bei der Definition des Indikators gleichgewichtet (vgl. Abschnitt 8.2.4). Eine bewusste Konsequenz davon ist, dass sich die Qualitätsmerkmale innerhalb eines Indikators kompensieren können. Das bedeutet, dass ein Leistungserbringer eine niedrige Punktezahl für ein Qualitätsmerkmal durch eine hohe

Punktezahl für ein anderes Qualitätsmerkmal desselben Qualitätsindikators möglicherweise ausgleichen kann. Sollten für zukünftige Patientenbefragungen keine Kompensationseffekte erwünscht sein, muss nicht von der vorgeschlagenen Methodik abgewichen werden, da sich diese entsprechend erweitern lässt (Fayers und Hand 2002).

Die Empfehlung des IQTIG ist, die Konsequenzen der Annahmen des vorgeschlagenen Bayesianischen Beta-Binomial-Modells im Rahmen des Regelbetriebs der Patientenbefragung bei Qualitätsindikatoren zu überprüfen und ggf. die Auswertungsmethodik zu erweitern, was insbesondere im Rahmen des Proportional-Odds-Modells realisiert werden kann. Jedoch sind die durch eine Erweiterung gewonnenen Vorteile gegen die Verständlichkeit, Kommunizierbarkeit und Praktikabilität eines erweiterten Modellansatzes abzuwägen. Untersuchungen zur Praktikabilität und Relevanz können jedoch erst im Rahmen der Daten des Regelbetriebs durchgeführt werden. Die vorgestellte Auswertungsmethodik stellt somit nicht nur einen verständlichen, flexiblen und methodisch gut begründeten Ansatz dar, sondern garantiert auch, dass das Verfahren selbst bei den im Regelbetrieb zu erwartenden großen Datenmengen funktionieren wird.

13 Vorstellung der Qualitätsindikatoren

Im Folgenden sind die Qualitätsindikatoren dargestellt. Dabei folgt die Anordnung den Qualitätsaspekten, aus denen die Indikatoren entwickelt wurden. Wenn für einen Aspekt nur ein Indikator entwickelt wurde, ergeben sich keine weiteren Zwischenüberschriften. Die Darstellung der Indikatoren wird durch die Ergebnisse des Standard-Pretests veranschaulicht. Dabei gilt es zu beachten, dass die Qualitätsindikatoren nicht risikoadjustiert sind. Dargestellt wird der nicht adjustierte Punktschätzer mit den berechneten Vertrauensintervallen bzw. Unsicherheitsintervallen (vgl. Abschnitt 12.2). Hierzu sei angemerkt, dass ein hoher Indikatorwert immer als positiv zu bewerten ist und ein niedriger Indikatorwert als negativ. Zudem werden in den Grafiken keine Referenzwerte angegeben, wenn perzentilbasierte Referenzbereiche vorgesehen sind. Wie in Abschnitt 8.3. dargestellt, sollte anhand der Daten des Regelbetriebs die Entwicklung einer Methodik zur Berechnung von Perzentilen stattfinden. Die Häufigkeitsverteilungen der Items, die in die Berechnung der Qualitätsindikatoren eingehen, befinden sich zudem im Anhang, Kapitel 14.

Das vollständige Indikatorenset (Version 1.0) ist in als Anlage zu diesem Abschlussbericht verfügbar.

13.1 Indikationsstellung

Aufgrund unterschiedlicher Grundgesamtheiten in den Qualitätsmerkmalen wurde für den Qualitätsaspekt „Indikationsstellung“ mehr als ein Qualitätsindikator entwickelt.

13.1.1 Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI

Der Qualitätsindikator „Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI“ (ID 56100)³⁹ beruht auf dem gleichnamigen Qualitätsmerkmal

„Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI“

im Qualitätsaspekt „Indikationsstellung“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden dabei alle Patientinnen und Patienten, die eine elektive PCI erhalten haben. Der Indikator misst, inwieweit bei den Patientinnen und Patienten vor Durchführung der PCI eine symptomatische Belastung durch Angina-pectoris-Beschwerden oder herzbedingter Luftnot vorgelegen hat. Das Qualitätsziel ist, dass Patientinnen und Patienten vor der elektiven PCI spürbare Symptome wahrnehmen sollen, sodass eine angemessene symptomatische Indikation aus Patientensicht besteht. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Dargestellt wird der durchschnittliche Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen eine angemessene symptomatische Indikationsstellung aus Patientensicht vorgelegen hat.

Eine angemessene Indikation liegt vor, wenn die Patientinnen und Patienten angeben,

- vor der Prozedur Angina-pectoris oder herzbedingte Luftnot gehabt zu haben und sie

³⁹ Nach den Namen der jeweiligen Qualitätsindikatoren steht in Klammern die ID des Qualitätsindikators.

- in Ruhe oder bei leichten Alltagstätigkeiten oder bei schweren Alltagstätigkeiten mindestens eher leicht beeinträchtigt waren, oder
- außergewöhnliche Belastungen oder schwere oder leichte Alltagstätigkeiten wegen den Angina-pectoris-Beschwerden bzw. wegen der herzbedingten Luftnot vermieden haben, oder
- mindestens eher stark durch die Angina-pectoris-Beschwerden bzw. durch die herzbedingte Luftnot beeinträchtigt waren.

Die Items des Indikators lehnen sich bei der Erfassung der Beschwerden an die Empfehlungen der Canadian Cardiovascular Society (CCS) an, die auch in relevanten Leitlinien verbreitet ist (Montalescot et al. 2013a, BÄK et al. 2016a, Cooper et al. 2010). Allerdings sind zur Indikationsstellung noch weitere medizinische Parameter relevant, die nicht über die Patientenbefragung abgebildet werden können. Um dieser Einschränkung, dass im Rahmen der Befragung allein die Indikationsstellung aus Patientensicht bezüglich der erfahrenen Angina-pectoris-Beschwerden bzw. herzbedingter Luftnot (Dyspnoe) erfasst werden kann, Rechnung zu tragen, wurde die Grenze für die Kriterien des Indikators im Vergleich zu einer komplexeren medizinischen Indikationsstellung verhältnismäßig niedrig gesetzt. Folglich misst der Indikator, inwieweit die Patientinnen und Patienten sich durch typisch erlebbare Symptome so stark beeinträchtigt fühlten, sodass eine Revaskularisation für sie infrage kam, um diese Symptome zu verbessern.

Da Angina pectoris und/oder herzbedingte Luftnot von besonderer, aber nicht alleiniger Bedeutung für die Indikation zur PCI sind, wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze für diesen Indikator empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

Es zeigt sich, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests die Werte der Leistungserbringer zwischen 25 und 95,5 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 17 dargestellt.

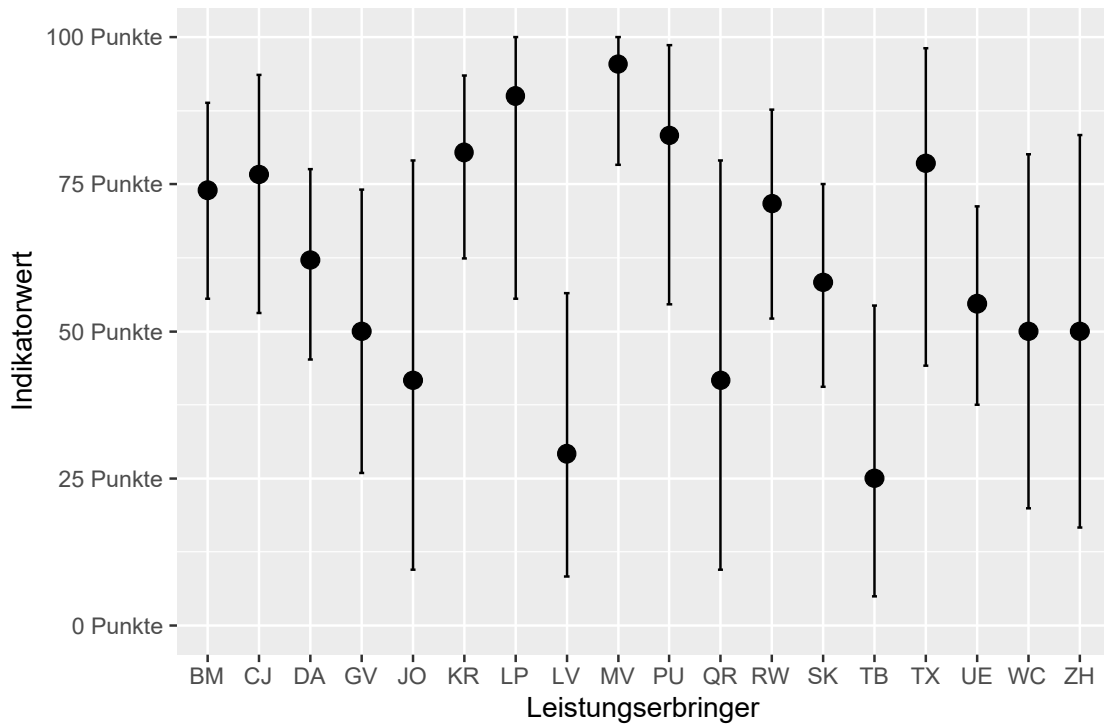


Abbildung 17: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI“ pro Leistungserbringer

Manche Patientengruppen haben aufgrund bestimmter Erkrankungen mitunter Schwierigkeiten, ihre Beschwerden entsprechend zuzuordnen oder diese generell zu spüren. Aus diesem Grund wird empfohlen, im Regelbetrieb im Rahmen einer Risikoadjustierung für Patientinnen und Patienten die Risikofaktoren chronische Lungenerkrankungen, Durchblutungsstörungen, Herzinfarkt, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen, Nierenerkrankung, angeborene Herzfehler und Schlaganfall sowie den BMI zu prüfen. Ferner wird empfohlen, für Patientinnen und Patienten, die vor der Prozedur Medikamente (wie z. B. Nitrospray) gegen Angina-pectoris-Anfälle einnehmen oder die in den letzten 12 Monaten schon einmal wiederbelebt wurden, zu risikoadjustieren. Aufgrund des in den Leitlinien besonders hervorgehobenen Status von Patientinnen und Patienten mit Diabetes muss in jedem Fall eine Riskoadjustierung für Patientinnen und Patienten mit Diabetes bzw. Insulinpflicht durchgeführt werden oder ggf. ein Ausschluss dieser Patientengruppe geprüft werden. Einen Überblick über die Risikoadjustierungsvariablen bietet Tabelle 60.

Tabelle 60: Variablen zur Risikoadjustierung für den Qualitätsindikator „Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI“

Items zur Risikoadjustierung	Variablenname
Festgestellte Krankheit: Diabetes	PAdiabetes
Festgestellte Krankheit: Herzinfarkt	PAherzinfarkt
Festgestellte Krankheit: Herzschwäche (Herzinsuffizienz)	PAherzschwae

Items zur Risikoadjustierung	Variablenname
Festgestellte Krankheit: Herzrhythmusstörungen	PAherzrhyth
Festgestellte Krankheit: Schlaganfall	PAschlaganf
Festgestellte Krankheit: Arterielle Verschlusskrankheit (PaVK, Schaufensterkrankheit), Durchblutungsstörungen in den Beinen	PAdurchblut
Festgestellte Krankheit: chronische Nierenerkrankung	PAnierenerkr
Festgestellte Krankheit: Chronische Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Lungenemphysem, COPD, Asthma)	PAasthma
Festgestellte Krankheit: Angeborener Herzfehler	PAherzfehler
Insulin benötigt	PAinsulin
Hatten Sie vor der Prozedur ein Spray, Zerbeißkapseln oder Tabletten, die Ihnen bei plötzlich auftretenden Angina-pectoris-Anfällen (Brustenge) bzw. herzbedingter Luftnot helfen sollten (z. B. Nitrospray)?	PAvornitro
Body-Mass-Index	Berechnetes Feld aus: PAgroesse PAgewicht
Wurden sie in den letzten 12 Monaten schon einmal wiederbelebt?	PAwiederbe
Wurde bei Ihnen vor der Prozedur bereits eine Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen) durchgeführt?	PAvorherbypass

13.1.2 Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie

Der Qualitätsindikator „Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie“ (ID 56101) beruht auf dem gleichnamigen Qualitätsmerkmal

„Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie“

im Qualitätsaspekt „Indikationsstellung“. Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Koronarangiografie durchgeführt wurde. Der Indikator misst, ob die Patientinnen und Patienten darüber informiert wurden, dass mit der Herzkatheteruntersuchung festgestellt werden soll, ob ein Stent oder eine Bypass-Operation benötigt wird, ob vor der Untersuchung eine Bypass-Operation oder eine andere Operation oder ein anderer Eingriff am Herzen geplant war und inwieweit vor Durchführung der Koronarangiografie eine Belastung durch Angina-pectoris-Beschwerden oder herzbedingter Luftnot vorgelegen hat. Das Qualitätsziel ist, dass Patientinnen und Patienten über die Ziele und Folgen der Koronarangiografie informiert werden sollen (Klärung, ob ein Stent oder eine Bypass-Operation benötigt wird bzw. eine Bypass-Operation oder eine andere Operation/Eingriff am Herzen geplant ist, die damit verbunden ist). Patientinnen und Patienten sollen außerdem Symptome wahrnehmen, sodass eine angemessene Indikation aus Patientensicht abgeleitet werden kann. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Dargestellt wird der durchschnittliche Anteil der Patientinnen und Patienten, bei denen eine angemessene Indikationsstellung aus Patientensicht vorgelegen hat.

Eine angemessene Indikation liegt vor, wenn die Patientinnen und Patienten angeben,

- dass vor der Prozedur eine Bypass-Operation oder eine andere Operation oder ein anderer Eingriff am Herzen geplant war oder
- vor der Prozedur darüber informiert wurde, dass mit der Herzkatheteruntersuchung festgestellt werden soll, ob die Patientin bzw. der Patient ein Stent oder eine Bypass-Operation benötigt und sie angeben
- vor der Prozedur Angina pectoris oder herzbedingte Luftnot gehabt zu haben und
 - in Ruhe oder bei leichten Alltagstätigkeiten oder bei schweren Alltagstätigkeiten mindestens eher leicht beeinträchtigt waren, oder
 - außergewöhnliche Belastungen oder schwere oder leichte Alltagstätigkeiten wegen der Angina-pectoris-Beschwerden bzw. wegen der herzbedingten Luftnot vermieden haben, oder
 - mindestens eher stark durch die Angina-pectoris-Beschwerden bzw. herzbedingte Luftnot beeinträchtigt waren.

Eine elektive Koronarangiografie sollte primär nur dann durchgeführt werden, wenn daraus eine invasive therapeutische Konsequenz zu erwarten ist, welche die Symptombelastung der Patientinnen und Patienten verbessern kann, oder wenn operative Eingriffe am Herzen bevorstehen. Da die Symptombelastung (Angina pectoris bzw. herzbedingte Luftnot) jedoch nicht eindeutig einer stenosierenden KHK zugeschrieben werden kann, wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

Es zeigt sich, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests die Werte der Leistungserbringer zwischen 34,6 und 73,5 Punkten liegen. Einen Überblick über die Ergebnisse sind in Abbildung 18 dargestellt.

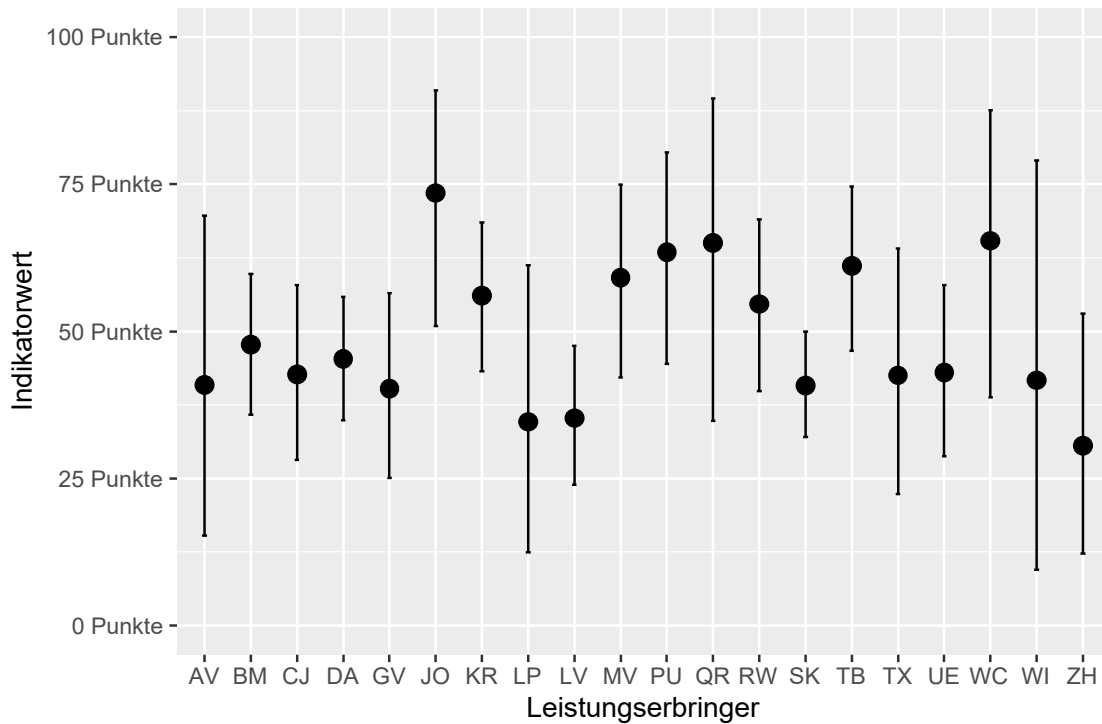


Abbildung 18: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie“ pro Leistungserbringer

Manche Patientengruppen haben aufgrund bestimmter Erkrankungen mitunter Schwierigkeiten, ihre Beschwerden entsprechend zuzuordnen oder diese zu spüren. Aus diesem Grund wird empfohlen, im Regelbetrieb im Rahmen einer Risikoadjustierung für Patientinnen und Patienten die Risikofaktoren Herzinfarkt, Herzschwäche, Herzrhythmusstörungen, Schlaganfall, Durchblutungsstörungen, chronische Lungenerkrankungen, Nierenerkrankung, angeborene Herzfehler sowie den BMI zu prüfen. Ferner wird empfohlen, für Patientinnen und Patienten, die vor der Prozedur Medikamente (wie z. B. Nitrospray) gegen Aninga-pectoris-Anfälle nehmen, eine Risikoadjustierung zu prüfen. Außerdem wird empfohlen, dafür zu adjustieren, ob seit der Prozedur eine Stenteinlage am Herzen, eine Bypass-Operation, eine andere Operation bzw. ein Eingriff am Herzen geplant oder durchgeführt wurde, oder ob man in den letzten 12 Monaten schon einmal wiederbelebt wurde. Aufgrund des in den Leitlinien besonders hervorgehobenen Status von Patientinnen und Patienten mit Diabetes muss in jedem Fall eine Risikoadjustierung für Patientinnen und Patienten mit Diabetes bzw. Insulinpflicht durchgeführt werden oder ggf. ein Ausschluss dieser Patientengruppe geprüft werden. Einen Überblick über die Risikoadjustierungsvariablen bietet Tabelle 61.

Tabelle 61: Variablen zur Risikoadjustierung für den Qualitätsindikator „Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie“

Items zur Risikoadjustierung	Variablenname
Festgestellte Krankheit: Diabetes	PA diabetes
Festgestellte Krankheit: Herzinfarkt	PA Herzinfarkt
Festgestellte Krankheit: Herzschwäche (Herzinsuffizienz)	PA Herzschwäche
Festgestellte Krankheit: Herzrhythmusstörungen	PA Herzrhyth
Festgestellte Krankheit: Schlaganfall	PA Schlaganf
Festgestellte Krankheit: Arterielle Verschlusskrankheit (PaVK, Schaufensterkrankheit), Durchblutungsstörungen in den Beinen	PA Durchblut
Festgestellte Krankheit: Chronische Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, Lungenemphysem, COPD, Asthma)	PA Asthma
Festgestellte Krankheit: chronische Nierenerkrankung	PA Nierenerkr
Festgestellte Krankheit: Angeborener Herzfehler	PA Herzfehler
Insulin benötigt	PA Insulin
Hatten Sie vor der Prozedur ein Spray, Zerbeißkapseln oder Tabletten, die Ihnen bei plötzlich auftretenden Angina-pectoris-Anfällen (Brustenge) bzw. herzbedingter Luftnot helfen sollten (z. B. Nitrospray)?	PA vornitro
Seit der Prozedur durchgeführt oder geplant: Stenteinlage am Herzen	PA nachpci
Seit der Prozedur durchgeführt oder geplant: Bypass-Operation	PA nachbypa
Seit der Prozedur durchgeführt oder geplant: eine andere Operation oder Eingriff am Herzen	PA nachoperat
Body-Mass-Index	Berechnetes Feld: PA gröesse PA gewicht
Wurden sie in den letzten 12 Monaten schon einmal wiederbelebt?	PA wiederbe
Wurde bei Ihnen vor der Prozedur bereits eine Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen) durchgeführt?	PA vorherbypass

13.1.3 Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie bei der elektiven Prozedur

Der Qualitätsindikator „Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie bei der elektiven Prozedur“ (ID 56102) beruht auf dem Qualitätsmerkmal

„Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie“

im Qualitätsaspekt „Indikationsstellung“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle Patientinnen und Patienten, die eine elektive Koronarangiografie und/oder PCI erhalten haben. Der

Indikator misst, ob die Patientinnen und Patienten nach einer elektiven Koronarangiografie bzw. PCI (isoliert, einzzeitig) direkt bei ihrer Entlassung einen Termin für eine Koronarangiografie zur routinemäßigen Nachkontrolle erhalten haben. Das Qualitätsziel ist, dass Patientinnen und Patienten unmittelbar nach der Prozedur keinen Termin für eine weitere Koronarangiografie zur routinemäßigen Nachkontrolle erhalten sollen. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Dargestellt wird der Durchschnitt der Patientinnen und Patienten, die bei Entlassung keinen Termin für eine Koronarangiografie zur routinemäßigen Nachkontrolle erhalten haben.

Leitlinien empfehlen keine routinemäßige Koronarangiografie zur Nachkontrolle nach erfolgter Revaskularisierung bei Patientinnen und Patienten ohne besondere Symptomatik und nicht invasiven Änderung des Befundes. Jedoch lassen sich aus diesen Empfehlungen keine festen Sollwerte ableiten, weshalb das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen wird. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

Es zeigt sich, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests die Werte der Leistungserbringer zwischen 60,4 und 96,9 liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse findet sich in Abbildung 19.

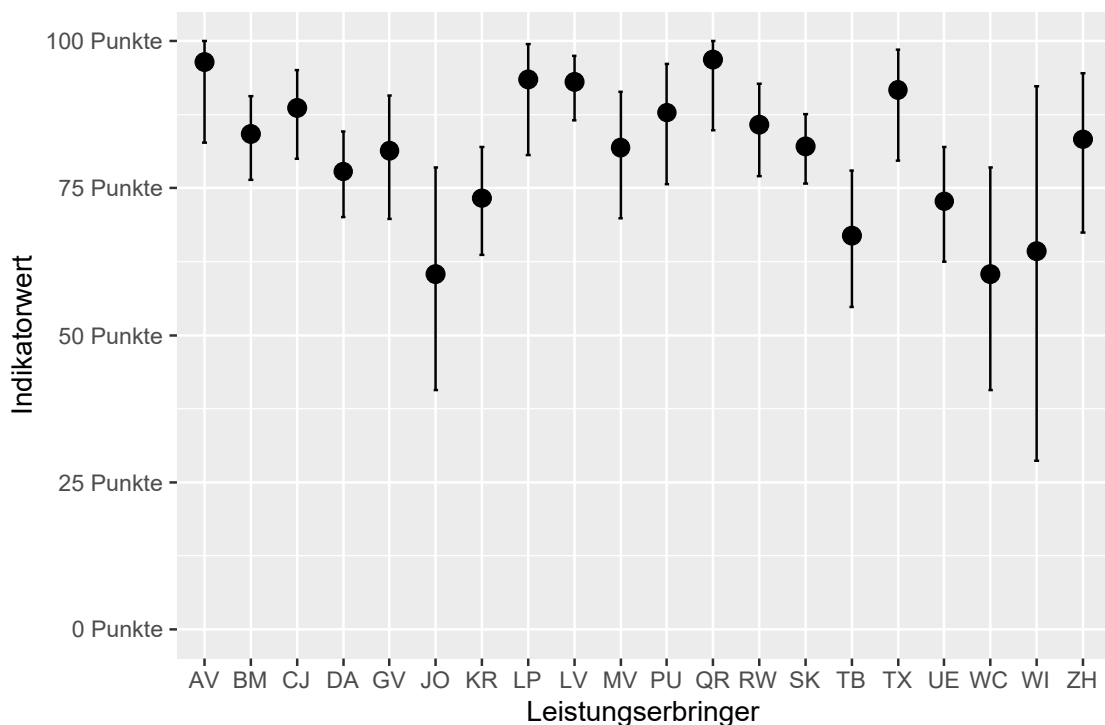


Abbildung 19: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.2 Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung

Für den Qualitätsaspekt „Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung“ wurde der Qualitätsindikator „Prozessbegleitende Koordination der Versorgung“ (QI-ID 56103) entwickelt, welcher sich aus den Qualitätsmerkmalen

- „Zusammenarbeit zwischen Pflegenden und Ärztinnen und Ärzten im Team“ und
- „Angebot, Angehörige einzubeziehen“

zusammensetzt. Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive oder dringende bzw. akute Prozedur durchgeführt wurde. Der Indikator misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, inwiefern die prozessbegleitende Koordination zwischen dem Pflege- und Assistenzpersonal widerspruchsfrei ablief und inwiefern es ihnen ermöglicht wurde, Vertrauenspersonen zu den Gesprächen mit den Ärztinnen und Ärzten mitzunehmen. Das Qualitätsziel sieht vor, dass Patientinnen und Patienten vom Pflege- und Assistenzpersonal Informationen erhalten sollen, die mit denen der Ärztinnen und Ärzte übereinstimmen. Außerdem soll Patientinnen und Patienten bei Bedarf ermöglicht werden, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen in Gesprächen mit einzubeziehen. Der Indikatorwert soll hoch sein. Die prozessbegleitende Versorgung von Patientinnen und Patienten sollte stets kontinuierlich und koordiniert ablaufen. Jedoch lassen sich aus wissenschaftlichen Studien, Leitlinien oder gesetzlichen Regelungen keine festen Sollwerte ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

Die Ergebnisse des Indikators zeigen, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests die Werte der Leistungserbringer zwischen 82,7 und 96,5 Punkten liegen. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 20.

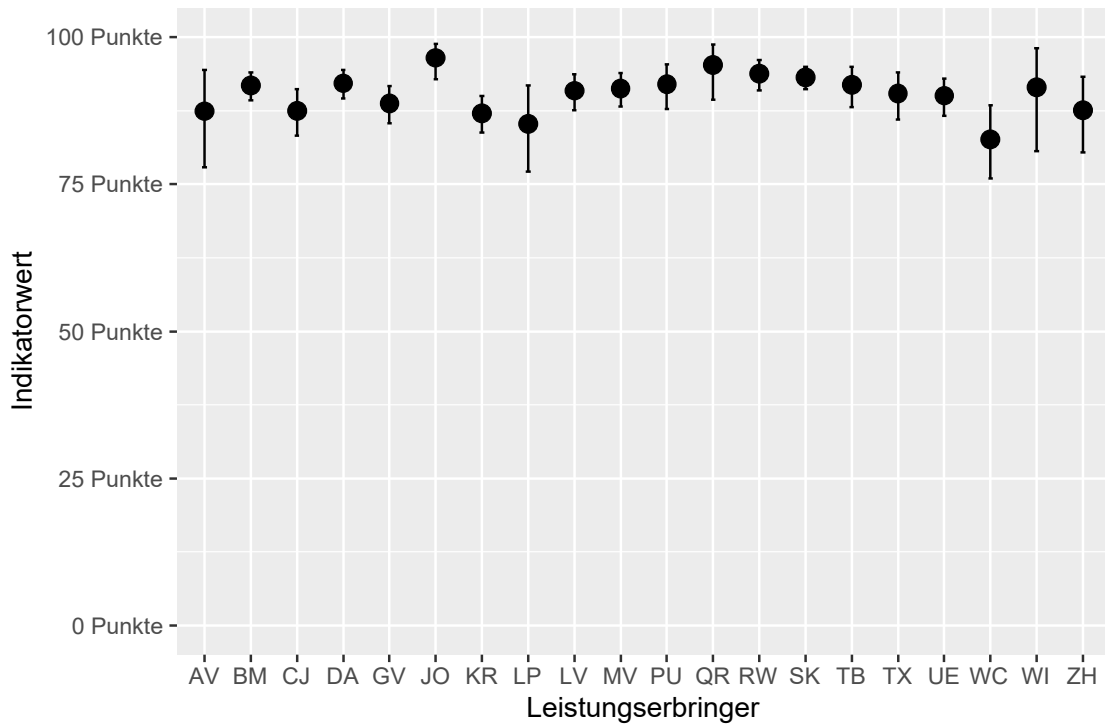


Abbildung 20: Ergebnisse für den Qualitätsindikator "Prozessbegleitende Koordination der Versorgung" pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.3 Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals

Für den Qualitätsaspekt „Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals“ wurde ein gleichnamiger Qualitätsindikator (ID 56104) entwickelt, welcher aus den Qualitätsmerkmalen

- „Höflicher und respektvoller Umgang“,
- „Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten“ sowie
- „Sprach- und Verständigungsbarrieren“

besteht. Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive oder dringende bzw. akute Prozedur durchgeführt wurde. Der Indikator misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, inwiefern sie prozessbegleitend wertschätzende und positive Erfahrungen in konkreten Situationen mit dem Pflege- und Assistenzpersonal gemacht haben. Das Qualitätsziel sieht vor, dass Patientinnen und Patienten einen höflichen, respektvollen und zugewandten Umgang durch das Pflege- und Assistenzpersonal erfahren sollen. Außerdem soll das Pflege- und Assistenzpersonal für die Patientinnen und Patienten bei Bedarf erreichbar sein und so gut Deutsch sprechen, dass eine Verständigung mit den Patientinnen und Patienten möglich ist. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Aus medizinisch-ethischer Perspektive sollte die Versorgung von Patientinnen und Patienten stets durch einen höflichen und respektvollen Umgang sowie patientenorientiert stattfinden. Jedoch lassen sich aus wissenschaftlichen Studien, Leitlinien oder gesetzlichen Regelungen keine festen Sollwerte ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

Die Ergebnisse des Indikators zeigen, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests die Werte der Leistungserbringer zwischen 81,3 und 95,7 Punkten liegen. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 21.

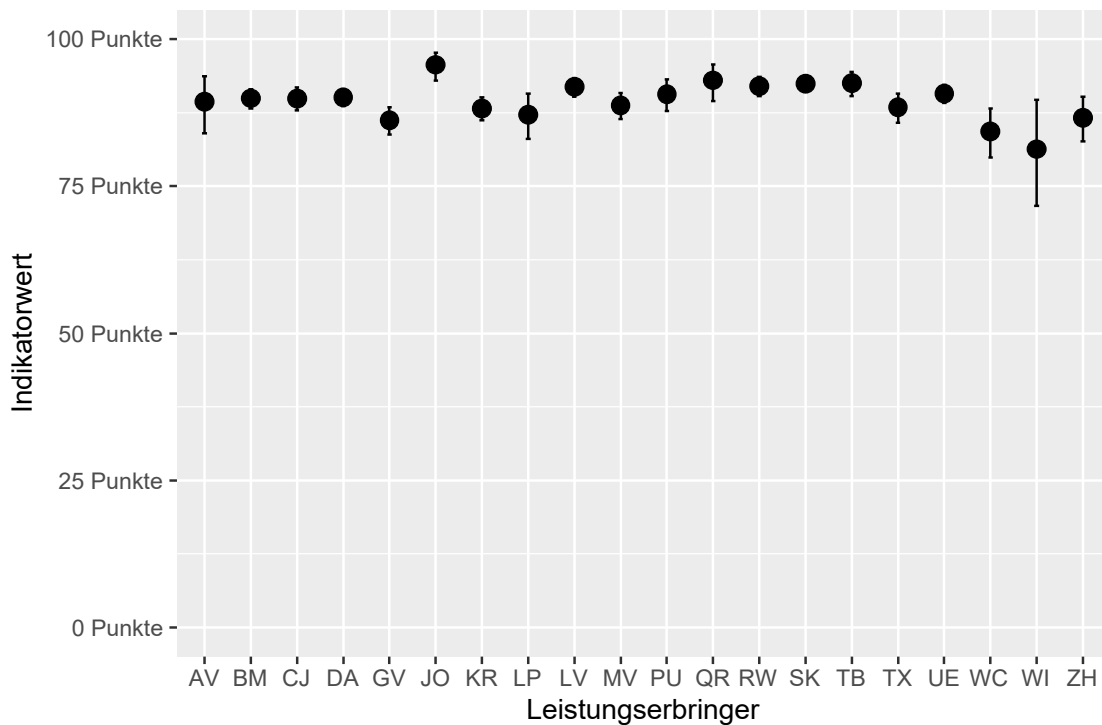


Abbildung 21: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.4 Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte

Für den Qualitätsaspekt „Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte“ wurde ein gleichnamiger Qualitätsindikator (QI-ID 56105) entwickelt, welcher aus den Qualitätsmerkmalen

- „Höflicher und respektvoller Umgang“,
- „Eingehen auf Informationsbedürfnisse der Patientin / des Patienten während des Aufenthalts“,
- „Verwendung einer verständlichen Sprache durch Ärztinnen und Ärzte“,
- „Sprach- und Verständigungsbarrieren“ sowie

▪ „Direkte Ansprache der Patientin / des Patienten“

besteht. Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive oder dringende bzw. akute Prozedur durchgeführt wurde. Der Indikator misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten zu der Frage, inwiefern sie prozessbegleitend wertschätzende und positive Erfahrungen in konkreten Situationen mit den Ärztinnen und Ärzten gemacht haben. Das Qualitätsziel sieht vor, dass Patientinnen und Patienten einen höflichen und respektvollen Umgang durch die Ärztinnen und Ärzte erfahren sollen. Für die Patientinnen und Patienten sollen Ärztinnen und Ärzte bei Fragen erreichbar sein und Informationen sollen verständlich kommuniziert werden. Bei der Behandlung der Patientinnen und Patienten sollen Ärztinnen und Ärzte so gut Deutsch sprechen, dass eine Verständigung möglich ist. In dem Beisein von Patientinnen und Patienten soll nicht über sie gesprochen werden, ohne sie einzubeziehen. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Aus medizinisch-ethischer Perspektive sollte die ärztliche Versorgung von Patientinnen und Patienten stets durch einen höflichen und respektvollen Umgang sowie patientenzentriert stattfinden. Jedoch lassen sich aus wissenschaftlichen Studien, Leitlinien oder gesetzlichen Regelungen keine festen Sollwerte ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

Die Ergebnisse des Indikators zeigen, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests die Werte der Leistungserbringer zwischen 78,4 und 90,6 Punkten liegen. Einen Überblick über die Ergebnisse sind in Abbildung 22 dargestellt.

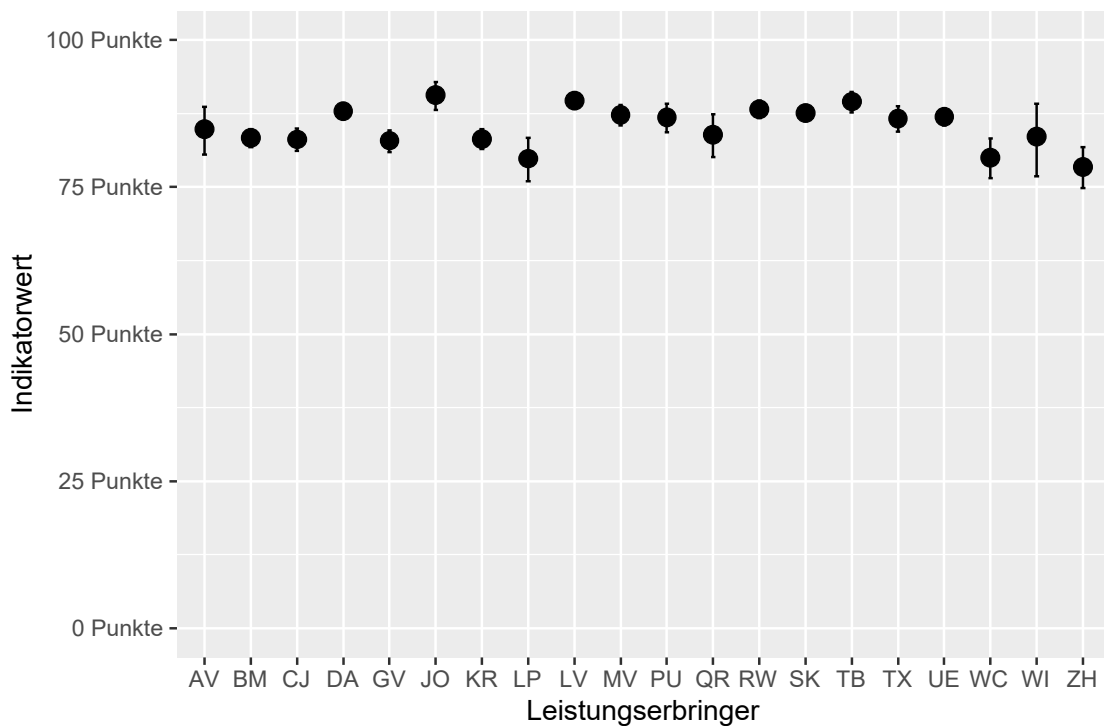


Abbildung 22: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.5 Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur

Aufgrund unterschiedlicher thematischer Schwerpunkte in den Qualitätsmerkmalen wurde für den Qualitätsaspekt „Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur“ mehr als ein Qualitätsindikator entwickelt.

13.5.1 Patienteninformation vor der elektiven Prozedur

Der Qualitätsindikator „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ (QI-ID 56106) besteht aus den Qualitätsmerkmalen

- „Zielsetzung“,
- „Behandlungsalternativen zum Eingriff“,
- „Therapeutische Konsequenz“,
- „Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen“,
- „Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs“,
- „Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten“,
- „Ablauf der Nachbeobachtung“ sowie
- „Besprechen von Sorgen und Ängsten“.

Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Prozedur durchgeführt wurde. Der Indikator misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, inwiefern sie hinreichend über den Hintergrund der geplanten Prozedur, sowie möglichen Alternativen und Folgen aufgeklärt wurden, sodass sie bewusst der Behandlung zustimmen können. Das Qualitätsziel ist, dass Patientinnen und Patienten umfassend über die Zielsetzung, Behandlungsalternativen, die therapeutische Konsequenz, den Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen, den Ablauf der Nachbeobachtung, die Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs oder dass es möglich ist, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten, aufgeklärt werden sollen. Patientinnen und Patienten sollen die Gelegenheit haben, über eventuelle Ängste und Sorgen zu sprechen. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Leitlinien sowie rechtliche Vorgaben schreiben vor, dass die Patientinnen und Patienten vor der Prozedur umfassend über den Hintergrund, den Verlauf, und die Konsequenzen aufgeklärt und informiert werden müssen. Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von 95 Punkten empfohlen.

Der Indikator zeigt den Mittelwert der jeweiligen Mittelwerte der Qualitätsmerkmale des Indikators pro Leistungserbringer. Es zeigt sich, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests kein Leistungserbringer (unter Berücksichtigung der Unsicherheitsintervalle) im Referenzbereich liegt. Dabei befinden sich die Werte der Leistungserbringer zwischen 60,4 und 85,5. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 23.

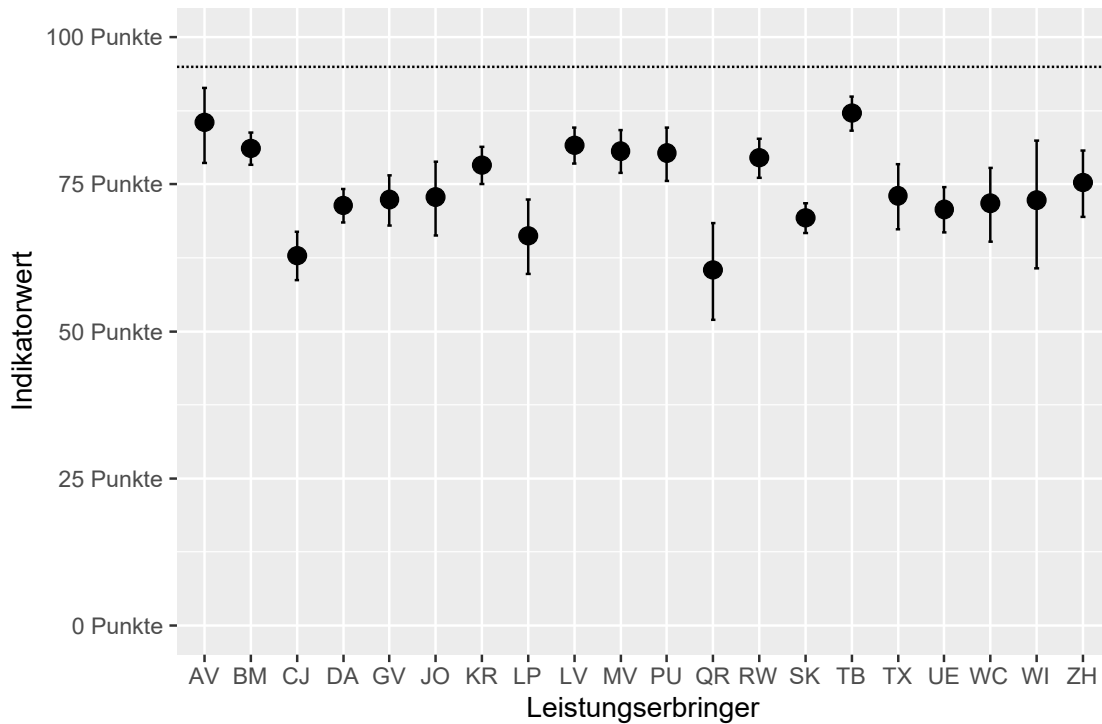


Abbildung 23: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Patienteninformation vor der elektiven Prozedur“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.5.2 Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente vor der elektiven Prozedur

Der Qualitätsindikator „Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente vor der elektiven Prozedur“ (ID 56107) besteht aus dem Qualitätsmerkmal

„Absetzen oder Umstellen der Medikamente“.

Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Prozedur durchgeführt wurde und die vor dieser Prozedur regelmäßig Medikamente eingenommen haben. Der Indikator misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, inwiefern sie hinreichend über das Absetzen bzw. Umstellen ihrer Medikamente vor der geplanten Prozedur informiert wurden. Das Qualitätsziel sieht vor, dass Patientinnen und Patienten umfangreich über den Umgang mit einer bestehenden Medikation vor der geplanten Prozedur informiert werden sollen (Absetzen oder Umstellen ihrer Medikation). Der Indikatorwert soll hoch sein.

Leitlinien schreiben vor, dass die Patientinnen und Patienten vor der Prozedur umfassend darüber aufgeklärt und informiert werden sollen, wie sie ihre Medikamente bis zur Prozedur einzunehmen haben, da zur sorgfältigen Behandlung eine ordnungsgemäße Aufklärung unabdinglich ist. Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von 95 Punkten empfohlen.

Die Ergebnisse des Indikators zeigen, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests (unter Berücksichtigung der Unsicherheitsintervalle) 1 von 20 Leistungserbringern im Referenzbereich liegt. Dabei befinden sich die Werte der Leistungserbringer zwischen 47,3 und 91,7 Punkten. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 24.

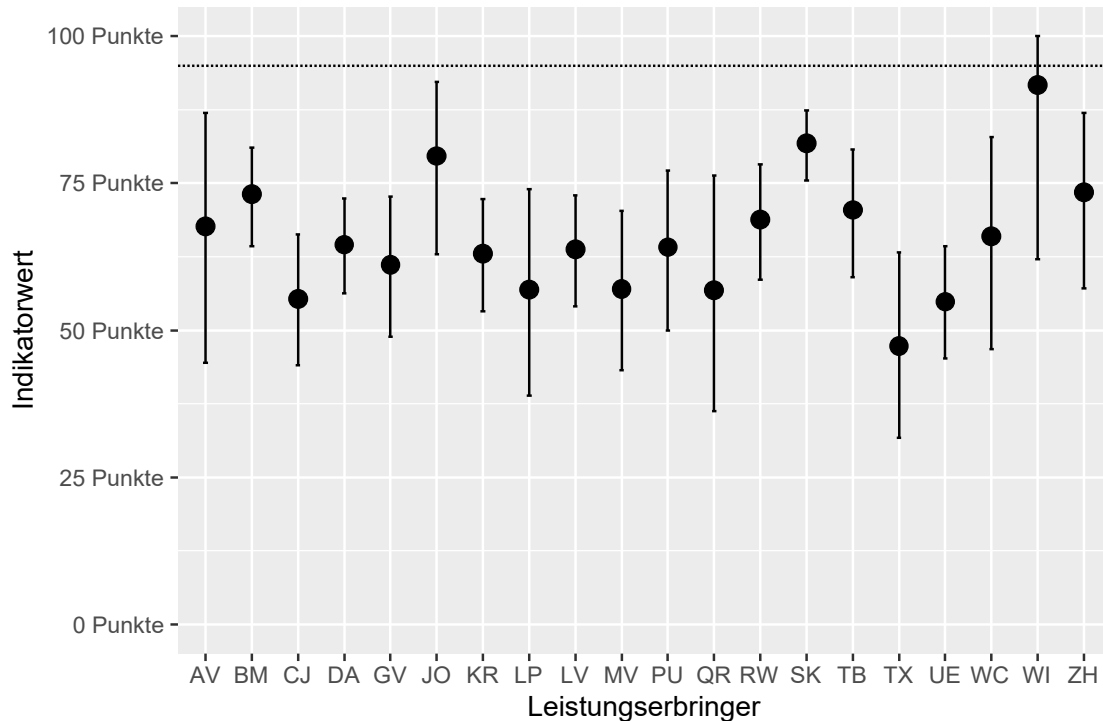


Abbildung 24: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente vor der elektiven Prozedur“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.6 Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur

Für den Qualitätsaspekt „Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur“ wurde der Qualitätsindikator „Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen und Patienten“ (ID 56108) entwickelt, welcher aus dem Qualitätsmerkmal

„Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess“

besteht. Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Prozedur durchgeführt wurde. Der Indikator misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, inwiefern sie in der Vorbereitung einer Koronarangiografie bzw. PCI das Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess erhalten haben. Das Qualitätsziel sieht vor, dass die Patientinnen und Patienten je nach ihrem Bedürfnis in Entscheidungen, die die Prozedur betreffen, einbezogen werden sollen.

Leitlinien weisen darauf hin, dass Patientinnen und Patienten explizit das Angebot erhalten sollen, sich am Entscheidungsprozess zu beteiligen. Aus diesem Grund soll der Indikator einen festen Referenzbereich haben. Aufgrund der Operationalisierung (vgl. Abschnitt 8.3) des Items könnten Leistungserbringer mit kleinen Fallzahlen benachteiligt werden, da bei kleinen Fallzahlen die Antwortkategorie „Meistens“ schnell zum Nicht-Erreichen des Referenzbereichs führen würde. Um dies zu berücksichtigen, wird empfohlen, den festen Referenzwert auf 80 Punkte festzulegen.

Die Ergebnisse des Indikators zeigen, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests 17 von 20 Leistungserbringern (unter Berücksichtigung der Unsicherheitsintervalle) im Referenzbereich liegen. Dabei befinden sich die Werte der Leistungserbringer zwischen 64,5 und 94,5 Punkten. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 25.

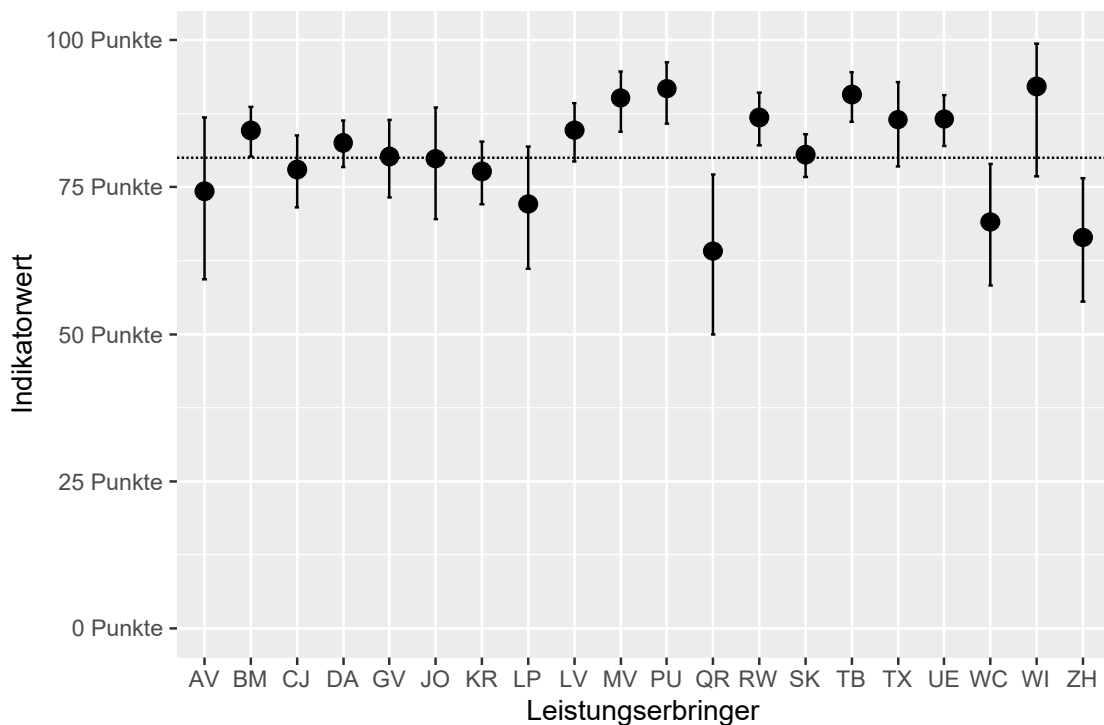


Abbildung 25: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.7 Wartezeiten für Patientinnen und Patienten

Für den Qualitätsaspekt „Wartezeiten für Patientinnen und Patienten“ wurde der Qualitätsindikator „Organisation der Wartezeiten vor der elektiven Prozedur“ (QI-ID 56109) entwickelt, welcher aus dem Qualitätsmerkmal

„Wartezeit im Patientenhemd“

besteht. Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Prozedur durchgeführt wurde. Der Indikator misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, wie lange sie vor der Prozedur im OP-Hemd warten mussten. Das Qualitätsziel sieht vor, dass die Wartezeit im Patientenhemd vor der Zeit im Herzkatheterlabor für die Patientinnen und Patienten niedrig sein soll. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Aus medizin-ethischer Perspektive sollte die Wartezeit im OP-Hemd so kurz wie möglich sein, da insbesondere durch die am Rücken offene Bekleidung die Intimsphäre nicht gewahrt ist. Jedoch lassen sich aus wissenschaftlichen Studien, Leitlinien oder gesetzlichen Regelungen keine festen Sollwerte ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

Die Ergebnisse des Indikators zeigen, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests die Werte der Leistungserbringer zwischen 72,4 und 91,3 Punkten liegen. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 26.

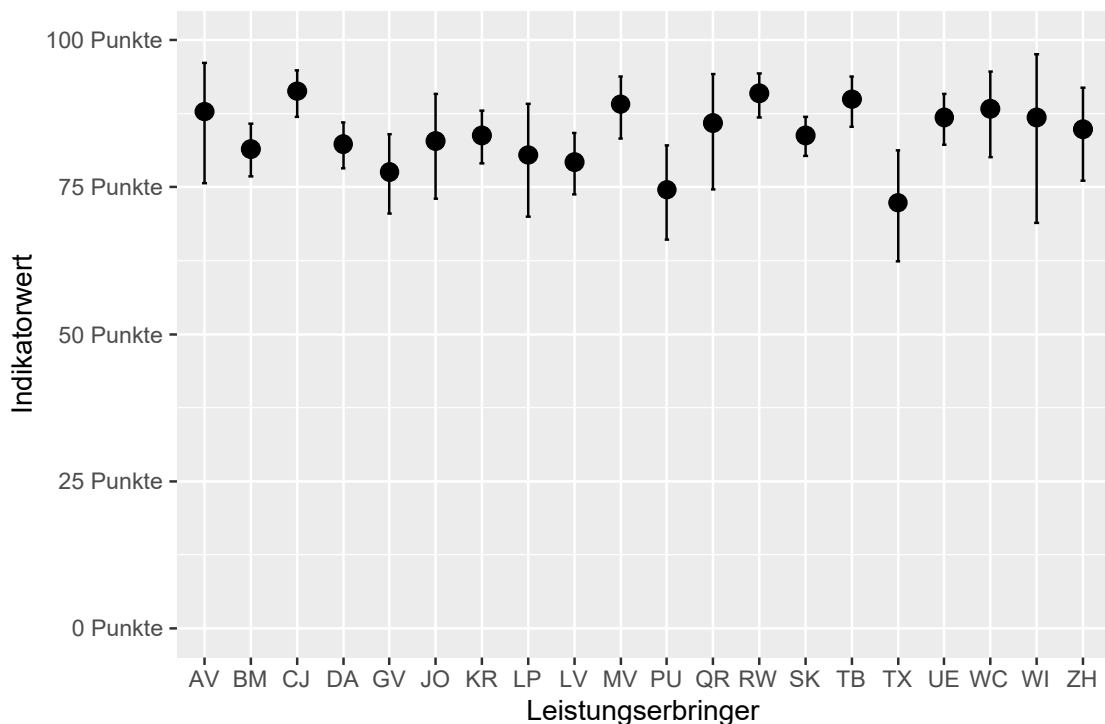


Abbildung 26: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Organisation der Wartezeiten vor der elektiven Prozedur“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.8 Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur

Für den Qualitätsaspekt „Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur“ wurde ein gleichnamiger Qualitätsindikator (QI-ID 56110) entwickelt, welcher aus den Qualitätsmerkmalen

- „Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur I“,
- „Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur II“ (vgl. Abschnitt 11.7),
- „Erklären des Ablaufs“ sowie
- „Beruhigen der Patientin / des Patienten“

besteht. Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Prozedur durchgeführt wurde. Patientinnen und Patienten, die angeben, während der Prozedur ein Beruhigungsmittel erhalten zu haben, werden aus der Berechnung des Indikators ausgeschlossen, da aufgrund des Sedativums die Erinnerung während der Prozedur beeinträchtigt ist. Der Indikator misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, wie das Pflege- und Assistenzpersonal sowie die Ärztinnen und Ärzte während der elektiven Prozedur auf die Patientinnen und Patienten eingegangen sind, wie z. B. durch das persönliche Vorstellen der Ärztinnen und Ärzte oder durch das beruhigende Eingehen des Pflegepersonals während der Prozedur. Das Qualitätsziel sieht vor, dass Patientinnen und Patienten die durchführende Ärztin / den durchführenden Arzt vor der Prozedur kennenlernen und ihnen der Ablauf erklärt werden soll. Das Pflege- und Assistenzpersonal soll während der Prozedur beruhigend auf die Patientinnen und Patienten eingehen. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Aus medizin-ethischer Perspektive sollten Ärztinnen und Ärzte, sowie insbesondere das Assistenzpersonal eine vertrauensvolle Atmosphäre schaffen, die der Patientin oder dem Patienten Sicherheit vermittelt. Jedoch lassen sich aus wissenschaftlichen Studien, Leitlinien oder gesetzlichen Regelungen keine festen Sollwerte ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

Die Ergebnisse des Indikators zeigen, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests die Werte der Leistungserbringer zwischen 65,9 und 86,5 Punkten liegen. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 27.

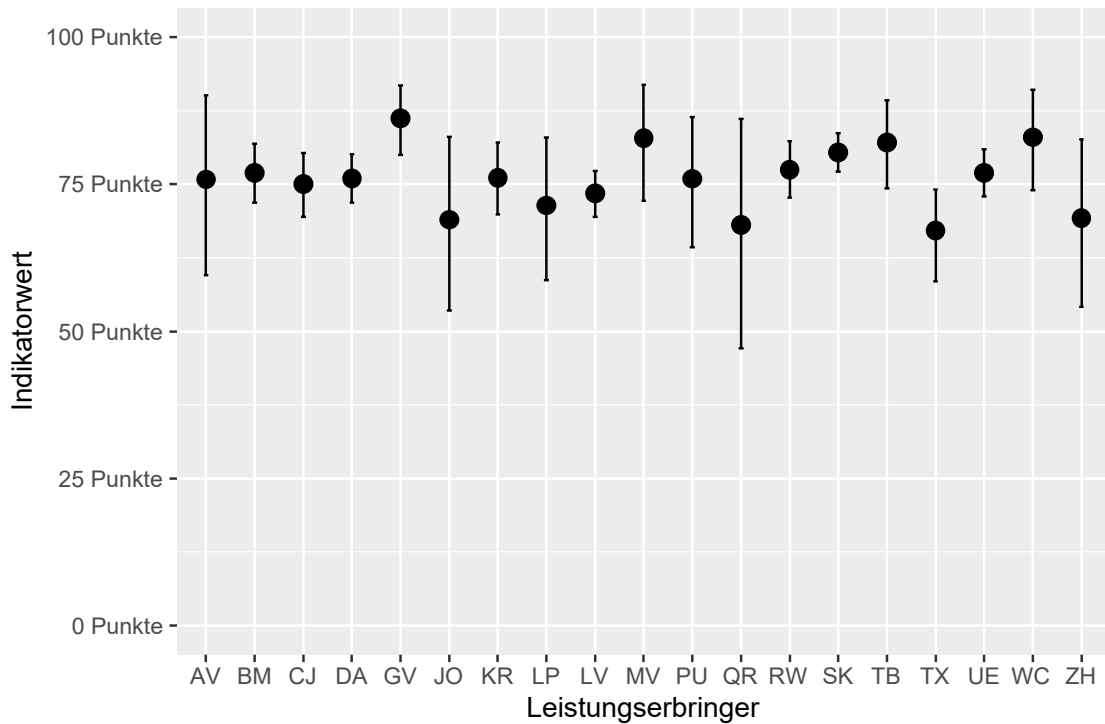


Abbildung 27: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.9 Patienteninformation nach der Prozedur

Aufgrund unterschiedlicher thematischer Schwerpunkte in den Qualitätsmerkmalen sowie unterschiedlicher Grundgesamtheiten wurde für den Qualitätsaspekt „Patienteninformation nach der Prozedur“ mehr als ein Qualitätsindikator entwickelt.

13.9.1 Patienteninformation nach der Prozedur

Der Qualitätsindikator „Patienteninformation nach der Prozedur“ (QI-ID 56111) besteht aus den Qualitätsmerkmalen

- „Besprechung des Untersuchungs- oder Behandlungsergebnisses“,
- „Art und Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen“,
- „Sportliche Betätigung“,
- „Erkennen von und Umgang mit Komplikationen und Beschwerden nach Entlassung“,
- „Weiterbehandlung durch eine Ärztin / einen Arzt oder eine Fachärztin / einen Facharzt“,
- „Sekundärprävention und Lebensstil“ sowie
- „Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente“.

Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive oder dringende bzw. akute Prozedur durchgeführt wurde. Hier ist jedoch hervorzuheben, dass die Qualitätsmerkmale „Sportliche Betätigung“ und „Sekundärprävention und Lebensstil“ nur für Patientinnen und Patienten berechnet werden, die eine akute bzw. dringende PCI

(isoliert oder einzeitig) bekommen haben. Der Indikator misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, inwiefern ihnen nach der Prozedur die wesentlichen Informationen zur weiteren Versorgung vermittelt worden sind. Das Qualitätsziel sieht vor, dass Patientinnen und Patienten nach der Prozedur umfassend über das Untersuchungs- bzw. Behandlungsergebnis, die Art und Dauer der Schonung bei Alltagsbelastung, das Erkennen von und den Umgang mit Komplikationen und Beschwerden, den Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente, sowie über die Notwendigkeit der weiteren medizinischen Betreuung informiert werden sollen. Außerdem sollen Patientinnen und Patienten bei Bedarf über Möglichkeiten der sportlichen Betätigung und der Sekundärprävention informiert werden. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Leitlinien sowie rechtliche Vorgaben schreiben vor, dass die Patientinnen und Patienten nach der Prozedur umfassend über die Prozedur selbst, zum Verhalten in den ersten Tagen nach der Durchführung der Prozedur sowie über die Weiterbehandlung informiert werden müssen. Je nach Art der Prozedur müssen auch Informationen zu Lebensstilanpassung (z. B. Rauchentwöhnung) sowie zur sportlichen Betätigung gegeben werden. Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von 95 Punkten empfohlen.

Die Ergebnisse des Indikators zeigen, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests (unter Berücksichtigung der Unsicherheitsintervalle) kein Leistungserbringer im Referenzbereich liegt. Dabei befinden sich die Werte der Leistungserbringer zwischen 64,5 und 89,1 Punkten. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 28.

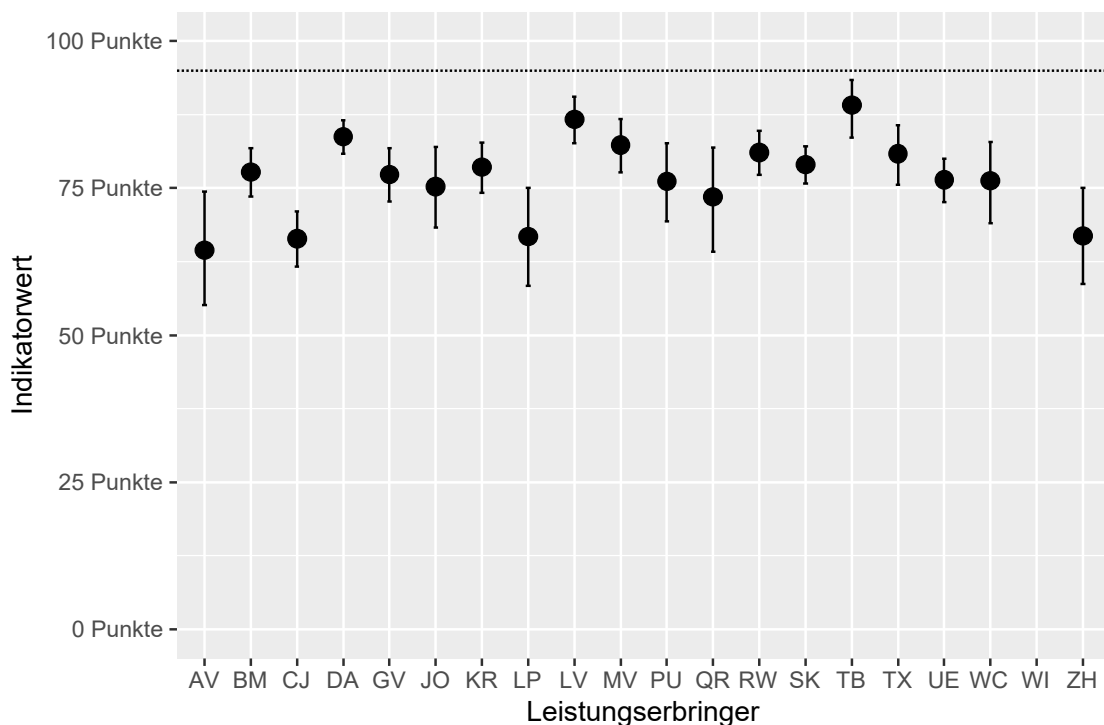


Abbildung 28: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Patienteninformation nach der Prozedur“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.9.2 Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI

Der Qualitätsindikator „Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI“ (QI-ID 56112) besteht aus den Qualitätsmerkmalen

- „Dauer der Einnahme von Medikamenten“,
- „Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten“,
- „Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation“ sowie
- „Art und Dosierung von Medikamenten“.

Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen elektiv oder akut bzw. dringend eine PCI durchgeführt wurde und die wegen der PCI Medikamente nehmen müssen. Der Indikator misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, inwiefern sie hinreichend und umfangreich über die Einnahme von Medikamenten nach der Prozedur informiert wurden. Das Qualitätsziel sieht vor, dass Patientinnen und Patienten umfangreich über die notwendige Medikation nach der Prozedur informiert werden sollen (Dauer der Einnahme, Neben- und Wechselwirkungen, Verhalten bei geplanter oder ungeplanter Unterbrechung, sowie Art und Dosierung der Medikation). Der Indikatorwert soll hoch sein.

Rechtliche Vorgaben schreiben vor, dass Patientinnen und Patienten nach einer PCI sorgfältig darüber zu informieren sind, wie sie ihre Medikamente nach der geplanten Prozedur einzunehmen haben. Leitlinien weisen zudem darauf hin, dass spezifisch darüber informiert werden soll, welche Medikamente sie zukünftig einnehmen müssen, wie sich die Medikamente auf den Zustand der Patientin oder des Patienten auswirken, wie und wie lange die Medikamente eingenommen werden sollen, welche möglichen Neben- und Wechselwirkungen die Medikamente haben und wie sich bei einer Therapieunterbrechung der Medikation verhalten werden soll. Aus diesen Gründen wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von 95 Punkten empfohlen.

Die Ergebnisse des Indikators zeigen, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests kein Leistungserbringer den Referenzbereich erfüllt. Dabei befinden sich die Werte der Leistungserbringer zwischen 47,2 und 75,7 Punkten. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 29.

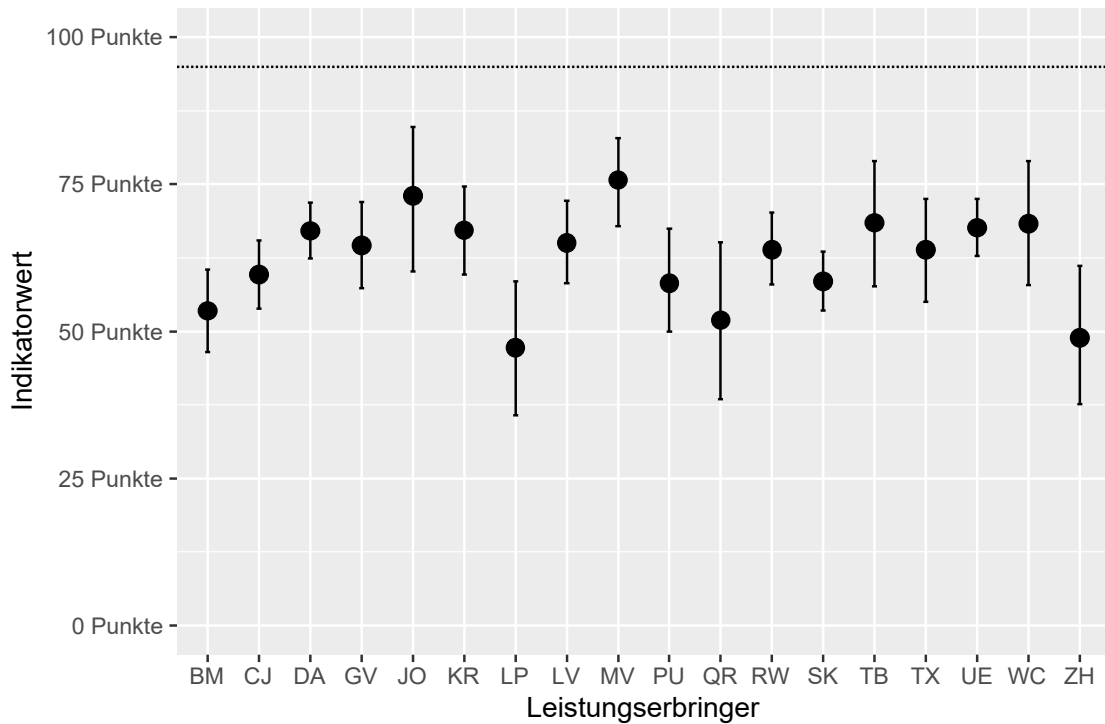


Abbildung 29: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.9.3 Informationen zu Rehabilitationsmöglichkeiten und Umgang mit psychischer Belastung bei dringender bzw. akuter PCI

Der Qualitätsindikator „Informationen zu Rehabilitationsmöglichkeiten und Umgang mit psychischer Belastung bei dringender bzw. akuter PCI“ (QI-ID 56113) besteht aus den Qualitätsmerkmalen

- „Rehabilitationsmöglichkeiten“ sowie
- „Psychische Belastung und Unterstützung“.

Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine akute bzw. dringende PCI durchgeführt wurde. Der Indikator misst die durchschnittliche Einschätzung der Patientinnen und Patienten dazu, inwiefern sie hinreichend über Rehabilitationsmöglichkeiten und Hilfe bei psychischer Belastung nach einer dringenden bzw. akuten PCI informiert wurden. Das Qualitätsziel sieht vor, dass Patientinnen und Patienten bei Bedarf über Rehabilitationsmöglichkeiten und Hilfe bei psychischer Belastung nach einer dringenden bzw. akuten PCI informiert werden sollen. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Leitlinien schreiben vor, dass Patientinnen und Patienten nach einer akuten bzw. dringenden PCI über die Möglichkeit der Rehabilitation zu informieren sind. Ferner können nach einer akuten bzw. dringenden PCI emotionale und psychische Belastungen auftreten, weshalb die durchführenden Leistungserbringer präventiv Hinweise geben sollen, wo und wie ggf. Hilfe gefunden werden kann. Die diesbezüglichen Leitlinienempfehlungen gelten nicht uneingeschränkt

für alle dringenden und akuten PCI. Sie sind primär auf Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom oder für Patientinnen und Patienten mit entsprechender Symptomatik (z. B. Angst) ausgerichtet. Daher ist bei der Weitergabe dieser Informationen das individuelle Profil der Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen. Aus diesem Grund wird für diesen Indikator empfohlen, das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze anzuwenden. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

Die Ergebnisse des Indikators zeigen, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests die Werte der Leistungserbringer zwischen 25 und 83,3 Punkten liegen. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 30.

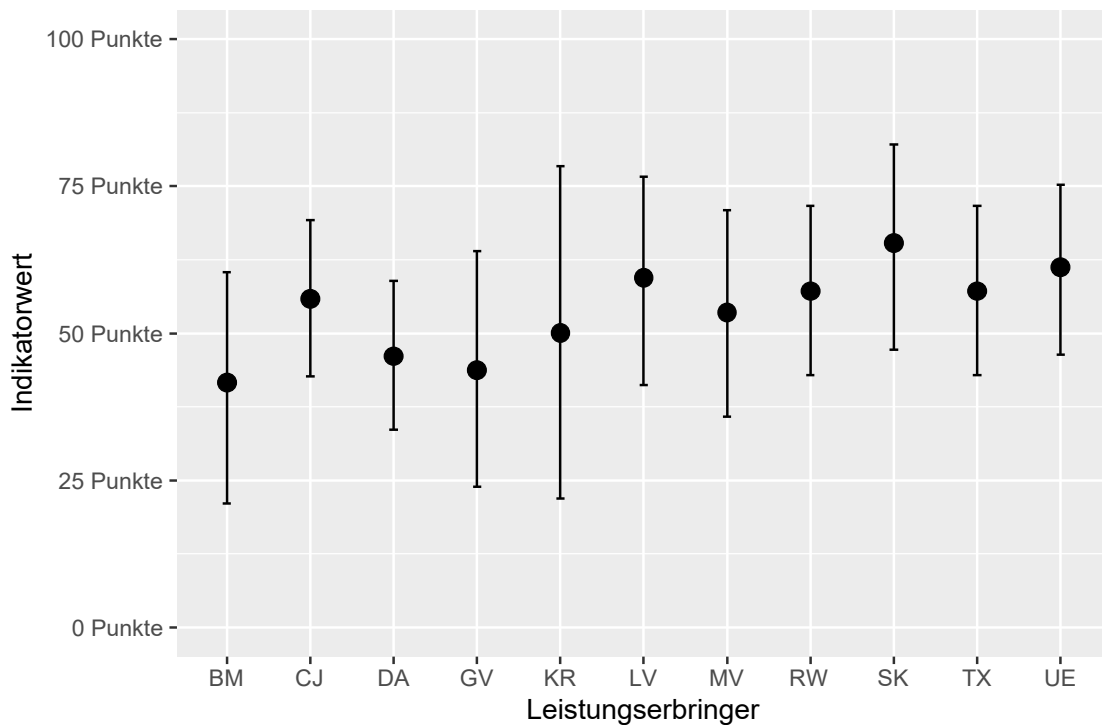


Abbildung 30: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Informationen zu Rehabilitationsmöglichkeiten und Umgang mit psychischer Belastung bei dringender bzw. akuter PCI“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.10 Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit

Für den Qualitätsaspekt „Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit“ wurde der Qualitätsindikator „Angebot der Medikamentenmitgabe bei einer Entlassung an einem Wochenende oder Feiertag bei einer PCI“ (QI-ID 56114) entwickelt. Dieser Qualitätsindikator besteht aus dem Qualitätsmerkmal

„Mitgabe der Entlassmedikation“.

Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine PCI (elektiv oder dringend bzw. notfallmäßig) durchgeführt wurde, die wegen der PCI Medikamente nehmen müssen und die vor einem Wochenende oder Feiertag entlassen wurden. Der

Indikator misst, inwieweit die Patientinnen und Patienten nach einer PCI bei Entlassung vor Wochenenden oder Feiertagen die benötigte Medikation bzw. ein Rezept bei Bedarf erhalten haben. Das Qualitätsziel ist es, dass Patientinnen und Patienten, die vor einem Wochenende oder vor einem Feiertag entlassen worden sind, bei Bedarf die benötigte Medikation oder ein Rezept von dem entlassenden Leistungserbringer mitbekommen sollen. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Leitlinien sowie rechtliche Vorgaben schreiben vor, dass für Patientinnen und Patienten, die vor einem Wochenende oder vor einem Feiertag entlassen werden, eine lückenlose Medikamentenversorgung über die direkte Medikamentenmitgabe oder die Mitgabe eines Rezeptes sichergestellt werden muss. Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von 95 Punkten empfohlen.

Dargestellt wird der Durchschnitt der Patientinnen und Patienten, die bei einer Entlassung vor Wochenenden oder Feiertagen bei Bedarf die benötigte Medikation bekommen haben. Es zeigt sich, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests 16 von 17 Leistungserbringer (unter Berücksichtigung der Unsicherheitsintervalle) im Referenzbereich liegen. Dabei befinden sich die Werte der Leistungserbringer zwischen 25 und 97,5 Punkten. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 31.

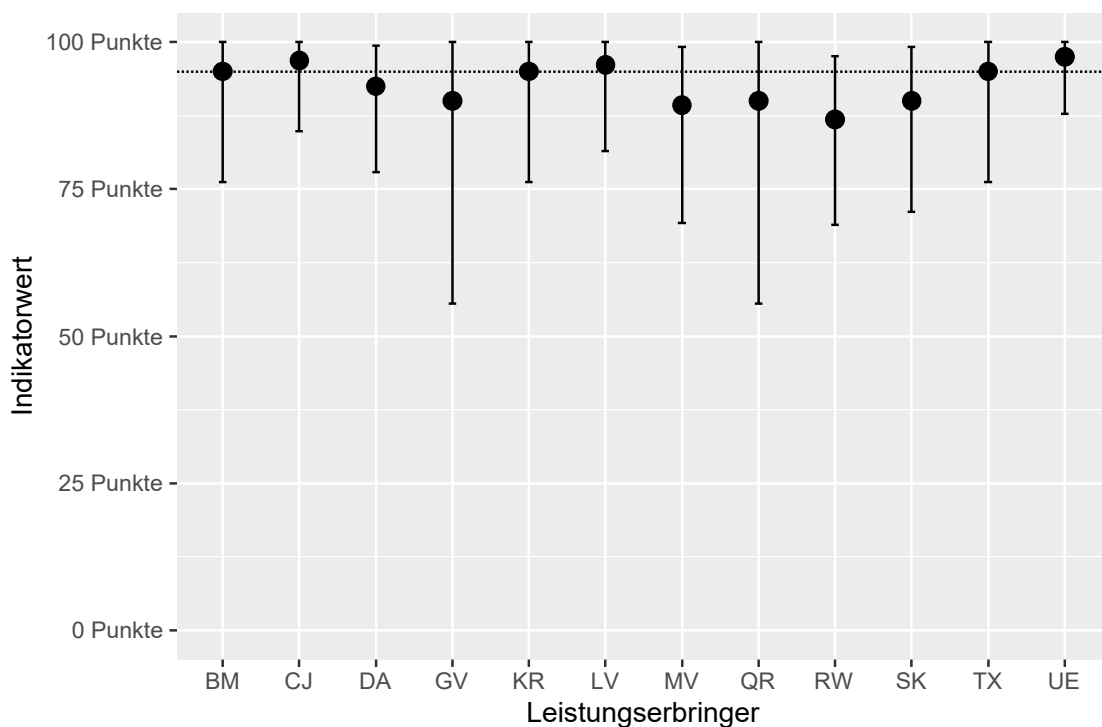


Abbildung 31: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Angebot der Medikamentenmitgabe bei einer Entlassung an einem Wochenende oder Feiertag bei einer PCI“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.11 Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur

Aufgrund unterschiedlicher thematischer Schwerpunkte in den Qualitätsmerkmalen sowie unterschiedlicher Substichproben wurde für den Qualitätsaspekt „Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur“ mehr als ein Qualitätsindikator entwickelt.

13.11.1 Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung

Der Qualitätsindikator „Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung“ (QI-ID 56115) besteht aus dem gleichnamigen Qualitätsmerkmal

„Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung“.

Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive oder dringende bzw. akute Prozedur durchgeführt wurde. Der Indikator misst, inwieweit die Patientinnen und Patienten in der Nachbeobachtung bei etwaigen Schmerzen entsprechend behandelt wurden. Das Qualitätsziel sieht vor, dass die Patientinnen und Patienten in der Nachbeobachtung nach Schmerzen gefragt werden und bei Bedarf Schmerzmittel erhalten sollen. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Aus medizinisch-ethischer Perspektive sollte sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten in der Nachbeobachtungsphase nach Schmerzen gefragt werden und diese nach Wunsch behandelt werden. Jedoch lassen sich aus wissenschaftlichen Studien, Leitlinien oder gesetzlichen Regelungen keine festen Sollwerte ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

Die Ergebnisse des Indikators zeigen, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests die Werte der Leistungserbringer zwischen 60,7 und 88,1 Punkten liegen. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 32.

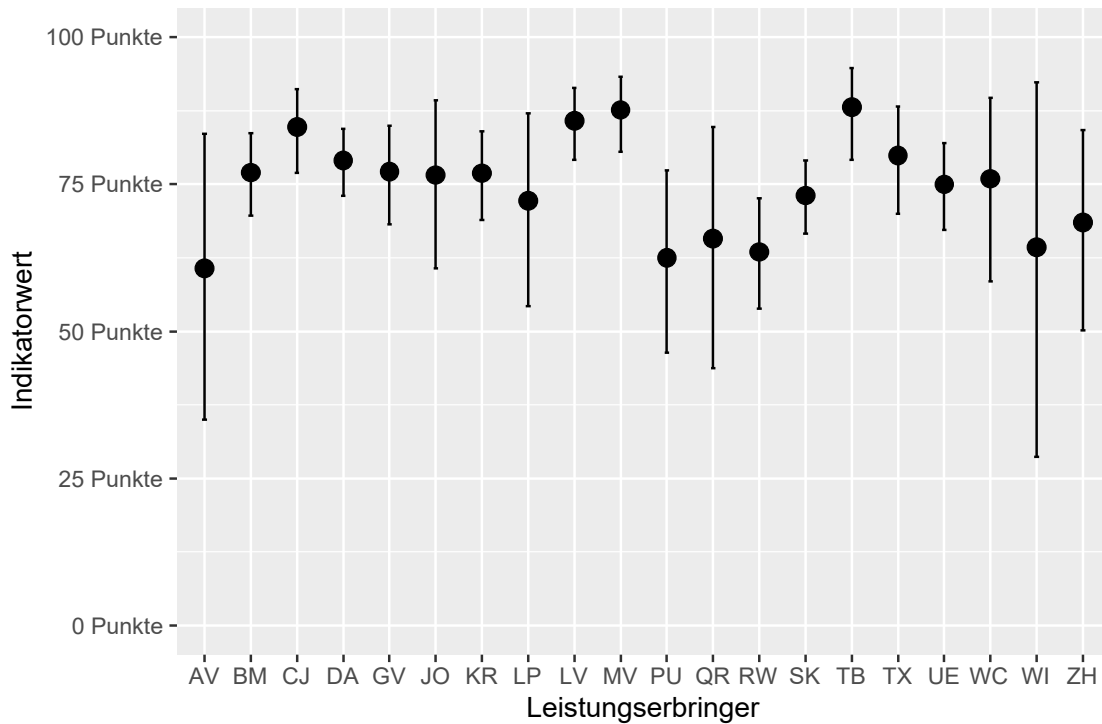


Abbildung 32: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.11.2 Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle

Der Qualitätsindikator „Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle“ (QI-ID 56116) besteht aus dem gleichnamigen Qualitätsmerkmal

„Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle“.

Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive oder dringende bzw. akute Prozedur durchgeführt wurde. Der Indikator misst, inwieweit die Patientinnen und Patienten noch zum Zeitpunkt der Befragung nach der Durchführung der Prozedur Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle hatten. Das Qualitätsziel sieht vor, dass Patientinnen und Patienten nach der Prozedur keine längerfristigen Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle haben sollen. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Aus medizinisch-ethischer Perspektive sollte sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten zum Befragungszeitpunkt keine Anzeichen mehr für Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle haben. Jedoch lassen sich aus wissenschaftlichen Studien, Leitlinien oder gesetzlichen Regelungen keine festen Sollwerte ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

Die Ergebnisse des Indikators zeigen, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests die Werte der Leistungserbringer zwischen 78,6 und 99,1 Punkten liegen. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 33.

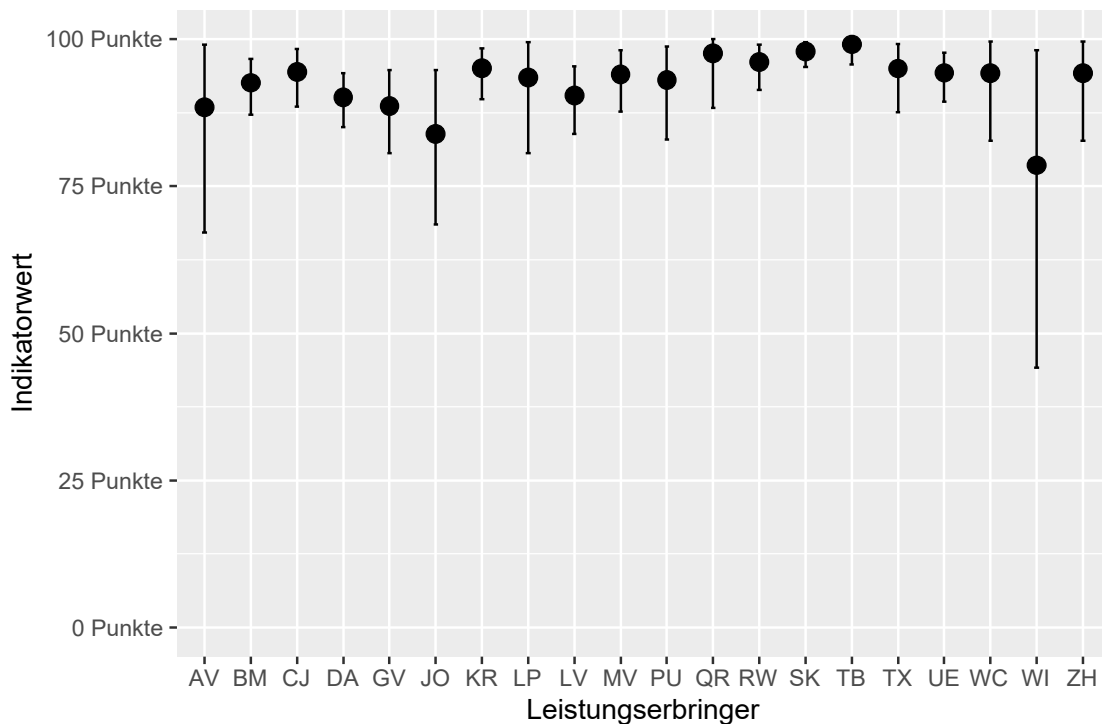


Abbildung 33: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle“ pro Leistungserbringer

Eine Risikoadjustierung für diesen Indikator wird nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.11.3 Nicht behandlungsbedürftige Hämatombildung bei der elektiven Prozedur

Der Qualitätsindikator „Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur“ (QI-ID 56117) besteht aus dem Qualitätsmerkmal

„Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung“.

Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive Prozedur durchgeführt wurde. Der Indikator misst, inwieweit die Patientinnen und Patienten nach der elektiven Prozedur nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatome aufweisen. Das Qualitätsziel sieht vor, dass Patientinnen und Patienten nach der elektiven Prozedur keine behandlungsbedürftigen Hämatome aufweisen sollen. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Leitlinien und wissenschaftliche Studien berichten über die flächige Hämatombildung als verbreitete Komplikation. Anzustreben ist, dass der Anteil der Patientinnen und Patienten mit nicht behandlungsbedürftigen flächigen Hämatomen möglichst gering ist. Allerdings lassen sich aus den wissenschaftlichen Studien und den Leitlinien keine festen Sollwerte ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

Die Ergebnisse des Indikators zeigen, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests die Werte der Leistungserbringer zwischen 65,8 und 92,6 Punkten liegen. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 34.

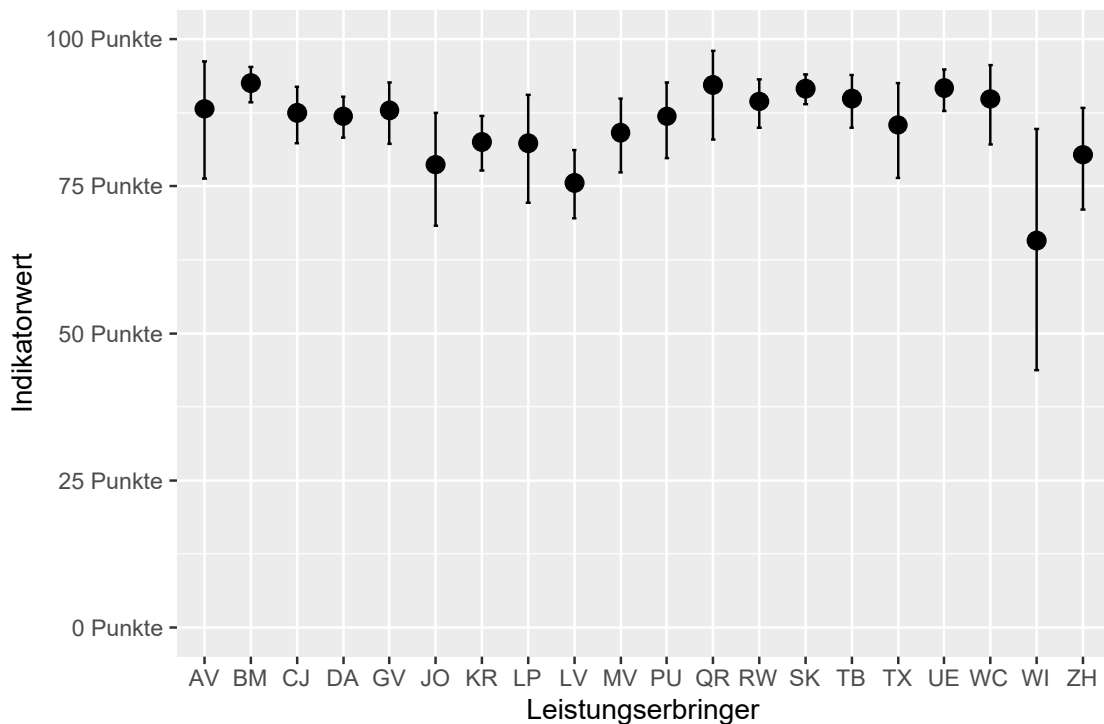


Abbildung 34: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur“ pro Leistungserbringer

Die Blutgerinnung bzw. Hämatombildung kann durch die Einnahme von Blutgerinnungshemmern beeinflusst werden. Weiterhin kann eine chronische Nierenerkrankung zu Gerinnungsstörungen führen und somit zur Hämatombildung beitragen. Deshalb wird empfohlen, für diesen Qualitätsindikator im Regelbetrieb im Rahmen einer Risikoadjustierung für Patientinnen und Patienten die Risikofaktoren Einnahme von Blutgerinnungshemmern (z. B. Marcumar) und chronische Nierenerkrankung zu prüfen(siehe Tabelle 62).

Tabelle 62: Variablen zur Risikoadjustierung für den Qualitätsindikator „Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur“

Items zur Risikoadjustierung	Variablenname
Haben Sie vor der Prozedur Medikamente, die die Blutgerinnung hemmen, eingenommen?	PAvormarcumar
Festgestellte Krankheit: chronische Nierenerkrankung	PAnierenerkr

13.12 Veränderung der Symptombelastung

Der Qualitätsindikator „Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI“ (QI-ID 56118) besteht aus dem Qualitätsmerkmal

„Verbesserung der Symptomschwere“.

Die Grundgesamtheit des Indikators entspricht allen Patientinnen und Patienten, bei denen eine elektive PCI durchgeführt wurde und die angaben, vorher Angina-pectoris-Beschwerden zu haben. Der Indikator misst, inwieweit bei den Patientinnen und Patienten durch die elektive PCI eine Verbesserung der Symptomschwere erreicht wurde. Das Qualitätsziel sieht vor, dass Patientinnen und Patienten nach der elektiven PCI (isoliert oder einzeitig) eine Verbesserung der Symptomschwere spüren sollen. Der Indikatorwert soll hoch sein.

Der Indikator zeigt anhand eines Differenzmaßes den Grad der Veränderung der Symptomschwere pro Leistungserbringer. Dabei wird gemessen, wie sehr sich die Belastung durch die Angina-pectoris-Beschwerden nach der elektiven PCI verbessert bzw. verändert hat. Hierfür wird die Differenz zwischen der Beeinträchtigung durch Angina-pectoris-Beschwerden vor der PCI und der Beeinträchtigung durch Angina-pectoris-Beschwerden nach der PCI zugrunde gelegt. Je höher das Differenzmaß ist, desto stärker haben sich die Symptome verbessert.

Das Ziel einer PCI ist es, die Symptome der Patientinnen und Patienten zu verbessern. Da aus den Leitlinien nicht eindeutig abgeleitet werden kann, wie stark der Grad der Verbesserung sein soll, wird für diesen Indikator das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

Es zeigt sich, dass in der Stichprobe des Standard-Pretests die Werte der Leistungserbringer zwischen 53,2 und 80,2 Punkten liegen. Einen Überblick über die Ergebnisse gibt Abbildung 35.

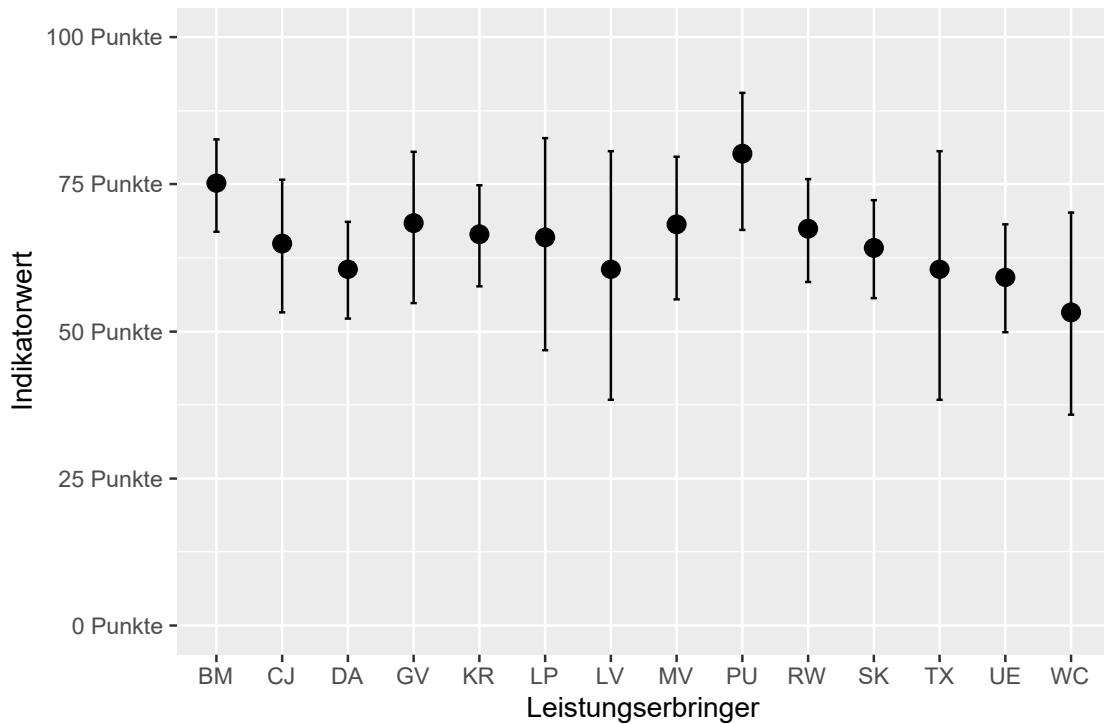


Abbildung 35: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI“ pro Leistungserbringer

Im Falle von Mehrgefäßerkrankungen ist es durchaus möglich, dass nach einer PCI nur leichte Veränderungen wahrgenommen werden. Deshalb wird empfohlen, im Regelbetrieb im Rahmen einer Risikoadjustierung für Patientinnen und Patienten die Risikofaktoren mit dem Item „nach der PCI eine weitere PCI durchgeführt oder geplant“ zu prüfen. Weiterhin kann es sein, dass Menschen mit Diabetes bzw. Menschen die Insulin benötigen, durch eine beeinträchtigte Schmerzempfindung auch keine Veränderungen der Symptomatik beurteilen können. Aus diesem Grund muss in jedem Fall eine Risikoadjustierung für Patientinnen und Patienten mit Diabetes bzw. Insulinpflicht durchgeführt werden oder ggf. ein Ausschluss dieser Patientengruppe geprüft werden. Ferner ist davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten, die vor der PCI wegen Angina-pectoris-Beschwerden Medikamente wie z. B. Nitrospray eingenommen haben, durch die medikamentös abgeschwächte Symptomlast vor der PCI auch das Ausmaß der Veränderung nach der Prozedur nur eingeschränkt beurteilen können. Aus diesem Grund soll auch für diese Risikofaktoren im Regelbetrieb eine Prüfung zur Risikoadjustierung für Patientinnen und Patienten erfolgen (siehe Tabelle 63).

Tabelle 63: Variablen zur Risikoadjustierung für den Qualitätsindikator „Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI“

Items zur Risikoadjustierung	Variablenname
Seit Prozedur durchgeführt oder geplant: Stenteinlage am Herzen.	PAnachpci
Festgestellte Krankheit: Diabetes	PAdiabetes

Items zur Risikoadjustierung	Variablenname
Insulin benötigt	PAinsulin
Hatten Sie vor der Prozedur ein Spray, Zerbeißkapseln oder Tabletten, die Ihnen bei plötzlich auftretenden Angina-pectoris-Anfällen (Brustenge) bzw. herzbedingter Luftnot helfen sollten (z. B. Nitrospray)?	PAvornitro

14 Finale Fassung des Qualitätsmodells mit Qualitätsaspekten, einschließlich der Qualitätsmerkmale und der Qualitätsindikatoren

Die 19 Qualitätsindikatoren wurden auf der Basis der 47 Qualitätsmerkmale der 12 Qualitätsaspekte des spezifischen Qualitätsmodells für das Verfahren QS PCI entwickelt. Tabelle 64 fasst die finalen Entwicklungsergebnisse durch eine Übersicht der jeweiligen Qualitätsaspekte, Qualitätsmerkmale, der jeweiligen Fragebogenitems und der dazugehörigen Qualitätsindikatoren zusammen.

Tabelle 64: Qualitätsmodell mit Qualitätsaspekten, Qualitätsmerkmalen und den Qualitätsindikatoren

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pretest ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
1. Indikationsstellung	Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie	FB_PCI: 14 FB_Koro: 14	Hatten Sie vor dem Eingriff Angina-pectoris-Beschwerden (Brustenge) bzw. herzbedingte Luftnot (z. B. bei bestimmten Belastungen aber auch in Ruhe)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Symptomatische Indikation aus Patientensicht bei elektiver PCI

⁴⁰ Im folgenden werden die Fragebogenbezeichnungen abgekürzt.

FB_PCI steht für den Fragebogen für Patientinnen und Patienten, die eine elektive PCI (isoliert oder einzeitig) erhalten haben.

FB_Koro steht für den Fragebogen für Patientinnen und Patienten, die eine elektive Koronarangiografie (isoliert) erhalten haben.

FB_Akut steht für den Fragebogen für Patientinnen und Patienten, die eine dringende oder notfallmäßige PCI (isoliert oder einzeitig) oder dringende oder notfallmäßige Koronarangiografie erhalten haben.

Die Formulierungen in den Fragebögen sind an die jeweils zutreffende durchgeführte Prozedur angepasst. Im FB_PCI wird stets die Formulierung *Eingriff* (z. B.: „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was das Ergebnis des Eingriffs bei mir ist.“), im FB_Koro wird die Formulierung *Untersuchung* (z. B.: „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was das Ergebnis der Untersuchung bei mir ist.“) und im FB_Akut wird die Formulierung *Untersuchung* bzw. *Eingriff* (z. B.: „Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was das Ergebnis der Untersuchung bzw. des Eingriffs bei mir ist.“) verwendet.

Nicht alle Items sind in allen Fragebögen enthalten. Es werden immer alle vorhandenen Fragebogennummern dargestellt.

⁴¹ Im Folgenden wird, sofern vorhanden, stets die Formulierung aus dem Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit einer elektiven PCI (isoliert oder einzeitig) dargestellt.

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
		FB_PCI: 15 FB_Koro: 15	<p>In welchen Situationen hatten Sie vor dem Eingriff Angina-pectoris-Beschwerden (Brustenge) bzw. herzbedingte Luftnot?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei <u>außergewöhnlichen Belastungen</u> (z. B. bei plötzlich hoher Belastung bei der Arbeit oder wenn ich über eine längere Distanz schnell gehe oder laufe). ▪ Bei <u>schweren Alltagstätigkeiten</u> (z. B. beim Tragen von schweren Gegenständen, wie Einkaufstüten oder Wasserkisten, bei der Gartenarbeit). ▪ Bei <u>leichten Alltagstätigkeiten</u> (z. B. beim Gehen einer geraden Strecke, beim An- oder Ausziehen, beim Waschen oder Duschen). 	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Habe ich wegen der Angina pectoris bzw. herzbedingten Luftnot vermieden <input type="checkbox"/> Konnte/machte ich aus anderen Gründen nicht	Indikation aus Patientensicht bei elektiver Koronarangiografie

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
			<u>In Ruhe</u> (z. B. beim Sitzen auf einem Stuhl oder Sessel, beim Schlafen).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		FB_PCI: 16 FB_Koro: 16	Wie beeinträchtigt waren Sie in Ihrem Alltag <u>vor</u> dem Eingriff durch Angina pectoris (Brustenge) bzw. herzbedingte Luftnot?	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht	
		FB_PCI: 17 FB_Koro: 17	Hatten Sie vor dem Eingriff ein Spray, Zerbeißkapseln oder Tabletten, die Ihnen bei plötzlich auftretenden Angina-pectoris-Anfällen (Brustenge) bzw. herzbedingter Luftnot helfen sollten (z. B. Nitrospray)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
		FB_Koro: 23	Ich wurde vor der Untersuchung darüber informiert,dass mit der Herzkatherunteruntersuchung festgestellt werden soll, ob ich	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
			einen Stent oder eine Bypass-Operation brauche.		
		FB_PCI: 18 FB_Koro: 18	Stand bereits vor der Untersuchung fest, dass anschließend folgende Operationen bei Ihnen erfolgen sollten? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bypass-Operation (Operation am offenen Herzen) ▪ Eine andere Operation oder Eingriff am Herzen (z. B. Herzklappenoperation, Herzschrittmacher) 	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
	Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie	FB_PCI: 40 FB_Koro: 35	Wurde mit Ihnen direkt im Anschluss an den Eingriff ein Termin für eine Herzkatheteruntersuchung zur Kontrolle vereinbart?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie bei der elektiven Prozedur
2. Prozessbegleitende Kontinuität und Koordination der Versorgung	Zusammenarbeit zwischen Pflegenden und Ärztinnen und Ärzten im Team	FB_PCI: 7 FB_Koro: 7 FB_A: 7	Wie häufig kam es vor, dass Sie vom Pflege- und Assistenzpersonal Informationen erhalten haben,	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten	Prozessbegleitende Koordination der Versorgung

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
			die nicht mit den Informationen von den Ärztinnen und Ärzten übereingestimmt haben?	<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Angebot, Angehörige einzubeziehen	FB_PCI: 11 FB_Koro: 11 FB_A: 11	Wenn ich Angehörige oder andere Vertrauenspersonen zu Gesprächen mit den Ärztinnen bzw. Ärzten mitnehmen wollte, wurde mir dies ermöglicht.	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Wollte ich nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
3. Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals	Höflicher und respektvoller Umgang	FB_PCI: 4 FB_Koro: 4 FB_A: 4	<p>Wenn Sie an das Pflege- und Assistenzpersonal denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn ich ein Anliegen hatte, konnte ich jemanden vom Pflege- und Assistenzpersonal erreichen. ▪ Mit meinen Anliegen wurde ich ernst genommen. ▪ Ich wurde respektvoll behandelt. <p>Meine Intimsphäre wurde gewahrt (z. B. bei Toilettengängen, bei der Körperpflege oder der Verbandskontrolle).</p>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals
	Eingehen des Pflege- und Assistenzpersonals auf Anliegen der Patientinnen und Patienten	FB_PCI: 5 FB_Koro: 5 FB_A: 5	Ich musste lange warten, wenn ich Unterstützung angefordert habe (z. B. bei Toilettengängen, bei	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
			der Körperpflege, zum Bereitstellen von Getränken).	<input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Sprach- und Verständigungsbarrieren	FB_PCI: 6 FB_Koro: 6 FB_A: 6	Es kam vor, dass ich mich mit dem Pflege- und Assistenzpersonal nicht verständigen konnte, weil es nicht gut Deutsch gesprochen hat.	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
4. Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte	Höflicher und respektvoller Umgang	FB_PCI: 8 FB_Koro: 8 FB_A: 8	Wenn Sie nun an die Ärztinnen und Ärzte denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor? <ul style="list-style-type: none"> ▪ In Gesprächen haben die Ärztinnen bzw. Ärzte mich ermutigt, Fragen zu stellen. ▪ Mit meinen Anliegen wurde ich ernst genommen. ▪ Ich wurde respektvoll behandelt. 	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte
	Eingehen auf Informationsbedürfnisse der Patientin oder	FB_PCI: 10 FB_Koro: 10	Ich hatte Gelegenheit, eine Ärztin bzw. einen	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
	des Patienten während des Aufenthalts	FB_A: 10	Arzt zu sprechen, wenn ich Fragen hatte.	<input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Habe ich nicht gebraucht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Verwendung einer verständlichen Sprache durch Ärztinnen und Ärzte	FB_PCI: 9 FB_Koro: 9 FB_A: 9	Die Informationen, die ich von den Ärztinnen bzw. Ärzten erhalten habe, waren für mich verständlich.	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
		FB_PCI: 13 FB_Koro: 13 FB_A: 13	Wenn Sie nun an die Ärztinnen und Ärzte denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ärztinnen bzw. Ärzte haben in Gesprächen mit mir Fachwörter verwendet, die ich nicht verstanden habe. 	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
	Sprach- und Verständigungsbarrieren	FB_PCI: 13 FB_Koro: 13 FB_A: 13	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn Sie nun an die Ärztinnen und Ärzte denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor? ▪ Es kam vor, dass ich mich mit Ärztinnen bzw. Ärzten nicht verständigen konnte, weil sie nicht gut Deutsch gesprochen haben. 	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Direkte Ansprache der Patientin / des Patienten	FB_PCI: 12 FB_Koro: 12 FB_A: 12	In meinem Beisein haben Ärztinnen bzw. Ärzte über mich gesprochen, als ob ich nicht da wäre (z. B. bei der Visite).	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
5. Patienteninformation und Aufklärung vor elektiver Prozedur	Zielsetzung	FB_PCI: 23 FB_Koro: 24	Ich wurde vor dem Eingriff darüber informiert,was sich durch einen Stent verbessern soll, wenn er erforderlich ist (z. B. Verbesserung von Angina-pectoris-Beschwerden (Brustenge)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Patienteninformation vor der elektiven Prozedur

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
			oder herzbedingter Luftnot).		
	Behandlungsalternativen zum Eingriff	FB_PCI: 24 FB_Koro: 24	Ich wurde vor dem Eingriff darüber informiert,dass es auch andere Behandlungsmöglichkeiten als eine Stenteinlage gibt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Therapeutische Konsequenz	FB_PCI: 24 FB_Koro: 24	Ich wurde vor dem Eingriff darüber informiert,dass ich nach einer Stenteinlage regelmäßig Medikamente einnehmen muss.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Ablauf der Prozedur einschließlich zu erwartender Schmerzen	FB_PCI: 24 FB_Koro: 24	Ich wurde vor dem Eingriff darüber informiert,wie der Eingriff ablaufen wird. ...ob ich Schmerzen während des Eingriffs zu erwarten habe.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Möglichkeit eines einzeitigen Eingriffs	FB_Koro: 24	Ich wurde vor der Untersuchung darüber informiert, ...	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
			...dass bereits während der Herzkatheteruntersuchung ein Stent eingesetzt werden kann, falls es nötig ist.		
	Ablauf der Nachbeobachtung	FB_PCI: 24 FB_Koro: 24	Ich wurde vor dem Eingriff darüber informiert,was in den ersten Stunden nach dem Eingriff passiert (z. B. Liegezeiten, Essen, Trinken, Toilettengänge).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Besprechen von Sorgen und Ängsten	FB_PCI: 25 FB_Koro: 25	Hatten Sie die Möglichkeit, mit einer Ärztin oder einem Arzt über Ängste und Sorgen zu sprechen, die Sie wegen des bevorstehenden Eingriffs hatten?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Habe ich nicht gebraucht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Möglichkeit, auf Wunsch eine Sedierung zu erhalten	FB_PCI: 24 FB_Koro: 24	Ich wurde vor dem Eingriff darüber informiert,dass es möglich ist, für den Eingriff ein Beruhigungsmittel zu erhalten.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
	Absetzen oder Umstellen der Medikamente	FB_PCI: 19 FB_Koro: 19	Haben Sie in den vier Wochen vor dem Eingriff regelmäßig Medikamente eingenommen? Damit sind alle Medikamente gemeint. Hierzu gehören auch Medikamente, die nicht von einer Ärztin bzw. einem Arzt verschrieben wurden.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente vor der elektiven Prozedur
		FB_PCI: 20 FB_Koro: 20	Wurden Sie darüber informiert, wie Sie Ihre Medikamente bis zum Eingriff einnehmen sollen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
6. Entscheidungsbeteiligung der Patientin / des Patienten vor elektiver Prozedur	Angebot zur Beteiligung am Entscheidungsprozess	FB_PCI: 8 FB_Koro: 8	Wenn Sie nun an die Ärztinnen und Ärzte denken: Wie häufig kamen die folgenden Situationen vor? Ich wurde so viel in Entscheidungen einbezogen, wie ich wollte.	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Entscheidungsbeteiligung der Patientinnen und Patienten

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pretest ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
7. Wartezeiten für Patientinnen und Patienten	Wartezeit im Patientenhemd	FB_PCI: 26 FB_Koro: 26	Bevor Sie ins Herzkatheterlabor gebracht wurden, haben Sie eine spezielle Kleidung (OP-Hemd) anziehen müssen. Wie lange haben Sie in dieser Kleidung gewartet, bis Sie zum Herzkatheterlabor gebracht wurden?	<input type="checkbox"/> Weniger als eine Stunde <input type="checkbox"/> Eine Stunde bis weniger als zwei Stunden <input type="checkbox"/> Zwei Stunden bis weniger als drei Stunden <input type="checkbox"/> Drei Stunden oder länger <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Organisation der Wartezeiten vor der elektiven Prozedur
8. Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur	Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur I	FB_PCI: 27	Die Ärztin bzw. der Arzt, hat sich mir mit Namen vorgestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur
	Kennenlernen der durchführenden Ärztin / des durchführenden Arztes vor der Prozedur II	FB_Koro: 27	Ich habe die Ärztin bzw. den Arzt ohne Mundschutz gesehen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Erklären des Ablaufs	FB_PCI: 28	Wurde Ihnen während des Eingriffs erklärt, was	<input type="checkbox"/> Ja	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
		FB_Koro: 28	passiert, z. B. was die Ärztin bzw. der Arzt gerade tut?	<input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte. <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte das nicht wissen. <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Beruhigen der Patientin / des Patienten	FB_PCI: 27 FB_Koro: 27	Das Pflege- und Assistenzpersonal ist beruhigend auf mich eingegangen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
9. Patienteninformation nach der Prozedur	Besprechung des Untersuchungs- oder Behandlungsergebnisses	FB_PCI: 32 FB_Koro: 32 FB_A: 15	Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert, was das Ergebnis des Eingriffs bei mir ist.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Patienteninformation nach der Prozedur

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
	Art und Dauer der Schonung bei Alltagsbelastungen	FB_PCI: 33 FB_Koro: 33 FB_A: 17	Wurden Sie darüber informiert, wie Sie sich in den ersten Tagen nach dem Eingriff verhalten sollen (z. B. Hinweise zum Tragen von Lasten, Baden, Saunabesuche)?	<input type="checkbox"/> Ja, ich wurde informiert, dass ich etwas beachten muss. <input type="checkbox"/> Ja, ich wurde informiert, dass ich nichts beachten muss. <input type="checkbox"/> Nein, ich erhielt keine Information. <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
		FB_PCI: 34 FB_Koro: 34 FB_A: 18	Wurden Sie darüber informiert, wie lange Sie diese Hinweise zu den Verhaltensmaßnahmen einhalten sollen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Sportliche Betätigung	FB_PCI: 32 FB_A: 16	Mir wurden Empfehlungen zu Bewegung oder Sport gegeben, die zu mir passen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Erkennen von und Umgang mit Komplikationen und Beschwerden nach Entlassung	FB_PCI: 32 FB_Koro: 32 FB_A: 15	Ich wurde darüber informiert, bei welchen Beschwerden ich sofort medizinische Hilfe brauche	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
			(z. B. Nachblutungen, erneute Herzbeschwerden).		
	Wiedereinstieg in zuvor abgesetzte Medikamente	FB_PCI: 21 FB_Koro: 21	Wurden Sie darüber informiert, wie Sie diese Medikamente nach dem Eingriff wieder einnehmen sollen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Weiterbehandlung durch einen Arzt oder Facharzt	FB_PCI: 32 FB_Koro: 32 FB_A: 15	Ich wurde darüber informiert, dass ich zur weiteren medizinischen Betreuung eine Ärztin bzw. einen Arzt aufsuchen soll.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Sekundärprävention und Lebensstil (z. B. Ernährung, Alkoholkonsum, körperliche Aktivität und ggf. Raucherentwöhnung)	FB_PCI: 32 FB_A: 15	Ich wurde darauf hingewiesen, dass ich meine Herzerkrankung durch meinen Lebensstil beeinflussen kann (z. B. durch körperliche Aktivität, gesunde Ernährung, Reduktion bzw. Halten des Körpergewichts, Rauchentwöhnung).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
	Art und Dosierung von Medikamenten	FB_PCI: 35 FB_A: 20	Nehmen Sie seit dem Eingriff Medikamente wegen des Stents bzw. der Ballonverweigerung ein? Hierzu gehören auch Medikamente, die Sie nur in bestimmten Situationen einnehmen sollen, z. B. Nitrospray.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI
		FB_PCI: 36 FB_A: 21	Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert,welche Medikamente ich nach dem Eingriff einnehmen soll. ...wie ich die Medikamente einnehmen soll (z. B. zur Mahlzeit, zu einer bestimmten Tageszeit).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Dauer der Einnahme von Medikamenten	FB_PCI: 36 FB_A: 21	Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert,wie lange ich die Medikamente einnehmen soll	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
			(z. B. ein Jahr, ein Leben lang).		
	Nebenwirkungen und Wechselwirkungen von Medikamenten	FB_PCI: 36 FB_A: 22	Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert,welche möglichen Neben- und Wechselwirkungen die Medikamente haben können.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Verhalten bei geplanter und ungeplanter Therapieunterbrechung der Medikation	FB_PCI: 36 FB_A: 22	Eine Ärztin bzw. ein Arzt hat mich darüber informiert,was ich tun soll, wenn ich vergessen habe, die Medikamente einzunehmen. ...was ich tun soll, wenn ich die Einnahme unterbrechen muss (z. B. wegen einer Operation).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Rehabilitationsmöglichkeiten	FB_A: 16	Ich wurde über die Möglichkeiten einer Rehabilitation informiert.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Informationen zu Rehabilitationsmöglichkeiten und

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
	Psychische Belastung und Unterstützung	FB_A: 16	Ich wurde darüber informiert, an wen ich mich wenden kann, wenn ich mich niedergeschlagen oder traurig fühle oder mich heftige Ängste plagen (z. B. an eine Ärztin oder einen Arzt, Selbsthilfegruppen oder eine Therapeutin bzw. Therapeuten).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Umgang mit psychischer Belastung bei akuter PCI
10. Körperliches Wohlbefinden und Sicherheit	Mitgabe der Entlassmedikation	FB_PCI:37 FB_A: 23	Sind Sie an einem Freitag, am Wochenende oder vor einem gesetzlichen Feiertag nach Hause gegangen bzw. entlassen worden?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Angebot der Medikamentenmitgabe bei einer Entlassung an einem Wochenende oder Feiertag bei einer PCI
		FB_PCI: 38 FB_A: 24	Haben Sie bei der Entlassung, bzw. als Sie nach Hause gegangen sind, Medikamente mitbekommen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, ich habe keine Medikamente mitbekommen. <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte keine Medikamente mitnehmen.	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
				<input type="checkbox"/> Nein, ich musste keine Medikamente einnehmen. <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
		FB_PCI: 39 FB_A: 25	Haben Sie bei der Entlassung, bzw. als Sie nach Hause gegangen sind, ein Rezept für Medikamente mitbekommen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
11. Schmerzen und Beschwerden nach der Prozedur	Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung	FB_PCI: 30 FB_Koro: 30 FB_A: 13	Wurden Sie wiederholt vom Pflege- oder Assistenzpersonal gefragt, ob Sie Schmerzen haben (z B. Rücken-, Gliederschmerzen oder Schmerzen durch den Druckverband)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Unbehandelte Schmerzen in der Nachbeobachtung
		FB_PCI:31 FB_Koro: 31 FB_A: 14	Haben Sie Schmerzmittel erhalten (z. B. gegen Rücken- und Gliederschmerzen oder bei Schmerzen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, ich hätte aber welche gebraucht.	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
			durch den Druckverband)?	<input type="checkbox"/> Nein, habe ich nicht gebraucht. <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle	FB_PCI: 47 FB_Koro: 42	<p>Sind bei Ihnen nach dem Eingriff folgende Beschwerden nahe der Einstichstelle aufgetreten?</p> <p>Ich habe heute noch Beschwerden wie Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühle an der Einstichstelle des Eingriffs (Arm oder Leiste).</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Sensibilitätsstörungen an den Gliedmaßen der Punktionsstelle
	Nicht behandlungsbedürftige flächige Hämatombildung	FB_A: 33	Haben Sie heute noch Beschwerden wie Kribbeln, Schmerzen oder Taubheitsgefühle an der Einstichstelle der Untersuchung bzw. des Eingriffs (Arm oder Leiste)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	
		FB_PCI: 47 FB_Koro: 42	Sind bei Ihnen nach dem Eingriff folgende Beschwerden nahe der Einstichstelle aufgetreten?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	Vermeidung behandlungsbedürftiger Hämatome bei der elektiven Prozedur

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ich hatte nach einer Woche immer noch Blutergüsse von dem Eingriff, die sehr schmerzhaft waren. ▪ Ich hatte nach einer Woche immer noch Blutergüsse von dem Eingriff, die meine Bewegung einschränkten (z. B. Beugung des Handgelenks, Laufen). ▪ Ich musste wegen der Blutergüsse eine Ärztin bzw. einen Arzt aufsuchen. 		
12. Veränderung der Symptombelastung	Verbesserung der Symptomschwere	FB_PCI: 16 FB_Koro: 16	Wie beeinträchtigt waren Sie in Ihrem Alltag <u>vor</u> dem Eingriff durch Angina pectoris (Brustenge) bzw. herzbedingte Luftnot?	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht	Verbesserung der Symptomschwere bei elektiver PCI

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Nummer im Fragebogen ⁴⁰	Item nach Standard-Pre-test ⁴¹	Antwortmöglichkeit	Qualitätsindikator
		FB_PCI:49	Wie beeinträchtigt sind Sie <u>seit</u> dem Eingriff durch Angina pectoris (Brustenge) bzw. herzbedingte Luftnot?	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht	

Teil III: Empfehlungen für den Regelbetrieb

15 Empfehlungen zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik im Regelbetrieb

15.1 Rechtliche Anforderungen

Gemäß § 137a SGB V hat das IQTIG die Aufgabe, für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität sektorenübergreifend abgestimmte risikoadjustierte Indikatoren und Instrumente einschließlich Module für ergänzende Patientenbefragungen zu entwickeln. Die rechtlichen Grundlagen für die Übermittlung von Adressdaten der für die Patientenbefragung ausgewählten Patientinnen und Patienten sind mit § 299 Abs. 4 SGB V geschaffen. Hiernach kann weiterhin eine zentrale Stelle (sog. Versendestelle Patientenbefragung, VPB) benannt werden, die die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten (Stichprobenziehung) und die Versendung der Fragebögen übernimmt. Der G-BA kann festlegen, welche nicht pseudonymisierten personen- und einrichtungsbezogenen Daten für die Auswahl der zu Befragenden und den Fragebogenversand an die Versendestelle Patientenbefragung übermittelt werden sollen. Es dürfen jedoch ausschließlich Informationen übermittelt werden, die zur Auswahl, zum Versand der Fragebögen und für die Berechnung einzelner Qualitätsindikatoren notwendig sind. Weiterhin regelt § 299 Abs. 4 SGB V, dass der Rücklauf der ausgefüllten Fragebögen aus Datenschutzgründen nicht an die Versendestelle erfolgen darf. Mit der Einrichtung einer solchen Versendestelle, wie sie vom G-BA angestrebt wird, sind demnach zentrale Strukturen des Datenflusses festgelegt. Gleichzeitig ist sichergestellt, dass alle Daten, die für den zielgerichteten Versand der Fragebögen notwendig sind (insbesondere Adressdaten), ohne vorheriges Einverständnis der Patientinnen und Patienten übermittelt werden können.

15.2 Methodische Anforderungen

Gemäß Beauftragung adressieren die entwickelten Fragebögen sowohl Prozess- als auch Ergebnisqualität der Indexprozedur. Die Items beziehen sich dabei auf konkrete Situationen und Ereignisse im Behandlungsprozess, die von den Befragten aus ihrer Erfahrung heraus beantwortet werden sollen. Damit hängt die Validität der Befragungsergebnisse in erheblichem Ausmaß von der Erinnerbarkeit dieser Situationen und Ereignisse ab. Je besser die Befragten sich an die Umstände der Behandlung und der Indexprozedur erinnern können, desto höher ist die Validität der Befragungsergebnisse. Um eine möglichst hohe Validität der Befragungsergebnisse zu erreichen, sollte der zeitliche Abstand zwischen dem Datum der Indexprozedur und dem Datum, an dem der Fragebogen bei den zu Befragenden eintrifft, so kurz wie möglich sein (siehe Abschnitt 5.3). Hier ist zu berücksichtigen, dass eigene Datenanalysen und wissenschaftliche Veröffentlichungen deutlich machen, dass bereits nach kurzer Zeit die Erinnerbarkeit von einzelnen Informationen nachlässt. Es ist davon auszugehen, dass mit zunehmendem zeitlichem Abstand die Erinnerbarkeit weiter nachlässt. Aus diesem Grund wird eine kurze Spanne zwischen Prozedur und Befragung angestrebt.

Weiterhin hängt die Belastbarkeit der Ergebnisse von der Anzahl der Befragten ab. Folglich wird ein möglichst hoher Fragebogenrücklauf angestrebt. Hierfür wird ein zweistufiges Reminderverfahren empfohlen, welches nachweislich zu höheren Rücklaufquoten führt (Dillman et al. 2014) (vgl. Abschnitt 15.6.2). Die längeren Erinnerungszeiträume, die sich ergeben, wenn Patientinnen und Patienten erst nach einem Erinnerungsschreiben antworten, müssen ebenfalls bei der Definition des Befragungszeitraums einbezogen werden.

15.3 Bisherige Auslösung und Datenfluss QS PCI für die fallbezogene Qualitätssicherung der Leistungserbringer und notwendige Anpassungen für die Patientenbefragung

Im bisherigen QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* ist eine nahezu flächendeckende Softwareverfügbarkeit, die auch im Rahmen der externen Qualitätssicherung genutzt werden kann, sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich gegeben. Dies ermöglicht in beiden Sektoren die Implementierung eines vom IQTIG spezifizierten QS-Filter-Algorithmus, durch den beim Leistungserbringer vollautomatisch ein QS-Dokumentationsbogen (ggf. prozessbegleitend) ausgelöst wird. Nach Abschluss der Dokumentationsbögen werden diese vierteljährlich über die entsprechende Datenannahmestelle und die Vertrauensstelle an das IQTIG übermittelt. Der Datenversand erfolgt im stationären Bereich vom Leistungserbringer an die Datenannahmestelle per E-Mail-Verfahren. Im ambulanten Bereich steht sowohl der Transportweg per E-Mail sowie auch die Nutzung des sicheren Netzes der Kassenärztlichen Vereinigungen (SNK) zur Verfügung. Trotz der quartalsweisen Lieferfristen haben die Leistungserbringer die Möglichkeit, bis zum 28. Februar des Folgejahres bereits gesendete Datensätze zu korrigieren oder zu löschen bzw. bisher nicht übermittelte Datensätze zu liefern.

Für die Patientenbefragung ist es erforderlich, dass seitens der Leistungserbringer neben den Adressdaten der Patientinnen und Patienten patientenbezogene Angaben (z. B. Datum, Art und Dringlichkeit der Prozedur) durch den Leistungserbringer dokumentiert und für einen zielgerichteten Fragebogenversand an die Versendestelle Patientenbefragung übermittelt werden, die den Fragebogenversand vornimmt. Vom Datum der Prozedur bis zum Eintreffen des Fragebogens bei den Patientinnen und Patienten muss ein vertretbarer Erinnerungszeitraum gegeben sein. Diese und die oben dargestellten methodischen Anforderungen sowie die Vorgaben durch § 299 Abs. 4 SGB V müssen im Datenfluss für die Patientenbefragung berücksichtigt werden, wodurch sich Unterschiede zu dem Datenfluss für die Dokumentationsdaten der Leistungserbringer ergeben.

Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, sieht das IQTIG die Entwicklung einer für den Leistungserbringer möglichst aufwandsarmen QS-Dokumentation, insbesondere unter Berücksichtigung der für die Patientenbefragung notwendigen kürzeren Dokumentations- und Datenexportzeiträume, vor.

Dies könnte wie folgt realisiert werden:

- Da die Erfassung der Behandlungsinformationen zur Fragebogenauswahl Bestandteil der fallbezogenen QS-Dokumentation ist, könnten die für die Patientenbefragung notwendigen Daten je nach Umsetzung durch den Softwarehersteller automatisiert aus der fallbezogenen QS-Dokumentation übernommen werden.
- Es wird ein vom Quartalsbezug entkoppelter Datenexport ermöglicht, wobei ein vollständig automatischer Datenexport durch die Leistungserbringer nicht in allen Softwarelösungen umgesetzt werden kann, da dieser die sensiblen Patientendaten vor einem Datenexport prüfen und freigeben muss.

15.4 Am Datenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben

Die Durchführung der Patientenbefragung bedingt die Einbeziehung aller Institutionen bzw. Personen, die in der Qesü-RL bzw. perspektivisch der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) am Datenfluss beteiligt sind. Hierzu zählen

- Leistungserbringer:
 - Krankenhäuser
 - Vertragsärztinnen und -ärzte
- Datenannahmestellen auf Landesebene für
 - Krankenhäuser: Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS) / Landeskrankenhausesellschaften (LKG)
 - Vertragsärztinnen und -ärzte: Kassenärztliche Vereinigungen (DAS-KV)
 - Selektivvertraglich tätige Ärztinnen und Ärzte: unabhängige Vertrauensstelle nach § 299 SGB V in der Funktion als Datenannahmestelle für selektivvertraglich tätige Ärztinnen und Ärzte (DAS-SV)
- Versendestelle Patientenbefragung
- Patientinnen und Patienten
- IQTIG in der Funktion als
 - Fragebogenannahmestelle
 - Bundesauswertungsstelle

Das Zusammenspiel der einzelnen Akteure ist in Abbildung 36 dargestellt.

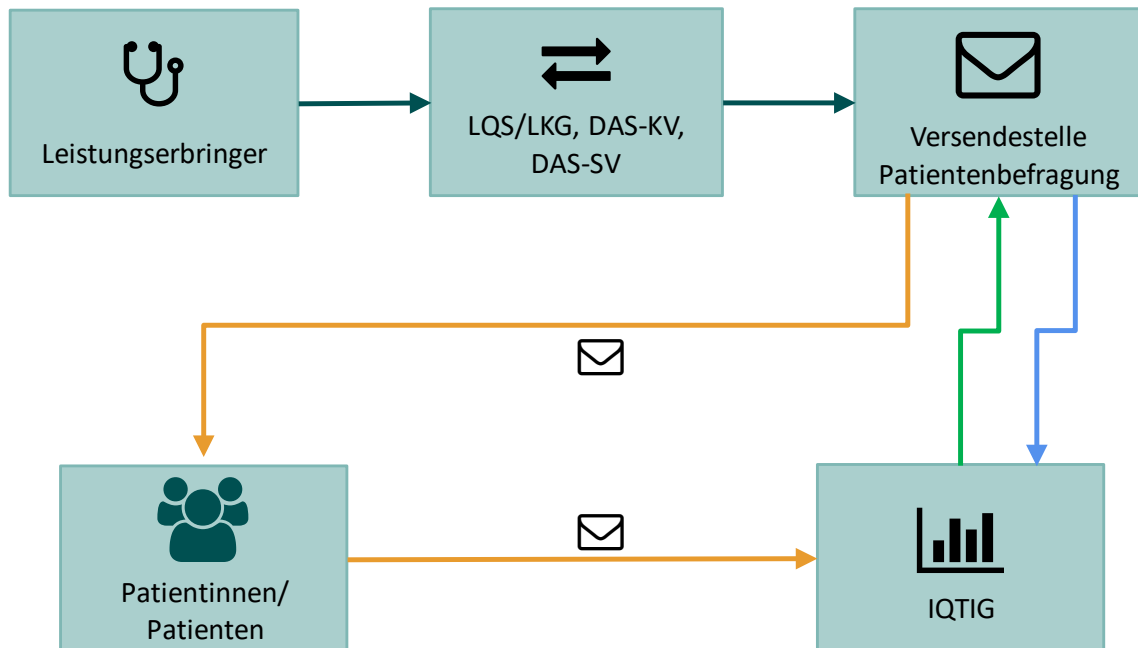


Abbildung 36: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung des QS-Verfahrens QS PCI

15.4.1 Leistungserbringer

Der Leistungserbringer führt den operativen Eingriff bzw. die medizinisch/pflegerische Leistung durch. Führt der Leistungserbringer eine Leistung durch, die einer Dokumentationspflicht der externen Qualitätssicherung nach § 136 ff. SGB V unterliegt (in diesem Fall speziell die Beteiligung an einer Patientenbefragung), ist er verpflichtet, alle für die korrekte Auswahl und den Versand des Fragebogens notwendigen Informationen zusammenzustellen und über die zuständige Datenannahmestelle an die Versendestelle zu übermitteln.

15.4.2 Datenannahmestelle

Die Datenannahmestelle nimmt die Datensätze der Patientenbefragung von den Leistungserbringern entgegen. Sie ist für die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten verantwortlich. Mithilfe des vom IQTIG bereitgestellten Pseudonymisierungsprogramms erzeugt die Datenannahmestelle aus der Institutionskennzeichennummer (IK-Nummer) bzw. Betriebsstättennummer/Nebenbetriebsstättennummer (BSNR/NBSNR) ein Pseudonym. Hierbei ist darauf zu achten, dass bei Vertragsärztinnen und Vertragsärzten die BSNR und bei Belegärzten die NBSNR zur Pseudonymgenerierung herangezogen wird. Anschließend schickt die Datenannahmestelle die Daten der Patientenbefragung (Leistungserbringerpseudonym, patientenspezifische Daten) an die Versendestelle weiter (siehe Abbildung 36, oben). In der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI entspricht das Leistungserbringerpseudonym dem des gesamten Verfahrens.

Die Datenannahmestelle hat keine Einsicht in die patientenspezifischen Daten, diese werden beim Leistungserbringer derart verschlüsselt, dass ausschließlich die Versendestelle diese Daten entschlüsseln und einsehen kann.

15.4.3 Versendestelle Patientenbefragung

Die Versendestelle Patientenbefragung nimmt die Daten der einzelnen Datenannahmestellen entgegen und entschlüsselt alle Informationen. Anschließend wählt sie die Patientendatensätze aus, die gemäß dem Verfahren zur Stichprobenziehung (vgl. Abschnitt 16.1) zur Teilnahme an der Befragung bestimmt wurden. Um unter Wahrung der Anonymität gezielt Erinnerungsschreiben (siehe Abschnitt 15.6.2) an diejenigen Patientinnen und Patienten zu senden, die innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums den Fragebogen nicht zurückgeschickt haben, soll die Versendestelle die Patientinnen und Patienten, die für die Stichprobe gezogen wurden, eine zufällige, eindeutige Identifikationsnummer zuordnen (Fragebogen-ID). Diese Fragebogen-ID ist vollkommen unabhängig vom für die fallbezogene QS-Dokumentation verwendeten Patientenpseudonym, welche aus der Versichertennummer der elektronischen Gesundheitskarte (eGK-Versichertennummer) der Patientin bzw. des Patienten gebildet wird.

Abhängig vom jeweiligen QS-Verfahren können ein- oder mehrere Fragebögen eingesetzt werden, die seitens der Versendestelle gedruckt werden. Werden unterschiedliche Fragebögen eingesetzt, wählt die Versendestelle anhand der medizinischen Daten der Patientinnen und Patienten den korrekten Fragebogen aus. Auf jedem Fragebogen wird die Fragebogen-ID als QR- oder Barcode aufgedruckt. Bis zur Löschfrist bewahrt die Versendestelle das Mapping zwischen der anonymen Fragebogen-ID, den Adresdaten der Patientin bzw. des Patienten sowie dem Leistungserbringerpseudonym auf.

Im Rahmen eines Begleitanschreibens wird die Patientin bzw. der Patient zur Teilnahme an der Befragung eingeladen und erhält konkrete Informationen zur Prozedur, die im Fokus der Befragung steht. Darin enthalten ist auch ein Datum, bis wann der Fragebogen spätestens zurückgeschickt werden soll. Abschließend werden der Fragebogen, das Anschreiben sowie eine Anlage mit Informationen zum Datenschutz zusammen mit einem vorfrankierten Rücksendeumschlag kuvertiert und die Adresse der Patientin oder des Patienten auf das Kuvert aufgedruckt. Der Fragebogen wird an die Patientin bzw. den Patienten versendet (siehe oberer gelber Pfeil in Abbildung 36).

Die Versendestelle erhält regelmäßig die Fragebogen-IDs der Fragebögen, die in der Fragebogenannahmestelle des IQTIG eingegangen sind. Basierend auf dieser Information können von der Versendestelle kontrolliert Erinnerungsschreiben an die Patientinnen und Patienten versendet werden, deren Fragebogen noch nicht im IQTIG eingetroffen ist. In den Erinnerungsschreiben kann den Patientinnen und Patienten ggf. eine verlängerte Frist zur Rücksendung der Fragebögen gewährt werden.

Sollte es beim Leistungserbringer zur Stornierung eines Falls kommen, erhält die Versendestelle diese Information gemeinsam mit dem Namen und der Adresse der Patientin oder des Patienten sowie dem Leistungserbringerpseudonym. Die Versendestelle kann nun ggf. den Versand des entsprechenden Fragebogens verhindern oder, falls dieser bereits versendet wurde, dem IQTIG die entsprechende Fragebogen-ID übermitteln, um diesen Fragebogen bei der Berechnung des Rücklaufs und aus der Auswertung auszuschließen.

Die Versendestelle übermittelt regelmäßig eine Mapping-Tabelle an das IQTIG, in der die Fragebogen-ID, das Pseudonym des Leistungserbringers sowie die zu der Fragebogen-ID übermittelten medizinischen Informationen enthalten sind (siehe blauer Pfeil in Abbildung 36). In dieser Mapping-Tabelle werden auch die Informationen über stornierte Fälle an das IQTIG übertragen. Weiterhin übermittelt die Versendestelle Informationen zur Vollzähligkeitsprüfung an das IQTIG.

15.4.4 Patientinnen und Patienten

Die durch die Stichprobenziehung ausgewählten Patientinnen und Patienten erhalten von der Versendestelle per Post einen Fragebogen und ggf. ein oder zwei Erinnerungsschreiben (vgl. Abschnitt 15.6.2). Sie füllen den Fragebogen aus und senden ihn mit dem beiliegenden Rückumschlag an die Fragebogenannahmestelle des IQTIG zurück (siehe unterer gelber Pfeil in Abbildung 36).

15.4.5 IQTIG

Das IQTIG ist u. a. verantwortlich für die Annahme und Eingabe der Fragebogen und richtet hierzu eine sog. Fragebogenannahmestelle ein. Die Fragebogenannahmestelle des IQTIG nimmt die Fragebögen entgegen, liest diese ein und übermittelt die Datensätze in abgestimmter Regelmäßigkeit an die Bundesauswertungsstelle. Ihr obliegt außerdem die datenschutzkonforme Lagerung und Vernichtung der Fragebögen. Die Fragebogenannahmestelle übermittelt die Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen zur Steuerung der kontrollierten Erinnerungsschreiben an die Versendestelle (siehe grüner Pfeil in Abbildung 36).

Die Bundesauswertungsstelle verknüpft die Fragebogen-IDs mit den entsprechenden Leistungserbringerpseudonymen, wertet die Daten aus und berichtet die Ergebnisse an die Leistungserbringer, den G-BA und an die Öffentlichkeit. Eine Auswertung der Befragungsdaten findet ausschließlich auf Leistungserbringerebene statt, eine Aggregation der Datensätze auf Patientenebene sowie eine Verknüpfung der Daten der Patientenbefragung mit der fallbezogenen QS-Dokumentation sind gemäß § 299 SGB V nicht vorgesehen.

15.5 Datenerfassung und Export der für die Patientenbefragung benötigten Daten

15.5.1 Datenerfassung

Die für den Versand der Fragebögen benötigten Patientendaten (Name, Adresse) sowie die leistungserbringeridentifizierenden Daten (IKNR/BSNR und Name des Leistungserbringers) liegen im Regelfall in den entsprechenden Softwaresystemen beim Leistungserbringer vor und können zum Teil automatisiert zur Nutzung in der Qualitätssicherung übernommen werden:

- Titel und Name der Patientin bzw. des Patienten
- Adresse der Patientin bzw. des Patienten
- Name des Krankenhauses bzw. der Arztpraxis

- Kennzeichen des Leistungserbringers (IK-Nummer des Krankenhauses, Betriebsstättennummer (BSNR) der Vertragsärztin bzw. des Vertragsarztes, Nebenbetriebsstättennummer (NBSNR) der Belegärztin bzw. des Belegarztes)
- Durchführender Standort
- Datum des Eingriffs bzw. der Leistung
- Ggf. medizinische Daten zur Auswahl des korrekten Fragebogens

Im QS-Verfahren *QS PCI* werden die folgenden medizinischen Informationen zur Auswahl des korrekten Fragebogens benötigt:

- Dringlichkeit der Prozedur
- Art der Prozedur
- Tod der Patientin bzw. des Patienten

Die medizinischen Informationen sind identisch zur fallbezogenen QS-Dokumentation der Leistungserbringer. Hier empfiehlt sich eine aufwandswarme Lösung durch den Softwareanbieter (z. B. ein automatischer Abgleich von der fallbezogenen QS-Dokumentation und der Patientenbefragung).

Der Leistungserbringer stellt diese Informationen in einer vom IQTIG spezifizierten Datenstruktur verschlüsselt bereit und übermittelt sie an seine zuständige Datenannahmestelle (siehe Abbildung 36, oben).

Im Falle einer Stornierung des entsprechenden Datensatzes der fallbezogenen QS-Dokumentation, z. B. aufgrund einer fehlerhaften QS-Auslösung, ist diese Information auch an die Versendestelle zu übermitteln.

Um die Anforderungen einer zeitnahen Befragung (vgl. Abschnitt 5.3 und 16.2) zu erfüllen, wird ein monatlicher Datenexport angestrebt.

15.5.2 Datenexport

Der Leistungserbringer dokumentiert die für die Patientenbefragung relevanten Informationen prozessbegleitend oder nach der Entlassung der Patientin bzw. des Patienten und schließt den Datensatz ab. Anschließend, jedoch bis spätestens zum 7. Tag des Folgemonats, exportiert der Leistungserbringer die Datensätze an die zuständige Datenannahmestelle. Der Leistungserbringer kann bereits innerhalb des laufenden Monats Datensätze finalisieren und über die Datenannahmestelle an die Versendestelle übermitteln. Er hat jedoch sicherzustellen, dass bis zum 7. Tag des Folgemonats alle Datensätze von Patientinnen und Patienten, die im Vormonat entlassen wurden, an die Datenannahmestelle übermittelt werden.

Einen Sonderfall stellt die Korrektur oder die Stornierung von Datensätzen bei der Patientenbefragung dar. Sollte ein Fall, der bereits ausgelöst wurde, doch nicht der Dokumentationspflicht unterliegen (z. B. falsche Auslösung, Fallzusammenführung) oder fehlerhafte Informationen enthalten, muss dieser korrigiert oder storniert werden. Wurde der Fall vor dem 7. Tag des Folgemonats korrigiert oder storniert, wird ein Datensatz mit einer Anweisung zur Korrektur oder Stornierung an die Versendestelle exportiert. Dieser Datensatz kann anhand einer eindeutigen Vorgangsnummer in der Versendestelle dem entsprechenden Datensatz zugeordnet werden.

Die Versendestelle korrigiert oder löscht anschließend die zu diesem Fall gehörenden Daten. Im Falle einer Stornierung kann auch ein Fragebogenversand unterdrückt werden. Wird eine Korrektur oder Stornierung des Falls erst nach Fragebogenversand beim Leistungserbringer durchgeführt, versendet dieser auch den entsprechenden Datensatz über die Datenannahmestelle an die Versendestelle. Diese übermittelt die zu dem bereits versendeten Fragebogen vergebene Fragebogen-ID mit den korrigierten Angaben oder dem Hinweis, dass der Fall storniert wurde, an das IQTIG. Das IQTIG kann anschließend die entsprechenden Datensätze korrigieren oder im Falle eines Stornos den Fragebogen von der Auswertung ausschließen. Ein Rückruf des Fragebogens nach dem Versand findet nicht statt.

15.5.3 Stichprobenziehung

Die Stichprobenziehung soll nach dem in Abschnitt 16.1 dargelegten Schema bei der Versendestelle erfolgen.

15.5.4 Vollzähligkeitsprüfung

Die Bundesauswertungsstelle benötigt für die Auswertung mindestens einmal pro Quartal folgende Informationen von der Versendestelle Patientenbefragung:

- eine Mapping-Tabelle für die Zuordnung von Fragebogen-IDs zu Leistungserbringerpseudonym, um die eingegangenen Fragebogen einem Leistungserbringer zuzuordnen: Dieses Mapping enthält auch die zu der jeweiligen Fragebogen-ID gehörenden medizinischen Daten und ggf. den Verweis auf Stornierung des entsprechenden fallbezogenen QS-Datensatzes
- das von der Versendestelle als spätestes Rücksendedatum berechnete Datum pro Fragebogen, um zu spät eingegangene Fragebögen von der Auswertung auszuschließen
- die Anzahl der Datensätze pro Leistungserbringer, die von den Leistungserbringern an die Versendestelle exportiert wurden
- die Anzahl der zu Befragenden pro Leistungserbringer, die in der Stichprobe gezogen wurden, um die Rücklaufquote zu berechnen

15.6 Empfehlung zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik

15.6.1 Datenfluss

Schematische Darstellung des Datenflusses inklusive Verschlüsselung

In Abbildung 37 sind der Datenfluss und die notwendigen Verschlüsselungen zwischen den einzelnen Akteuren der Patientenbefragung schematisch dargestellt.

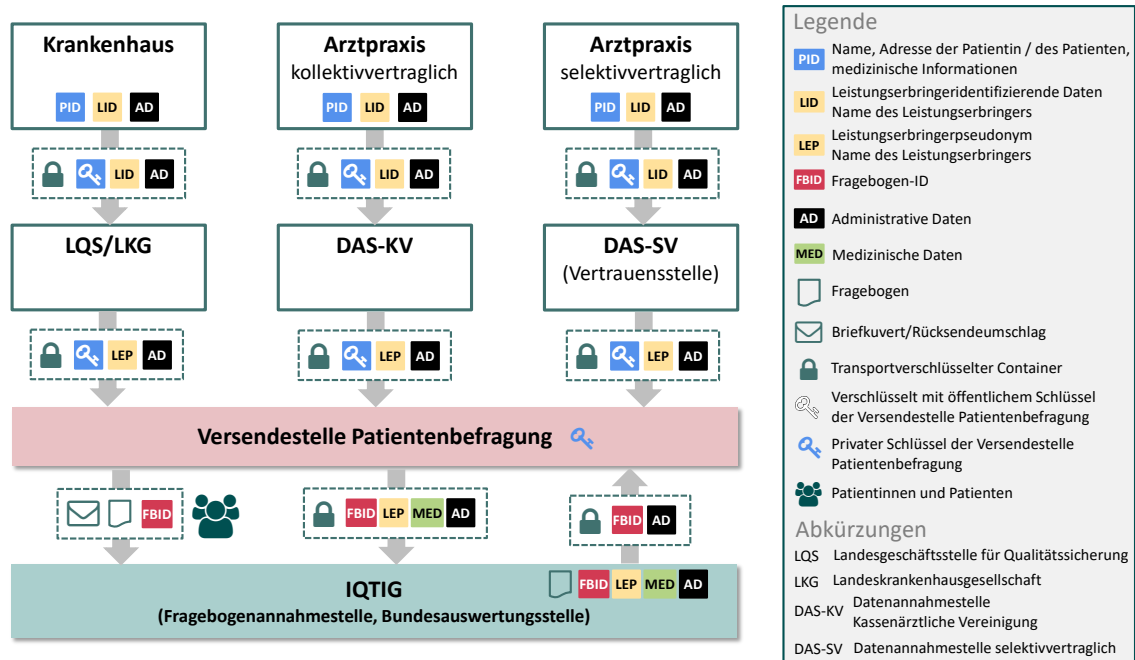


Abbildung 37: Datenfluss der Patientenbefragung des QS-Verfahrens QS PCI

In der schematischen Darstellung des Datenflusses für die Patientenbefragung in Abbildung 37 werden unterschiedliche Elemente verwendet, die im Folgenden näher erläutert werden sollen. Die farbigen Rechtecke stellen einzelne, thematisch oder organisatorisch getrennte Informationseinheiten dar, die zu einer Datenlieferung gehören. Sie repräsentieren einzelne Elemente in der XML-Datenstruktur, die zur Übermittlung der Daten zwischen den einzelnen Stellen verwendet wird. Jeder dieser Blöcke kann separat verschlüsselt werden, um eine Einsicht der nachfolgenden Stelle(n) in die enthaltenen Informationen zu unterbinden (siehe z. B. blaues Rechteck mit PID-Daten (Personenidentifizierende Daten)). Das grüne Schloss zeigt an, dass die Datenteile gemeinsam transportverschlüsselt sind, um eine sichere Übertragung der Daten auf unsicheren Kommunikationskanälen (z. B. Internet) zu gewährleisten.

Dieses Datenflussmodell weist zu den Datenflussmodellen der bisherigen QS-Verfahren eine Neuerung auf. Es wird erstmals mit einer analogen Informationsübermittlung gearbeitet. Der grüne Briefumschlag symbolisiert den Briefumschlag, der von der Versendestelle Patientenbefragung an die Patientin oder den Patienten bzw. von der Patientin oder vom Patienten an die Fragebogenannahmestelle des IQTIG versendet wird. In dem Kuvert ist der auch in Grün dargestellte Fragebogen enthalten. Auf dem Fragebogen ist die Fragebogen-ID als QR- oder Barcode aufgedruckt.

Die administrativen Daten enthalten je nach Sender/Empfänger unterschiedliche Informationen und ändern sich ggf. von Leistungserbringer zum IQTIG. Sie enthalten Informationen zum Datensender, zur genutzten Verschlüsselung und zur Gewährleistung des korrekten Datenflusses. Sie haben keinen Patienten- oder Fallbezug.

Fehlerprotokollierung

Zur Sicherstellung der Korrektheit der Datenübermittlung wird auf bekannte Verfahren aus den bisher etablierten QS-Verfahren auf Basis der Leistungserbringerdokumentation zurückgegriffen. Wenn der Datenempfänger einen Datensatz vollständig erhalten hat, schickt er dem Datensender eine Empfangsbestätigung. Diese gibt jedoch noch keine Auskunft darüber, ob die Daten strukturell und inhaltlich korrekt waren. Erst nachdem die Daten bei der Versendestelle vollständig einer XML-Schemaprüfung sowie einer Plausibilitätsprüfung unterzogen wurden, wird den Datenannahmestellen auf Landesebene sowie dem Leistungserbringer in einem Datenflussprotokoll detailliert zurückgemeldet, welche Datensätze korrekt waren und welche Datensätze Warnungen aufwiesen oder fehlerhaft waren. Fehlerhafte Datensätze müssen anschließend vom Leistungserbringer korrigiert und erneut versendet werden.

15.6.2 Fragebogenlogistik

Anforderungen an den Fragebogen

Das IQTIG stellt der Versendestelle Vorlagen für die jeweiligen Fragebogenversionen zur Erstellung der Druckversionen zur Verfügung. Die Versendestelle soll hierbei in Absprache mit dem IQTIG ein Layout nutzen, dass mit der Fragebogenannahmestelle des IQTIG abgestimmt ist, so dass eine reibungslose Verarbeitung der Fragebögen möglich ist. Dies umfasst z. B., dass auf jeder Seite des Fragebogens die Fragebogen-ID als QR- oder Barcode aufgedruckt wird. Darüber hinaus werden vom IQTIG weitere Vorgaben zum Druck der Fragebögen spezifiziert (z. B. das Papierformat, Papierqualität). Neben den Vorlagen für die jeweiligen Fragebogenversionen übersendet das IQTIG auch Vorlagen für den Druck der Anschreiben, Erinnerungsschreiben und der Informationen zum Datenschutz. Vor dem Erstversand der Fragebögen und der weiteren Druckerzeugnisse ist vom IQTIG eine Prüfung der Druckfahnen vorzunehmen.

Die Kuvertierung wird von der Versendestelle vorgenommen. Hierbei werden je nach Versandphase, d. h. Erstversand oder erstes bzw. zweites Erinnerungsschreiben, verschiedene Unterlagen zusammengestellt (z. B. Fragebogen, Anschreiben, Informationen zum Datenschutz, frankierter Rückumschlag).

Versandzeitpunkte der Fragebögen durch die Versendestelle Patientenbefragung

Die in den folgenden Absätzen beschriebenen Versendezeitpunkte für die Fragebögen und Erinnerungsschreiben sind zusätzlich noch einmal schematisch in Abbildung 38 dargestellt.

Die Leistungserbringer übermitteln nach der Entlassung bis spätestens zum 7. Tag jeden Monats die Adressdatensätze der im Vormonat entlassenen Patientinnen und Patienten an ihre zuständige Datenannahmestelle. Diese leitet die Daten unmittelbar an die Versendestelle Patientenbefragung weiter. Die XML-Schemaprüfung der Datensätze für die Patientenbefragung erfolgt

unverzöglich, d. h. spätestens einen Werktag nachdem die Informationen in der Versendestelle eingegangen sind. Nach der Verarbeitung der Datensätze werden die Fragebögen, Anschreiben und Informationsschreiben gedruckt und kuvertiert. Die versandfertigen Briefe können an Tag 8 des Monats dem Postdienstleister übergeben und an die Patientinnen und Patienten versendet werden. Die Patientinnen und Patienten erhalten den Fragebogen durchschnittlich zwei Tage später. Zu diesem Zeitpunkt liegt die Prozedur der Patientinnen und Patienten innerhalb des vorgeschlagenen Zeitfensters (vgl. Abschnitte 5.3 und 16.2) zur Einhaltung der Erinnerungszeiträume bei den Patientinnen und Patienten.

Zwei Wochen nach dem Versand des Fragebogens (Tag 22) versendet die Versendestelle ein kontrolliertes Erinnerungsschreiben an die befragten Patientinnen und Patienten. Kontrolliert bedeutet, dass der Versand des ersten Erinnerungsschreibens an eine Prüfung des Fragebogeneingangs bei der Fragebogenannahmestelle des IQTIG gekoppelt ist. Zur Feststellung des Fragebogeneingangs übermittelt die Fragebogenannahmestelle kontinuierlich alle Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen an die Versendestelle. Das Erinnerungsschreiben geht ungefähr zwei Tage später bei den Patientinnen und Patienten ein (Tag 24).

Wenn von Patientinnen und Patienten zwei Wochen nach dem Versand des Erinnerungsschreibens (Tag 36) noch kein Fragebogen in der Fragebogenannahmestelle des IQTIG eingegangen ist, dann wird an diese ein zweites, kontrolliertes Erinnerungsschreiben inklusive des kompletten Fragebogens sowie des Antwortkuverts versendet. In diesem Schreiben wird der Patientin oder dem Patienten eine zusätzliche Frist von 2 Wochen zur Übermittlung des Fragebogens an die Versendestelle eingeräumt.

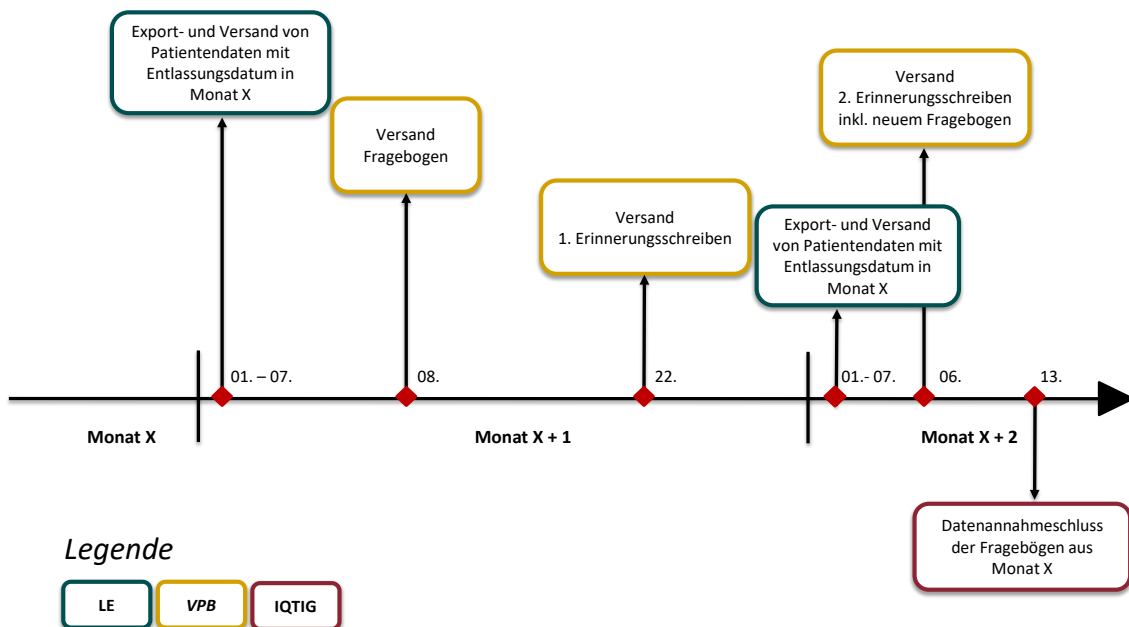


Abbildung 38: Versendezeitpunkte der Fragebögen und Erinnerungsschreiben

Die Versendestelle versendet unmittelbar nach Erhalt der Adressdaten und Stichprobenziehung alle Fragebögen aus der Datenlieferung des Vormonats. Ein patientenindividueller Fragebogenversand auf Basis von OP- oder Entlassdaten ist in diesem Vorschlag nicht vorgesehen. Um den vom IQTIG projektspezifisch empfohlenen Erinnerungszeitraum nicht zu überschreiten, werden die Fragebögen nach Ablauf der jeweilig zugehörigen Rücksendefrist – ca. 6 Wochen nach Versand des ersten Fragebogens – nicht mehr eingelesen bzw. bei der Auswertung nicht mehr berücksichtigt.

15.7 Anforderungen und Aufwand der QS-Auslösung im Regelbetrieb

Die Patientenbefragung stellt im Rahmen der Verfahren der Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V ein vollständig neues Erfassungsinstrument dar, sodass nur bedingt auf Erfahrungswissen bei der Überführung in den Regelbetrieb zurückgegriffen werden kann. Aus diesem Grund wurden technische und organisatorische Herausforderungen in den entsprechenden Gremien des G-BA (insbesondere AG Qesü-RL und Fachausschuss QS-IT) sowie gemeinsam mit Softwareanbietern diskutiert. Der Fokus der Gespräche bezog sich auf eine aufwandsarme QS-Auslösung und QS-Dokumentation der entsprechenden Datenfelder. Technische Probleme in Bezug auf die QS-Auslösung, QS-Dokumentation oder benötigte Schnittstellen zwischen Softwareprodukten werden sowohl von den Gremien des G-BA als auch von den Softwareherstellern in Bezug auf eine Patientenbefragung nicht gesehen. Jedoch kann mit der Entkoppelung der Exportfristen von den vierteljährlichen Lieferfristen, der Dokumentationsaufwand bei den Leistungserbringern höher sein (vgl. Kapitel 17).

Die ambulante und stationäre fallbezogene QS-Dokumentation wird im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung für das QS-Verfahren *QS PCI* bereits seit dem Erfassungsjahr 2016 im Regelbetrieb durchgeführt. Eine Besonderheit bei *QS PCI* ist der nahezu flächendeckende Einsatz der Software QuK-Register⁴² bei den niedergelassenen Kardiologinnen und Kardiologen sowie der Einsatz dieser Software im stationären Bereich. Im Rahmen der Einführung des QS-Verfahrens *QS PCI* wurde die Software um die notwendigen Funktionalitäten zur QS-Dokumentation ergänzt. Aufgrund der hierdurch geleisteten Vorarbeiten ist eine Erweiterung der QuK-Register-Software für den Regelbetrieb der Patientenbefragung *QS PCI* denkbar.

Die Spezifikation für die fallbezogene QS-Dokumentation und die Patientenbefragung für *QS PCI* muss so spezifiziert werden, dass der Export im Rahmen der fallbezogenen QS-Dokumentation von der Patientenbefragung entkoppelt erfolgen kann. Eine Kopplung hätte zur Folge, dass die fallbezogene QS-Dokumentation immer zu den gleichen Exportzeitpunkten wie die Patientenbefragung fertiggestellt und exportiert werden müsste (einmal Anfang des Monats anstatt quartalsmäßig). Um den Aufwand bei der QS-Dokumentation durch den Leistungserbringer zu minimieren, könnten softwareseitig Automatismen umgesetzt werden, die den Dokumentationsaufwand reduzieren (z. B. durch automatische Übernahme von Daten).

⁴² Die Software QuK-Register von Operatio – Gesellschaft für Organisations- und Systemanalyse im Gesundheitswesen mbH wurde nach IQTIG-internen Auswertungen der administrativen Daten zu *QS PCI* im Erfassungsjahr 2016 von 75 % der Leistungserbringer zur Dokumentation von 81 % der QS-pflichtigen Fälle genutzt.

16 Empfehlungen zur Umsetzung der Befragung im Regelbetrieb

16.1 Stichprobenziehung und Fallzahlenberechnung im Regelbetrieb

Im Rahmen der Beauftragung durch den G-BA vom 21. April 2016 ist für die Patientenbefragung des Verfahrens *QS PCI* ein Konzept zur Stichprobenziehung vorzulegen. Dies umfasst die Art der Stichprobenziehung sowie eine Abschätzung der benötigten Fallzahl. Gemäß § 299 Abs. 4 SGB V ist festgelegt, dass die Stichprobenziehung, d. h. die Auswahl der zu befragenden gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten, durch eine zentrale Versendestelle erfolgen soll. Im Folgenden wird ein Konzept zur Ziehung einer Zufallsstichprobe vorgestellt. Dies begründet sich dadurch, dass Zufallsstichproben im Vergleich zu willkürlichen Stichproben inferenzstatistische Schlüsse über die Population unter Abschätzung der Präzision ermöglichen (Lohr 2010, Schnell 2012). Die Population an zu befragenden Patientinnen und Patienten ist je nach Zielgruppendefinition verschieden: Im Rahmen der Beauftragung des G-BA umfasst die Grundgesamtheit alle volljährigen, gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten, mit elektiver (d. h. geplanter) Koronarangiografie und/oder perkutaner Koronarintervention (PCI) oder Patientinnen und Patienten mit dringender bzw. akuter Koronarangiografie und/oder perkutaner Koronarintervention.

16.1.1 Rahmenbedingungen und Power-Analysen für die Stichprobenplanung der Patientenbefragung im Verfahren *QS PCI*

Im Zuge der Entwicklung eines Konzepts zur Stichprobenziehung für die Patientenbefragung müssen bestimmte Rahmenbedingungen berücksichtigt werden. So ist es im Verfahren *QS PCI* möglich, dass eine Patientin oder ein Patient im Monat der Entlassung bei demselben Leistungserbringer jenseits der oberen Grenzverweildauer erneut mit einer Koronarangiografie und/oder PCI behandelt wird, also somit auch zwei Fälle darstellt. In diesem Fall soll diese Patientin bzw. dieser Patient nicht mehrfach befragt werden, sondern es soll per Zufallsverfahren ausgewählt werden, welcher Fragebogen zugesandt wird. Auch wenn innerhalb der Grenzverweildauer mehrere Prozeduren durchgeführt werden, soll per Zufallsausfall nur maximal eine dieser Prozeduren Teil der Stichprobe werden. Sollte jedoch bei der Patientin oder dem Patienten im selben Monat der Entlassung bei unterschiedlichen Leistungserbringern oder im nächsten Monat der Entlassung bei demselben Leistungserbringer eine Prozedur durchgeführt worden sein, so besteht die Möglichkeit, dass die Patientin oder der Patient in der Zufallsstichprobe zweimal gezogen wird und in diesem Fall auch zwei Fragebögen zugesendet bekommen würde. Wichtig an dieser Stelle ist nochmals anzumerken, dass der Export der Auslösung in der Patientenbefragung im Verfahren *QS PCI* monatlich erfolgen soll, damit die Patientinnen und Patienten möglichst anschlussnah an ihre Prozedur befragt werden können (vgl. Abschnitt 5.3).

Zusätzlich ist auch die Verteilung der Patientinnen und Patienten auf die behandelnden Leistungserbringer zu berücksichtigen. Auf Basis der Daten der QS-Dokumentation vom Erfassungsjahr 2017 wurde seitens des IQTIG das Behandlungsvolumen bei den einzelnen Leistungserbringergruppen bestimmt (siehe Tabelle 65).

Tabelle 65: Verteilung der Prozeduren im Erfassungsjahr 2017 auf die Leistungserbringer

	Verteilung der Anzahl an Prozeduren im Erfassungsjahr 2017 pro Leistungserbringergruppe
10 % Perzentil	4
20 % Perzentil	15
30 % Perzentil	38
40 % Perzentil	104
50 % Perzentil	209
60 % Perzentil	531
70 % Perzentil	771
80 % Perzentil	1.077
90 % Perzentil	1.598
100 % Perzentil	6.939

Bei Betrachtung der Verteilung der Anzahl der Prozeduren im Erfassungsjahr 2017 pro Leistungserbringer stellt sich die Frage, wie viele Prozeduren ein Leistungserbringer durchgeführt haben muss bzw. wie viele von den befragten Patientinnen und Patienten antworten müssen, damit eine ausreichend große Fallzahl für a) statistisch aussagekräftige Ergebnisse und b) eine Wahrung der Anonymität der Befragten gegeben ist. Zur Beantwortung der Fragestellung a) kann im Falle eines Qualitätsindikators mit einem Merkmal, welches aus einem binären Item besteht, eine klassische Power-Analyse für einen einseitigen Test im Binomialmodell berechnet werden (Chow et al. 2008). Hierfür wird die Dualität zwischen Test und Unsicherheitsintervall für das in Kapitel 12 beschriebene Verfahren verwendet, um im Rahmen der Binomialannahme die Fallzahl zu berechnen, welche für eine bestimmte Teststärke bei vorgegebenen festem Referenzwert benötigt wird. Unter diesen Annahmen zeigt sich, dass bei einem Referenzwert von 95 Punkten und einem zugrunde liegendem Indikatorwert (θ) von 85 Punkten zur Erreichung einer Teststärke von 80 % (gültige) Rückmeldungen von mindestens 67 Patientinnen bzw. Patienten notwendig sind (siehe Abbildung 39).⁴³

⁴³ Für die Berechnungen wurden die Power-Analysen für die Situation durchgeführt, dass der Qualitätsindikator nur ein Merkmal aufweist, welches über genau ein binäres Item operationalisiert ist. Diese Situation wurde gewählt, da sie die Konstellation darstellt, welche die größte Fallzahl benötigt. Dies bedeutet, dass die Teststärke bei Qualitätsindikatoren mit mehr Merkmalen bzw. Items bei gleicher Fallzahl prinzipiell höher ist. Üblicherweise wird bei Power-Analysen eine Power (Teststärke) von 80 % als ausreichend angenommen (Chow et al. 2008). Des Weiteren wurde für die Berechnungen eine Irrtumswahrscheinlichkeit (α) von 2,5 % angenommen. Die Formel zur Berechnung der Teststärke ist somit

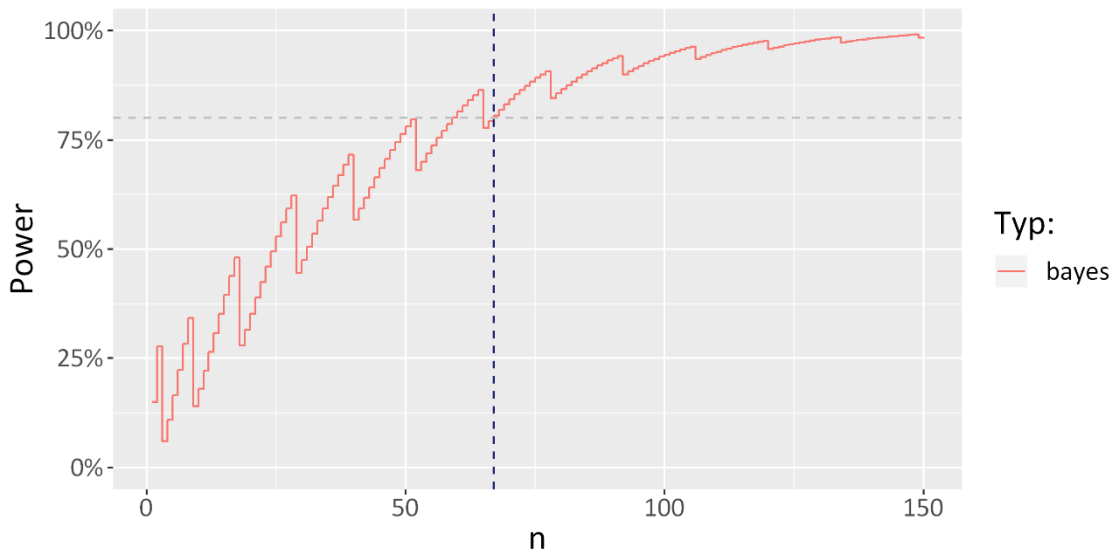


Abbildung 39: Benötigte Anzahl an Rückläufen (n) für eine Teststärke von 80 % bei einer Irrtumswahrscheinlichkeit von $\alpha = 2,5$ %, einem Referenzwert von 95 Punkten und einem zugrunde liegendem Indikatorwert θ von 85 Punkten

Es ist hierbei jedoch zu beachten, dass die Teststärke neben der Anzahl an Patientinnen und Patienten auch abhängig vom zugrunde liegenden Indikatorwert (θ) des Leistungserbringers ist. Berechnungen machen diesbezüglich deutlich, dass bei einer Anzahl von 67 Patientinnen bzw. Patienten die Teststärke – je nach Lage des Indikatorwerts – deutlich höher als die eben beschriebenen 80 % sein kann.⁴⁴ Das bedeutet, dass die Teststärke mit sinkendem zugrunde liegenden Indikatorwert (θ) des Leistungserbringers steigt und umgekehrt.

$$\text{Teststärke} := \sum_{y=0}^n \text{Auffällig}(y; \alpha, \theta_0, n) \cdot f_{\text{Bin}}(y; n, \theta),$$

wobei y die Anzahl an Antworten mit 100 Punkten aus n gültigen Antworten ist, $f_{\text{Bin}}(y; n, \theta)$ die Wahrscheinlichkeitsfunktion der Binomialverteilung angibt und $\text{Auffällig}(y; \alpha, \theta_0, n)$ eine Indikatorfunktion ist, welche 1 ist, falls die Beobachtung y von n bei gegebenen Referenzwert θ_0 und Signifikanzniveau α zu einer Auffälligkeit führt. Es ist anzumerken, dass bereits bei Fallzahlen um die 60 die nötige Teststärke erreicht wird, jedoch ist die berichtete 67 der erste Wert, für den auch die vorgegebene Teststärke für alle größeren Fallzahlen erreicht wird.

⁴⁴ Die Berechnung des Verlaufs der Teststärke bei einer festgesetzten Anzahl an Patientinnen bzw. Patienten und bei Berücksichtigung von Variabilität der Qualitätsindikatorergebnisse erfolgte ebenfalls auf Basis des Bayesianischen Ansatzes. Die zuvor angewendete Formel zur Berechnung der benötigten Anzahl an Patientinnen und Patienten wurde hierfür angepasst.

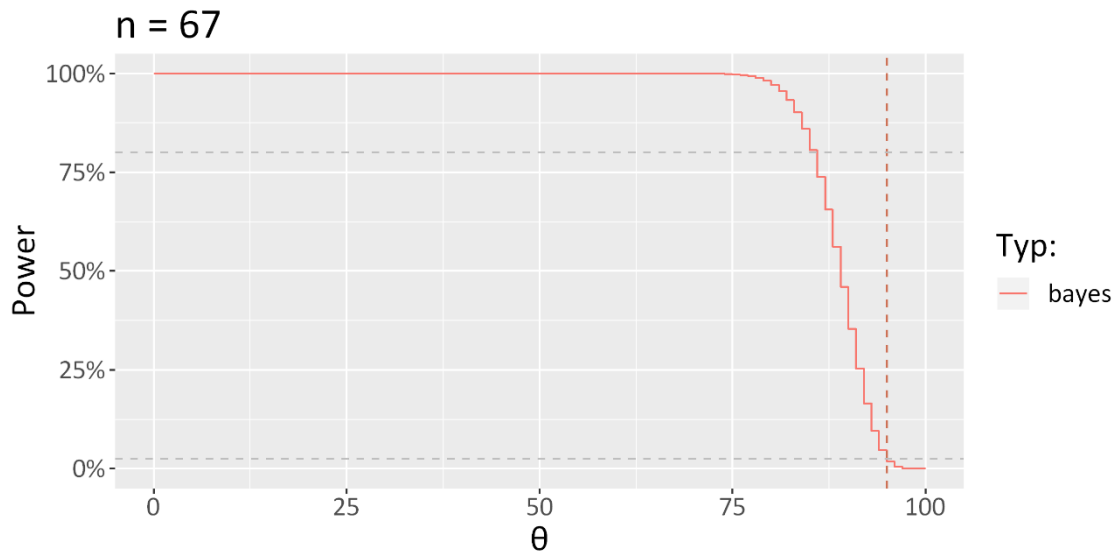


Abbildung 40: Verlauf der Teststärke in Abhängigkeit des zugrunde liegenden Indikatorwertes bei einem Rücklauf von 67 Patientinnen bzw. Patienten und einem Referenzwert von 95 Punkten.

Abbildung 40 verbildlicht den Verlauf der Teststärke bei steigender Anzahl an Punkten des zugrunde liegenden Qualitätsindikators. Angenommen ist, dass ein Qualitätsindikator einen festen Referenzwert von 95 Punkten hat: Liegt der zugrunde liegende Indikatorwert eines Leistungserbringers bei 50 Punkten ($\theta = 50$), so beträgt die Teststärke nahezu 100 %. Liegt der Qualitätsindikatorwert bei 87,5 Punkten ($\theta = 87,5$), so liegt die Teststärke bei ca. 65 %. Mit einer Erhöhung der Fallzahl kann von einer Erhöhung der Teststärke ausgegangen werden. Hätte der Leistungserbringer (mit $\theta = 87,5$) nicht 67, sondern 150 Patientinnen bzw. Patienten als Datengrundlage, so läge die Teststärke bei ca. 90 %.

Gemäß Tabelle 65 haben 50 % der Leistungserbringer 209 und weniger Prozeduren im Erfassungsjahr 2017. Hierbei ist zudem zu berücksichtigen, dass nicht alle angeschriebenen Patientinnen und Patienten auch einen ausgefüllten Fragebogen an die Fragebogenannahmestelle senden werden (Unit-Nonresponse), was sich in einer geringen Rücklaufquote ausdrückt. Wird bei der Patientenbefragung eine Rücklaufquote von 30 % angenommen (vgl. Abschnitt 7.3.2), so würde sich in diesem Fall eine Nettostichprobe von ungefähr $n = 63$ und weniger ergeben. Dies führt zu der Frage, wie mit Fallzahlen von kleiner als $n = 67$ umzugehen ist, bzw. wie und welche Aussagen über Leistungserbringer getroffen werden können, die vergleichsweise wenige Prozeduren im Jahr durchführen. Abbildung 41 zeigt daher beispielhaft die Ergebniskurve zu einer Teststärke bei 10 gültigen Rückmeldungen eines Leistungserbringers.

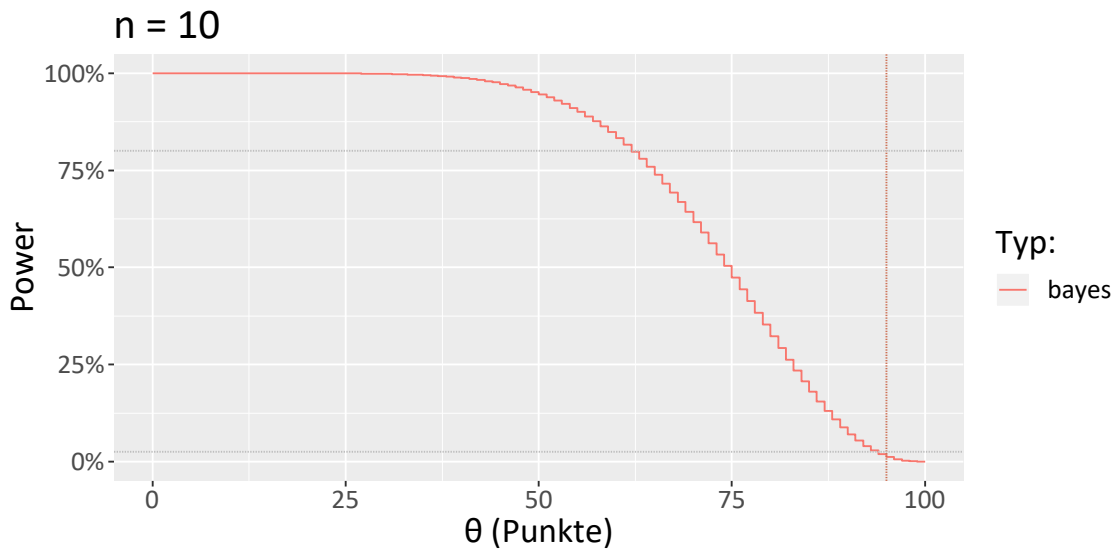


Abbildung 41: Verlauf der Teststärke bei 10 Patientinnen und Patienten und einem Referenzwert von 95 Punkten, wenn das gleiche Verfahren zur Auffälligkeitseinstufung wie in Abbildung 40 verwendet wird

In Abbildung 41 wird deutlich, dass auch bei einer Anzahl von nur 10 Patientinnen und Patienten die Teststärke, je nach Lage des Qualitätsindikator-Wertes des Leistungserbringers, ausreichend hoch sein kann. Liegt der zugrunde liegende Indikatorwert eines Leistungserbringers beispielhaft bei 50 Punkten ($\theta = 50$) und wird auch hier ein Referenzbereich von 95 Punkten angenommen, so liegt die Wahrscheinlichkeit statistisch auffällig zu werden bei ca. 94 %. Wird von einem Indikatorwert von 87,5 Punkten ($\theta = 87,5$) ausgegangen, so liegt die Wahrscheinlichkeit statistisch auffällig zu werden nur noch bei ca. 12,5 %. Der Verlauf macht deutlich, dass auch Leistungserbringer mit kleinen Fallzahlen statistisch auffällig werden können, wenn sie einen zugrunde liegenden Indikatorwert aufweisen, der deutlich vom Referenzbereich entfernt liegt. Somit können also auch deutlich schlechte Leistungserbringer als solche identifiziert werden, auch wenn sie nur kleine haben.

Insgesamt kann festgestellt werden, dass für einen Leistungserbringer mit einem zugrunde liegenden Indikatorwert (Punktschätzer inkl. Vertrauensintervall), der schlechter als der Referenzwert ist, die Wahrscheinlichkeit, dass dieser anhand des realisierten Indikatorwert als statistisch auffällig eingestuft wird, mit steigender Fallzahl zunimmt. Zudem ist erkennbar, dass auch mit geringen Fallzahlen statistisch aussagekräftige Ergebnisse im Sinne einer hohen Teststärke gegeben sein können – da der zugrunde liegende Indikatorwert jedoch nicht bekannt ist, kann es schwierig sein, zwischen einem Zufallsbefund und einem zugrunde liegenden Indikatorwert mit schlechtem Ergebnis zu unterscheiden. Dabei berücksichtigt das vorgeschlagene Verfahren bei der Entscheidung der quantitativen Auffälligkeitseinstufung Effekte, die als stochastische Einflüsse subsumiert werden können (vgl. Abschnitte 8.2 und 12.2).

Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass sich die Interpretationen der Power-Analysen stets auf eine bestimmte Anzahl an Datensätzen bezieht. Im Idealfall entspricht die Anzahl an behandelten Patientinnen bzw. Patienten der Anzahl an berücksichtigten Datensätzen. Im Kontext der

Patientenbefragung ist jedoch nicht davon auszugehen, dass die Rückläufe gleich der Anzahl an versendeten Fragebögen und damit der behandelten Patientinnen bzw. Patienten sein müssen.

Um die gewünschte Power von 80 % sicherzustellen, wenn angenommen wird, dass die Anzahl an zurückgeschickten Fragebögen binomialverteilt mit Wahrscheinlichkeitsparameter 30 % und die Anzahl an Versuchen gleich der Anzahl an angeschriebenen Patientinnen bzw. Patienten ist, müssten nach Berechnungen des IQTIG ca. 200 Patientinnen bzw. Patienten angeschrieben werden, wie in Abbildung 42 deutlich wird.

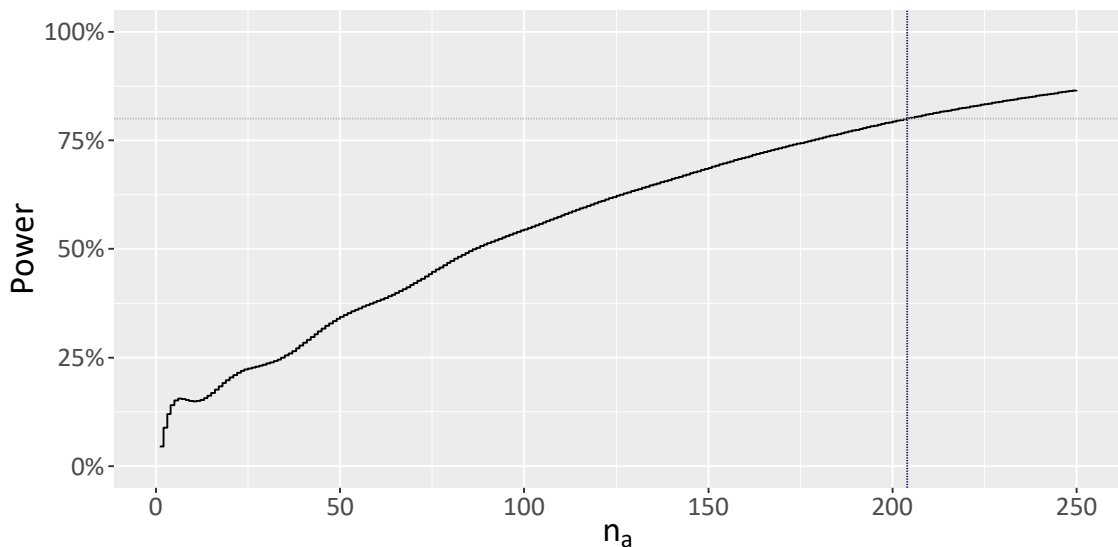


Abbildung 42: Verlauf der Power unter Berücksichtigung einer steigenden Anzahl an Patientinnen bzw. Patienten und einer angenommenen Rücklaufquote von 30 %. Die Markierung auf der x-Achse stellt die Anzahl an benötigten Patientinnen und Patienten da, um einen Power von 80 % zu garantieren. Die Kriterien zur Auffälligkeitseinstufung entsprechen denen der Power-Analyse aus Abbildung 39

Die Höhe der Fallzahlen ist allerdings nicht nur für die Bestimmung der statistischen Auffälligkeit, sondern auch für die Wahrung der Anonymität der Befragten wichtig. Die Wahrscheinlichkeit, Patientinnen und Patienten identifizieren zu können, ist bei geringen Fallzahlen generell größer. In Anlehnung an die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser erscheint deshalb eine Berechnung sowie Rückmeldung bei einer Anzahl von 4 oder mehr behandelten Patientinnen bzw. Patienten als angemessen, um die Anonymität der Patientinnen und Patienten zu wahren (vgl. Abschnitt 16.3). Um dennoch Leistungserbringern mit kleinen Fallzahlen eine Rückmeldung zu ermöglichen, gerade unter Berücksichtigung einer Rücklaufquote von 30 %, könnte in diesen Fällen der Zeitraum zur Übermittlung der Qualitätssicherungsergebnisberichte bzw. Rückmeldeberichte beispielsweise ausgedehnt werden (z. B. auf zwei Jahre).

16.1.2 Kriterien für Stichprobenziehungen und Vollerhebungen

Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG kann anhand von fünf Kriterien geprüft werden, ob aus gewichtigen medizinisch-fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen von der in § 299 Abs. 4 SGB V regelhaft vorgeschriebenen Vorgehensweise (= Stichprobenziehung) zugunsten einer Vollerhebung abgewichen werden sollte (IQTIG 2018b).

Ressourcenbedarf

Bei einer Stichprobenziehung ist davon auszugehen, dass sich die Anzahl an zu befragenden Patientinnen und Patienten aufgrund des Auswahlprozesses reduziert. Damit kann eine Stichprobenziehung hinsichtlich des Drucks und des Versands von Fragebögen prinzipiell als kostensparendere Alternative zur Vollerhebung angesehen werden. Die Höhe der eingesparten Ressourcen ist jedoch auch von der Verteilung der Patientinnen und Patienten auf die Leistungserbringer abhängig. Angenommen ein QS-Verfahren umfasst 1.000 Patientinnen bzw. Patienten, welche sich gleich auf zwei Leistungserbringer verteilen. Zur Erfassung der Qualität der Leistungserbringer könnten beispielhaft zwei Zufallsstichproben gezogen werden. Sind jedoch nicht 2, sondern 500 Leistungserbringer zu berücksichtigen, so wird ersichtlich, dass die Anzahl an zu befragenden Patientinnen und Patienten deutlich ansteigt, da die externe Qualitätssicherung auf die Ergebnisse der einzelnen Leistungserbringer mit seinen Patientinnen und Patienten fokussiert und nicht z. B. regionale Versorgungsforschungsfragen von Interesse sind. Wie in den Rahmenbedingungen dargestellt, ist im Verfahren *QS PCI* tendenziell davon auszugehen, dass viele einzelne Leistungserbringer Koronarangiografien oder perkutane Koronarinterventionen durchführen. Dies führt dazu, dass trotz eines Stichprobenverfahrens viele Patientinnen und Patienten angeschrieben werden müssten, damit alle Leistungserbringer erfasst sind. Deshalb ist es empfehlenswert, bei Leistungserbringern mit einer geringen Fallzahl eine Vollerhebung durchzuführen und erst bei Leistungserbringern mit einer ausreichend großen Anzahl an Patientinnen und Patienten eine Zufallsstichprobe zu ziehen.

Praktische Durchführbarkeit

Damit eine Zufallsstichprobe gezogen werden kann, werden Informationen über die Patientenauswahlgesamtheit pro Leistungserbringer benötigt (Lohr 2010, Kish 1995, Kalton 1983). Die Patientenauswahlgesamtheit stellt eine Übersicht dar, wie viele Patientinnen und Patienten der Zielgruppe im Erfassungsjahr von einem Leistungserbringer behandelt werden. Hierbei besteht für die Patientenbefragung des Verfahrens *QS PCI* die Möglichkeit, die Anzahl der Patientinnen und Patienten von einem Leistungserbringer pro Jahr anhand der Daten der QS-Dokumentation zu schätzen. Auf Basis dieser Schätzung kann dann eine Zufallsstichprobe gezogen werden. Schwierig ist jedoch die Erfassung von Leistungserbringern, die erstmalig Koronarangiografien oder perkutane Koronarinterventionen durchführen und die somit von der QS-Dokumentation noch nicht erfasst sind. Demgemäß kann für diese Leistungserbringer keine Patientenauswahlgesamtheit abgeschätzt werden. Die praktische Durchführbarkeit einer Zufallsstichprobe kann damit als eingeschränkt betrachtet werden. Bei der Umsetzung einer zeitweisen Vollerhebung, d. h. einer Vollerhebung in den ersten zwei Monaten, um darauf aufbauend dann die Fallzahlen für die Folgemonate zu schätzen, sind diese Schwierigkeiten nicht gegeben. Auf Basis der monatsweisen Datenlieferungen können dementsprechend alle behandelten Patientinnen und Patienten der Zielgruppe ausgewählt werden. Dadurch können auch erstmalig an der Versorgung teilnehmende Leistungserbringer von der Patientenbefragung berücksichtigt werden.

Dokumentationsgüte

Die Wahl zugunsten eines Stichprobenverfahrens oder einer Vollerhebung sollte im Rahmen der Patientenbefragung des Verfahrens QS PCI keinen Einfluss auf die Güte der Dokumentation aufweisen.

Stichprobenverzerrungen

Da Informationen zur Patientenauswahlgesamtheit nur abgeschätzt werden können, soll an dieser Stelle auf mögliche Konsequenzen bei einer Abweichung zwischen der Vorhersage und der tatsächlichen Patientenauswahlgesamtheit aufmerksam gemacht werden. Wird die Anzahl an Patientinnen und Patienten beispielsweise aufgrund von starken jährlichen Schwankungen in den Fallzahlen der Leistungserbringer unterschätzt, so können nicht alle vom Leistungserbringer behandelten Patientinnen und Patienten, die zur Zielgruppe gehören, in die Stichprobe aufgenommen werden. Dies wird auch als Undercoverage bezeichnet (Lohr 2010). Undercoverage kann problematisch werden, wenn bei Nicht-Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten der Zielgruppe die zur Analyse verwendeten Individuen nicht mehr die zu analysierende Population angemessen repräsentieren (Kalton 1983). Um die Wahrscheinlichkeit von Undercoverage zu senken kann auf Basis der monatlichen Datenlieferungen der Leistungserbringer eine Optimierung der Schätzung zur Patientenauswahlgesamtheit bei den Leistungserbringern vorgenommen werden.

Weiterhin sei darauf hingewiesen, dass es auch durch die monatlichen Datenlieferungen der Leistungserbringer zu Stichprobenverzerrungen kommen kann. So haben die Leistungserbringer die Möglichkeit, Korrekturen zu der monatlichen Datenlieferung nachzusenden. Diese Korrekturen der Datenlieferung können bei der Stichprobenziehung berücksichtigt werden, wenn sie innerhalb der ersten Wochen des Folgemonats der Entlassung versendet werden. Werden die Korrekturen später geliefert, so können sie noch zur Stichprobenbereinigung am Ende des Erfassungsjahres bzw. für die Berechnung einer bereinigten Rücklaufquote genutzt werden, aber nicht mehr für die Stichprobenziehung. Sollte von den Leistungserbringern die korrigierte Datenlieferung strukturell immer erst nach der ersten Woche des Folgemonats geliefert werden, so kann es zu systematischen Stichprobenverzerrungen kommen.

Seltene Ereignisse

Die Indikatoren der Patientenbefragung des QS-Verfahrens QS PCI adressieren generell keine Themen, die nur sehr wenige Patientinnen und Patienten adressieren. Ebenso werden keine Sentinel Events (äußerst seltene, schwerwiegende Ereignisse) miteinbezogen.

16.1.3 Stichprobenziehung

Wie in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG beschrieben, besteht prinzipiell auch die Möglichkeit eines kombinierten Vorgehens aus Stichprobenziehung und Vollerhebung (IQTIG 2018b). Für die Patientenbefragung im Verfahren QS PCI wird vorgeschlagen, eine Zufallsstichprobe mit Mindestfallzahl zu ziehen. Die Mindestfallzahl liegt dabei bei > 200 Fällen. Wird diese Mindestfallzahl unterschritten, wird empfohlen, eine Vollerhebung durchzuführen. Diese Art

des kombinierten Vorgehens aus einer priorisierten Stichprobenziehung und einer Vollerhebung soll in der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI angewandt werden. Allerdings sollte diese Entscheidung anhand von zusätzlichen Informationen wie z. B. der Teststärke bei einer bestimmten Anzahl an zu erwartenden Datensätzen getroffen werden.

Zur Verdeutlichung: Auf Basis der Power-Analyse wurde gezeigt, dass zur Erreichung einer Teststärke von 80 % bei einem zugrunde liegenden Indikatorwert (θ) von 85 Punkten sowie unter den weiteren Annahmen eines Referenzwerts von 95 Punkten und einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 2,5 % 67 (gültige) Rückläufe benötigt werden (Nettostichprobe). Unter Berücksichtigung einer Rücklaufquote von 30 % müssten hierfür ca. 200 Patientinnen und Patienten (Bruttostichprobe) angeschrieben werden (siehe Abbildung 42). Der Umfang der Zufallsstichprobe kann so bestimmt werden, dass bei Leistungserbringern mit einer Anzahl von mehr als 200 Patientinnen und Patienten der Zielgruppe immer 200 Patientinnen und Patienten ausgewählt und dann befragt werden, da dies zu einer hohen Teststärke führt. Der Stichprobenanteil ist damit variabel, aber die Stichprobengröße bleibt gleich und weist damit – unter Annahme einer Rücklaufquote von 30 % – eine zufriedenstellende Teststärke auf. Wenn die Mindestanzahl von mehr als 200 nicht erreicht wird, so sollte eine Vollerhebung durchgeführt werden. Die gewählte Grenze von mehr als 200 behandelten Patientinnen bzw. Patienten findet sich hierbei auch im Stichprobenkonzept des In-Center Hemodialysis CAHPS® Survey wider (HHS, CMS 2018). Der CAHPS® wird zur Erfassung der Qualität von zertifizierten Dialyse-Einrichtungen in den USA eingesetzt. Es ist hierbei noch einmal zu betonen, dass auch bei einem Rücklauf von weniger als 67 Fragebögen die Teststärke als ausreichend betrachtet werden kann, da selbst bei 10 Rückläufen Leistungserbringer mit niedrigem zugrunde liegendem Indikatorwert (θ) identifiziert werden können.

Im Falle einer Stichprobenziehung wäre des Weiteren abzuwägen, ob eine einfache Zufallsstichprobe oder eine geschichtete Zufallsstichprobe gezogen werden soll (Lohr 2010, Kish 1995, Schnell et al. 2011). Bei einer geschichteten Zufallsstichprobe wird die Grundgesamtheit auf Basis schichtungsrelevanter Variablen (z. B. Alter) in Schichten aufgeteilt (z. B. „18–35 Jahre“, „36–60 Jahre“, „61 Jahre und älter“). Aus jeder dieser Schichten können nun Patientinnen und Patienten per Zufallsauswahl gezogen werden. Damit dies geschehen kann, werden allerdings vor der Stichprobenziehung Verteilungsinformationen zur Patientenauswahlgesamtheit bei jedem Leistungserbringer benötigt. Darüber hinaus muss es auch möglich sein, die einzelnen Patientinnen und Patienten gemäß ihrer Schichten auswählen zu können. Damit eine geschichtete Zufallsstichprobe zielführend ist, sollten starke Argumente bezüglich der Auswahl der schichtungsrelevanten Merkmale bei den Patientinnen und Patienten gegeben sein. Auch die biometrische Auswertungsmethodik muss anschließend in der Lage sein, solche Schichtungen zu berücksichtigen. Für die Patientenbefragung des Verfahrens QS PCI ist vorerst keine geschichtete Zufallsstichprobe vorgesehen, allerdings wird empfohlen, das erste Jahr des Regelbetriebs abzuwarten und dann anhand der vorliegenden Verteilungen zu entscheiden, ob nicht eine Zufallsstichprobe, geschichtet nach Art der Prozedur (Koronarangiografie oder perkutane Koronarintervention) und Dringlichkeit der Prozedur (elektiv und akut bzw. dringend) sinnvoll erscheint. Durch eine solche Schichtung könnte sichergestellt werden, dass nachher ausreichend Fälle – aufgeteilt nach Art sowie Dringlichkeit der Prozedur – in der Stichprobe sind, sofern dies erforderlich ist.

Bei einer einfachen Zufallsstichprobe ist im weiteren Vorgehen festzulegen, ob die Auswahl der Patientinnen und Patienten für die Stichprobe mit oder ohne „Zurücklegen“ erfolgen soll, d. h. Patientinnen und Patienten im Prozess der Ziehung für einen bestimmten Leistungserbringer mehrfach gezogen werden können und damit ggf. mehrfach in der Stichprobe aufgenommen sind. Diesbezüglich ist eine ausdrückliche Empfehlung für eine Auswahl ohne „Zurücklegen“ auszusprechen, da sonst Patientinnen und Patienten mehrfach in einer Stichprobe berücksichtigt werden könnten und dadurch zwei oder mehr Fragebögen zur Behandlung beim selben Leistungserbringer zugesendet bekommen.

Die Stichprobenziehung könnte dann wie folgt umgesetzt werden: Der Versendestelle wird zunächst vom IQTIG die Anzahl der Fälle pro Leistungserbringer aus den Daten der QS-Dokumentation zur Verfügung gestellt, damit sie auf Basis dieser Daten die Patientenzahlen spezifisch für jeden Leistungserbringer abschätzen können. Nach dem ersten Jahr des Regelbetriebs kann die Versendestelle dann auf Basis der Adresslieferungen des Vorjahres die Fallzahl selbst schätzen. Die Qesü-RL regelt hierfür eine wichtige Grundlage, da diese ein zeitstabiles Leistungserbringerpseudonym ermöglicht (vgl. § 9 Abs. 2 Satz 2 Qesü-RL) und die Versendestelle somit keine zusätzlichen Informationen von externen Stellen zur Stichprobenziehung benötigt. Anhand dieser Schätzung ergibt sich, ob die Mindestfallzahl erreicht ist und für diese Leistungserbringer eine Stichprobe gezogen werden muss, oder ob die Mindestfallzahl nicht erreicht ist und die Leistungserbringer vollerhoben werden.

Wird angenommen, dass für einen Leistungserbringer die Vorhersage eine Anzahl von 300 Fällen für das kommende Erfassungsjahr ergibt, so werden dann von den geschätzten 300 Fällen 200 zufällig ausgewählt.

Die Versendestelle erstellt aus dieser Information eine Liste, auf welcher die Zahlen von 1 bis 300 eingetragen sind. Die Zahlen repräsentieren die IDs der Fälle, welche im Verlauf des Erfassungsjahres von der Versendestelle den monatlich eingehenden Datensätzen der Fälle eines Leistungserbringers zugeordnet werden. Die Leistungserbringer übermitteln monatlich die Adressdaten der behandelten Patientinnen und Patienten an die Versendestelle (siehe Kapitel 15). Diese prüft die Eingänge und vergibt an jeden eingehenden Fall eine fortlaufende ID. In der Regel entspricht ein Fall auch einer Patientin oder einem Patienten mit einer Adresse. Jedoch muss die Versendestelle dies zunächst prüfen. Wenn innerhalb eines Falls mehrere Prozeduren dokumentiert wurden bzw. wenn es Fälle gibt, in denen die gleiche Patientin oder der gleiche Patient dokumentiert wurde, zieht die Versendestelle zufällig eine der Prozeduren, die in der Fall-ID hinterlegt wird. So wird vermieden, dass die Patientinnen und Patienten innerhalb eines Monats mehrere Fragebögen erhalten. Die zufällige Auswahl der Prozedur hat den Vorteil, dass keine Prozedur bevorzugt in die Stichprobenziehung eingeht. Häufig ist es so, dass Patientinnen und Patienten, bei denen innerhalb der Verweildauer mehrere Prozeduren durchgeführt wurden, eine mehrzeitige Prozedur hatten. Bei solchen Vorgehen handelt es sich bei der ersten Prozedur um eine isolierte Koronarangiografie und bei den darauffolgenden Prozeduren um isolierte PCI. Würde man anstelle einer zufälligen Auswahl immer die erste oder immer die letzte Prozedur auswählen, so könnte dies zu systematischen Verzerrungen in der Stichprobe führen.

Die Liste stellt die Grundlage für die Ziehung der Zufallsstichprobe dar, da aus dieser IDs der zu befragenden Patientinnen und Patienten gezogen werden. So werden beispielhaft 200 IDs per Zufall⁴⁵ aus der Zahlenfolge von 1 bis 300 gezogen (z. B. 1, 8, 13, ..., 293). Entspricht die durch die Versendestelle zugeordnete ID einer aus der zuvor per Zufall ausgewählten ID, so leitet die Versendestelle den Versand der Fragebögen an die Patientin bzw. den Patienten ein.

Da für das oben dargestellte Vorgehen die Versendestelle bei Leistungserbringern, die erstmalig Teil des Verfahrens *QS PCI* sind, nicht auf Basis von Vorjahresdaten eine Abschätzung der Fallzahlen pro Leistungserbringer abgeben kann, wird für das erste Erfassungsjahr in den ersten zwei Monaten eine Vollerhebung empfohlen. Auf Basis des Umfangs der zweimalig eingehenden monatlichen Datensätze schätzt die Versendestelle in einem ersten Schritt die Patientenauswahlgesamtheit für die Leistungserbringer ab. Mit Eingang weiterer Monatslieferungen kann generell eine Optimierung der Schätzung zur Patientenauswahlgesamtheit bei den Leistungserbringern vorgenommen werden und die Listen ggf. angepasst werden.

16.1.4 Stichprobengröße

Die Stichprobengröße wird über die Daten der QS-Dokumentation aus dem Erfassungsjahr 2017 geschätzt. Bei der Schätzung wird für das Verfahren *QS PCI* von einer Kombination aus priorisierter Stichprobenziehung mit Mindestfallzahl und Vollerhebung ausgegangen. So wird zur Berechnung angenommen, dass bei Leistungserbringern mit einer Anzahl von mehr als 200 Fällen eine, wie zuvor dargestellte, einfache Zufallsstichprobe von $n = 200$ gezogen werden soll und bei Leistungserbringern mit einer Anzahl von 200 Fällen und weniger eine Vollerhebung durchgeführt wird. Zudem wird eine Gesamtrücklaufquote von 30 % angenommen. Auf Basis dieser Annahmen kann berechnet werden, dass von einer Stichprobengröße von ca. 190.000 Fällen auszugehen ist. Auch wenn diese Zahl vergleichsweise groß erscheint, so ist sie doch notwendig, vorausgesetzt es sollen mit einer Teststärke von 80 % – und einer angenommenen Rücklaufquote von 30 % – auch Leistungserbringer identifiziert werden, die relativ nahe am Referenzwert liegen. Die Fallzahl lässt sich verkleinern, indem entweder die Teststärke gesenkt wird oder nur vergleichsweise sehr schlechte Leistungserbringer (z. B. mit einem θ von 50) identifizieren werden sollen.

16.2 Empfehlung zum Befragungszeitpunkt

Für den Erhalt valider Befragungsergebnisse ist u. a. die Erinnerbarkeit an Ereignisse oder Sachverhalte ausschlaggebend. Diesbezüglich wurde bereits in Abschnitt 5.3 dargestellt, dass ein länger zurückliegendes Ereignis schlechter zu erinnern ist (Tourangeau 2000). Ebenfalls ist beim Erinnern von bestimmten Ereignissen zu beachten, dass mit einem längeren Erinnerungszeitraum die Wahrscheinlichkeit steigt, dass Befragte Details von mehreren Ereignissen vermischen und Erfahrungen falsch zuordnen (Grotper 2008). Zur Überprüfung von möglichen Vergessenseffekten aufgrund von zu lange angesetzten Erinnerungszeiträumen wurden im Rahmen der Patientenbefragung im QS-Verfahren *QS PCI* im kognitiven Pretest sowie im Standard-Pretest

⁴⁵ Der Mechanismus zur Zufallsziehung kann beispielsweise eine Urnenziehung (Lotterie), Würfeln oder ein computerisierter Zufallsgenerator sein (vgl. Kauermann und Küchenhoff 2011).

Patientinnen und Patienten befragt, die heterogene Erinnerungszeiträume vorwiesen. Auswertungen des Datenmaterials des kognitiven Pretests (Abschnitt 11.4) sowie des Standard-Pretests (Abschnitt 11.5) zeigten, dass unterschiedliche Erinnerungszeiträume systematische Auswirkungen auf die Erinnerbarkeit bestimmter Ereignisse oder Sachverhalte hatten. Aufgrund der allgemeinen Erkenntnisse aus der Literatur und den konkreten Ergebnissen des zweistufigen Pretestverfahrens werden im Zuge der Befragung von Patientinnen und Patienten, bei denen eine Koronarangiografie und/oder PCI durchgeführt wurde, möglichst kurze Erinnerungszeiträume empfohlen. Neben diesen allgemeinen inhaltlichen Anforderungen sind ebenfalls die technische Umsetzung des Datenflusses und der Fragebogenlogistik zu berücksichtigen. Bezüglich der technischen Umsetzbarkeit des Datenflusses bedeutet dies, dass je nachdem, ob die Patientin oder der Patient zu Beginn oder am Ende eines Monats entlassen bzw. behandelt wurde, ein Erinnerungszeitraum zwischen 1 bis 5 Wochen vorliegt. Zusätzlich kann sich der Erinnerungszeitraum um weitere 1 bis maximal 6 Wochen wegen der zugrunde liegenden Datenflüsse bis zum Fragebogenversand sowie Fragebogenrückversand erhöhen (siehe Abschnitt 15.6.2). Um den Zeitraum zwischen Fragebogenversand und Fragebogenrückversand und folglich auch den Erinnerungszeitraum klein zu halten und gleichzeitig den Fragebogenrücklauf zu erhöhen, wird ein zweistufiges Reminderverfahren empfohlen. Durch das regelmäßige Erinnern an die Befragungsteilnahme wird nicht nur der Rücklauf erhöht, sondern auch der Zeitraum zwischen Fragebogenversand und Rücksendung verkürzt. Dadurch wird der Erinnerungszeitraum an die Behandlung kürzer.

Schlussendlich sind unter Berücksichtigung der methodisch-inhaltlichen Anforderungen und der technischen Umsetzung des Datenflusses sowie der Fragebogenlogistik Erinnerungszeiträume zwischen 2 und 11 Wochen möglich. Ergänzt man diesen Zeitraum um einen Puffer für die jeweiligen Versandzeiten von ca. 2 Tagen, erhöht sich der Erinnerungszeitraum auf bis zu 12 Wochen, der nach den dargestellten Erkenntnissen der Fragebogenentwicklung vertretbar ist.

16.3 Rückmeldekonzert und Musterbericht für den Regelbetrieb

16.3.1 Empfehlungen zum Rückmeldezeitpunkt

Die Patientenbefragung soll ein integraler Bestandteil des Verfahrens QS PCI sein. Daher wird empfohlen, die Rückmeldung zu den Ergebnissen der Patientenbefragung an die Rückmeldeberichte der Ergebnisse der QS-Dokumentation der Leistungserbringer und der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu knüpfen. Eine quartalsweise Rückmeldung sollte dabei nicht erfolgen, da in den ersten Quartalen die generierten Fallzahlen aufgrund der Anzahl der befragten Patientinnen und Patienten zu klein sein werden, um belastbare Ergebnisse zu erzielen (vgl. Abschnitt 16.1). Die Quartalsberichte sollten für die Patientenbefragung lediglich eine Übersicht über die gelieferte Anzahl an Adressdaten geben. Es wird empfohlen, einmal jährlich, gemeinsam mit dem Jahresbericht der Ergebnisse der QS-Dokumentation und der Sozialdaten bei den Krankenkassen, den Leistungserbringern eine ausführliche Rückmeldung zu den Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung zu geben. Die erste Rückmeldung sollte dabei im Jahr nach dem ersten Jahr des Regelbetriebs erfolgen.

16.3.2 Empfehlungen zum Inhalt der Rückmeldungen

Ziel der Rückmeldung an die Leistungserbringer sollte sein, den Leistungserbringern möglichst viele Informationen zu geben, die ihnen ermöglichen, gezielte Qualitätsverbesserungen vorzunehmen. Der Bericht soll hilfreich und so detailliert wie nötig sein, jedoch stets unter Wahrung der Anonymität der Patientinnen und Patienten. Die Berechnung der Qualitätsindikatoren soll auf Basis des empfohlenen Auswertungskonzepts (vgl. Kapitel 12) erfolgen.

Begrifflichkeiten

Die Datengrundlagen für die Ergebnissrückmeldungen der QS-Dokumentation, der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Patientenbefragung sind verschieden. Handelt es sich in den ersten beiden Fällen um Vollerhebungen, so basieren die Ergebnisse der Patientenbefragung auf einer Stichprobe. Damit dieser Unterschied auch im Rückmeldebericht deutlich wird, wird empfohlen, unterschiedliche Begrifflichkeiten zu verwenden.

So sollte bspw. für die Bezeichnung der Berechnungsgrundlage von Indikatoren nicht von Grundgesamtheit gesprochen werden. Es wird empfohlen, im Rahmen der Patientenbefragung von einer *Stichprobe* für die Datengrundlage zu sprechen. Die Grundgesamtheit eines einzelnen Qualitätsindikators wäre analog eine *Substichprobe*. Da es sich bei den Indikatoren nicht grundsätzlich um Ratenindikatoren handelt, empfiehlt es sich auch anstelle des „Zählers“ diese Zeile als *Definition* zu bezeichnen und zu beschreiben, auf welcher Basis der Indikator berechnet werden soll (z. B. Mittelwert der Parameter der Qualitätsmerkmale a und b). Die Ergebnisse der Indikatoren der Patientenbefragung der Leistungserbringer werden als *Punkte* berichtet und nicht, wie bei Ratenindikatoren als Anteilswerte, sodass auch hier eine eindeutige Zuordnung der Datenquellen möglich ist. Schließlich ist in Analogie zur Basisauswertung eine *Stichprobenbeschreibung* beizufügen.

Im Indikatorenset (Version 1.0) werden diese Begriffe entsprechend angewendet.

Mindestfallzahlen und Datenschutz

Die Patientenbefragung soll unter Wahrung der Anonymität der Patientinnen und Patienten durchgeführt werden. Das heißt, dass es den einzelnen Leistungserbringern nicht möglich sein darf, die Identität der Patientinnen und Patienten, die einen Fragebogen zurück geschickt oder auch nicht zurück geschickt haben, zu erfahren. Die Anonymität der Patientinnen und Patienten im Rahmen der Patientenbefragung ist essenziell. Einerseits soll ein geschützter Rahmen ermöglicht werden, um von tatsächlichen Erfahrungen zu berichten, ohne unter sozialem Druck zu stehen, bestimmte Antworten geben zu müssen. Andererseits müssen Patientinnen und Patienten auch davor geschützt sein, nicht auf ihre Antworten angesprochen werden zu können und sich ggf. rechtfertigen zu müssen. Dies hat Auswirkungen auf die Ausgestaltung eines diesbezüglichen Stellungnahmeverfahrens (vgl. Absatz 16.3.4). Um die Anonymität zu gewährleisten, wird hier auf den Richtwert der Qualitätsberichte der Krankenhäuser zurückgegriffen. Es wird empfohlen, dass für die Berechnung und Darstellung eines Qualitätsindikator-Ergebnisses, einer Kennzahl oder eines Items mindestens vier Fragebögen vorliegen müssen, die für mindestens ein Item des Qualitätsindikators oder der Kennzahl oder des Items selbst, ausgefüllt sind.

Diese Regelungen müssten im Einzelfall geprüft werden oder in der entsprechenden Software, die die Ergebnisse berechnet, berücksichtigt werden.

Soll-Ist-Abgleich und Berechnung von Rücklaufquoten

Es lassen sich zwei Zahlen berichten, die die Stichprobe und die Teilnahme der Patientinnen und Patienten pro Leistungserbringer beschreiben:

Als erste Zahl prüft der Soll-Ist-Abgleich die Vollzähligkeit der Datenlieferung. Dabei wird abgeglichen, wie viele Fälle die Leistungserbringer für die Patientenbefragung hätten schicken sollen und wie viele sie tatsächlich geschickt haben. Ziel dieser Prüfung soll sein, einen Überblick zu erhalten, ob ggf. fehlerhafte Lieferungen oder systematische Fehler stattgefunden haben. Für den Soll-Ist-Abgleich wird empfohlen, die gleichen Mechanismen zu verwenden, die im bisherigen Verfahren QS PCI angewandt werden. Das bedeutet, dass der Abgleich auf Basis des gleichen Auslösefilters bei der Bundesauswertungsstelle durchgeführt werden sollte. Auch wird empfohlen, etwaige Sanktionen für ausbleibende Datenlieferungen der Patientenbefragung in Betracht zu ziehen, um die Umsetzung des Verfahrens zu gewährleisten. Dies betrifft die Prüfung der Vollzähligkeit, aber auch die Pünktlichkeit der Datenlieferung, da eine pünktliche Adressdatenlieferung essentiell ist, um eine valide Befragung zu gewährleisten.

Als zweite Zahl wird empfohlen, die Rücklaufquote nach AAPOR zu berichten (AAPOR 2016). Rücklaufquoten stellen das Verhältnis der Bruttostichprobe zur Nettostichprobe dar. Das heißt, wie viele der versendeten Fragebögen ausgefüllt zurück gesendet wurden. Das IQTIG empfiehlt das Berichten der AAPOR 6 (AAPOR 2016). Diese Rücklaufquote berücksichtigt Ausfälle, die bei Stichprobenziehungen entstehen können, sowie ausgefüllte und teilweise ausgefüllte zurückgesendete Fragebögen:

$$RR6 = \frac{(I+P)}{(I+P)+(R+NC+O)}.$$

I steht für einen vollständig ausgefüllten Fragebogen und P für einen teilweise ausgefüllten Fragebogen. Da für die Berechnung der Qualitätsindikatoren jedoch ein gültiger Fall pro Leistungserbringer reicht, wird keine Unterscheidung zwischen vollständig und teilweise ausgefüllten Fragebögen gemacht. Das P kann in diesem Fall wegfallen oder standardmäßig mit 0 in die Formel eingehen. R steht für eingereichte Widersprüche. Diese sind nach den aktuellen Vorgaben im Rahmen des Verfahrens nicht vorgesehen und können zunächst mit 0 in die Berechnung eingehen oder ausgeschlossen werden. Sollte die Möglichkeit zukünftig eingeräumt werden, bietet die Formel eine entsprechende Berücksichtigung. NC steht für die Fälle, in denen Fragebögen unzustellbar zurück an die Absenderin oder den Absender geschickt wurden. O steht schließlich für alle anderen Ausfallgründe.

Stichprobenbeschreibung

Es wird empfohlen, die Stichprobe anhand der in Abschnitt 11.3 dargelegten Merkmale zu beschreiben. Die Darstellung sollte tabellarisch sein und relative und absolute Häufigkeiten darstellen.

Aufgrund möglicher kleiner Stichproben und den empfohlenen Mindestfallzahlen sollten für das Alter, den Bildungshintergrund, den Migrationshintergrund sowie den Pflegegrad die Ergebnisse wie folgt dargestellt werden, um die Anonymität der Befragten zu gewährleisten:

- Für die Darstellung des Alters empfiehlt es sich, den Mittelwert und Median zu berichten.
- Es wird empfohlen, den Bildungsgrad der Patientinnen und Patienten in drei Kategorien darzustellen:
 - niedriger Bildungsgrad: alle Personen ohne Schulabschluss, mit Hauptschul- oder Volksschulabschluss oder einem Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 8. oder 9. Klasse
 - mittlerer Bildungsgrad: alle Personen mit Mittlerer Reife oder einem Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 10. Klasse
 - hoher Bildungsgrad: alle Personen mit Fachhochschulreife, dem Abschluss einer Fachoberschule oder einer allgemeinen oder fachgebundenen Hochschulreife/Abitur
 - Personen, die noch zur Schule gehen oder einen anderen Schulabschluss haben, sollten hierbei als fehlend gewertet und keiner der Kategorien zugeordnet werden
- Das Vorhandensein eines Migrationshintergrunds sollte in den Kategorien „Ja, vorhanden“ und „Nein“ zusammengefasst werden.
- Schließlich wird empfohlen, den Pflegegrad in die Kategorien „Ja, vorhanden“, „Beantragt“ und „Nein“ zusammenzufassen.

Alle Ergebnisse eines Leistungserbringers sollten stets den Ergebnissen des Bundes gegenübergestellt werden.

Darstellung der Qualitätsindikatoren

Es wird empfohlen, am grundsätzlichen Aufbau der Rückmeldung der detaillierten Ergebnisse von Qualitätsindikatoren, wie er bisher im Verfahren QS PCI Verwendung findet, keine Änderung vorzunehmen. Die Ergebnisdarstellung der Qualitätsindikatoren der QS-Dokumentation, der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Patientenbefragung sollten grafisch gleich dargestellt werden, um die Interpretation der unterschiedlichen Indikatoren möglichst einfach zu gestalten. Dargestellt werden sollte das Ergebnis des Qualitätsindikators als Punktschätzer mit dem zugehörigen Vertrauensintervall (vgl. Abschnitt 8.2 und Kapitel 12). Bei den Ergebnissen handelt es sich stets um Indizes, die sich aus der Beantwortung eines oder mehrerer Items zusammensetzen. Um den Leistungserbringern eine möglichst gute Grundlage für gezielte Qualitätsverbesserungen zu geben, wird empfohlen, für den Qualitätsindikator einen Anhang mitzuliefern. Dieser sollte die Verteilungen der einzelnen, in die Qualitätsindikatoren einfließenden Items sowohl grafisch als auch tabellarisch darstellen.

Auch für die Indikatoren der Patientenbefragung ist es sinnvoll, das Ergebnis anhand der Vergleichsgruppen ambulante Leistungen (durch Vertragsärzte und durch Krankenhäuser) sowie stationäre Leistungen (durch Belegärzte in Krankenhäusern und durch Krankenhäuser selbst), selektivvertragliche Leistungen und das Ergebnis aller Leistungserbringer im Berichtsjahr als Benchmark zu berichten.

Es wird empfohlen, die Ergebnisse grafisch darzustellen sowie zusätzlich tabellarisch zu unterstützen. Beispielhafte Exemplare dieser Darstellung inklusive dazugehörigem Anhang, die sich an die bisherigen Grafiken der Rückmelderichte orientieren, sind im Anhang, Kapitel 16 dargestellt.⁴⁶ Diese Grafiken sind auch mit den Indikatoren aus QS-Dokumentation und Sozialdaten bei den Krankenkassen kompatibel. Die Ergebnisse sollten, wenn zutreffend, zusätzlich mit Kennzahlen und Strata berichtet werden.

16.3.3 Kennzahlen und Stratifizierung

Für einzelne Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI wird empfohlen, Kennzahlen oder Strata darzustellen. Dies ermöglicht ein umfassenderes Bild zu den Hintergründen des Indikatorergebnisses. Diese Kennzahlen und Strata sollten tabellarisch dargestellt werden (IQTIG 2018b).

In Tabelle 66 werden die Qualitätsindikatoren und die empfohlenen Kennzahlen und Subgruppen, die dazu berichtet werden sollen, aufgeführt.

Tabelle 66: Übersicht über die empfohlenen Kennzahlen und Strata für die Indikatoren der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI

Qualitätsindikator	Kennzahl	Stratifizierung nach
Routinemäßige Terminvereinbarung zur Kontrollkoronarangiografie	Seit der Prozedur durchgeführt oder geplant: Herzkatheteruntersuchung Variablenname: PA-nachkoro	
Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation des Pflege- und Assistenzpersonals	–	Dringlichkeit der Prozedur Variablenname: Proz_Dring
Prozessbegleitende Interaktion und Kommunikation der Ärztinnen und Ärzte	–	Dringlichkeit der Prozedur Variablenname: Proz_Dring
Patienteninformation vor der elektiven Prozedur		Art der Prozedur Variablenname: Proz_Art
Interaktion und Kommunikation während der elektiven Prozedur		Art der Prozedur Variablenname: Proz_Art

⁴⁶ Die beispielhaften Darstellungen im Anhang beruhen auf der Darstellungsweise der derzeitigen Rückmeldeberichte im Verfahren QS PCI. Mit der Ausnahme der Begrifflichkeiten und einem zusätzlichen Anhang ist eine besondere Darstellungsweise für die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung nicht erforderlich.

Qualitätsindikator	Kennzahl	Stratifizierung nach
Patienteninformation nach der Prozedur		Dringlichkeit der Prozedur Variablenname: Proz_Dring Art der Prozedur Variablenname: Proz_Art
Informationen zum Absetzen oder Umstellen der Medikamente nach einer PCI		Dringlichkeit der Prozedur Variablenname: Proz_Dring

16.3.4 Empfehlungen zum Stellungnahmeverfahren nach § 17 der Qesü-RL

Die Qesü-RL sieht vor, dass bei eventuellen Auffälligkeiten bei einem Leistungserbringer, Gelegenheit zur Stellungnahme besteht („Stellungnahmeverfahren“), was entweder schriftlich erfolgen kann oder auch anhand von Gesprächen und Begehungen durchgeführt werden kann (Strukturierter Dialog). Da die Ergebnisse der Patientenbefragung nicht auf die Einzelfallebene zurückzuführen sind, kann ein solches Stellungnahmeverfahren zu diesen Qualitätsindikatoren nicht auf konkrete Patientinnen und Patienten und deren Akten zurückgreifen. Das Ergebnis der Indikatoren der Patientenbefragung ist als Aggregat mehrerer Erfahrungen von Patientinnen und Patienten zu verstehen. Erst wenn die Mehrheit dieser Erfahrungen negativ ausfällt, wird auch das Ergebnis des Indikators schlecht ausfallen. Im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens können in diesen Fällen Gründe für anzunehmende strukturelle oder prozessuale Schwierigkeiten des jeweiligen Leistungserbringern eruiert werden. Dafür eignen sich u. a. die Einzelauswertungen der Items. Einzelfallanalysen sind jedoch nicht möglich und können jenseits der methodischen Gründe auch aus Gründen des Datenschutzes nicht möglich sein. Folglich muss sich das Stellungnahmeverfahren anders ausgestalten, als es in den bisherigen QS-Verfahren der Fall war. Die genaue Ausgestaltung des Stellungnahmeverfahrens ist jedoch nicht Bestandteil der vorliegenden Entwicklung und muss in einer separaten Konzeptionierung erfolgen.

17 Analyse der Umsetzbarkeit des Konzepts zu Datenfluss und Fragebogenlogistik

Im Mai 2018 wurde das IQTIG durch eine ergänzende Beauftragung zum Beschluss zur Beauftragung der „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*“ mit der Entwicklung eines Konzeptes zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik beauftragt, in dem bestimmte Aspekte zur Umsetzbarkeit (Machbarkeit) berücksichtigt werden sollten. Die Konzeptionierung eines möglichen Datenflusses sowie der Fragebogenlogistik wurde bereits in Kapitel 15 vorgestellt. Im Folgenden soll die Umsetzbarkeit dieser Konzepte diskutiert werden.

Um Hinweise zu Aspekten der Umsetzbarkeit aufseiten der Leistungserbringer zu erhalten, führte das IQTIG im Anschluss an den Standard-Pretest eine strukturierte, schriftliche Befragung der teilnehmenden Leistungserbringer durch. Damit sollten insbesondere der Aufwand, die Rekrutierungsbereitschaft und mögliche Hürden der Rekrutierung erfasst werden (Fragebogen siehe Anhang, Kapitel 17). Insgesamt erhielten 20 Leistungserbringer per Email einen Fragebogen, der elektronisch bearbeitet werden konnte. Die beiden Leistungserbringer, die zu Beginn des Standard-Pretests ihre Teilnahme widerrufen hatten, wurden von der Leistungserbringerbefragung ausgeschlossen. Von 20 Leistungserbringern haben 18 einen ausgefüllten Fragebogen zurückgeschickt, auf deren Basis im Folgenden einzelne Einschätzungen vorgenommen werden.

Um die Umsetzung aufseiten der Softwareanbieter einzuschätzen, wurde das Vorhaben in verschiedenen Treffen mit Softwareanbietern diskutiert.

17.1 Problemanalyse und Beschreibung der technischen Anforderungen

Wie bereits im Kapitel zum empfohlenen Datenflussmodell (Kapitel 15) beschrieben, werden für die Patientenbefragung weitere Datenfelder benötigt. Die Felder zu den Behandlungsinformationen der Patientinnen und Patienten, die für die Zuordnung der Fragebögen und Auswertung und Rückmeldung der Qualitätsindikatoren benötigt werden, sind Bestandteil der fallbezogenen QS-Dokumentation (G-BA 2018). Diese lassen sich automatisiert aus der QS-Dokumentation für die Patientenbefragung übernehmen, wenn die technische Möglichkeit entsprechend umgesetzt wird. Gespräche des IQTIG mit Softwareanbietern haben bestätigt, dass es technisch eine entsprechende Umsetzungsmöglichkeit dafür gibt, die auch im Rahmen des Abschlussberichts der Spezifikation für die Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens *QS PCI* empfohlen wird.

Zusätzlich zu diesen Daten wird für die Patientenbefragung die Adresse der Patientinnen und Patienten benötigt. Diese ist nicht in der fallbezogenen QS-Dokumentation enthalten, jedoch im KIS/PVS der jeweiligen Leistungserbringer durch Einlesen der eGK (elektronische Gesundheitskarte). Laut Auskunft der Softwareanbieter sind auch hierfür entsprechende Schnittstellen vorhanden, die eine automatisierte Übernahme der Adressdaten ermöglichen, wenn die Software dies technisch ermöglicht. Auch diese Empfehlung wird im Rahmen der Spezifikation zur Patientenbefragung PCI gegeben.

Die Art und Weise des Exports der Daten und der Versand dieser an die Datenannahmestellen sollte sich in Bezug auf die Patientenbefragung nicht verändern. Es wird empfohlen, die Strukturen beizubehalten und die gleichen gesicherten Kanäle für den Versand zu verwenden. Jedoch ist zu berücksichtigen, dass die Datenannahmestelle die Daten lediglich verschlüsselt verarbeiten darf, um den Datenschutz der personenidentifizierenden Daten (PID) zu gewährleisten (Kapitel 15).

Die teilnehmenden Leistungserbringer des Standard-Pretests haben zu 88 % die für den Standard-Pretest benötigten Informationen händisch aus verschiedenen Informationen zusammengetragen und in die vom IQTIG bereitgestellte Excel-Datei eingegeben (Abschnitt 7.3). Sie gaben dabei an, im Durchschnitt zwischen 5 und 10 Minuten benötigt zu haben, um die Daten pro Patientin bzw. pro Patient einzugeben. Zwei Leistungserbringer gaben an, eigens für den Standard-Pretest eine eigene Software-Lösung programmiert bzw. eine Abfrage im KIS generiert zu haben, die die Daten automatisch in die Excel-Tabelle übertragen haben. Diese Lösung führte zu einem Aufwand, der laut Auskunft der befragten Leistungserbringer weniger als 2 Minuten pro Patientin bzw. Patient benötigte. Diese Auswertung zeigt, dass der Aufwand gering gehalten werden kann, wenn vorhandene EDV-Strukturen optimiert und genutzt würden.

17.2 Export von Daten und Befragungszeitpunkt

Der empfohlene Befragungszeitraum von maximal 12 Wochen⁴⁷ (Abschnitt 16.2) nach Durchführung der Prozedur hat einen Einfluss auf den Zeitpunkt des Exports und Versands der relevanten Daten. Dieser Zeitpunkt wirkt sich auf den Aufwand bei den Leistungserbringern aus, da dies eine Entkopplung vom quartalsweisen Export erfordert.

17.2.1 Befragungszeitpunkt 1 bis 20 Wochen nach der Prozedur, Export quartalsweise nach Entlassung

Derzeit werden die Daten der QS-Dokumentation vierteljährlich über die Datenannahmestellen an das IQTIG versendet. Um den Dokumentationsaufwand der Leistungserbringer durch einen früheren Export für die benötigten Daten der Patientenbefragung nicht zu erhöhen, wäre es möglich, die quartalsweise Datenlieferung beizubehalten. Dieser Modus würde dazu führen, dass zwar mehr Daten dokumentiert werden, wie z. B. die Adressen der Patientinnen und Patienten, sich die Taktung der Dokumentation aber nicht verändern würde und etablierte Prozesse und Abläufe keiner Veränderung unterlägen.

Für den Befragungszeitpunkt der Patientinnen und Patienten würde eine quartalsweise Datenlieferung dazu führen, dass der Abstand zwischen Datum der Prozedur und Versand des Fragebogens sehr heterogen gestaltet ist. Zur Veranschaulichung wird in den folgenden Ausführungen davon ausgegangen, dass der Datenexport und -versand am Ende der ersten Woche eines neuen Quartals erfolgt und die Prozeduren der Patientinnen und Patienten im gleichen Monat der Ent-

⁴⁷ Es kommt zu einem Befragungszeitpunkt von maximal 12 Wochen nach der Prozedur, wenn die verlängerten Erinnerungszeiträume durch die Reminderverfahren (Abschnitt 15.6.2) berücksichtigt werden.

lassung stattgefunden haben. In der Realität kann die Prozedur länger zurückliegen und die Datenlieferung später als am Ende des Quartals erfolgen und der Erinnerungszeitraum noch größer werden.

Die Prozeduren der Patientinnen und Patienten lägen in diesem Szenario zum Zeitpunkt der Datenlieferung 1 bis 13 Wochen zurück. Addiert man die verlängerten Erinnerungszeiträume durch das empfohlene Reminderverfahren mit zwei Erinnerungsschreiben und dem Puffer für den Versand der Schreiben, ergeben sich Befragungszeiträume von bis zu 20 Wochen nach der Prozedur (Abschnitt 15.6.2). Die Auswertungen des kognitiven Pretests und die Analysen des Standard-Pretests zeigen deutlich, dass die Erinnerungsfähigkeit mit zunehmendem Abstand zur Prozedur abnimmt (vgl. Abschnitt 11.4 und 11.5). Das Ergebnis ist eine hohe Item-Nonresponse, ggf. wirkt sich dies auch auf die Unit-Nonresponse aus. Wenn Patientinnen und Patienten die Beurteilung der Prozedur viele Wochen später vornehmen sollen, kann es dazu führen, dass die Relevanz des Themas für weniger wichtig erachtet wird und deshalb weniger Fragebögen zurück gesendet werden. Dies hätte direkte Auswirkungen auf die Stichprobengröße, die, je geringer die Rücklaufquote ausfällt, umso größer sein muss. Eine größere Anzahl an zu ziehenden Fällen hat auch einen Anstieg der Kosten für das gesamte Verfahren zur Folge. Allerdings wirkt es sich auch darauf aus, wie viele Leistungserbringer voll erhoben werden sollten (vgl. Abschnitt 16.1.4). Hier haben geringe Rücklaufquoten einen Einfluss darauf, ob eine Rückmeldung überhaupt erfolgen kann (vgl. Abschnitt 16.3.2). Dies würde insbesondere kleinere Leistungserbringer, die sich stärker unter den vertragsärztlichen Leistungserbringern befinden, strukturell benachteiligen.

Vergleichbare Argumente gelten auch für die Auswirkungen der Item-Nonresponse. Wissenschaftliche Studien (Abschnitt 5.3) und auch die Erkenntnisse aus dem kognitiven Pretest und Standard-Pretest (Abschnitt 11.4 und 11.5) zeigen, dass mit zunehmendem Abstand die Erinnerungsfähigkeit von Details nachlässt. Dies gilt insbesondere, wenn es sich bei der Prozedur nicht um ein einschneidendes Erlebnis handelt. Insofern ist bei einer quartalsweisen Datenlieferung davon auszugehen, dass mehr Befragte sich an die erfragten Informationen und Erlebnisse nicht erinnern und häufiger „Weiß nicht mehr“ ankreuzen oder keine Angabe machen. Schließlich kann sich der lange Abstand zum Datum der Prozedur auch darauf auswirken, dass bei den Patientinnen und Patienten in der Zwischenzeit weitere Behandlungen und Prozeduren durchgeführt wurden und diese Erfahrungen mit denen der Indexprozedur verschwimmen und zu falschen Beurteilungen führen könnten. Die Heterogenität des Samples kann sich ebenfalls negativ auf die Aussagefähigkeit der Ergebnisse auswirken. Dies gilt insbesondere für Indikatoren, in denen es erforderlich ist, sich an eine gewisse Zeit vor der Prozedur zu erinnern (z. B. Symptombelastung). Zum einen verlängert sich mit zunehmender Differenz der erforderliche Erinnerungszeitraum, zum anderen erinnern sich die Befragten möglicherweise an unterschiedliche Zeiträume. Auch kann ihre Einschätzung mit zunehmendem Abstand fehlerhaft sein und z. B. Symptome als weniger stark oder stärker erinnert werden.

17.2.2 Befragungszeitpunkt 1 bis 12 Wochen nach der Prozedur, Export monatlich nach Entlassung

Eine zweite Möglichkeit, Befragungszeitpunkt und Export möglichst ökonomisch zusammenzubringen, wäre eine monatliche Datenlieferung, die im Monat nach der Entlassung erfolgt. Bei

diesem Modus handelt es sich auch um das vom IQTIG empfohlene Vorgehen, auf dem auch die Annahmen im Kapitel Datenfluss (Kapitel 15) und Stichprobenziehung (Abschnitt 16.1) beruhen.

Die Erinnerungsfähigkeit ist bei einer zeitnahen Befragung der Patientinnen und Patienten häufig besser. Dies zeigen wissenschaftliche Studien, sowie die Auswertungen der Pretests (vgl. Abschnitt 11.4 und 11.5). Je früher die Patientinnen und Patienten einen Fragebogen erhalten und ihn beantworten, desto präsenter sind die erlebten Situationen und die von den Ärztinnen und Ärzten gegebenen Informationen. Auch Item- und Unit-Nonresponse werden im Vergleich zu quartalsweisen Exporten geringer ausfallen. Aus diesem Grund sind zum einen kleinere Stichprobengrößen erforderlich, zum anderen sind kleinere Leistungserbringer in einem geringeren Ausmaß damit konfrontiert, vollzogen zu werden oder aufgrund zu kleiner Fallzahlen keine Rückmeldung zu erhalten. Die Antwortqualität, die ein wichtiger Bestandteil der Validität der Fragebögen ist, steigt außerdem, je früher eine Befragung stattfindet (vgl. Abschnitt 7.5).

Ein monatlicher Datenexport würde die bisherigen Abläufe bei den Leistungserbringern verändern. Jedoch steht der Gewinn aus Befragungssicht hier auch in einem angemessenen Verhältnis zum Aufwand der Leistungserbringer. Es gibt Lösungen, die den Aufwand gering halten (Kapitel 15). Alle Leistungserbringer, die am Standard-Pretest teilgenommen haben, gaben bspw. an, dass sie zumindest einen Teil der erforderlichen Daten direkt im Herzkatheterlabor während der Prozedur der Patientin bzw. des Patienten erfasst haben. Diese Integration der Dokumentation würde sich verhältnismäßig leicht in etablierte Prozesse einbinden lassen. Dies gilt insbesondere für Leistungserbringer, deren Systeme, wie häufig in den Krankenhäusern gegeben, miteinander vernetzt und ggf. auch am Internet angeschlossen sind. Für vertragsärztliche Leistungserbringer, die bisher auch quartalsweise abrechnen, würde die Veränderung größer ausfallen. Grundsätzlich ließen sich jedoch auch die generellen Strukturen an das Verfahren anpassen und so den Aufwand lediglich anders verteilen. Obwohl der Aufwand für ambulante Leistungserbringer unter den gegebenen Strukturen zunächst als höher einzuschätzen ist, würden insbesondere kleine Leistungserbringer von einer früheren Befragung profitieren, weil es die Unit-Nonresponse geringer hält und somit die hohe Wahrscheinlichkeit auf einen aussagekräftigen Rückmeldebericht steigert.

17.2.3 Befragungszeitpunkt unmittelbar nach der Prozedur, Export täglich nach Prozedur

Ein weiterer möglicher Befragungszeitpunkt der Patientinnen und Patienten ist unmittelbar nach der Prozedur. Eine solch frühe Befragung wirkt sich insbesondere positiv auf die Erinnerungsfähigkeit der Patientinnen und Patienten aus. Je früher die Patientinnen und Patienten einen Fragebogen erhalten und ihn beantworten, desto präsenter sind die erlebten Situationen und die von den Ärztinnen und Ärzten gegebenen Informationen. Auch die Item- und Unit-Nonresponse würde sich im Vergleich zum Antwortverhalten einer quartalsweisen Befragung stark reduzieren und die erforderlichen Stichprobengrößen verringern. Dies würde sich kostensenkend auf das gesamte Verfahren auswirken. Jedoch ist zu berücksichtigen, dass in diesem Modus Patientinnen und Patienten, die im Anschluss an die Prozedur an einer Rehabilitationsmaßnahme teilnehmen, möglicherweise nicht mehr innerhalb des vorgegebenen Antwortzeitraums antworten können, weil sie der Fragebogen sowie die Erinnerungsschreiben zu früh erreichen.

Dies wiederum würde sich zuungunsten der multimorbiden und besonders kranken Patientinnen und Patienten im Sample, auf dem die Auswertungen der Leistungserbringer beruhen, auswirken. Es würde eher den gesünderen Patientinnen und Patienten die Möglichkeit gegeben, innerhalb des vorgegebenen Zeitfensters den Fragebogen zu beantworten. Eine Lösung für diese Schwierigkeit wäre, die Daten einige Zeit bei der Versendestelle zu verwahren und den Fragebogen später zu versenden. Hier böte sich an, den Fragebogen tagesaktuell z. B. vier Wochen nach der Prozedur an die Patientinnen und Patienten zu versenden. So würden auch diejenigen Patientinnen und Patienten die Möglichkeit erhalten, zu antworten, die an einer Rehabilitationsmaßnahme teilgenommen haben.

Ein täglicher Datenexport würde die bisherigen Abläufe bei den Leistungserbringern stark verändern. Nicht nur müssten tagesaktuelle Dokumentationen erfolgen, diese Daten müssten auch unmittelbar versendet werden. Grundsätzlich, so betonen die einzelnen Softwareanbieter, ist ein täglicher oder nächtlicher, automatisierter Export und Versand möglich (Kapitel 15). In diesem Fall würde der Mehraufwand sich lediglich auf die Dokumentation und Prüfung der Daten beziehen.

Ein besonderer Nachteil dieses Modus ist, dass die Information über Korrekturen und Fallzusammenführungen an die Versendestelle aufgrund des unmittelbaren Versands des Fragebogens im Kontext einer täglichen Datenlieferung nicht in der Stichprobenziehung berücksichtigt werden könnten. Das heißt, dass Patientinnen und Patienten, die ggf. fälschlicherweise ausgelöst wurden, in diesem Verfahren vermehrt dennoch einen Fragebogen erhalten würden.

Die Erinnerung von Informationen verblasst nicht von einem Tag auf den anderen. Eine direkte Befragung der Patientinnen und Patienten führt, im Vergleich zu einem Befragungszeitpunkt von 1 bis 12 Wochen nach der Prozedur, vermutlich nur zu einem geringen Informationsgewinn, welcher in keinem Verhältnis zum Aufwand für die Leistungserbringer stünde. Auch eine Lagerung der Daten bei der Versendestelle zugunsten des Befragungszeitpunkts, wie oben empfohlen, kann den täglichen Aufwand der Leistungserbringer nicht rechtfertigen.

17.2.4 Fazit

Um die Anforderungen an eine gute und zeitnahe Befragung zu gewährleisten, die der Erinnerungsfähigkeit der Befragten entgegen kommt, empfiehlt das IQTIG eine Entkoppelung der Exportfristen vom Quartal. Dies wirkt sich zwar auf den Aufwand der Leistungserbringer aus, jedoch wurde erläutert, dass es insbesondere technische Lösungen gibt, diesen möglichst gering zu halten.

Es wird empfohlen, den Datenexport und -versand im Monat nach der Entlassung vorzunehmen. Dies hat den Vorteil, dass die Patientinnen und Patienten frühzeitig befragt werden können und die Erinnerungsfähigkeit der Informationen und Erinnerbarkeit der erlebten Situationen gegeben sind. Ein täglicher Datenexport und Versand der QS-Daten wird dagegen nicht empfohlen. Der Aufwand für die Leistungserbringer steht nicht im Verhältnis zum Erkenntnisgewinn durch die Befragung. Im Gegenteil würde dieses Verfahren im Rahmen der Patientenbefragung im Verfahren QS PCI dazu führen, dass Patientinnen und Patienten, die im Anschluss an den Indexeingriff an einer Rehabilitationsmaßnahme teilnehmen, nicht Teil des Auswertungssamples sind.

17.3 Einschätzung des Personal- und Sachaufwands

Wie oben bereits beschrieben, wurden die teilnehmenden Leistungserbringer im Anschluss an den Standard-Pretest gebeten, einen Kurzfragebogen auszufüllen. Dieser erfasste Fragen zum Aufwand und Vorgehen bei der Rekrutierung des Standard-Pretests (vgl. Anhang, Kapitel 16).

Deskriptive Auswertungen zeigten zunächst, dass durchschnittlich eine eher hohe Bereitschaft der Ärztinnen und Ärzte (3,46)⁴⁸ vorlag, die Patientinnen und Patienten über den Standard-Pretest zu informieren. Ärztinnen und Ärzte haben in 14 Einrichtungen diese Aufgabe übernommen. Die Motivation beteiligter Verwaltungsangestellter lag mit 4,2 am höchsten, jedoch waren diese am wenigsten (nur in 6 Einrichtungen) direkt am Standard-Pretest beteiligt. Die Bereitschaft beim Pflege- und Assistenzpersonal war am geringsten, aber immer noch überdurchschnittlich hoch (3,29 bzw. 3,67). Der Aufwand, die Patientinnen und Patienten zu informieren und die Einverständniserklärung einzuholen, wurde mit einem Durchschnitt von 3,93 als eher hoch beurteilt. Allerdings bezieht sich diese Beurteilung auf das ausführliche Informieren und Einholen des Einverständnisses zur Adressübermittlung, welches im Regelbetrieb aufgrund der Vorgaben in § 299 SGB V entfallen wird. Von 55 % der Leistungserbringer, die an der Leistungserbringerbefragung teilgenommen haben, wurden 75 bis 100 % der Patientinnen und Patienten auf eine mögliche Teilnahme am Standard-Pretest angesprochen. Hierunter fällt auch eine der ambulanten Leistungserbringer. Ein anderer vertragsärztlicher Leistungserbringer konnte hingegen nur 25 bis 50 % der behandelten Patientinnen und Patienten ansprechen. Als Hauptgrund wurde in diesem Fall angegeben, dass die Patientinnen und Patienten nach Einschätzung des Fachpersonals gesundheitlich (physisch oder psychisch) nicht in der Lage waren, an einer Befragung teilzunehmen (77 %) oder personelle Engpässe (66 %) sowie eine hohe Arbeitsbelastung (33 %) im Zeitraum des Standard-Pretests bestanden. Die Bereitschaft der Patientinnen und Patienten ihr Einverständnis zur Teilnahme am Standard-Pretest zu geben, wurde durchschnittlich als sehr hoch bewertet (4,43).⁴⁹ Wenn Patientinnen und Patienten ihr Einverständnis zur Teilnahme nicht gaben, so lag dies nach Einschätzung der befragten Leistungserbringer daran, dass die Patientinnen und Patienten unabhängig vom Thema und Inhalt generelle Vorbehalte gegen die Befragung hatten (66 %) bzw. prinzipiell kein Interesse an einer Teilnahme am Standard-Pretest hatten (44 %). In anderen Fällen konnte das Einverständnis zur Teilnahme nicht mehr eingeholt werden, weil die Patientinnen und Patienten auf eine andere Station verlegt oder bereits entlassen wurden (38 % bzw. 22 %).

Bezogen auf die im Rahmen des Standard-Pretests angefallenen Aufgaben, die in vergleichbarer Weise auch im Regelbetrieb anfallen könnten, zeigt sich zunächst, dass die Anzahl der am Standard-Pretest beteiligten Personen innerhalb der Einrichtung stark variierten. In 27 % der Fälle hat eine Person alleine die Aufgaben des Standard-Pretests ausgeführt. Die Anzahl der durchschnittlich durchgeführten Prozeduren bewegte sich bei diesen Leistungserbringern im mittleren Bereich zwischen 70 und 200 Prozeduren im Monat. Generell wurde der Aufwand durchschnittlich als mittel eingeschätzt (3,0).⁵⁰ Die Dokumentation der benötigten Informationen pro

⁴⁸ Gemessen auf einer 6-stufigen Skala von „sehr gering“ bis „sehr hoch“.

⁴⁹ Gemessen auf einer 6-stufigen Skala von „sehr gering“ bis „sehr hoch“.

⁵⁰ Gemessen auf einer 6-stufigen Skala von „sehr gering“ bis „sehr hoch“.

Patientin bzw. Patient beanspruchte bei diesen Leistungserbringern zwischen 2 und 10 Minuten. 80 % dieser Leistungserbringer gaben die Daten per Hand aus verschiedenen Quellen ein, ein Leistungserbringer verwendete eine eigens programmierte Software.

39 % der Leistungserbringer haben den Aufwand auf 2 bis 3 Personen verteilt. In dieser Gruppe befinden sich überwiegend große Leistungserbringer (z. B. Universitätskliniken), aber auch eine vertragsärztliche Einrichtung, die angaben, im Monat mehr als 300 Prozeduren durchzuführen. Diese schätzen mit 3,9 den durchschnittlichen Aufwand viel höher ein, als die Leistungserbringer, die nur eine Person beteiligt hatten. Alle gaben die Daten händisch aus verschiedenen Datenquellen (KIS/PVS und QS-Dokumentation) ein. 43 % benötigen dafür 2 bis 5 Minuten, 14 % weniger als 2 Minuten, 29 % zwischen 5 und 10 Minuten und weitere 14 % mehr als 10 Minuten pro Patientin bzw. Patient.

27 % der Leistungserbringer beteiligten 3 bis 5 Personen am Standard-Pretest. Hierbei handelt es sich zu 80 % um mittelgroße Leistungserbringer, die im Durchschnitt ca. 200 Prozeduren durchführen. Einer der Leistungserbringer gab an, im Monat mehr als 400 Prozeduren durchzuführen. Der von diesen Leistungserbringern geschätzte Aufwand wurde mit durchschnittlich 3,5 als mittel bis hoch eingeschätzt⁵¹. 60 % benötigten 5 bis 10 Minuten für die Eingabe, 40 % 2 bis 5 Minuten. Davon gaben 75 % die Daten händisch ein, 25 % erstellten eine eigene Abfrage aus dem KIS.

Alle Leistungserbringer zusammengenommen gaben 88 % der benötigten Informationen per Hand ein. 94 % benötigen maximal 5 bis 10 Minuten, 47 % davon weniger als 5 Minuten. Alle Leistungserbringer gaben an, die Daten zumindest teilweise im Herzkatheterlabor eingegeben oder zusammengetragen zu haben. Über alle befragten Leistungserbringer hinweg wurde der Aufwand mit durchschnittlich 3,6 als mittel bis hoch eingeschätzt.

Die Befragung der teilnehmenden Leistungserbringer zeigt, dass der Aufwand für die Dokumentation nicht zwangsläufig mit der Größe der Einrichtungen oder der Anzahl an beteiligten Personen zusammenhängt. Die Ergebnisse legen nahe, dass mit entsprechender Organisation und Strukturierung auch für kleine Leistungserbringer oder wenige Personen die Aufgaben innerhalb eines akzeptablen Zeitfensters zu realisieren sind.

⁵¹ Gemessen auf einer 6-stufigen Skala von „sehr gering“ bis „sehr hoch“.

18 Ausblick

Die Entwicklung einer Patientenbefragung mit validierten Fragebögen ist Bestandteil der Beauftragung „Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*“ und hatte zum Ziel, ergänzend zum bereits bestehenden Verfahren eine Patientenbefragung zu entwickeln. Die Patientenbefragung ist somit ein integraler Bestandteil des sektorenübergreifenden QS-Verfahrens *QS PCI*. Im Zuge der ersten Entwicklungsschritte dieser Beauftragung wurde ein Qualitätsmodell für die Patientenbefragung entwickelt, welches die relevanten Qualitätsaspekte definiert hat. Die daraus abgeleiteten Qualitätsmerkmale bildeten die konkrete Basis der Itementwicklung. In Anwendung einer faktenorientierten Befragung verfolgen die entwickelten Fragebögen den Ansatz, konkrete Versorgungssituationen und Erlebnisse, die in den Qualitätsmerkmalen definiert wurden, zu erfassen. Nach einem zweistufigen Pretest-Verfahren werden mit diesem Abschlussbericht drei validierte Fragebögen präsentiert, die sich eignen, das bereits bestehende Verfahren *QS PCI* um die Patientenperspektive zu ergänzen. Die aus den Fragebögen entwickelten 19 Qualitätsindikatoren decken die Perspektive der Patientinnen und Patienten in den Bereichen Information und Aufklärung, Interaktion und Kommunikation sowie Symptome und Indikationsstellung ab.

Mit diesem Abschlussbericht werden neben den Fragebögen und Qualitätsindikatoren außerdem eine fundierte Auswertungsmethodik, Empfehlungen für Auffälligkeitskriterien und zur Risikoadjustierung, ein Musterbericht sowie ein Konzept zum Datenfluss und Befragungszeitpunkt vorgelegt, die es ermöglichen, den Transfer des Verfahrens in den Regelbetrieb unkompliziert und ausführlich informiert, zu ermöglichen.

Bevor die Patientenbefragung in den Regelbetrieb geht, ist es darüber hinaus notwendig, dass die beteiligten Akteure die relevanten Bausteine anstoßen. Dies betrifft im Besonderen die Schaffung einer verbindlichen Regelung zur Umsetzung der Patientenbefragung als ein Element des QS-Verfahrens *QS PCI*. Weiterhin muss eine Spezifikation für die Auslösung und den Export der notwendigen Datenfelder entwickelt und umgesetzt werden. Die Entwicklung der Spezifikation ist bereits durch den G-BA beauftragt (G-BA 2018). Die Umsetzung der Datenflüsse, d. h. auch die Programmierung entsprechender Softwareprodukte muss nach erfolgter Veröffentlichung der Spezifikationsempfehlungen erfolgen. Eine Schlüsselstelle im Datenfluss zur Patientenbefragung ist die Versendestelle, welche die Adressdaten annimmt, die Stichproben zieht und die Fragebögen und Erinnerungsschreiben verschickt. Diese muss vor der Umsetzung der Patientenbefragung etabliert und arbeitsfähig sein.

Um den weiteren Umgang mit den Ergebnissen der Patientenbefragung zu regeln und auch bezüglich der qualitätsverbesserenden Maßnahmen Anschlussfähigkeit herzustellen, bedarf es zudem der Ausarbeitung eines Konzepts zum Stellungnahmeverfahren bei auffälligen Leistungserbringern (siehe Abschnitt 16.3.4).

Weiterhin wird empfohlen, vor Beginn des Regelbetriebes die betreffenden Leistungserbringer umfassend über das Vorhaben, das Ziel, den Ablauf und vor allem über ihre Aufgaben zu infor-

mieren. Die Erfahrungen aus der Entwicklung und hierbei insbesondere aus dem Standard-Pretest haben gezeigt, dass eine frühzeitige und umfassende Information die Bereitschaft und den Erfolg der Umsetzung deutlich steigert. In diesem Kontext sollten auch insbesondere die Regelungen bzw. die Grundlage der Adressweitergabe der Patientinnen und Patienten durch den Leistungserbringer vor dem Hintergrund der datenschutzrechtlichen Bestimmungen explizit gemacht werden.

Im Regelbetrieb, anders als im Standard-Pretest, erhalten die Patientinnen und Patientinnen vorab keine systematische Informationen zur Durchführung einer Patientenbefragung, da es nicht vorgesehen ist, Einverständniserklärungen zur Adressweitergabe einzuholen. Aus Befragungen ist bekannt, dass die Teilnahmebereitschaft mit der vorherigen Ankündigung der Befragung bzw. Information über die Befragung steigt (Dillman et al. 2014). Für eine hohe Beteiligung ist es wichtig, Patientinnen und Patienten mit Informationen auf die Befragung vorzubereiten. Neben den Informationen zum Hintergrund der Patientenbefragung, den Ablauf, der Ergebnisverwendung und zum Datenschutz, schafft dies auch Transparenz, die sich positiv auf das Vertrauen und schließlich die Teilnahme auswirkt. Im Standard-Pretest wurden hierzu gute Erfahrungen mit Flyern und Postern als Informationsmaterial gesammelt. Daher empfiehlt es sich, auch für den Regelbetrieb den Patientinnen und Patienten Informationsmaterialien in den Einrichtungen zur Verfügung zu stellen.

Wie im Bericht an den entsprechenden Stellen dargelegt, sind mit Blick auf die routinemäßige Umsetzung im Regelbetrieb weitere Entwicklungsarbeiten erforderlich, die nach Vorliegen von Daten aus dem ersten Jahr des Regelbetriebs möglich sind. Dies betrifft insbesondere die konkrete Ausgestaltung eines Risikoadjustierungsmodells (siehe Abschnitt 11.3.1), die Entwicklung eines Konzept zur Berechnung von perzentilbasierten Referenzbereichen (siehe Abschnitt 8.3). Nach dem ersten Jahr Regelbetrieb empfiehlt es sich auch, die Rücklaufquoten zu prüfen und auf Basis dieser Erkenntnisse die Stichprobengröße ggf. nach oben oder unten anzupassen.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass gemäß der Beauftragung zur Abbildung der Patientenperspektive eine einrichtungsübergreifende Patientenbefragung mit drei validierten Fragebögen entwickelt wurde, die in ihrer bestehenden Form als integraler Bestandteil des QS-Verfahrens QS PCI für den Regelbetrieb empfohlen werden. Die mithilfe des Instruments der Patientenbefragung entwickelten Qualitätsindikatoren ergänzen das bereits bestehende Qualitätsindikatorensatz auf Basis der QS-Dokumentation und Sozialdaten um die Patientenperspektive. Damit ist mit Abschluss der Entwicklung der Patientenbefragung im QS-Verfahren QS PCI eine Qualitätssicherungsmaßnahme nach § 136 SGB V vorhanden, welche die Versorgungsqualität aus unterschiedlichen Perspektiven erfassen kann und dabei auch die Patientinnen und Patienten selbst im Sinne einer patientenzentrierten Qualitätssicherung einbindet.

Literatur

- AAPOR [American Association for Public Opinion Research] (2016): Standard Definitions: Final Dispositions of Case Codes and Outcome Rates for Surveys. 9th edition. Oakbrook Terrace, US-IL: AAPOR. URL: https://www.aapor.org/AAPOR_Main/media/publications/Standard-Definitions20169theditionfinal.pdf (abgerufen am: 18.10.2018).
- Adler, Y; Charron, P; Imazio, M; Badano, L; Barón-Esquivias, G; Bogaert, J; et al. (2015): 2015 ESC Guidelines for the diagnosis and management of pericardial diseases. *European Heart Journal* 36(42): 2921-2964. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv318.
- Agresti, A; Coull, BA (1998): Approximate is Better than "Exact" for Interval Estimation of Binomial Proportions. *American Statistician* 52(2): 119-126. DOI: 10.2307/2685469.
- Agresti, A (2013): Categorical Data Analysis. Third Edition. Hoboken, US-NJ: Wiley-Interscience. ISBN: 978-0-470-46363-5.
- Akin, I; Hochadel, M; Schneider, S; Abdel-Wahab, M; Zahn, R; Senges, J; et al. (2013): Volume-outcomes relationship in the Era of modern coronary intervention – Results from the prospective multicenter German DES.DE Registry. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 82(6): E788-E797. DOI: 10.1002/ccd.24986.
- Alonso, J; Permanyer-Miralda, G; Cascant, P; Brotons, C; Prieto, L; Soler-Soler, J (1997): Measuring functional status of chronic coronary patients. Reliability, validity and responsiveness to clinical change of the reduced version of the Duke Activity Status Index (DASI). *European Heart Journal* 18(3): 414-419. DOI: 10.1093/oxfordjournals.eurheartj.a015260.
- Apgar, V (1953): A proposal for a new method of evaluation of the newborn infant. *Current Researches in Anesthesia & Analgesia* 32(4): 260-267.
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015): Qualitätsreport 2014. Stand: August 2015. Göttingen: AQUA. ISBN: 978-3-9817484-0-6. URL: <https://www.sqg.de/sqg/upload/CONTENT/Qualitaetsberichte/2014/AQUA-Qualitaetsreport-2014.pdf> (abgerufen am: 27.07.2016).
- Artinian, NT; Duggan, C; Miller, P (1993): Age Differences in Patient Recovery Patterns Following Coronary Artery Bypass Surgery. *American Journal of Critical Care* 2(6): 453-461.
- Astin, F; Closs, SJ; McLenachan, J; Hunter, S; Priestley, C (2008): The information needs of patients treated with primary angioplasty for heart attack: An exploratory study. *Patient Education and Counseling* 73(2): 325-332. DOI: 10.1016/j.pec.2008.06.013.
- Astin, F; Closs, SJ; McLenachan, J; Hunter, S; Priestley, C (2009): Primary angioplasty for heart attack: mismatch between expectations and reality? *Journal of Advanced Nursing* 65(1): 72-83. DOI: 10.1111/j.1365-2648.2008.04836.x.

- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2008): AWMF-Registernummer nvl-004. S3-Leitlinie. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK [*Patientenleitlinie*]. Version 1.2. Stand: September 2008. Berlin [u. a.]: BÄK [u. a.]. URL: http://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/nvl-004p_S3_Chronische_Koronare_Herzkrankheit_Patientenversion-abgelaufen.pdf (abgerufen am: 15.04.2016).
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2016a): AWMF-Registernummer nvl-004. S3-Leitlinie. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Chronische Koronare Herzkrankheit: KHK [*PatientenLeitlinie, Konsultationsfassung*]. 2. Auflage. Berlin [u. a.]: BÄK [u. a.]. URL: <http://www.patienten-information.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-2aufl-konsultation-pll.pdf> (abgerufen am: 23.11.2016).
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2016b): AWMF-Registernummer nvl-004. S3-Leitlinie. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Katheter-Untersuchung bei koronarer Herzkrankheit: Stents einsetzen oder erst mal abwarten? [*Patientenleitlinie*]. Berlin [u. a.]: BÄK [u. a.]. URL: <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-4aufl-vers1-eh2.pdf> (abgerufen am: 31.10.2016).
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2016c): AWMF-Registernummer nvl-004. S3-Leitlinie. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Verdacht auf koronare Herzkrankheit: Brauche ich eine Herzkatheter-Untersuchung? [*Patientenleitlinie*]. Berlin [u. a.]: BÄK [u. a.]. URL: <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-4aufl-vers1-eh1.pdf> (abgerufen am: 31.10.2016).
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2016d): AWMF-Registernummer nvl-004. S3-Leitlinie. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Verengte Herzkranzgefäße: Stent oder Bypass? [*Patientenleitlinie*]. Berlin [u. a.]: BÄK [u. a.]. URL: <http://www.leitlinien.de/mdb/downloads/nvl/khk/khk-4aufl-vers1-eh3.pdf> (abgerufen am: 31.10.2016).
- Balain, B; Ennis, O; Kanes, G; Singhal, R; Roberts, SNJ; Rees, D; et al. (2009): Response shift in self-reported functional scores after knee microfracture for full thickness cartilage lesions. *Osteoarthritis and Cartilage* 17(8): 1009-1013. DOI: 10.1016/j.joca.2009.02.007.
- Barnason, S; Zimmerman, L; Atwood, J; Nieveen, J; Schmaderer, M (2002): Development of a Self-Efficacy Instrument for Coronary Artery Bypass Graft Patients. *Journal of Nursing Measurement* 10(2): 123-133. DOI: 10.1891/jnum.10.2.123.52553.
- Barnason, S; Zimmerman, L; Nieveen, J; Schulz, P; Young, L (2012): Patient Recovery and Transitions After Hospitalization for Acute Cardiac Events. An Integrative Review. *Journal of Cardiovascular Nursing* 27(2): 175-191. DOI: 10.1097/JCN.0b013e318239f5f5.

- Bauer, T; Hochadel, M; Brachmann, J; Schächinger, V; Boekstegers, P; Zrenner, B; et al. (2015): Use and outcome of radial versus femoral approach for primary PCI in patients with acute ST elevation myocardial infarction without cardiogenic shock: Results from the ALKK PCI registry. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 86(Suppl. 1): S8-S14. DOI: 10.1002/ccd.25987.
- Baumgartner, H; Bonhoeffer, P; De Groot, NMS; de Haan, F; Deanfield, JE; Galie, N; et al. (2010): ESC Guidelines for the management of grown-up congenital heart disease (new version 2010). *European Heart Journal* 31(23): 2915-2957. DOI: 10.1093/eurheartj/ehq249.
- Beatty, PC; Willis, GB (2007): Research Synthesis: The Practice of Cognitive Interviewing. *Public Opinion Quarterly* 71(2): 287-311. DOI: 10.1093/poq/nfm006.
- Behr, D (2009): Translationswissenschaft und international vergleichende Umfrageforschung: Qualitätssicherung bei Fragebogenübersetzungen als Gegenstand einer Prozessanalyse. (GESIS-Schriftenreihe, Band 2). Bonn: GESIS [Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften]. ISBN: 978-3-86819-007-6. URL: http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/26125/ssoar-2009-behr-translationswissenschaft_und_international_vergleichende_umfrage_forschung.pdf?sequence=1 (abgerufen am: 03.07.2017).
- Bennett, DA (2001): How can I deal with missing data in my study? *Australian and New Zealand Journal of Public Health* 25(5): 464-469. DOI: 10.1111/j.1467-842X.2001.tb00294.x.
- Bennett, SJ; Puntteney, PJ; Walker, NL; Ashley, ND (1996): Development of an instrument to measure threat related to cardiac events. *Nursing Research* 45(5): 266-270.
- Bergner, M; Bobbitt, RA; Carter, WB; Gilson, BS (1981): The Sickness Impact Profile: Development and Final Revision of a Health Status Measure. *Medical Care* 19(8): 787-805.
- Berkman, LF; Carey, R; Blumenthal, J; Czakowski, S; Hosking, J; Jaffe, A (2000): Enhancing Recovery in Coronary Heart Disease Patients (ENRICH): Study design and methods. *American Heart Journal* 139(1): 1-9. DOI: 10.1016/S0002-8703(00)90301-6.
- Bestehorn, K; Bauer, T; Fleck, E; Bestehorn, M; Pauletzki, J; Hamm, C (2015): Coronary procedures in German hospitals: a detailed analysis for specific patient clusters. *Clinical Research in Cardiology* 104(7): 555-565. DOI: 10.1007/s00392-015-0818-3.
- Birkemeyer, R; Rillig, A; Treusch, F; Kunze, M; Meyerfeldt, U; Miljak, T; et al. (2011): Outcome and treatment quality of transfer primary percutaneous intervention in older patients with acute ST-elevation myocardial infarction (STEMI). *Archives of Gerontology & Geriatrics* 53(3): e259-e262. DOI: 10.1016/j.archger.2010.11.015.
- Birkemeyer, R; Schneider, H; Rillig, A; Ebeling, J; Akin, I; Kische, S; et al. (2014): Do gender differences in primary PCI mortality represent a different adherence to guideline recommended therapy? a multicenter observation. *BMC: Cardiovascular Disorders* 14: 71. DOI: 10.1186/1471-2261-14-71.

- Birks, Y; Roebuck, A; Thompson, DR (2004): A validation study of the Cardiac Depression Scale (CDS) in a UK population. *British Journal of Health Psychology* 9(1): 15-24. DOI: 10.1348/135910704322778696.
- Bitzer, EM; Petrucci, M; Lorenz, C; Hussein, R; Dörning, H; Trojan, A; et al. (2011): A comparison of conventional and retrospective measures of change in symptoms after elective surgery. *Health and Quality of Life Outcomes* 9(41): 23. DOI: 10.1186/1477-7525-9-23.
- Bitzer, EM; Bohm, S; Hartmann, A; Priess, H-W (2014): BARMER GEK Report Krankenhaus 2014. Schwerpunktthema: Trends in der koronaren Revaskularisation. [Stand:] Juli 2014. (Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse, Band 27). Siegburg: Asgard Verlagsservice. ISBN: 978-3-943-74492-7. URL: <https://www.barmer.de/blob/36282/ae6291cced40b130bdc384ce98214d4a/data/pdf-report-krankenhaus-2014.pdf> (abgerufen am: 03.07.2017).
- Blair, J; Conrad, F (2011): Sample Size for Cognitive Interview Pretesting. *Public Opinion Quarterly* 75(4): 636-658. DOI: 10.1093/poq/nfr035.
- Blome, C; Augustin, M (2015): Measuring Change in Quality of Life: Bias in Prospective and Retrospective Evaluation. *Value in Health* 18(1): 110-115. DOI: 10.1016/j.jval.2014.10.007.
- Bollen, K; Lennox, R (1991): Conventional Wisdom on Measurement: A Structural Equation Perspective. *Psychological Bulletin* 110(2): 305-314. DOI: 10.1037/0033-2909.110.2.305.
- Bollen, KA; Ting, K-F (2000): A tetrad test for causal indicators. *Psychological Methods* 5(1): 3-22. DOI: 10.1037/1082-989X.5.1.3.
- Bollen, KA; Diamantopoulos, A (2017): In defense of causal-formative indicators: A minority report. *Psychological Methods* 22(3): 581-596. DOI: 10.1037/met0000056.
- Bonzel, T; Erbel, R; Hamm, CW; Levenson, B; Neumann, F-J; Rupprecht, H-J; et al. (2008): Leitlinie: Perkutane Koronarinterventionen (PCI). *Clinical Research in Cardiology* 97(8): 513-547. DOI: 10.1007/s00392-008-0697-y.
- Breuckmann, F; Hochadel, M; Darius, H; Giannitsis, E; Munzel, T; Maier, LS; et al. (2015a): Guideline-adherence and perspectives in the acute management of unstable angina – Initial results from the German chest pain unit registry. *Journal of Cardiology* 66(2): 108-113. DOI: 10.1016/j.jjcc.2014.11.003.
- Breuckmann, F; Hochadel, M; Münzel, T; Giannitsis, E; Voigtländer, T; Senges, J (2015b): Timing of percutaneous coronary intervention in troponin-negative patients with acute coronary syndrome without persistent ST-segment elevation: Preliminary results and status quo in German chest pain units. *Critical Pathways in Cardiology* 14(1): 7-11. DOI: 10.1097/HPC.000000000000032.
- Breuckmann, F; Remberg, F; Böse, D; Lichtenberg, M; Kümpers, P; Pavenstädt, H; et al. (2016): Guideline-conforming timing of invasive management in troponin-positive or high-risk ACS without persistent ST-segment elevation in German chest pain units. Urban university maximum care vs. rural regional primary care. *Herz* 41(2): 151-158. DOI: 10.1007/s00059-015-4354-8.

- Brown, LD; Cai, TT; DasGupta, A (2001): Interval Estimation for a Binomial Proportion. *Statistical Science* 16(2): 101-117.
- Buchner, DA; Graboys, TB; Johnson, K; McGrath Mordin, M; Goodman, L; Partsch, DS; et al. (2001): Development and Validation of the ITG Health-Related Quality-of-Life Short-Form Measure for Use in Patients with Coronary Artery Disease. *Clinical Cardiology* 24(8): 556-563. DOI: 10.1002/clc.4960240807.
- Bühner, M (2011): Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. München [u. a.]: Pearson Studium. ISBN: 978-3-86894-033-6.
- Buunk, BP; Gibbons, FX Hrsg. (1997): Health, Coping, and Well-Being. Perspectives From Social Comparison Theory. New York: Psychology Press. ISBN: 978-0-8058-1858-1.
- Caldwell, PH; Arthur, HM; Natarajan, M; Anand, SS (2007): Fears and beliefs of patients regarding cardiac catheterization. *Social Science & Medicine* 65(5): 1038-1048. DOI: 10.1016/j.socscimed.2007.04.010.
- Campanelli, P (2008): Testing survey questions Chapter 10. In: de Leeuw, E; Jox, JJ; Dillman, DA: *International Handbook of Survey Methodology*. New York: Erlbaum, 176-200. ISBN: 978-0-8058-5753-5.
- Carlin, BP; Louis, TA (2009): Bayesian Methods for Data Analysis. Third Edition. Boca Raton, US-FL [u. a.]: Chapman & Hall/CRC. ISBN: 978-1-58488-697-6.
- Carter, R; Holiday, DB; Grothues, C; Nwasuruba, C; Stocks, J; Tiep, B (2002): Criterion validity of the Duke Activity Status Index for assessing functional capacity in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation* 22(4): 298-308.
- CDC [Centers for Disease Control and Prevention] (2000): Measuring Healthy Days. Population Assessment of Health-Related Quality of Life. [Stand:] November 2000. Atlanta, US-GA: CDC. URL: <http://www.cdc.gov/hrqol/pdfs/mhd.pdf> (abgerufen am: 28.04.2016).
- Choi, YF; Wong, TW; Lau, CC (2010): NICE Clinical Guideline CG95. Chest pain of recent onset: Assessment and diagnosis. Appendix E – Health Economics Extractions. London: NICE [National Institute for Health and Care Excellence]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-appendix-e-health-economic-extractions-245282227> (abgerufen am: 19.08.2016).
- Chow, S-C; Shao, J; H., W (2008): Sample Size Calculations in Clinical Research. Second Edition. (CRC Biostatistics Series, 20). Boca Raton, US-FL: Chapman & Hall/CRC. ISBN: 978-1-58488-928-3.
- Cleary, PD (1999): The increasing importance of patient surveys. Now that sound methods exist, patient surveys can facilitate improvement. *BMJ – British Medical Journal* 319(7212): 720-721. DOI: 10.1136/bmj.319.7212.720.
- Collins, D (2015a): Cognitive Interviewing Practice. Los Angeles [u. a.]: SagePublications. ISBN: 978-1-4462-5601-5.

- Collins, D (2015b): Cognitive Interviewing: Origin, Purpose and Limitations. Chapter 1. In: Collins, D: *Cognitive Interviewing Practice*. Los Angeles [u. a.]: Sage Publications, 3-27. ISBN: 978-1-4462-5600-5.
- Collins, D; Gray, M (2015): Sampling and Recruitment. Chapter 4. In: Collins, D: *Cognitive Interviewing Practice*. Los Angeles [u. a.]: Sage Publications, 80-100. ISBN: 978-1-4462-5600-5.
- Cooper, A; Calvert, N; Skinner, J; Sawyer, L; Sparrow, K; Timmis, A; et al. (2010): NICE Clinical Guideline CG95. Chest pain of recent onset: Assessment and diagnosis of recent onset chest pain or discomfort of suspected cardiac origin [*Full Guideline*]. Final. [Stand:] March 2010. London: NCGC [National Clinical Guideline Centre for Acute and Chronic Conditions]. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-245282221> (abgerufen am: 19.08.2016).
- D'Ardenne, J (2015): Developing Interview Protocols. Chapter 5. In: Collins, D: *Cognitive Interviewing Practice*. Los Angeles [u. a.]: Sage Publications, 101-125. ISBN: 978-1-4462-5600-5.
- Davison, AC; Hinkley, DV (2009): Bootstrap Methods and their Application. Cambridge [u. a.]: Cambridge University Press. ISBN: 978-0-521-57391-7.
- Deming, WE (1953): On the Distinction between Enumerative and Analytic Surveys. *Journal of the American Statistical Association* 48(262): 244-255. DOI: 10.1080/01621459.1953.10483470.
- Denollet, J (1994): Health Complaints and Outcome Assessment in Coronary Heart Disease. *Psychosomatic Medicine* 56(5): 463-474.
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2017): Bevölkerung und Erwerbstätigkeit. Bevölkerung mit Migrationshintergrund – Ergebnisse des Mikrozensus 2016. [Stand:] 01.08.2017. (Fachserie 1, Reihe 2.2). Wiesbaden: Destatis. Artikelnummer: 2010220167004. URL: https://www.destatis.de/DE/Publikationen/Thematisch/Bevoelkerung/MigrationIntegration/Migrationshintergrund2010220167004.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am: 13.12.2017).
- Deutsche Herzstiftung; DGK [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung]; DGTHG [Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie]; DGPK [Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie] (2013): 25. Deutscher Herzbericht 2013. Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie und Herzchirurgie in Deutschland. Frankfurt am Main: Deutsche Herzstiftung. ISBN: 978-3-9811926-6-7.
- Deutsche Herzstiftung; DGK [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung]; DGTHG [Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie]; DGPK [Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie] (2014): 26. Deutscher Herzbericht 2014. Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie und Herzchirurgie in Deutschland. Frankfurt am Main: Deutsche Herzstiftung. ISBN: 978-3-9811926-6-7.
- Deutsche Herzstiftung; DGK [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislafforschung]; DGTHG [Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie];

- DGPK [Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie] (2015): 27. Deutscher Herzbericht 2015. Sektorenübergreifende Versorgungsanalyse zur Kardiologie und Herzchirurgie in Deutschland. Frankfurt am Main: Deutsche Herzstiftung. ISBN: 978-3-9811926-6-7.
- Deutsche Herzstiftung; DGK [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung]; DGTHG [Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie]; DGPK [Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie]; BQS [Institut für Qualität und Patientensicherheit]; DGPR [Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen] (2016): 28. Deutscher Herzbericht 2016. [Stand:] Dezember 2016. Frankfurt am Main: Deutsche Herzstiftung. ISBN: 978-3-9817032-5-2. URL: <https://www.herzstiftung.de/pdf/Herzbericht.2016.pdf> (abgerufen am: 12.03.2018).
- Deutsche Herzstiftung; DGK [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung]; DGTHG [Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie]; DGPK [Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie]; BQS [Institut für Qualität und Patientensicherheit]; DGPR [Deutsche Gesellschaft für Prävention und Rehabilitation von Herz-Kreislaufkrankungen] (2017): 29. Deutscher Herzbericht 2017. [Stand:] Dezember 2017. Frankfurt am Main: Deutsche Herzstiftung. ISBN: 978-3-9817032-7-6. URL: <https://www.herzstiftung.de/pdf/Herzbericht.2017.pdf> (abgerufen am: 12.03.2018).
- Diamantopoulos, A; Winklhofer, HM (2001): Index Construction with Formative Indicators: An Alternative to Scale Development. *Journal of Marketing Research* 38(2): 269-277. DOI: 10.1509/jmkr.38.2.269.18845.
- Diekmann, A (2007): Empirische Sozialforschung. Grundlagen, Methoden, Anwendungen. 10., erweiterte Neuauflage. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt. ISBN: 978-3-499-55678-4.
- Dillman, DA; Smyth, JD; Christian, LM (2014): Internet, Phone, Mail, and Mixed-Mode Surveys: The Tailored Design Method. Hoboken, US-NJ: John Wiley & Sons. ISBN: 978-1-118-45614-9.
- Donabedian, A (2005): Evaluating the Quality of Medical Care. *Milbank Memorial Fund Quarterly* 83(4): 691-729. DOI: 10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x.
- Dreher, M; Dreher, E (1982): Gruppendiskussion. Kapitel 7. In: Huber, GL; Mandl, H: *Verbale Daten*. Weinheim [u. a.]: Beltz Verlag, 141-164. ISBN: 978-3-40754-632-6.
- Dunderdale, K; Thompson, DR; Miles, JNV; Beer, SF; Furze, G (2005): Quality-of-life measurement in chronic heart failure: do we take account of the patient perspective? *European Journal of Heart Failure* 7(4): 572-582. DOI: 10.1016/j.ejheart.2004.06.006.
- Edwards, JR; Bagozzi, RP (2000): On the Nature and Direction of Relationships Between Constructs and Measures. *Psychological Methods* 5(2): 155-174. DOI: 10.1037//1082-989X.5.2.155.
- Eisenhower, D; Mathiowetz, NA; Morganstein, D (1991): Recall Error: Sources and Bias Reduction Techniques. Chapter 8. In: Biemer, PB; Groves, RM; Lyberg, LE; Mathiowetz, NA; Sudman, S: *Measurement Errors in Surveys*. New York: John Wiley & Sons, 127-144. ISBN: 978-0-471-69280-5.

- Elliott, PM; Anastasakis, A; Borger, MA; Borggrefe, M; Cecchi, F; Charron, P; et al. (2014): 2014 ESC Guidelines on diagnosis and management of hypertrophic cardiomyopathy. *European Heart Journal* 35(39): 2733-2779. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu284.
- Ertl, G; Hardt, R; Herrmann-Lingen, C; Hoppe, UC; Miche, E; Mörike, K; et al. (2013): AWMF-Registernummer nvl-006. S3-Leitlinie. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz [Langfassung]. Version 7. Zuletzt geändert: August 2013. Berlin [u. a.]: BÄK [Bundesärztekammer] [u. a.]. DOI: 10.6101/AZQ/000166.
- Fahrmeir, L; Kneib, T; Lang, S (2009): Regression: Modelle, Methoden und Anwendungen. 2. Auflage. Heidelberg [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-01836-7.
- Farin, E; Dudeck, A; Meffert, C; Glattacker, M; Jäckel, WH; Beckmann, U; et al. (2009): Direkte und indirekte Veränderungsmessung in der ambulanten Rehabilitation muskuloskeletaler und kardiologischer Erkrankungen. *Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin* 19(3): 149-161. DOI: 10.1055/s-0028-1100400.
- Fayers, PM; Hand, DJ (2002): Causal variables, indicator variables and measurement scales: an example from quality of life. *Journal of the Royal Statistical Society: Series A (Statistics in Society)* 165(2): 233-253. DOI: 10.1111/1467-985X.02020.
- Feinstein, AR (1987): Clinimetric perspectives. *Journal of Chronic Diseases* 40(6): 635-640. DOI: 10.1016/0021-9681(87)90027-0.
- Ferrans, CE; Powers, MJ (1985): Quality of life index: development and psychometric properties. *ANS – Advances in Nursing Science* 8(1): 15-24.
- Flick, U (2016): Qualitative Sozialforschung. Eine Einführung. 7. Auflage. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt Taschenbuch Verlag. ISBN: 978-3-499-55694-4.
- Freisinger, E; Fuerstenberg, T; Malyar, NM; Wellmann, J; Keil, U; Breithardt, G; et al. (2014): German nationwide data on current trends and management of acute myocardial infarction: discrepancies between trials and real-life. *European Heart Journal* 35(15): 979-988. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu043.
- Friedrichs, J (1990): Methoden empirischer Sozialforschung. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. ISBN: 978-3-531-22028-4.
- Frost, MH; Reeve, BB; Liepa, AM; Stauffer, JW; Hays, RD (2007): What Is Sufficient Evidence for the Reliability and Validity of Patient-Reported Outcome Measures? *Value in Health* 10(Suppl. 2): 94-105. DOI: 10.1111/j.1524-4733.2007.00272.x.
- Fuchs, M (2009): Item-Nonresponse in einer Befragung von Alten und Hochbetagten. Der Einfluss von Lebensalter und kognitiven Fähigkeiten. Kapitel 4. In: Weichbold, M; Bacher, J; Wolf, C: *Umfrageforschung: Herausforderungen und Grenzen*. (ÖZS [Österreichische Zeitschrift für Soziologie], Sonderheft 9). Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, 333-349. ISBN: 978-3-531-16319-2.
- Fullam, F; VanGeest, JB (2014): Surveys of Patient Populations. In: Johnson, TP: *Health Survey Methods*. Hoboken, US-NJ: John Wiley & Sons, 561-583. ISBN: 978-1-118-59462-9.

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des Instituts nach § 137a SGB V mit der Erstellung einer Spezifikation für die Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens „PCI und Koronarangiographie“. [Stand:] 21.06.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3390/2018-06-21_Beauftragung_IQTIG-Patientenbefragung-QS-PCI-Koronarangiographie.pdf (abgerufen am: 28.11.2018).
- Garratt, AM; Ruta, DA; Abdalla, MI; Buckingham, JK; Russell, IT (1993): The SF 36 health survey questionnaire: an outcome measure suitable for routine use within the NHS? *BMJ – British Medical Journal* 306(6890): 1440-1444. DOI: 10.1136/bmj.306.6890.1440.
- Gerteis, M; Edgman-Levitan, S; Daley, J; Delbanco, T (2016): Through the patient's eyes. Understanding and promoting patient-centered care. San Francisco: Jossey-Bass. ISBN: 978-0-7879-5699-8.
- Gibbons, FX (1999): Social comparison as a mediator of response shift. *Social Science & Medicine* 48(11): 1517-1530. DOI: 10.1016/S0277-9536(99)00046-5.
- Glasgow, RE; Emont, S; Miller, DC (2006): Assessing delivery of the five 'As' for patient-centered counseling. *Health Promotion International* 21(3): 245-255. DOI: 10.1093/heapro/dal017.
- Goldman, L; Hashimoto, B; Cook, EF; Loscalzo, A (1981): Comparative Reproducibility and Validity of Systems for Assessing Cardiovascular Functional Class: Advantages of a New Specific Activity Scale. *Circulation* 64(6): 1227-1234. DOI: 10.1161/01.CIR.64.6.1227.
- Gray, M (2015): Conducting Cognitive Interviews. Chapter 6. In: Collins, D: *Cognitive Interviewing Practice*. Los Angeles [u. a.]: Sage Publications, 126-141. ISBN: 978-1-4462-5600-5.
- Grotpeter, JK (2008): Respondent Recall. In: Menard, SW: *Handbook of Longitudinal Research: Design, Measurement, and Analysis*. Amsterdam [u. a.]: Academic Press, 109-121. ISBN: 978-0-12-370481-8.
- Guyatt, GH; Nogradi, S; Halcrow, S; Singer, J; Sullivan, MJJ; Fallen, EL (1989): Development and Testing of a New Measure of Health Status for Clinical Trials in Heart Failure. *Journal of General Internal Medicine* 4(2): 101-107. DOI: 10.1007/BF02602348.
- Habib, G; Lancellotti, P; Antunes, MJ; Bongioni, MG; Casalta, J-P; Del Zotti, F; et al. (2015): 2015 ESC Guidelines for the management of infective endocarditis. *European Heart Journal* 36(44): 3075-3123. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv319.
- Häder, M (2015): Empirische Sozialforschung. Eine Einführung. 3. Auflage. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. ISBN: 978-3-531-19674-9.
- Haerer, W; Dräger, S; Bonauer, N; Bruder, I; Dierich, M; Göhring, S (2011): Modellprojekt invasive Kardiologie: Erfahrungsbericht eines Modellprojekts zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung in der invasiven Kardiologie in Baden-Württemberg. *Krankenhaus* 6: 612-614.

- Hamm, CW; Albrecht, A; Bonzel, T; Kelm, M; Lange, H; Schächinger, V; et al. (2008): Diagnostische Herzkatheteruntersuchung [Leitlinie]. *Clinical Research in Cardiology* 97(8): 475-512. DOI: 10.1007/s00392-008-0686-1.
- Hare, DL; Davis, CR (1996): Cardiac Depression Scale: validation of a new depression scale for cardiac patients. *Journal of Psychosomatic Research* 40(4): 379-386. DOI: 10.1016/0022-3999(95)00612-5.
- Heer, T; Hochadel, M; Schmidt, K; Mehilli, J; Zahn, R; Kuck, K-H; et al. (2015): Gender differences in therapeutic recommendation after diagnostic coronary angiography: insights from the Coronary Angiography and PCI Registry of the German Society of Cardiology. *Clinical Research in Cardiology* 104(6): 507-517. DOI: 10.1007/s00392-015-0815-6.
- Held, L; Bové, DS (2014): Applied Statistical Inference: Likelihood and Bayes. Heidelberg [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-37886-7.
- Hennessy, CH; Moriarty, DG; Zack, MM; Scherr, PA; Brackbill, R (1994): Measuring health-related quality of life for public health surveillance. *Public Health Reports* 109(5): 665-672. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1403555/pdf/pubhealthrep00058-0075.pdf> (abgerufen am: 27.06.2017).
- HHS [U.S. Department of Health & Human Services], CMS [Centers for Medicare & Medicaid Services] (2018): In-Center Hemodialysis CAHPS® Survey. Survey Administration and Specifications Manual. Version 6.0. [Stand:] February 2018. Baltimore, US-MD: HHS, CMS. URL: https://ichcahps.org/Portals/0/ICH_SurveyAdminManual.pdf (abgerufen am: 07.11.2018).
- HHS [U.S. Department of Health and Human Services]; FDA [Food and Drug Administration]; CDER [Center for Drug Evaluation and Research]; CBER [Center for Biologics Evaluation and Research]; CDRH [Center for Devices and Radiological Health] (2009): Guidance for Industry: Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims. [Stand:] December 2009. Washington [u. a.]: HHS [u. a.]. URL: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/UCM193282.pdf> (abgerufen am: 30.01.2017).
- Hillers, TK; Guyatt, GH; Oldridge, N; Crowe, J; Willan, A; Griffith, L; et al. (1994): Quality of Life after Myocardial Infarction. *Journal of Clinical Epidemiology* 47(11): 1287-1296. DOI: 10.1016/0895-4356(94)90134-1.
- Hlatky, MA; Boineau, RE; Higginbotham, MB; Lee, KL; Mark, DB; Califf, RM; et al. (1989): A Brief Self-Administered Questionnaire to Determine Functional Capacity (The Duke Activity Status Index). *American Journal of Cardiology* 64(10): 651-654. DOI: 10.1016/0002-9149(89)90496-7.
- Hodson, M; Andrew, S; Michael Roberts, C (2013): Towards an understanding of PREMS and PROMS in COPD. *Breathe* 9(5): 358-364. DOI: 10.1183/20734735.006813.

- Höfer, S; Benzer, W; Brandt, D; Laimer, H; Schmid, P; Bernardo, A; et al. (2004): MacNew Heart Disease Lebensqualitätsfragebogen nach Herzinfarkt: Die deutsche Version. *Zeitschrift für Klinische Psychologie und Psychotherapie* 33(4): 270-280. DOI: 10.1026/1616-3443.33.4.270.
- Hunt, SM; McKenna, SP; McEwen, J; Williams, J; Papp, E (1981): The Nottingham Health Profile: subjective health status and medical consultations. *Social Science & Medicine* 15A: 221-229. DOI: 10.1016/0271-7123(81)90005-5.
- Hunt, SM (1984): Nottingham Health Profile. Chapter 8. In: Wenger, NK: *Assessment of Quality of Life in Clinical Trials of Cardiovascular Therapies*. New York: Le Jacp Publishing, 165-169. ISBN: 0-937716-22-7.
- Hunt, SM; McEwen, J; McKenna, SP (1985): Measuring health status: a new tool for clinicians and epidemiologists. *Journal of the Royal College of General Practitioners* 35(273): 185-188. URL: <http://bjgp.org/content/bjgp/35/273/185.full.pdf> (abgerufen am: 27.06.2017).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016a): Koronarangiographie und Perkutane Koronarintervention (PCI). Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2015. Erstellt am: 07.07.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2015/21n3koropci/QSKH_21n3-KORO-PCI_2015_BUAW_V02_2016-07-07.pdf (abgerufen am: 06.12.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016b): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand: 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 05.12.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016c): QS-Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen: Postoperative Wundinfektionen. Prospektive Rechenregeln für das Erfassungsjahr 2017. Stand: 17.10.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/qs-verfahren/qswi/IQTIG_QS-WI_Rechenregeln-2016-10-17.pdf (abgerufen am: 05.12.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016d): Qualitätsreport 2015. Berlin: IQTIG. ISBN: 978-3-9818131-0-4. URL: <https://iqtig.org/downloads/berichte/2015/IQTIG-Qualitaetsreport-2015.pdf> (abgerufen am: 05.12.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Methodische Grundlagen V1.0s. Entwurf für das Stellungnahmeverfahren. Stand: 31.01.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.0s.pdf (abgerufen am: 22.03.2017).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018a): Methodische Grundlagen V1.0s. Würdigung der Stellungnahmen. Stand: 14.03.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1-0s_Wuerdigung-der-Stellungnahmen_2018-03-14.pdf (abgerufen am: 19.11.2018).

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018b): Methodische Grundlagen V1.1s. Entwurf für das Stellungnahmeverfahren. Stand: 15.11.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1s-2018-11-15.pdf (abgerufen am: 20.11.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018c): Qualitätsreport 2017. Berlin: IQTIG. ISBN: 978--3--9818131--2--8. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Qualitaetsreport-2017_2018_09_21.pdf (abgerufen am: 28.11.2018).
- Jacob, G; Bengel, J (2000): Das Konstrukt Patientenzufriedenheit: Eine kritische Bestandsaufnahme. *Zeitschrift für Klinische Psychologie, Psychiatrie und Psychotherapie* 48(3): 280-301.
- Jarvis, CB; Mackenzie, SB; Podsakoff, PM (2003): A Critical Review of Construct Indicators and Measurement Model Misspecification in Marketing and Consumer Research. *Journal of Consumer Research* 30(2): 199-218. DOI: 10.1086/376806.
- Jenkins, CD; Jono, RT; Stanton, B-A; Stroup-Benham, CA (1990): The measurement of health-related quality of life: Major dimensions identified by factor analysis. *Social Science & Medicine* 31(8): 925-931. DOI: 10.1016/0277-9536(90)90032-N.
- Jenkins, CD; Stanton, B-A; Jono, RT (1994): Quantifying and Predicting Recovery After Heart Surgery. *Psychosomatic Medicine* 56(3): 203-212.
- Jeschke, E; Baberg, HT; Dirschedl, P; Heyde, K; Levenson, B; Malzahn, J; et al. (2013): Komplikationen und Folgeeingriffe nach koronaren Prozeduren in der klinischen Routine. Eine Ein-Jahres-Follow-up-Analyse auf der Grundlage von AOK-Routinedaten. *DMW – Deutsche Medizinische Wochenschrift* 138(12): 570-575. DOI: 10.1055/s-0032-1333012.
- Jette, AM; Davies, AR; Cleary, PD; Calkins, DR; Rubenstein, LV; Fink, A; et al. (1986): The Functional Status Questionnaire: Reliability and Validity When Used in Primary Care. *Journal of General Internal Medicine* 1(3): 143-149. DOI: 10.1007/BF02602324.
- Joling, KJ; van Eeno, L; Vetrano, DL; Smaardijk, VR; Declercq, A; Onder, G; et al. (2018): Quality indicators for community care for older people: A systematic review. *PloS One* 13(1): e0190298. DOI: 10.1371/journal.pone.0190298.
- Kallus, KW (2016): Erstellung von Fragebogen. 2. überarbeitete und aktualisierte Auflage. Wien: Facultas. ISBN: 978-3-8252-4465-1.
- Kalton, G (1983): Introduction to Survey Sampling. Newbury Park, US-CA [u. a.]: SAGE. ISBN: 987-0-8039-2126-9.
- Kauermann, G; Küchenhoff, H (2011): Stichproben: Methoden und praktische Umsetzung mit R. Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-12317-7.
- Kendel, F; Spaderna, H; Sieverding, M; Dunkel, A; Lehmkuhl, E; Hetzer, R; et al. (2011): Eine deutsche Adaptation des ENRICH Social Support Inventory (ESSI). Teststatistische

- Überprüfung an kardialen Patienten. *Diagnostica* 57(2): 99-106. DOI: 10.1026/0012-1924/a000030.
- Keresztes, P; Holm, K; Penckofer, S; Merritt, S (1993): Measurement of Functional Ability in Patients with Coronary Artery Disease. *Journal of Nursing Measurement* 1(1): 19-28.
- Keresztes, PA; Merritt, SL; Holm, K; Penckofer, S; Patel, M (2003): The coronary artery bypass experience: gender differences. *Heart & Lung* 32(5): 308-319. DOI: 10.1016/S0147-9563(03)00101-8.
- Kirchhof, P; Benussi, S; Kotecha, D; Ahlsson, A; Atar, D; Casadei, B; et al. (2016a): 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS. *European Heart Journal* 37(38): 2893-2962. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw210.
- Kirchhof, P; Benussi, S; Kotecha, D; Ahlsson, A; Atar, D; Casadei, B; et al. (2016b): 2016 ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation developed in collaboration with EACTS – Web Addenda. *European Heart Journal* 37(38). DOI: 10.1093/eurheartj/ehw210.
- Kish, L (1995): Survey Sampling. New York [u. a.]: Wiley. ISBN: 0-471-10949-5.
- Klein, K (2004): Ereignisorientierte Patientenbefragung – Entwicklung und Validierung eines ereignisorientierten Fragebogens zur Bewertung der stationären medizinischen Rehabilitation [Dissertation]. Freiburg: Universität Freiburg, Institut für Soziologie, Philosophische Fakultät. URL: <https://www.deutsche-digitale-bibliothek.de/binary/BBEF3UNBRUGFILOIKZJ2AMCF4ILXZQNA/full/1.pdf> (abgerufen am: 30.01.2017).
- Klein, S; Porst, R (2000): Mail Surveys. Ein Literaturbericht. [Stand:] Septemer 2000. (ZUMA-Technischer Bericht, 10/2000). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_reihen/gesis_methodenberichte/2000/00_10.pdf (abgerufen am: 01.12.2016).
- Kohlmann, T; Raspe, H (1998): Zur Messung patientennaher Erfolgskriterien in der medizinischen Rehabilitation: Wie gut stimmen „indirekte“ und „direkte“ Methoden der Veränderungsmessung überein? *Rehabilitation* 37(Suppl. 1): S30-S37.
- Kristensen, SD; Knuuti, J; Saraste, A; Anker, S; Bøtker, HE; De Hert, S; et al. (2014): 2014 ESC/ESA Guidelines on non-cardiac surgery: cardiovascular assessment and management. *European Heart Journal* 35(35): 2383-2431. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu282.
- Krueger, RA; Casey, MA (2015): Focus Groups. A Practical Guide for Applied Research. 5th Edition. Thousand Oaks, US-CA: SagePublications. ISBN: 978-1-4833-6524-4.
- Kuckartz, U (2014): Qualitative Inhaltsanalyse. Methoden, Praxis, Computerunterstützung. 2., durchgesehene Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz Jventa. ISBN: 978-3-7799-2922-2.
- Kühn, T; Koschel, K-V (2011): Gruppendiskussionen. Ein Praxis-Handbuch. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. ISBN: 978-3-531-16921-7.
- Kunz, F (2010): Mahnaktionen in postalischen Befragungen. Empirische Befunde zu Auswirkungen auf den Rücklauf, das Antwortverhalten und die Stichprobenszusammensetzung. *Methoden – Daten – Analysen* 4(2): 127-155. URL: <http://www.gesis.org/fileadmin/>

upload/forschung/publikationen/zeitschriften/mda/Vol.4_Heft_2/MDA_2010_2_Fb_3_Kunz.pdf (abgerufen am: 27.06.2017).

- Lamnek, S (2010): Qualitative Sozialforschung. Lehrbuch. 5., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz Verlag. ISBN: 978-3-621-27770-9.
- LaPier, TK (2006): Psychometric Evaluation of the Heart Surgery Symptom Inventory in Patients Recovering From Coronary Artery Bypass Surgery. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation* 26(2): 101-106.
- Laufs, U; Donner-Banzhoff, N; Haasenritter, J; Werdan, K; Jacobshagen, C; Fleck, E; et al. (2016): AWMF-Registernummer nvl-004. S3-Leitlinie. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK [Langfassung]. 4. Auflage. Stand: 01.02.2016. Berlin [u. a.]: BÄK [Bundesärztekammer] [u. a.]. DOI: 10.6101/AZQ/000267.
- Laut, KG; Gale, CP; Lash, TL; Kristensen, SD (2013a): Determinants and patterns of utilization of primary percutaneous coronary intervention across 12 European countries: 2003-2008. *International Journal of Cardiology* 168(3): 2745-2753. DOI: 10.1016/j.ijcard.2013.03.085.
- Laut, KG; Gale, CP; Pedersen, AB; Fox, KA; Lash, TL; Kristensen, SD (2013b): Persistent geographical disparities in the use of primary percutaneous coronary intervention in 120 European regions: exploring the variation. *EuroIntervention* 9(4): 469-476. DOI: 10.4244/EIJV9I4A76.
- Lenzner, T; Neuert, C; Otto, W (2015): Kognitives Pretesting. Version 1.1. [Stand:] Januar 2015. Mannheim: GESIS [Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften]. DOI: 10.15465/gesis-sg_010.
- Lerner, DJ; Amick, BC 3rd; Malspeis, S; Rogers, WH; Gomes, DR; Salem, DN (1998): The Angina-related Limitations at Work Questionnaire. *Quality of Life Research* 7(1): 23-32. DOI: 10.1023/A:1008880704343.
- Levenson, B; Albrecht, A; Göhring, S; Haerer, W; Reifart, N; Ringwald, G; et al. (2011): 6. Bericht des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen zur Qualitätssicherung in der diagnostischen und therapeutischen Invasivkardiologie 2006–2009. *Herz* 36(1): 41-49. DOI: 10.1007/s00059-011-3423-x.
- Levenson, B; Albrecht, A; Göhring, S; Haerer, W; Reifart, N; Ringwald, G; et al. (2013): BNK-Bericht zur Qualitätssicherung in der diagnostischen und therapeutischen Invasivkardiologie 2010-2012. *Aktuelle Kardiologie* 2(4): 272-278. DOI: 10.1055/s-0033-1354758.
- Levine, GN; Bates, ER; Blankenship, JC; Bailey, SR; Bittl, JA; Cercek, B; et al. (2011): 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 58(24): e44-e122. DOI: 10.1016/j.jacc.2011.08.007.
- Levine, GN; Bates, ER; Blankenship, JC; Bailey, SR; Bittl, JA; Cercek, B; et al. (2016): 2015 ACC/AHA/SCAI Focused Update on Primary Percutaneous Coronary Intervention for Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction: An Update of the 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention and the 2013 ACCF/AHA Guideline for the

- Management of ST-Elevation Myocardial Infarction. *Circulation* 133(11): 1135-1147. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000336.
- Lewin, RJ; Thompson, DR; Martin, CR; Stuckey, N; Devlen, J; Michaelson, S; et al. (2002): Validation of the Cardiovascular Limitations and Symptoms Profile (CLASP) in chronic stable angina. *Journal of Cardiopulmonary Rehabilitation* 22(3): 184-191.
- Lim, LL-Y; Valenti, LA; Knapp, JC; Dobson, AJ; Plotnikoff, R; Higginbotham, N; et al. (1993): A self-administered quality-of-life questionnaire after acute myocardial infarction. *Journal of Clinical Epidemiology* 46(11): 1249-1256. DOI: 10.1016/0895-4356(93)90089-J.
- Linder-Pelz, S (1982): Social psychological determinants of patient satisfaction: A test of five hypothesis. *Social Science & Medicine* 16(5): 583-589. DOI: 10.1016/0277-9536(82)90312-4.
- Little, RJA; Rubin, DB (2002): Statistical Analysis with Missing Data. Second Edition. Hoboken, US-NJ: Wiley-Interscience. ISBN: 978-0-471-18386-0.
- Lloyd, H; Jenkinson, C; Hadi, M; Gibbons, E; Fitzpatrick, R (2014): Patient reports of the outcomes of treatment: a structured review of approaches. *Health and Quality of Life Outcomes* 12: 5. DOI: 10.1186/1477-7525-12-5.
- Lohr, SL (2010): Sampling: Design and Analysis. 2nd Edition. Boston: Brooks/Cole ISBN: 978-0-495-11084-2.
- Lundén, MH; Bengtson, A; Lundgren, SM (2006): Hours during and after coronary intervention and angiography. *Clinical Nursing Research* 15(4): 274-289. DOI: 10.1177/1054773806291855.
- Lyratzopoulos, G; Elliott, MN; Barbiere, JM; Staetsky, L; Paddison, CA; Campbell, J; et al. (2011): How can Health Care Organizations be Reliably Compared?: Lessons From a National Survey of Patient Experience. *Medical Care* 49(8): 724-733. DOI: 10.1097/MLR.0b013e31821b3482.
- Mackintosh, A; Gibbons, E; Casañas i Comabella, C; Fitzpatrick, R (2010): A Structured Review of Patient-Reported Outcome Measures Used in Elective Procedures for Coronary Revascularisation. Report to the Department of Health 2010. Oxford: University of Oxford. URL: http://phi.uhce.ox.ac.uk/pdf/ElectiveProcedures/PROMs_Oxford_Elective%20Cardiac_012011.pdf (abgerufen am: 10.12.2018).
- Mancia, G; Fagard, R; Narkiewicz, K; Redon, J; Zanchetti, A; Böhm, M; et al. (2013): 2013 ESH/ESC guidelines for the management of arterial hypertension. *European Heart Journal* 34(28): 2159-2219. DOI: 10.1093/eurheartj/eh151.
- Mant, J (2001): Process versus outcome indicators in the assessment of quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 13(6): 475-480. DOI: 10.1093/intqhc/13.6.475.
- Markovic, S; Imhof, A; Kunze, M; Rottbauer, W; Wöhrle, J (2015): Standardized radial approach reduces access site complications: a prospective observational registry. *Coronary Artery Disease* 26(1): 56-59. DOI: 10.1097/MCA.0000000000000166.

- Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz Verlag. ISBN: 978-3-407-25730-7.
- McHorney, CA; Ware, JE Jr.; Raczek, AE (1993): The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): II. Psychometric and Clinical Tests of Validity in Measuring Physical and Mental Health Constructs. *Medical Care* 31(3): 247-263.
- McHorney, CA; Ware, JE Jr.; Lu, JFR; Sherbourne, CD (1994): The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patient groups. *Medical Care* 32(1): 40-66.
- Menold, N (2015): Schriftlich-postalische Befragung [Arbeitspapier]. [Stand:] Januar 2015. Mannheim: GESIS [Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften]. DOI: 10.15465/sdm-sg_018.
- Mentrup, S; Schöniger, U; Hotze, E; Flesch, M (2010): Das Erleben von Patienten mit akutem Herzinfarkt während der Notfallbehandlung. Eine qualitative Studie. *Pflegewissenschaft* 12(10): 558-565.
- Mentrup, S; Schnepf, W (2012): Das Erleben und die Bewältigung einer primären Koronarintervention: Eine Literaturstudie qualitativer Forschungsarbeiten. *Pflege* 25(5): 363-375. DOI: 10.1024/1012-5302/a000232.
- Messick, S (1995): Validity of Psychological Assessment. Validation of Inferences From Person's Responses and Performances as Scientific Inquiry Into Score Meaning. *American Psychologist* 50(9): 741-749. DOI: 10.1002/j.2333-8504.1994.tb01618.x.
- Meyer, T; Richter, S; Raspe, H (2013): Agreement between pre-post measures of change and transition ratings as well as then-tests. *BMC: Medical Research Methodology* 13: 52. DOI: 10.1186/1471-2288-13-52.
- Miller, KH; Grindel, CG (2004): Comparison of Symptoms of Younger and Older Patients Undergoing Coronary Artery Bypass Surgery. *Clinical Nursing Research* 13(3): 179-193. DOI: 10.1177/1054773804265693.
- Mittag, O; Kohlmann, T; Meyer, T; Meyer-Moock, S; Meffert, C; Farin, E; et al. (2013): Empirisch gestützte Empfehlungen für die patientenberichtete Veränderungsmessung in der medizinischen Rehabilitation. *Rehabilitation* 52(2): 119-125. DOI: 10.1055/s-0032-1314876.
- Möckel, M; Searle, J; Jeschke, E (2014): Indikation, Prognose und regionale Unterschiede der Herzkatheterversorgung in Deutschland. Kapitel 10. In: Klauber, J; Günster, C; Gerste, B; Robra, B-P; Schmacke, N: *Versorgungs-Report 2013/2014. Schwerpunkt: Depression*. Stuttgart: Schattauer, 231-254. ISBN: 978-3-7945-2929-2.
- Molenberghs, G; Beunckens, C; Sotto, C; Kenward, MG (2008): Every missingness not at random model has a missingness at random counterpart with equal fit. *Journal of the Royal Statistical Society: Series B (Statistical Methodology)* 70(2): 371-388. DOI: 10.1111/j.1467-9868.2007.00640.x.

- Montalescot, G; Sechtem, U; Achenbach, S; Andreotti, F; Arden, C; Budaj, A; et al. (2013a): 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease. *European Heart Journal* 34(38): 2949-3003. DOI: 10.1093/eurheartj/eh296.
- Montalescot, G; Sechtem, U; Achenbach, S; Andreotti, F; Arden, C; Budaj, A; et al. (2013b): 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease – addenda. *European Heart Journal*, 30.08.2013. URL: https://www.escardio.org/static_file/Escardio/Guidelines/publications/ANGINA2013_Stable_Coronary_Artery_Disease_web_addenda.pdf (abgerufen am: 26.06.2017).
- Montalescot, G; Sechtem, U; Achenbach, S; Andreotti, F; Arden, C; Budaj, A; et al. (2014): Corrigendum to: 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease. *European Heart Journal* 35(33): 2260-2261. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu038.
- Moosbrugger, H; Kelava, A (2012): Testtheorie und Fragebogenkonstruktion. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- Moriarty, DG; Zack, MM; Kobau, R (2003): The Centers for Disease Control and Prevention's Healthy Days Measures – Population tracking of perceived physical and mental health over time. *Health and Quality of Life Outcomes* 1: 37. DOI: 10.1186/1477-7525-1-37.
- Moser, DK; Dracup, K (1995): Psychosocial recovery from a cardiac event: The influence of perceived control. *Heart & Lung* 24(4): 273-280. DOI: 10.1016/S0147-9563(05)80070-6.
- Moya, A; Sutton, R; Ammirati, F; Blanc, J-J; Brignole, M; Dahm, JB; et al. (2009): Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). *European Heart Journal* 30(21): 2631-2671. DOI: 10.1093/eurheartj/ehp298.
- NCC-CC [National Collaborating Centre for Chronic Conditions] (2010): NICE Clinical Guideline CG5. Chronic heart failure. National clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care [Full Guideline]. [Stand:] August 2010. London: NCC-CC. ISBN: 1 86016 188 X. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg108/evidence/full-guideline-appendix-m-part-one-copy-of-full-version-of-cg5-136060531> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NCGC [National Clinical Guideline Centre] (2010a): NICE Clinical Guideline CG94. Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-segment-elevation myocardial infarction [Full Guideline]. London: NCGC. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg94/evidence/full-guidance-and-appendices-245227789> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NCGC [National Clinical Guideline Centre] (2010b): NICE Clinical Guideline CG108. Chronic heart failure in adults: management [Appendices (except E, F, G, M)]. [Stand:] August 2010. London: NCGC. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg108/evidence/full-guideline-appendices-except-efgm-136060527> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NCGC [National Clinical Guideline Centre] (2010c): NICE Clinical Guideline CG108. Chronic heart failure in adults: management [Appendix E]. [Stand:] August 2010. London: NCGC. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg108/evidence/full-guideline-appendix-e-136060528> (abgerufen am: 19.08.2016).

- NCGC [National Clinical Guideline Centre] (2010d): NICE Clinical Guideline CG108. Chronic heart failure in adults: management [*Appendix F*]. [Stand:] August 2010. London: NCGC. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg108/evidence/full-guideline-appendix-f-136060529> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NCGC [National Clinical Guideline Centre] (2010e): NICE Clinical Guideline CG108. Chronic heart failure in adults: management [*Appendix G*]. [Stand:] August 2010. London: NCGC. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg108/evidence/full-guideline-appendix-g-136060530> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NCGC [National Clinical Guideline Centre] (2010f): NICE Clinical Guideline CG108. Chronic heart failure. National clinical guideline for diagnosis and management in primary and secondary care [*Full Guideline*]. [Stand:] August 2010. London: NCGC. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg108/evidence/full-guideline-136060525> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NCGC [National Clinical Guideline Centre] (2013a): NICE Clinical Guideline CG167. Myocardial infarction with ST-segment elevation. The acute management of myocardial infarction with ST-segment elevation [*Full Guideline*]. [Stand:] July 2013. London: NCGC. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg167/evidence/myocardial-infarction-with-stsegment-elevation-full-guideline-191476189> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NCGC [National Clinical Guideline Centre] (2013b): NICE Clinical Guideline CG167. Myocardial infarction with ST-segment elevation. The acute management of myocardial infarction with ST-segment elevation [*Appendices A – H*]. [Stand:] July 2013. London: NCGC. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg167/evidence/myocardial-infarction-with-stsegment-elevation-appendices-ah-191476190> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NCGC [National Clinical Guideline Centre] (2013c): NICE Clinical Guideline CG167. Myocardial infarction with ST-segment elevation. The acute management of myocardial infarction with ST-segment elevation [*Appendices I – P*]. [Stand:] July 2013. London: NCGC. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg167/evidence/myocardial-infarction-with-stsegment-elevation-appendices-ip-191476191> (abgerufen am: 29.11.2016).
- NCGC [National Clinical Guideline Centre] (2013d): NICE Clinical Guideline CG172. MI – secondary prevention. Secondary prevention in primary and secondary care for patients following a myocardial infarction. Partial update of NICE CG48 [*Full Guideline*]. [Stand:] November 2013. London: NCGC. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/evidence/myocardial-infarction-secondary-prevention-full-guideline-248682925> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NCGC [National Clinical Guideline Centre] (2016): NICE Clinical Guideline CG126. Stable Angina [*Full Guideline*]. [Stand:] August 2016. London: NCGC. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg126/evidence/full-guideline-183176605> (abgerufen am: 07.10.2016).
- NHS England (2014): Methods, Reasoning and Scope. Statement of Methodology for the Overall Patient Experience Scores (Statistics). [Stand:] December 2014. Wakefield, GB: NHS England.

URL: https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2014/04/Methods-statement_20150420.pdf (abgerufen am: 02.05.2018).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010a): NICE Clinical Guideline CG94. Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-segment-elevation myocardial infarction. Anticoagulant Chapter [*Table*]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg94/evidence/full-guidance-evidence-tables-anticoagulant-chapter-245227791> (abgerufen am: 19.08.2016).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010b): NICE Clinical Guideline CG94. Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-segment-elevation myocardial infarction. Antiplatelet Chapter [*Table*]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg94/evidence/full-guidance-evidence-tables-antiplatelet-chapter-245227794> (abgerufen am: 19.08.2016).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010c): NICE Clinical Guideline CG94. Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-segment-elevation myocardial infarction. Audit support. Patient questionnaire. Implementing NICE guidance. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg94/resources/patient-questionnaire-243973261> (abgerufen am: 12.10.2016).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010d): NICE Clinical Guideline CG94. Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-segment-elevation myocardial infarction. Health economic study evidence tables [*Appendix*]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg94/evidence/full-guidance-evidence-tables-health-economics-245227793> (abgerufen am: 19.08.2016).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010e): NICE Clinical Guideline CG94. Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-segment-elevation myocardial infarction. Ischaemia Testing Chapter [*Table*]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg94/evidence/full-guidance-evidence-tables-ichaemia-testing-245227792> (abgerufen am: 19.08.2016).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010f): NICE Clinical Guideline CG94. Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-segment-elevation myocardial infarction. LVF Testing Chapter [*Table*]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg94/evidence/full-guidance-evidence-tables-lvf-testing-245227795> (abgerufen am: 19.08.2016).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010g): NICE Clinical Guideline CG94. Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-segment-elevation myocardial infarction. Other Therapies Chapter [*Appendix*]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg94/evidence/full-guidance-evidence-tables-other-therapies-245227796> (abgerufen am: 19.08.2016).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010h): NICE Clinical Guideline CG94. Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-

- segment-elevation myocardial infarction. Revascularisation Chapter [Table]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg94/evidence/full-guidance-evidence-table-revascularisation-chapter-245227797> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010i): NICE Clinical Guideline CG94. Unstable Angina and NSTEMI: the early management of unstable angina and non-ST-segment-elevation myocardial infarction. *Specialist Care Chapter* [Table]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg94/evidence/full-guidance-evidence-tables-specialist-care-chapter-245227790> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010j): NICE Clinical Guideline CG95. Chest pain of recent onset: Assessment and diagnosis. [Stand:] 24.04.2010. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/resources/chest-pain-of-recent-onset-assessment-and-diagnosis-975751034821> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010k): NICE Clinical Guideline CG95. Chest pain of recent onset: Assessment and diagnosis. Appendix B – GDG Declaration of Interests – Acute Chest Pain. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-appendix-b-declarations-of-interest-245282223> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010l): NICE Clinical Guideline CG95. Chest pain of recent onset: Assessment and diagnosis. Appendix C2. Chest pain search strategies. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-appendix-c2-search-strategies-245282225> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010m): NICE Clinical Guideline CG95. Chest pain of recent onset: Assessment and diagnosis. Appendix C. Chest Pain – Guideline Question. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-appendix-c1-clinical-questions-245282224> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010n): NICE Clinical Guideline CG95. Chest pain of recent onset: Assessment and diagnosis. Appendix D – Clinical Evidence Extractions. [Stand:] 15.09.2009. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-appendix-d-clinical-evidence-extractions-245282226> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010o): NICE Clinical Guideline CG95. Chest pain of recent onset: Assessment and diagnosis. Audit support. Patient questionnaire. Implementing NICE guidance. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/resources/patient-questionnaire-245275741> (abgerufen am: 25.11.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010p): NICE Clinical Guideline CG95. Chest pain of recent onset: Assessment and diagnosis. Scope [Appendix A]. Final. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg95/evidence/full-guideline-appendix-a-scope-245282222> (abgerufen am: 19.08.2016).

- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010q): NICE Clinical Guideline CG108. Chronic heart failure in adults: management. [Stand:] 25.08.2010. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg108/resources/chronic-heart-failure-in-adults-management-35109335688901> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010r): NICE Clinical Guideline CG108. Chronic heart failure in adults: management [*Appendix J: Evidence tables*]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg108/evidence/full-guideline-appendix-m-part-two-evidence-tables-from-full-version-of-cg5-136060526> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2010s): NICE Clinical Guideline CG108. Chronic heart failure in adults: management. Appendix D – Practical notes. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg108/evidence/full-guideline-appendix-d-practical-notes-separate-file-136060532> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2011): NICE Clinical Guideline CG108. Chronic heart failure in adults: management. Evidence Update November 2011. A summary of selected new evidence relevant to NICE clinical guideline 108 'Management of chronic heart failure in adults in primary and secondary care' (2010). Evidence Update 2. [Stand:] November 2011. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg108/evidence/evidence-update-136056637> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2013a): NICE Clinical Guideline CG167. Myocardial infarction with ST-segment elevation: acute management. [Stand:] 10.07.2013. Manchester: NICE. ISBN: 978-1-4731-0208-8. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg167/resources/myocardial-infarction-with-stsegment-elevation-acute-management-35109696806341> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2013b): NICE Clinical Guideline CG172. Myocardial infarction: cardiac rehabilitation and prevention of further MI. [Stand:] 13.11.2013. London: NICE. ISBN: 978-1-4731-0354-2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/resources/myocardial-infarction-cardiac-rehabilitation-and-prevention-of-further-mi-35109748874437> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2013c): NICE Clinical Guideline CG172. Myocardial infarction: cardiac rehabilitation and prevention of further MI [*Appendix I. Part 1 – Forest plots*]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/evidence/myocardial-infarction-secondary-prevention-appendix-i-part-1-248682928> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2013d): NICE Clinical Guideline CG172. Myocardial infarction: cardiac rehabilitation and prevention of further MI [*Appendix I. Part 2 – Forest plots*]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/evidence/myocardial-infarction-secondary-prevention-appendix-i-part-2-248682929> (abgerufen am: 19.08.2016).

- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2013e): NICE Clinical Guideline CG172. Myocardial infarction: cardiac rehabilitation and prevention of further MI [*Appendix I. Part 3 – Forest plots*]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/evidence/myocardial-infarction-secondary-prevention-appendix-i-part-3-248682930> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2013f): NICE Clinical Guideline CG172. Myocardial infarction: cardiac rehabilitation and prevention of further MI [*Appendix I. Part 4 – Forest plots*]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/evidence/myocardial-infarction-secondary-prevention-appendix-i-part-4-248682931> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2013g): NICE Clinical Guideline CG172. Myocardial infarction: cardiac rehabilitation and prevention of further MI [*Appendix J – Excluded clinical studies*]. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/evidence/myocardial-infarction-secondary-prevention-appendices-j-r-248682927> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2013h): NICE Clinical Guideline CG172. Myocardial infarction: cardiac rehabilitation and prevention of further MI. MI – secondary prevention. Secondary prevention in primary and secondary care for patients following a myocardial infarction. Partial update of NICE CG48 [*Appendix*]. [Stand:] November 2013. London: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg172/evidence/myocardial-infarction-secondary-prevention-appendices-a-h-248682926> (abgerufen am: 19.08.2016).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2016): NICE Clinical Guideline CG126. Stable angina: management. Last updated: August 2016. London: NICE. ISBN: 978-1-4731-2047-1. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg126/resources/stable-angina-management-35109453262021> (abgerufen am: 19.08.2016).
- Niederberger, M; Wassermann, S (2015): Methoden der Experten- und Stakeholdereinbindung in der sozialwissenschaftlichen Forschung. Wiesbaden: Springer VS. ISBN: 978-3-658-01686-9.
- Nieuwkerk, PT; Tollenaar, MS; Oort, FJ; Sprangers, MAG (2007): Are Retrospective Measures of Change in Quality of Life More Valid Than Prospective Measures? *Medical Care* 45(3): 199-205. DOI: 10.1097/01.mlr.0000246613.49214.46.
- Nieveen, JL; Zimmerman, LM; Barnason, SA; Yates, BC (2008): Development and content validity testing of the Cardiac Symptom Survey in patients after coronary artery bypass grafting. *Heart & Lung* 37(1): 17-27. DOI: 10.1016/j.hrtlng.2006.12.002.
- Norris, CM; Ghali, WA; Saunders, LD; Brant, R; Galbraith, PD (2004): Systematic review of statistical methods used to analyze Seattle Angina Questionnaire scores. *Canadian Journal of Cardiology* 20(2): 187-193.

- Nübling, R; Steffanowski, A; Wittmann, WW; Schmidt, J (2004): Strategien der Ergebnismessung am Beispiel der psychosomatischen Rehabilitation. *Praxis Klinische Verhaltensmedizin und Rehabilitation* 17(65): 35-44.
- O'Brien, RM (1990): Estimating the Reliability of Aggregate-Level Variables Based on Individual-Level Characteristics. *Sociological Methods and Research* 18(4): 473-504. DOI: 10.1177/0049124190018004004.
- Odell, A; Grip, L; Hallberg, LR-M (2006): Restenosis after Percutaneous Coronary Intervention (PCI): Experiences from the patients' perspective. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 5(2): 150-157. DOI: 10.1016/j.ejcnurse.2005.10.004.
- OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development] (2015a): Health at a Glance 2015: OECD Indicators. Paris: OECD Publishing. ISBN: 978-92-64-24351-4. URL: https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/health_glance-2015-en.pdf?expires=1544099088&id=id&accname=guest&checksum=6719DB7F311684A053D94EB02AA3F8AF (abgerufen am: 06.12.2018).
- OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development] (2015b): Improving acute cardiovascular care quality and access. Chapter 4. In: OECD: *Cardiovascular Disease and Diabetes: Policies for Better Health and Quality of Care*. Paris: OECD Publishing, 111-140. ISBN: 978-92-64-23300-3.
- Ohlmeier, C; Linder, R; Enders, D; Mikolajczyk, R; Haverkamp, W; Horenkamp-Sonntag, D; et al. (2014): Evaluating methods for intersectoral comparison of quality of care. A routine data analysis of elective percutaneous coronary interventions. *Methods of Information in Medicine* 53(4): 269-277. DOI: 10.3414/ME13-01-0132.
- Oldridge, N; Guyatt, G; Jones, N; Crowe, J; Singer, J; Feeny, D; et al. (1991): Effects on Quality of Life with Comprehensive Rehabilitation After Acute Myocardial Infarction. *American Journal of Cardiology* 67(13): 1084-1089. DOI: 10.1016/0002-9149(91)90870-Q.
- Page, M; Jackman, K; Snowden, P (2008): The experiences of patients undergoing percutaneous transluminal coronary angioplasty: a qualitative exploration. *World of Critical Care Nursing* 6(4): 79-87.
- Parasca, CA; Head, SJ; Milojevic, M; Mack, MJ; Serruys, PW; Morice, M-C; et al. (2016): Incidence, Characteristics, Predictors, and Outcomes of Repeat Revascularization After Percutaneous Coronary Intervention and Coronary Artery Bypass Grafting. The SYNTAX Trial at 5 Years. *JACC – Cardiovascular Interventions* 9(24): 2493-2507. DOI: 10.1016/j.jcin.2016.09.044.
- Pearl, J (2009): Causality: Models, Reasoning, and Inference. Second Edition. Cambridge [u. a.]: Cambridge University Press. ISBN: 978-0-521-89560-6.
- Pedersen, SS; Denollet, J (2002): Perceived health following myocardial infarction: cross-validation of the Health Complaints Scale in Danish patients. *Behaviour Research and Therapy* 40(10): 1221-1230. DOI: 10.1016/S0005-7967(02)00027-X.

- Peduzzi, P; Hultgren, HN (1979): Effect of medical vs surgical treatment on symptoms in stable angina pectoris. The Veterans Administration Cooperative Study of surgery for coronary arterial occlusive disease. *Circulation* 60(4): 888-900. DOI: 10.1161/01.CIR.60.4.888
- Peterson, JC; Allegrante, JP; Pirraglia, PA; Robbins, L; Lane, KP; Boschert, KA; et al. (2010): Living with heart disease after angioplasty: A qualitative study of patients who have been successful or unsuccessful in multiple behavior change. *Heart & Lung* 39(2): 105-115. DOI: 10.1016/j.hrtlng.2009.06.017.
- Plach, SK; Heidrich, SM (2001): Women's perceptions of their social roles after heart surgery and coronary angioplasty. *Heart & Lung* 30(2): 117-127. DOI: 10.1067/mhl.2001.112492.
- Plummer, M (2016): rjags: Bayesian Graphical Models using MCMC [Open Source Software]. R package version 4-6. Last modified: 20.02.2016. Vienna: R Foundation for Statistical Computing. URL: <https://CRAN.R-project.org/package=rjags> [rjags archive > Version 4-6] (abgerufen am: 05.12.2018).
- Pohontsch, N (2012): Gründe für die Diskordanz zwischen indirekter und direkter Messung der Veränderung des subjektiven Gesundheitszustands von orthopädischen und onkologischen Rehabilitanden – Eine qualitative Analyse [Inauguraldissertation]. Lübeck: Universität zu Lübeck, Sektion Medizin. URL: <http://www.zhb.uni-luebeck.de/epubs/ediss1275.pdf> (abgerufen am: 01.03.2017).
- Ponikowski, P; Voors, AA; Anker, SD; Bueno, H; Cleland, JGF; Coats, AJS; et al. (2016a): 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 37(27): 2129-2200. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw128.
- Ponikowski, P; Voors, AA; Anker, SD; Bueno, H; Cleland, JGF; Coats, AJS; et al. (2016b): 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure – Web Addenda. *European Heart Journal* 37(27). DOI: 10.1093/eurheartj/ehw128.
- Porst, R (2014): Fragebogen. Ein Arbeitsbuch. 4. erweiterte Auflage. Wiesbaden: Springer VS. ISBN: 978-3-658-02117-7.
- Priori, SG; Blömstrom-Lundqvist, C; Mazzanti, A; Blom, N; Borggrefe, M; Camm, J; et al. (2015): 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 36(41): 2793-2867. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv316.
- PROQOLID™ (2016a): Angina Pectoris Quality Of Life Questionnaire (APQLQ). [Original questionnaire: Wiklund, I; Comerford, MB; Dimenas, E (1991): The Relationship Between Exercise Tolerance and Quality of Life in Angina Pectoris. *Clinical Cardiology* 14: 204-208] [Basic Description]. Last Update: January 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/angina-pectoris-quality-of-life-questionnaire> [→ Member Access] (abgerufen am: 23.11.2016).
- PROQOLID™ (2016b): Cardiac Depression Scale (CDS). [Original questionnaire: Hare, DL, Davis, CR (1996): Cardiac Depression Scale: Validation of a New Depression Scale for Cardiac Patients. *Journal of Psychosomatic Research* 40(4): 379-386] [Basic Description]. Last Update:

February 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/cardiac-depression-scale> [→ Member Access] (abgerufen am: 23.11.2016).

PROQOLID™ (2016c): Cardiac Health Profile (CHP). [Original questionnaire: Währborg, P; Emanuelsson, H (1996): The Cardiac Health Profile: Content, Reliability and Validity of a New Disease Specific Quality of Life Questionnaire. *Coronary Artery Disease* 7(11): 823-829] [*Basic Description*]. Last Update: January 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/cardiac-health-profile> [→ Member Access] (abgerufen am: 23.11.2016).

PROQOLID™ (2016d): Centers For Disease Control And Prevention Health-Related Quality Of Life Measure (CDC HRQOL-14). [Original questionnaire: Hennessy, CH; Moriarty, DG; Zack, MM; Scherr, PA; Brackbill, R (1994): Measuring health-related quality of life for public health surveillance. *Public Health Reports* 109(5): 665-672] [*Basic Description*]. Last Update: January 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/centers-for-disease-control-and-prevention-health-related-quality-of-life-measure> [→ Member Access] (abgerufen am: 23.11.2016).

PROQOLID™ (2016e): Chronic Heart Failure Questionnaire (CHQ / CHFQ). [Original questionnaire: Guyatt, GH; Nogradi, S; Halcrow, S; Singer, J; Sullivan, MJ; Fallen, EL (1989): Development and testing of a new measure of health status for clinical trials in heart failure. *Journal of General Internal Medicine* 4: 101-107] [*Basic Description*]. Last Update: January 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/chronic-heart-failure-questionnaire> [→ Member Access] (abgerufen am: 23.11.2016).

PROQOLID™ (2016f): Coronary Revascularisation Outcome Questionnaire (CROQ). [Original questionnaire: Schroter, S; Lamping DL (2004): Coronary revascularisation outcome questionnaire (CROQ): development and validation of a new, patient based measure of outcome in coronary bypass surgery and angioplasty. *Heart* 90(12): 1460-1466] [*Basic Description*]. Last Update: February 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/coronary-revascularisation-outcome-questionnaire> [→ Member Access] (abgerufen am: 23.11.2016).

PROQOLID™ (2016g): Duke Activity Status Index (DASI). [Original questionnaire: Hlatky, M; Boineau, R; Higgenbotham, MB (1989): A brief self-administered questionnaire to determine functional capacity (the Duke Activity Status Index). *American Journal of Cardiology* 15;64(10): 651-654] [*Basic Description*]. Last Update: January 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/duke-activity-status-index> [→ Member Access] (abgerufen am: 22.11.2016).

PROQOLID™ (2016h): Ferrans And Powers Quality Of Life Index (QLI). [Original questionnaire: Ferrans, CE; Powers, MJ (1985): Quality of life index: development and psychometric properties. *Advances in Nursing Science* 8(1): 15-24] [*Basic Description*]. Last Update: February 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/ferrans-and-powers-quality-of-life-index> [→ Member Access] (abgerufen am: 23.11.2016).

trust.org/instruments/ferrans-and-powers-quality-of-life-index [→ Member Access] (abgerufen am: 24.11.2016).

PROQOLID™ (2016i): Functional Status Questionnaire (FSQ). [Original questionnaire: Jette, AM; Davies, AR; Cleary PD; Calkins DR; Rubenstein LV; Fink A; Kosecoff J (1986): The Functional Status Questionnaire: reliability and validity when used in primary care. *Journal of General Internal Medicine* 1: 143-149] [Basic Description]. Last Update: January 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/functional-status-questionnaire> [→ Member Access] (abgerufen am: 22.11.2016).

PROQOLID™ (2016j): Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire (KCCQ). [Original questionnaire: Green, CP; Porter, CB; Bresnahan, DR; Spertus, JA (2000): Development and evaluation of the Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire: a new health status measure for heart failure. *Journal of American College of Cardiology* 35(5): 1245-1255] [Basic Description]. Last Update: January 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/kansas-city-cardiomyopathy-questionnaire> [→ Member Access] (abgerufen am: 24.11.2016).

PROQOLID™ (2016k): MacNew Heart Disease Health-Related Quality Of Life Questionnaire (MacNew). [Original questionnaire: Hillers, TK; Guyatt, GH; Oldridge, N; Crowe, J; Willan, A; Griffith, L; et al. (1994): Quality of life after myocardial infarction. *Journal of Clinical Epidemiology* 47(11): 1287-1296] [Basic Description]. Last Update: February 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/macnew-heart-disease-health-related-quality-of-life-questionnaire> [→ Member Access] (abgerufen am: 24.11.2016).

PROQOLID™ (2016l): Minnesota Living With Heart Failure © Questionnaire (MLHF). [Original questionnaire: Rector, TS; Kubo, SH; Cohn, JN (1987): Patients' Self-Assessment of Their Congestive Heart Failure: Content, Reliability and Validity of a New Measure, the Minnesota Living With Heart Failure Questionnaire. *Heart Failure* 3: 198-209] [Basic Description]. Last Update: February 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/minnesota-living-with-heart-failure-c-questionnaire> [→ Member Access] (abgerufen am: 24.11.2016).

PROQOLID™ (2016m): Myocardial Infarction Dimensional Assessment Scale (MIDAS). [Original questionnaire: Thompson, DR; Jenkinson, C; Roebuck, A; et al. (2002): Development and validation of a short measure of health status for individuals with acute myocardial infarction: the myocardial infarction dimensional assessment scale (MIDAS). *Quality of Life Research* 11(6): 535-543] [Basic Description]. Last Update: February 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/myocardial-infarction-dimensional-assessment-scale> [→ Member Access] (abgerufen am: 24.11.2016).

PROQOLID™ (2016n): Nottingham Health Profile (NHP). [Original questionnaire: Hunt, SM; McKenna, SP; McEwen, J et al. (1981): The Nottingham health Profile: subjective health status and medical consultations. *Social Sciences & Medicine* 15A: 221-229] [Basic Description]. Last Update: January 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/nottingham-health-profile>

trust.org/instruments/nottingham-health-profile [→ Member Access] (abgerufen am: 22.11.2016).

PROQOLID™ (2016o): Seattle Angina Questionnaire (SAQ). [Original questionnaire: Spertus, JA, Winder, JA; Dewhurst, TA et al. (1994): Monitoring the quality of life in patients with coronary artery disease. *American Journal of Cardiology* 15:74(12): 1240-1244] [*Basic Description*]. Last Update: January 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/seattle-angina-questionnaire> [→ Member Access] (abgerufen am: 24.11.2016).

PROQOLID™ (2016p): SF-12 Health Survey (SF-12® / SF-12v2®). [Original questionnaire: Ware, JE Jr.; Kosinski M; Keller SD (1996): A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care* 34(3): 220-33] [*Basic Description*]. Last Update: February 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-12-health-survey> [→ Member Access] (abgerufen am: 23.11.2016).

PROQOLID™ (2016q): SF-36 Health Survey (SF-36® / SF-36v2®). [Original questionnaire: Ware, JE Jr.; Sherbourne, CD (1992): The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 30(6): 473-483] [*Basic Description*]. Last Update: October 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sf-36-health-survey> [→ Member Access] (abgerufen am: 23.11.2016).

PROQOLID™ (2016r): Sickness Impact Profile (SIP). [Original questionnaire: Gilson, BS; Gilson, JS; Bergner, M; Bobbit, RA; Kresse, I S; Pollard, WE et al. (1975): The sickness impact profile. Development of an outcome measure of health care. *American Journal of Public Health* 65(12): 1304-1310] [*Basic Description*]. Last Update: January 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/sickness-impact-profile> [→ Member Access] (abgerufen am: 23.11.2016).

PROQOLID™ (2016s): World Health Organization Quality Of Life Assessment Instrument (WHOQOL-100 & WHOQOL-BREF). [Original questionnaire: (1993): Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Quality of Life Research* 2(2): 153-159] [*Basic Description*]. Last Update: January 2016. Lyon [u. a.]: Mapi Research Trust. URL: <https://eprovide.mapi-trust.org/instruments/world-health-organization-quality-of-life-assessment-instrument> [→ Member Access] (abgerufen am: 24.11.2016).

Prüfer, P; Rexroth, M (2000): Zwei-Phasen-Pretesting. [Stand:] August 2000. (ZUMA-Arbeitsbericht, 2000/08). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_reihen/zuma_arbeitsberichte/00_08.pdf (abgerufen am: 01.08.2016).

Prüfer, P; Rexroth, M (2005): Kognitive Interviews. (GESIS-How-to, Nr. 15). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/20147/ssoar-2005-prufer_et_al-kognitive_interviews.pdf?sequence=1 (abgerufen am: 01.08.2016).

- R Core Team (2018): R: A Language and Environment for Statistical Computing [Open Source Software]. R version 3.5.1 (Feather Spray). Vienna: R Foundation for Statistical Computing. URL: <https://cran.r-project.org/> [Download R for Windows > base > Download R 3.5.1 for Windows] (abgerufen am: 10.12.2018).
- Radcliffe, EL; Harding, G; Rothman, MT; Feder, GS (2009): 'It got right to the spot' The patient experience of primary angioplasty: A qualitative study. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 8(3): 216-222. DOI: 10.1016/j.ejcnurse.2009.02.001.
- Raykov, T; Marcoulides, GA (2011): Introduction to Psychometric Theory. London: Routledge. ISBN: 978-0-415-87822-7.
- Rector, TS; Kubo, SH; Cohn, JN (1987): Patients' self-assessment of their congestive heart failure. Part 2: Content, reliability and validity of a new measure, the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire. *Heart Failure* 3: 198-209.
- Rector, TS; Cohn, JN (1992): Assessment of patient outcome with the Minnesota Living with Heart Failure questionnaire: Reliability and validity during a randomized, double-blind, placebo-controlled trial of pimobendan. *American Heart Journal* 124(4): 1017-1025. DOI: 10.1016/0002-8703(92)90986-6.
- Regitz-Zagrosek, V; Gohlke-Bärwolf, C; Geibel-Zehender, A; Haass, M; Kaemmerer, H; Kruck, I; et al. (2008): Herzerkrankungen in der Schwangerschaft [Leitlinie]. *Clinical Research in Cardiology* 97(9): 630-665. DOI: 10.1007/s00392-008-0685-2.
- Regitz-Zagrosek, V; Blomstrom Lundqvist, C; Borghi, C; Cifkova, R; Ferreira, R; Foidart, J-M; et al. (2011): ESC Guidelines on the management of cardiovascular diseases during pregnancy. *European Heart Journal* 32(24): 3147-3197. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr218.
- Revelle, W (2018): psych: Procedures for Personality and Psychological Research. Version 1.8.4. [Stand:] 30.04.2018. Evanston, US-IL: Northwestern University. URL: <https://cran.r-project.org/web/packages/psych/psych.pdf> (abgerufen am: 30.10.2018).
- Rittger, H; Hochadel, M; Behrens, S; Hauptmann, KE; Zahn, R; Mudra, H; et al. (2012): Age-related differences in diagnosis, treatment and outcome of acute coronary syndromes: results from the German ALKK registry. *EuroIntervention* 7(10): 1197-1205. DOI: 10.4244/EIJV7I10A191.
- Rittger, H; Hochadel, M; Behrens, S; Hauptmann, KE; Zahn, R; Mudra, H; et al. (2014): Interventional treatment and outcome in elderly patients with stable coronary artery disease. Results from the German ALKK registry. *Herz* 39(2): 212-218. DOI: 10.1007/s00059-013-3822-2.
- RKI [Robert Koch-Institut]; Destatis [Statistisches Bundesamt] (2015): Gesundheit in Deutschland. [Stand:] November 2015. Berlin [u. a.]: RKI [u. a.]. ISBN: 978-3-89606-225-3. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GesInDtld/gesundheit_in_deutschland_2015.pdf?__blob=publicationFile (abgerufen am: 06.12.2018).

- Robert, CP; Casella, G (2004): Monte Carlo Statistical Methods. Second Edition. New York: Springer. ISBN: 978-1-4419-1939-7.
- Roffi, M; Patrono, C; Collet, JP; Mueller, C; Valgimigli, M; Andreotti, F; et al. (2016): 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal* 37(3): 267-315. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv320.
- Rose, G; McCartney, P; Reid, DD (1977): Self-administration of a questionnaire on chest pain and intermittent claudication. *British Journal of Preventive & Social Medicine* 31(1): 42-48. DOI: 10.1136/jech.31.1.42.
- Rose, GA (1962): The diagnosis of ischaemic heart pain and intermittent claudication in field surveys. *Bulletin of the World Health Organization* 27: 645-658. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2555832/pdf/bullwho00310-0003.pdf> (abgerufen am: 27.06.2017).
- Rose, GA (1965): Chest Pain Questionnaire. *Milbank Memorial Fund Quarterly* 43(2, Part 2): 32-39. DOI: 10.2307/3348873.
- Rubin, HR; Pronovost, P; Diette, GB (2001): The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. *International Journal for Quality in Health Care* 13(6): 469-474. DOI: 10.1093/intqhc/13.6.469.
- Rumbaugh, DM (1966): The Psychological Aspects. *Journal of Rehabilitation* 32(2): 56-58.
- Rydén, L; Grant, PJ; Anker, SD; Berne, C; Cosentino, F; Danchin, N; et al. (2013): ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *European Heart Journal* 34(39): 3035-3087. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv108.
- Rydén, L; Grant, PJ; Anker, SD; Berne, C; Cosentino, F; Danchin, N; et al. (2014): Corrigendum to: ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. [Rydén, L; Grant, PJ; Anker, SD; Berne, C; Cosentino, F; Danchin, N; et al. (2013): ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *European Heart Journal* 34(39): 3035-3087. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv108]. *European Heart Journal*, 27.03.2014. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu076.
- Saluveer, O; Redfors, B; Angerås, O; Dworeck, C; Haraldsson, I; Ljungman, C; et al. (2017): Hypertension is associated with increased mortality in patients with ischaemic heart disease after revascularization with percutaneous coronary intervention – a report from SCAAR. *Blood Pressure* 26(3): 166-173. DOI: 10.1080/08037051.2016.1270162.
- Sampson, F; O’Cathain, A; Goodacre, S (2009): Feeling Fixed and its Contribution to Patient Satisfaction with Primary Angioplasty: A Qualitative Study. *European Journal of Cardiovascular Nursing* 8(2): 85-90. DOI: 10.1016/j.ejcnurse.2008.07.003.

- Saunders, CL; Elliott, MN; Lyratzopoulos, G; Abel, GA (2016): Beyond the ecological fallacy: potential problems when studying healthcare organisations. *JRSM – Journal of the Royal Society of Medicine* 109(3): 92-97. DOI: 10.1177/0141076815610574.
- Schächinger, V; Nef, H; Achenbach, S; Butter, C; Deisenhofer, I; Eckardt, L; et al. (2015a): Arbeitsanweisung in Herzkatheterlabor und Hybridoperationssaal [Leitlinie]. *Kardiologie* 9(1): 29-34. DOI: 10.1007/s12181-014-0632-6.
- Schächinger, V; Nef, H; Achenbach, S; Butter, C; Deisenhofer, I; Eckardt, L; et al. (2015b): Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren. 3. Auflage 2015. *Kardiologie* 9(1): 89-123. DOI: 10.1007/s12181-014-0631-7.
- Schafer, JL; Graham, JW (2002): Missing Data: Our View of the State of the Art. *Psychological Methods* 7(2): 147-177. DOI: 10.1037/1082-989X.7.2.147.
- Schermelleh-Engel, K; Werner, CS (2012): Methoden der Reliabilitätsbestimmung. Kapitel 6. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 119-143. ISBN: 3-642-20071-0.
- Schmaltz, AA; Bauer, U; Baumgartner, H; Cesnjevar, R; de Haan, F; Franke, C; et al. (2008): Medizinische Leitlinie zur Behandlung von Erwachsenen mit angeborenen Herzfehlern (EMAH) der deutsch-österreichisch-schweizerischen kardiologischen Fachgesellschaften. *Clinical Research in Cardiology* 97(3): 194-214. DOI: 10.1007/s00392-008-0639-8.
- Schnell, R (1997): Nonresponse in Bevölkerungsumfragen. Ausmaß, Entwicklung und Ursachen. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. ISBN: 978-3-8100-1817-5.
- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2011): Methoden der empirischen Sozialforschung. 9., aktualisierte Aufl. München [u. a.]: Oldenbourg Wissenschaftsverlag. ISBN: 978-3-486-59106-4.
- Schnell, R (2012): Survey-Interviews: Methoden standardisierter Befragungen. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften. ISBN: 978-3-531-13614-1.
- Schorr, S; Khan, C; Kopp, I (2016): AWMF-Registernummer nvl-004. S3-Leitlinie. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK [Leitlinienreport]. 4. Auflage. Stand: 01.02.2016. Berlin [u. a.]: BÄK [Bundesärztekammer] [u. a.]. DOI: 10.6101/AZQ/000264.
- Schroter, S; Lamping, DL (2004): Coronary revascularisation outcome questionnaire (CROQ): development and validation of a new, patient based measure of outcome in coronary bypass surgery and angioplasty. *Heart* 90(12): 1460-1466. DOI: 10.1136/hrt.2003.021899.
- Schwartz, CE; Bode, R; Repucci, N; Becker, J; Sprangers, MAG; Fayers, PM (2006): The clinical significance of adaptation to changing health: A meta-analysis of response shift. *Quality of Life Research* 15(9): 1533-1550. DOI: 10.1007/s11136-006-0025-9.
- Schwartz, CE; Andresen, EM; Nosek, MA; Krahn, GL (2007): Response Shift Theory: Important Implications for Measuring Quality of Life in People With Disability. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 88(4): 529-536. DOI: 10.1016/j.apmr.2006.12.032.

- Schwarz, AK; Zahn, R; Hochadel, M; Kerber, S; Hauptmann, KE; Glunz, HG; et al. (2011): Age-related differences in antithrombotic therapy, success rate and in-hospital mortality in patients undergoing percutaneous coronary intervention. Results of the quality control registry of the Arbeitsgemeinschaft Leitende Kardiologische Krankenhausärzte (ALKK). *Clinical Research in Cardiology* 100(9): 773-780. DOI: 10.1007/s00392-011-0311-6.
- Sens, B; Fischer, B; Bastek, A; Eckardt, J; Kaczmarek, D; Paschen, U; et al. (2007): Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements – 3. Auflage. *GMS – Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie* 3(1): Doc05. URL: <https://www.egms.de/tools/download.jsp?path=journals/mibe/2007-3/mibe000053.1a.pdf&mime=application/pdf&name=GMS-QM-Glossar-Auflage3.pdf> (abgerufen am: 25.06.2018).
- Shwartz, M; Restuccia, JD; Rosen, AK (2015): Composite Measures of Health Care Provider Performance: A Description of Approaches. *Milbank Quarterly* 93(4): 788-825. DOI: 10.1111/1468-0009.12165.
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016a): SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure [Full Guideline]. [Stand:] March 2016. Edinburgh [u. a.]: SIGN. ISBN: 978-1-909103-43-6. URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN147.pdf> (abgerufen am: 25.04.2016).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016b): SIGN National Clinical Guideline 148. Acute coronary syndrome [Full Guideline]. [Stand:] April 2016. Edinburgh: SIGN. ISBN: 978-1-909103-44-3. URL: <http://www.sign.ac.uk/pdf/SIGN148.pdf> (abgerufen am: 25.04.2016).
- Skrondal, A; Rabe-Hesketh, S (2004): Generalized Latent Variable Modeling: Multilevel, Longitudinal, and Structural Equation Models. Boca Raton, US-FL [u. a.]: Chapman & Hall/CRC. ISBN: 1-58488-000-7.
- Spertus, JA; Winder, JA; Dewhurst, TA; Deyo, RA; Fihn, SD (1994): Monitoring the Quality of Life in Patients with Coronary Artery Disease. *American Journal of Cardiology* 74(12): 1240-1244. DOI: 10.1016/0002-9149(94)90555-X.
- Spertus, JA; Winder, JA; Dewhurst, TA; Deyo, RA; Prodzinski, J; McDonell, M; et al. (1995): Development and Evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: A New Functional Status Measure for Coronary Artery Disease. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 25(2): 333-341. DOI: 10.1016/0735-1097(94)00397-9.
- Steg, PG; James, SK; Atar, D; Badano, LP; Blömmström-Lundqvist, C; Borger, MA; et al. (2012): ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *European Heart Journal* 33(20): 2569-2619. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs215.
- Storz-Pfennig, P (2014): Germany: Geographic variations in health care. Chapter 8. In: Divya, S: *Geographic Variations in Health Care – What Do We Know and What Can Be Done to Improve Health System Performance?* Paris: OECD Publishing, 245-265. ISBN: 978-9-26421-658-7.

- Streiner, DL (2003): Starting at the Beginning: An Introduction to Coefficient Alpha and Internal Consistency. *Journal of Personality Assessment* 80(1): 99-103. DOI: 10.1207/S15327752JPA8001_18.
- Stull, DE; Leidy, NK; Parasuraman, B; Chassany, O (2009): Optimal recall periods for patient-reported outcomes: challenges and potential solutions. *Current Medical Research and Opinion* 25(4): 929-942. DOI: 10.1185/03007990902774765.
- Sullivan, MD; LaCroix, AZ; Russo, J; Katon, WJ (1998): Self-Efficacy and Self-Reported Functional Status in Coronary Heart Disease: A Six-Month Prospective Study. *Psychosomatic Medicine* 60(4): 473-478.
- Summit Medical Group ([kein Datum]): Heart Failure Clinic: "Turning Heart Failure into Heart Success" [*Patient questionnaire*]. New Jersey: Summit Medical Group. URL: <http://www.summitmedicalgroup.com/media/db/media-library/SpecificActivityScale.pdf> (abgerufen am: 07.11.2016).
- Szabo, S (1996): The World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) Assessment Instrument. Chapter 36. In: Spiker, B: *Quality of Life and Pharmacoeconomics in Clinical Trials*. 2nd Edition. Philadelphia [u. a.]: Lippincott Williams & Wilkins, 355-362. ISBN: 0-7817-0332-8.
- Tendera, M; Aboyans, V; Bartelink, M-L; Baumgartner, I; Clément, D; Collet, J-P; et al. (2011): ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases. Document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries. *European Heart Journal* 32(22): 2851-2906. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr211.
- Thompson, DR; Jenkinson, C; Roebuck, A; Lewin, RJP; Boyle, RM; Chandola, T (2002): Development and validation of a short measure of health status for individuals with acute myocardial infarction: The myocardial infarction dimensional assessment scale (MIDAS). *Quality of Life Research* 11(6): 535-543. DOI: 10.1023/A:1016354516168.
- Toma, A; Stähli, BE; Gick, M; Gebhard, C; Nührenberg, T; Mashayekhi, K; et al. (2017): Impact of multi-vessel versus single-vessel disease on outcomes after percutaneous coronary interventions for chronic total occlusions. *Clinical Research in Cardiology* 106(6): 428-435. DOI: 10.1007/s00392-016-1072-z.
- Tourangeau, R (2000): Remembering What Happened: Memory Errors and Survey Reports. Chapter 3. In: Stone, AA; Bachrach, CA; Jobe, JB; Kurzman, HS; Cain, VS: *The Science of Self-Report. Implications for Research and Practice*. New York: Psychology Press, 29-47. ISBN: 978-0-8058-2991-4.
- Tutz, G (1990): Sequential item response models with an ordered response. *British Journal of Mathematical and Statistical Psychology* 43(1): 39-55. DOI: 10.1111/j.2044-8317.1990.tb00925.x.

- Vaglio, J Jr.; Conard, M; Poston, WS; O'Keefe, J; Haddock, CK; House, J; et al. (2004): Testing the performance of the ENRICH Social Support Instrument in cardiac patients. *Health and Quality of Life Outcomes* 2: 24. DOI: 10.1186/1477-7525-2-24.
- Vahanian, A; Alfieri, O; Andreotti, F; Antunes, MJ; Barón-Esquivias, G; Baumgartner, H; et al. (2012): Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *European Heart Journal* 33(19): 2451-2496. DOI: 10.1093/eurheartj/ehs109.
- Valenti, L; Lim, L; Heller, RF; Knapp, J (1996): An improved questionnaire for assessing quality of life after acute myocardial infarction. *Quality of Life Research* 5(1): 151-161. DOI: 10.1007/BF00435980.
- van Buuren, F (2010): 25. Bericht über die Leistungszahlen der Herzkatheterlabore in der Bundesrepublik Deutschland. Eine Datenerhebung mit Unterstützung der Kommission für Klinische Kardiologie und der Arbeitsgruppen Interventionelle Kardiologie und Angiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung über das Jahr 2008. *Kardiologie* 4(6): 502-508. DOI: 10.1007/s12181-010-0297-8.
- Vora, AN; Peterson, ED; McCoy, LA; Garratt, KN; Kutcher, MA; Marso, SP; et al. (2016): The Impact of Bleeding Avoidance Strategies on Hospital-Level Variation in Bleeding Rates Following Percutaneous Coronary Intervention. Insights From the National Cardiovascular Data Registry CathPCI Registry. *JACC – Cardiovascular Interventions* 9(8): 771-779. DOI: 10.1016/j.jcin.2016.01.033.
- Währborg, P; Emanuelsson, H (1996): The cardiac health profile: content, reliability and validity of a new disease-specific quality of life questionnaire. *Coronary Artery Disease* 7(11): 823-829.
- Waldmann, H-C; Petermann, F (2014): Veränderungsmessung – Methodische Vorschläge für Forschung und klinische Praxis. *Zeitschrift für Psychiatrie, Psychologie und Psychotherapie* 62(2): 85-92. DOI: 10.1024/1661-4747/a000185.
- Ware, JE Jr.; Sherbourne, CD; Davies, AR (1992): Developing and Testing the MOS 20-Item Short-Form Health Survey: A General Population Application. Chapter 16. In: Stewart, AL; Ware, JE Jr.: *Measuring Functioning and Well-Being. The Medical Outcomes Study Approach*. Durham, GB: Duke University Press, 277-291. ISBN: 0-8223-1212-3.
- Ware, JE Jr.; Sherbourne, CD (1992): The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Medical Care* 30(6): 473-483.
- Ware, JE Jr.; Kosinski, M; Keller, SD (1996): A 12-Item Short-Form Health Survey. Construction of Scales and Preliminary Tests of Reliability and Validity. *Medical Care* 34(3): 220-233.
- Weidemann, RR; Schönfelder, T; Klewer, J; Kugler, J (2015): Patient satisfaction in cardiology after cardiac catheterization. Effects of treatment outcome, visit characteristics, and perception of received care. *Herz* 41(4): 313-319. DOI: 10.1007/s00059-015-4360-x.

- WHOQOL [World Health Organization Quality of Life Group] (1993): Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Quality of Life Research* 2(2): 153-159. DOI: 10.1007/BF00435734.
- WHOQOL [World Health Organization Quality of Life Group] (1995a): The World Health Organization Quality of Life assessment (WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. *Social Science & Medicine* 41(10): 1403-1409. DOI: 10.1016/0277-9536(95)00112-K.
- WHOQOL [World Health Organization Quality of Life Group] (1998): Development of the World Health Organization WHOQOL-BREF Quality of Life Assessment. *Psychological Medicine* 28(3): 551-558. DOI: 10.1017/s0033291798006667.
- WHOQOL [World Health Organization Quality of Life] (1995b): WHOQOL-100. Field Trial. The 100 questions with response scales. [Stand:] February 1995. Geneva: WHOQOL. URL: http://www.who.int/mental_health/who_qol_field_trial_1995.pdf (abgerufen am: 14.10.2016).
- WHOQOL [World Health Organization Quality of Life] (2004): The World Health Organization Quality of Life (WHOQOL) – BREF. Geneva: WHOQOL. URL: http://www.who.int/substance_abuse/research_tools/en/english_whoqol.pdf (abgerufen am: 25.11.2016).
- WHOQOL Group (1994): The Development of the WHO Quality of Life Assessment Instrument (the WHOQOL). In: Orley, J; Kuyken, W: *Quality of Life Assessment: International Perspectives*. Berlin: Springer, 41-57. ISBN: 978-3-642-79125-3.
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2014): QSR-Bundeswerte 2014. Berichtszeitraum 2010-2012 mit Nachbeobachtung bis Ende 2013. Berlin: WIdO. URL: http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/kliniken/wido_qsr_bundeswerte_2014.pdf (abgerufen am: 01.11.2016).
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2015): QSR-Bundeswerte 2015. Berichtszeitraum 2011-2013 mit Nachbeobachtung bis Ende 2014. Berlin: WIdO. URL: http://www.qualitaetssicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/kliniken/bundeswerte_2015.pdf (abgerufen am: 01.11.2016).
- Wiklund, I; Comerford, MB; Dimenäs, E (1991): The relationship between exercise tolerance and quality of life in angina pectoris. *Clinical Cardiology* 14(3): 204-208. DOI: 10.1002/clc.4960140306.
- Willis, GB (2005): *Cognitive Interviewing. A Tool for Improving Questionnaire Design*. Thousand Oaks, US-CA: SAGE Publications. ISBN: 0-7619-2803-0.
- Willis, GB (2015): *Analysis of the Cognitive Interview in Questionnaire Design*. Oxford [u. a.]: Oxford University Press. ISBN: 978-0-19-995775-0.

- Windecker, S; Kolh, P; Alfonso, F; Collet, J-P; Cremer, J; Falk, V; et al. (2014): 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal* 35(37): 2541-2619. DOI: 10.1093/eurheartj/ehu278.
- Wüthrich-Schneider, E (2000): Patientenzufriedenheit – Wie messen? Teil 2: Theoretische Aspekte. *Schweizerische Ärztezeitung* 81(21): 1116-1119. DOI: 10.4414/saez.2000.07331.
- Yang, W; Nakaya, J (2006): Statistical Applications for SNPs Analysis. *Chem-Bio Informatics Journal* 6(2): 55-68. DOI: 10.1273/cbij.6.55.
- Young, LE; Murray, J (2011): Patients' perception of their experience of primary percutaneous intervention for ST segment elevation myocardial infarction. *Canadian Journal of Cardiovascular Nursing* 21(1): 20-30.
- Yu, J; Cooper, H (1983): A Quantitative Review of Research Design Effects on Response Rates to Questionnaires. *Journal of Marketing Research* 20(1): 36-44. DOI: 10.2307/3151410.
- Zeymer, U; Hochadel, M; Zahn, R; Kuck, K-H; Brachmann, J; Senges, J; et al. (2012): Indikationen zur Koronarangiographie und perkutanen koronaren Intervention (PCI) in Deutschland von 2004 bis 2009. Ergebnisse des Koronarangiographie- und PCI-Registers der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Kardiologie* 6(5): 390-398. DOI: 10.1007/s12181-012-0446-3.
- Zeymer, U; James, S; Berkenboom, G; Mohacsi, A; Iniguez, A; Coufal, Z; et al. (2013): Differences in the use of guideline-recommended therapies among 14 European countries in patients with acute coronary syndromes undergoing PCI. *European Journal of Preventive Cardiology* 20(2): 218-228. DOI: 10.1177/2047487312437060.