



Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen

Konisation

Abschlussbericht

Stand: 26. Oktober 2010

Impressum

Herausgeber:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:

Konisation

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

03. Dezember 2009

Datum der Abgabe:

26. Oktober 2010

Anschrift des Herausgebers:

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und
Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10 · 37073 Göttingen

Telefon: (+49) 0551 - 789 52 -0

Telefax: (+49) 0551 - 789 52-10

office@aqua-institut.de

www.aqua-institut.de

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	6
Abbildungsverzeichnis.....	7
Abkürzungsverzeichnis.....	8
Glossar.....	11
1. Zusammenfassung.....	17
2. Hintergrund	19
2.1. Erkrankungsbild.....	19
2.2. Geprüftes Verfahren.....	20
2.3. Versorgungsaspekte	22
3. Beauftragung und Ablauf	24
3.1. Auftrag durch den G-BA	24
3.2. Zielsetzung des Verfahrens	24
3.3. Methoden und Verfahrensablauf	24
3.3.1. Informationsbeschaffung	25
3.3.2. Informationsbewertung.....	26
3.3.3. Panelverfahren	26
3.3.4. Entwicklung der Instrumente und Dokumentation.....	29
3.3.5. Stellungnahmeverfahren.....	34
4. Indikatorenregister	36
4.1. Ergebnis der Informationsbeschaffung.....	36
4.2. Ergebnis der Informationsbewertung	40
4.3. Ermittelte Indikatoren	42
5. Panelverfahren	47
5.1. Zusammensetzung des Panels	47
5.2. Bewertung im Panelverfahren – erste Runde	48
5.3. Bewertung im Panelverfahren – zweite Runde	49
5.4. Bewertung im Panelverfahren – dritte Runde.....	52
5.5. Anregungen aus dem Panel.....	57
6. Abgestimmtes Indikatoren-Set	59
6.1. Liste der eingeschlossenen Indikatoren	59
6.2. Bewertung der Ergebnisse	60
7. Instrumente.....	71
7.1. Datenquellen	71

7.1.1. Beteiligte Instanzen	71
7.1.2. Allgemeine (strukturelle) Voraussetzungen	73
7.1.3. Voraussetzungen und Instrumente im stationären Sektor	73
7.1.4. Voraussetzungen und Instrumente im ambulanten Sektor	74
7.2. Erhebungsformen	74
7.3. Verfahrensart.....	75
7.4. Patientenbefragung	75
8. Dokumentation.....	77
8.1. Dokumentationsparameter/Datenfelder.....	77
8.1.1. Dokumentation der präoperativen Diagnostik.....	77
8.1.2. Dokumentation der Operation.....	78
8.1.3. Dokumentation des Follow-up	79
8.1.4. Dokumentation des Spät-Follow-Up.....	79
8.1.5. Dokumentation der Patientenbefragung.....	80
8.1.6. Veränderung im Vergleich zum bisherigen Verfahren.....	80
8.2. Ausfüllhinweise.....	81
8.3. Vorschläge zur Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung	81
8.4. Datenvalidierung.....	82
9. Empfehlungen zur Umsetzung.....	83
9.1. Rahmenbedingungen	83
9.1.1. Unterschiede zwischen den Sektoren	83
9.1.2. Datenbasis.....	84
9.2. Zeitplan und Inhalte der Umsetzung.....	84
9.2.1. EDV-technische Umsetzung.....	84
9.2.2. Machbarkeitsprüfung.....	86
9.2.3. Themenspezifische Richtlinie.....	86
9.2.4. Probetrieb.....	86
9.2.5. Softwareumsetzung.....	86
9.2.6. Strukturelle Voraussetzungen	86
9.2.7. Zeitplan.....	87
9.3. Qualitätsförderung.....	87
9.4. Empfehlungen.....	88
Literaturverzeichnis	89

Anlagen

Anhang A: Dokumentation der Suchstrategie

- A.1: Recherchemodell
- A.2: Liste der recherchierten Agenturen
- A.3: Dokumentation der Recherche
- A.4: Dokumentation der Leitlinien-Recherche
 - A4.1: Recherchierte Anbieter von Leitlinien
 - A4.2: Ergebnisse des Volltextscreenings der Leitlinien
 - A4.3: Kernempfehlungen zu den Indikatoren

Anhang B: Indikatorenbewertungsformular

- B.1: Indikatorenbewertungsformular für die erste Runde
- B.2: Indikatorenbewertungsformular für die zweite Runde
 - B.3.1: Indikatorenbewertungsformular für die dritte Runde
 - B.3.2: Indikatorenbewertungsformular für die dritte Runde (Patientenperspektive)

Anhang C: Panelverfahren

- C.1: Ablauf Panel
- C.2: Einzelbewertungen nach der ersten Bewertungsrunde
- C.3: Einzelbewertungen nach der zweiten Bewertungsrunde

Anhang D: Indikatorenregister

- D.1: Indikatorendatenblätter
- D.2: Verwendete Codes

Anhang E: Konzept zur Patientenbefragung

Anhang F: Dokumentationsbögen und Ausfüllhinweise

- F.1.1: Dokumentationsbogen Präoperative Diagnostik
- F.1.2: Dokumentationsbogen Operation
- F.1.3: Dokumentationsbogen Follow-up
- F.1.4: Dokumentationsbogen Patientenbefragung
 - F.2.1: Ausfüllhinweise Präoperative Diagnostik
 - F.2.2: Ausfüllhinweise Operation
 - F.2.3: Ausfüllhinweise Follow-up
 - F.2.3: Ausfüllhinweise Patientenbefragung

Anhang G: Zeitplan

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Methodische Aspekte zur Auswahl der Instrumente.....	30
Tabelle 2: Methodische Aspekte zur Durchführung von Patientenbefragungen	34
Tabelle 3: Gesamtergebnis der Vorrecherche zum Technologiestatus	36
Tabelle 4: Übersicht der Dokumente zum Technologiestatus, differenziert nach Agentur und Aktualität	37
Tabelle 5: Ein- und Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses	40
Tabelle 6: Ein- und Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses von Leitlinien.....	41
Tabelle 7: Anzahl der Indikatoren pro Indikatortyp und Qualitätsdimension	43
Tabelle 8: Ermittelte Indikatoren mit Qualitätsdimension.....	43
Tabelle 9: Fachexperten im Panel Konisation	47
Tabelle 10. Ergebnisübersicht der ersten Bewertungsrunde für das Kriterium „Relevanz“.....	48
Tabelle 11. Ergebnisübersicht der zweiten Bewertungsrunde für das Kriterium „Relevanz“	49
Tabelle 12: Relevante Indikatoren Konisation nach der zweiten Bewertungsrunde	50
Tabelle 13: Änderungen der Indikatorbezeichnung.....	53
Tabelle 14: Ergebnisübersicht nach der dritten Bewertungsrunde für das Kriterium „Praktikabilität“	54
Tabelle 15: Einzelbewertungen der Indikatoren zur Praktikabilität nach der dritten Bewertungsrunde (Panelsitzung).....	54
Tabelle 16: Abschließendes Entscheidungsbild für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“	55
Tabelle 17: Vorläufige Einzelbewertungen der Indikatoren zur „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung nach der dritten Bewertungsrunde (Panelsitzung)“	56
Tabelle 18: Abgestimmtes Indikatoren-Set nach Durchführung aller Bewertungsrunden	59
Tabelle 19: Ergebnisse aller Konisation-Panelratings	60
Tabelle 20: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der präoperativen Diagnostik.....	78
Tabelle 21: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Operation.....	78
Tabelle 22: Anzahl benötigter Datenfelder für die Follow-up Dokumentation.....	79
Tabelle 23: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Patientenbefragung	80
Tabelle 24: Datenfeldbezogene Veränderungen zum bisherigen Verfahren.....	81
Tabelle 25: Verfahrensschritte zur Umsetzung von QS-Verfahren nach Beauftragung durch den G-BA.....	84

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Ablauf des Panelverfahrens mit Zuordnung zu den einzelnen Bewertungskriterien.....	27
Abbildung 2: Algorithmus zur Auswahl von vorhandenen Datenquellen (Instrumenten)	31
Abbildung 3: Algorithmus Datenfeldentwicklung	33
Abbildung 4: Formalisierte Darstellung der systematischen Literaturrecherche	41
Abbildung 5: Mind-Map-Darstellung der prioritären Themenbereiche	57
Abbildung 6: Zeitplan Verfahrensumsetzung.....	87

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
ACHS	Australian Council on Healthcare Standards
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AHTA	Adelaide Health Technology Assessment
AIHW	Australian Institute of Health and Welfare
Ais/ACIS	Adenocarcinoma in situ
AQUA	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen
ASCCP	American Society for Colposcopy and Cervical Pathology
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
Ca	Carcinoma/Karzinom
CADTH	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health
CIN	Cervical Intraepithelial Neoplasia
Cis	Carcinoma in situ
CKC	Cold knife conization
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DARE	Database of Abstracts of Reviews of Effects
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krebsgesellschaft, abhängig vom Kontext auch: Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	Disease Management Program
DRG	Diagnosis Related Groups
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab
ECC	Endocervical Curettage
EDV	Elektronische Datenverarbeitung
EMBASE	Excerpta Medica Database
ESGO	European Society of Gynaecological Oncology
ETESA	Evaluación de Tecnologías de Salud
EU	Europäische Union
F/U	Follow-up
FIGO	Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique
GA	General anaesthesia
G-AEP	German Appropriateness Evaluation Protocol
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung

Abkürzung	Beschreibung
GOÄ	Gebührenordnung für Ärzte
HAS	Haute Autorité de Santé
HCAHPS	Hospital Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems
HCUP	Healthcare Cost and Utilization Project
HE	Hysterektomie
HIQA	Health Information and Quality Authority Ireland
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HPV	Humane Papillomaviren
HSAC	Health Services Assessment Collaboration
HTA	Health Technology Assessment
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision, German Modification
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
ID	Identification
IHE	Institute of Health Economics
INAHTA	International Network of Agencies for Health Technology Assessment
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KCE	Belgian Federal Health Care Knowledge Centre
KIS	Krankenhausinformationssystem
LEEP	Loop Electrosurgical Excision Procedure
LETZ	Loop Excision of the Transformation Zone
LL	Leitlinie
LLETZ	Large Loop Excision of the Transformation Zone
MAS	Medical Advisory Secretariat
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MSAC	Medical Services Advisory Committee
NCCHTA	National Coordinating Centre for Health Technology Assessment
NHMD	National Hospital Morbidity Database
NHS	National Health Service
NHSC	The National Horizon Scanning Centre
NHS-QIS	NHS Quality Improvement Scotland
NOKC	Norwegian Knowledge Center for the Health Services
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
Pat.V.	Patientenvertretung der maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V
PAP	Papanicolaou (-Test)

Abkürzung	Beschreibung
PID	Patientenidentifizierende Daten
PROM	Patient-Reported Outcome Measurement
PSI	Patientensicherheitsindikator (Patient Safety Indicator)
pTNM	Pathologisches Tumorklassifikationssystem (Tumor, Lymphknoten, Fernmetastasen)
PVS	Praxisverwaltungssystem
QS	Qualitätssicherung
RAND	Research and Development (RAND Health, USA)
RCT	Randomized Controlled Trial
RKI	Robert Koch-Institut
SALAR	Swedish Association of Local Authorities and Regions
SAPHORA	Satisfaction des patients hospitalisés en court séjour de médecine
SGB V	Sozialgesetzbuch, Fünftes Buch
SIL	Squamous Intraepithelial Lesion (Veränderungen in Form und Struktur der oberflächlichen Gebärmutterhalszellen)
SimPatIE	Safety Improvement for Patients in Europe
STIKO	Ständige Impfkommision
TNM	Tumorklassifikationssystem (Tumor, Lymphknoten, Fernmetastasen)
TZ	Transformationszone
UCLA	University of California, Los Angeles
VATAP	Department of Veterans Affairs (VA) Technology Assessment Program (TAP)
WHO	World Health Organization

Glossar

Begriff	Beschreibung
Adenocarcinoma in situ	Vorstadium des Zervixkarzinoms basierend auf atypischem Drüsenepithel
Bethesda-Klassifikation	siehe: SIL-Klassifikation
Biopsie	Entnahme und Untersuchung von Gewebeproben
Carcinoma in situ	Vorstadium des Zervixkarzinoms basierend auf atypischem Plattenepithel
Cervix uteri	Gebärmutterhals (unterer Teil der Gebärmutter)
CIN (cervical intraepithelial neoplasia)	Schweregradeinteilung der Zellveränderungen im Gebärmutterhals
Clusterstichprobe	Die Clusterauswahl ist eine besondere Form der <u>Zufallsauswahl</u> . Anders als in der einfachen Zufallsauswahl werden hier nicht die einzelnen <u>Merkmalsträger</u> zufällig ausgewählt, sondern ganze Gruppen (Klumpen).
Datenextraktion	Eine in der Methodik der Evidenz-basierten Medizin etablierte, standardisierte Vorgehensweise, um mithilfe strukturierter Bewertungsformulare (Formulare zur Datenextraktion) im Review-Verfahren eine systematische Bewertung von Studien durchzuführen.
Datenfluss	Unter dem Datenfluss wird die Übermittlung der Daten in einem festgelegten Format und Inhalt der Qualitätssicherungsverfahren verstanden, die vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle, Vertrauensstelle bis zur Datenauswertungsstelle gelangen. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in den Richtlinien QSKH-RL und Qesü-RL des G-BA festgelegt. Zusätzliche Einzelheiten können in den sektorenübergreifenden themenspezifischen Richtlinien festgelegt werden.
Datenspezifikation	Die Datenspezifikation (Datensatzbeschreibung) beschreibt die einzelnen Objekte, wie z. B. Felder (Datenfelder) in ihrer absoluten fachlichen Bedeutung und Modellierung in einem System (Datenbank).
Datenvalidierung	Die von den Leistungserbringern übermittelten Daten sind auf Ihre Validität zu überprüfen. Die dazugehörigen Verfahren werden in den Richtlinien des G-BA (QSKH-RL, Qesü-RL) detailliert beschrieben.
Differenzialkolposkopie	Die Differenzialkolposkopie mit Biopsie ist nach den Leitlinien das Goldstandardverfahren zur minimal-invasiven histologischen Abklärung von Auffälligkeiten bei der primären Vorsorgeuntersuchung und zur Therapieplanung bei histologisch gesicherten Neoplasien. Ziel der Differenzialkolposkopie ist die Gewinnung eines histologischen Befundes. Sie beinhaltet Inspektion, Essigprobe und Biopsie.
Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI)	Das DIMDI gibt Klassifikationen zur Kodierung von Diagnosen und Operationen heraus und pflegt weitere medizinische Bezeichnungssysteme. Außerdem betreibt es Informationssysteme für Arzneimittel, Medizinprodukte und zur Bewertung gesundheitsrelevanter Verfahren (Health Technology Assessment, HTA). In ergänzenden Datenbanken wird die Recherche in Fachartikeln und Fakten aus der Medizin angeboten.
Disease Management Program (DMP)	DMPs sind strukturierte Behandlungsprogramme nach §§ 137f, 137g SGB V für chronisch kranke Menschen, die sich auf die Erkenntnisse der evidenzbasierten Medizin stützen.
Diskriminationsfähigkeit	Statistische Unterscheidungsfähigkeit

Begriff	Beschreibung
Dokumentation (QS)	Unter Dokumentation verstehen wir die Beschreibung (Spezifikation), die die erforderlichen Datenfelder zu den Instrumenten (s.u.) konkretisiert. Die Dokumentation ist beispielsweise Grundlage für die zu erstellende Datenspezifikation für die QS-Software, den QS-Filter.
DRG (Diagnosis Related Groups)	Diagnosebezogene Fallgruppen zur fallpauschalierten Abrechnung stationärer Behandlungsfälle; wesentliche Grundlage für die Ermittlung einer DRG, dem sogenannten Grouping, sind Diagnosen- (ICD) und Prozeduren-Kodes (OPS).
Dysplasie	Abnorme Veränderungen von Zellen am Gebärmutterhals
EBM	Einheitlicher Bewertungsmaßstab, der EBM-Katalog stellt spezifische Abrechnungsziffern für die Abrechnung von Leistungen im Vertragsarztbereich zur Verfügung.
EbM	Evidenzbasierte Medizin (von englisch evidence-based medicine „auf Beweismaterial gestützte Heilkunde) verlangt, dass bei jeder medizinischen Behandlung patientenorientierte Entscheidungen ausdrücklich auf der Grundlage von empirisch nachgewiesener Wirksamkeit getroffen werden.
ECC (endocervical curettage)	Ausschabung des Gebärmutterhalses
Ektozervix	Gebärmutterhalsoberfläche
Elektrokauterisierung	Gewebszerstörung durch Hitzeanwendung
Endozervix	Gebärmutterhalskanal
Epidemiologie	Wissenschaft, die Ursachen, Folgen und Verbreitung von gesundheitsbezogenen Zuständen und Ereignissen in Bevölkerungsgruppen untersucht.
Epithel	Grundgewebeart: Sammelbegriff für alle Deckgewebe und Drüsengewebe.
Externe Qualitätssicherung	Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die einrichtungsübergreifend durchgeführt werden und einen Vergleich gleichartiger Leistungen verschiedener Institutionen ermöglichen.
Exzision	Ausschneidung (von Gewebe)
FIGO-Klassifikation	Die FIGO-Klassifikation ist ein von der Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique (FIGO) vorgeschlagenes System zur Einteilung gynäkologischer Tumoren.
Follow-up (QSKH-RL)	Ein Follow-up betrifft Leistungen, bei denen die Messung von Behandlungsqualität ausgehend von einer Index-Leistung zu unterschiedlichen weiteren Behandlungszeitpunkten durch- und zusammengeführt wird. Die Messungen können entweder in einem Sektor (QSKH-RL) oder auch in mehreren Sektoren stattfinden. In der Vergangenheit wurde hierfür der Begriff „Mehrzeitpunkt-messung“ verwendet.
G-AEP Kriterien	German Appropriateness Evaluation Protocol, das als Grundlage für die Beurteilung der Notwendigkeit stationärer Behandlung im Kontext des ambulanten Operierens nach § 115b SGB V genutzt wird. G-AEP-Kriterien sind Kriterien, die entweder alleine oder mit Zusatzkriterien einen Krankenhausaufenthalt begründen können.
Gebührenordnung für Ärzte (GOÄ)	Die GOÄ regelt die Abrechnung aller <u>medizinischen</u> Leistungen außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung.
Generischer Patientenfragebogen	Ein generischer Patientenfragebogen ist krankheits- bzw. verfahrensübergreifend angelegt und nicht speziell für nur ein Krankheitsbild oder Behandlungsverfahren anzuwenden.
Histologie	Gewebeuntersuchungsverfahren
Hysterektomie	Gebärmutterentfernung
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, German Modification

Begriff	Beschreibung
Index-Leistung	Verfahren zur Qualitätssicherung benötigen einen Auslöser bzw. beginnen mit der Durchführung einer Prozedur, Operation oder Intervention. Diese wird als Index-Leistung bezeichnet und spielt eine besondere Rolle in Follow-up-Verfahren.
Individuelle Gesundheitsleistung (IGeL)	Die IGeL sind Leistungen, die <u>Ärzte</u> in Deutschland ihren <u>gesetzlich kranken-versicherten Patienten</u> gegen Selbstzahlung anbieten können. Sie reichen über das vom Gesetzgeber definierte Maß einer ausreichenden und notwendigen Patientenversorgung hinaus und sind daher von den gesetzlichen Krankenversicherungen nicht gedeckt.
Inspektion	Prüfung/Untersuchung (hier: Beurteilung durch Augenscheinnahme)
Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK)	Das InEK unterstützt die Krankenhäuser und Krankenkassen sowie deren Verbände bei der durch das <u>GKV-Modernisierungsgesetz</u> gesetzlich vorgeschriebenen Einführung und kontinuierlichen Weiterentwicklung des <u>DRG-Systems</u> zur Abrechnung von stationären Krankenhausleistungen.
Instrument (QS)	Im Rahmen des vorliegenden Reports und des AQUA-Methodenpapiers wird unter einem Instrument eine Methode oder Datenquelle zur Abbildung von Qualitätsindikatoren verstanden. Folgende Instrumente werden derzeit unterschieden: Stichpunkterhebungen zu Strukturinformationen der Einrichtungen, fallbezogene klinische Daten der Einrichtungen, Routinedaten (Abrechnungsdaten) und Patientenbefragungen. In einem weitergehenden Wortverständnis beschreibt ein Instrument im Bereich der Qualitätsförderung eine Methode bzw. ein Werkzeug, das mit dem Ziel der Darstellung und der Verbesserung der Versorgungsqualität eingesetzt wird. Hierin kommt zum Ausdruck, dass Qualitätsindikatoren nicht die einzig möglichen und – bezogen auf ein spezielles Versorgungsproblem – ggf. auch nicht die am besten geeigneten Instrumente zur Messung und Förderung der Versorgungsqualität sind.
Interne Qualitätssicherung	Maßnahmen zur Qualitätssicherung, die einrichtungsintern durchgeführt werden, um die eigene Leistung nach definierten Kriterien zu überprüfen, Verbesserungspotenziale aufzudecken und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung einleiten zu können.
Intraoperativ	Der Zeitraum während eines Eingriffs (Operation oder Intervention).
Inzidenz	Statistisch: Anzahl der Neuerkrankungsfälle einer bestimmten Erkrankung innerhalb eines bestimmten Zeitraums. Epidemiologisch: Maß zur Charakterisierung des Krankheitsgeschehens in einer bestimmten Population. Inzidenzrate: Anzahl der Personen mit Neuerkrankung pro Zeiteinheit im Verhältnis zur Anzahl der exponierten Personen.
Kennzahl	Maßzahl zur Quantifizierung einer Ergebnisgröße, oder eines Zustands. Erlaubt es, den von dem Qualitätsindikator beobachteten Behandlungsschritt oder das beobachtete Ergebnis unter verschiedenen Gesichtspunkten zu betrachten.
KHEntgG	Das Krankenhausentgeltgesetz regelt gemeinsam mit dem <u>Krankenhausfinanzierungsgesetz</u> die Vergütung der von Krankenhäusern erbrachten vollstationären und teilstationären Leistungen.
Klassifikation	Klassifikationen fassen Begriffe zusammen, die in mindestens einem klassenbildenden Merkmal übereinstimmen.
Klumpenstichprobe	Siehe Clusterstichprobe
Kolposkopie	Betrachtung der Portio mit optischer Vergrößerung
Konizat	Kegelförmiges Gewebsstück aus der Cervix uteri
Konisation	Kegelförmige Gewebeentnahme der Cervix uteri
Kryotherapie	Gewebszerstörung durch Kontaktvereisung
Kürettage	Ausschabung

Begriff	Beschreibung
Laservaporisation	Laserverdampfung
Leistungsbereiche (QSKH-RL)	Die Leistungsbereiche und einbezogenen Leistungen sind die Themen für die Qualitätssicherungsverfahren und müssen vom G-BA festgelegt werden. Die spezifische Darstellung der einbezogenen Leistungen ist definiert durch die Listen der Ein- und Ausschlusskriterien in der Spezifikation für QS-Filter-Software. Die spezifische Darstellung der Dokumentationsinhalte ist definiert durch die Anforderungen der Spezifikation für QS-Dokumentationssoftware. Diese werden in der jeweils geltenden Fassung durch das AQUA-Institut auf Ihrer Homepage öffentlich bekannt gegeben.
Letalität	Letalität ist definiert als Sterblichkeit, das Verhältnis der Todesfälle zur Zahl der Erkrankten.
LOOP/LLETZ	Konisationsverfahren mithilfe einer elektrischen Schlinge
Machbarkeitsprüfung	Mit einer Machbarkeitsprüfung soll überprüft werden, ob die entwickelte EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung im Zusammenhang mit dem Indikatoren-Set technisch funktionsfähig und praktikabel ist.
Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ)	MVZ sind fachübergreifende, ärztlich geleitete Einrichtungen, in denen Ärzte, die in das Arztregister eingetragen sind, als Angestellte oder Vertragsärzte tätig sind.
MeSH-Terms	Die Medical Subject Headings (MeSH) sind ein Thesaurus zur Sacherschließung von Büchern und Zeitschriftenartikeln in Medizin und Biowissenschaften.
Morbidität	Morbidität ist ein statistischer Begriff, der die Häufigkeit der Erkrankung von 1.000 oder 10.000 beobachteten Personen in einem bestimmten Zeitraum erfasst
Mortalität	Mortalität bezeichnet das Ausmaß der Todesfälle im Verhältnis zur Gesamtbevölkerung oder zu einzelnen Altersklassen; wird global durch Sterbeziffern oder Sterberaten ausgedrückt und durch Sterbetafeln spezifiziert. Synonym: Sterblichkeit.
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel, OPS-Kodes dienen der Verschlüsselung von Leistungen (Operationen, Prozeduren), die im Rahmen einer Behandlung durchgeführt worden sind.
Panel	Feste Gruppe aus externen Fachexperten und Patientenvertretern zur Entscheidung über Indikatorenvorschläge und Instrumente/Dokumentation.
PAP (Papanicolaou-Test)	Test im Rahmen der Krebsvorsorge bei Frauen zur Früherkennung von Veränderungen am Gebärmutterhals. Klassifikationsschema des Zellastrichs von Muttermund.
Parametrien	Haltegewebe der Gebärmutter im kleinen Becken.
Patienteneinbeziehung	Erfragung und Berücksichtigung der Erfahrungen, Bewertungen und Präferenzen der Patienten, bezogen auf die gesundheitliche Versorgung und die Qualitätssicherung.
Patientenorientierung	Orientierung von Versorgungs- bzw. Qualitätssicherungsmaßnahmen an den Bedürfnissen der Patienten.
Patientenperspektive	Perspektive der Patienten (z.B. Erwartungen, Präferenzen, Erfahrungen), erfasst über Patientenbefragungen.
Patientensicherheit	Patientensicherheit ist das Produkt aller Maßnahmen im Zusammenhang mit einer gesundheitsbezogenen Leistungserbringung, die darauf gerichtet ist, Patienten vor vermeidbaren Schäden im Zusammenhang mit der Heilbehandlung (z. B. durch Behandlungsfehler und Unfälle) zu bewahren.
Pelvin	Das Becken betreffend/auf das Becken bezogen.
Perioperativ	Der Zeitraum im unmittelbaren zeitlichen Umfeld (vor, während und nach) einem operativen Eingriff
PID-Felder	Personenidentifizierende bzw. Patientenidentifizierende Datenfelder, Terminus aus der Qesü-RL

Begriff	Beschreibung
Portio	Teil der Gebärmutter, der in die Vagina (Scheide) reicht
Prä-/Postoperativ	Vor/nach einer Operation
Präkanzerose	Krebsvorstufe
Prävalenz	Unter Prävalenz versteht man die (relative) Häufigkeit von Krankheitsfällen zu einem bestimmten Zeitpunkt
Private Krankenversicherung (PKV)	Die PKV ist in <u>Deutschland</u> im Gegensatz zur <u>gesetzlichen Krankenversicherung</u> eine Absicherung bei einem der <u>privatrechtlich organisierten und teilweise mit Gewinnerzielungsabsicht operierenden Versicherungsunternehmen</u> gegen Kosten, die aus Krankheit oder Unfällen herrühren oder durch vorbeugende oder diagnostische Gesundheitsmaßnahmen entstehen. Der Begriff steht auch für Gesamtheit der Versicherungsunternehmen, die eine solche Versicherung anbieten.
Probetrieb	Mit Hilfe des Probetriebs soll ermittelt werden, ob die Daten entsprechend der vom Auftragnehmer vorgesehenen Planungen für die vorgelegten Indikatoren und Instrumente erhebbar und die Ergebnisse umsetzbar sowie für die Durchführung der Qualitätssicherung verwertbar sind. Soweit die entsprechende Richtlinie es vorsieht, wird der G-BA nach erfolgreicher Durchführung der Machbarkeitsprüfung das AQUA-Institut mit der Durchführung eines Probetriebs beauftragen.
Prognose	Vorhersage eines zukünftigen Ereignisses/Krankheitsverlaufes
QS-Filter	Der QS-Filter löst die Dokumentation der QS-Bögen aus, indem er für jeden Fall bestimmte im Krankenhaus dokumentierte Daten - im wesentlichen zu Prozeduren und Diagnosen - mit den Ein- und Ausschlusskriterien für die Leistungsbereiche in der Qualitätssicherung vergleicht. Treffen die Kriterien zu, stößt er im Krankenhaus die Dokumentation an.
QSKH-RL	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
Qualitätsindikator	Qualitätsindikatoren sind spezifische und messbare Elemente der Versorgung, die zur Bewertung der Qualität verwendet werden können.
Referenzbereich	Der Referenzbereich unterscheidet auffällige von unauffälligen Ergebnissen. Ergebnisse innerhalb der Referenzbereiche sind als unauffällige Versorgungsqualität zu werten. Referenzbereiche können entweder durch einen festen Wert (fixer Referenzbereich) oder durch die Verteilung der Krankenhäusergebnisse definiert sein (Perzentil-Referenzbereich). Eine rechnerische Auffälligkeit ist definiert als Abweichung in einem Qualitätsindikator von diesem Referenzbereich.
Reliabilität	Maß für die Zuverlässigkeit einer Messmethode, wobei die Messung (Datenerhebung und Auswertung) reproduzierbar sein muss.
Risikoadjustierung	Methode zur Ermittlung und Gewichtung wesentlicher Einflussfaktoren (individuelle Risiken) auf die Ausprägung einer Messgröße.
S2-Leitlinie	Konsensbasierte (S2k) oder evidenzbasierte (S2e) Leitlinie
S3-Leitlinie	Evidenz- und konsensbasierte Leitlinie, Leitlinie höchster Güte
Sektorengleiche Qualitätssicherungsverfahren	Betreffen ein Thema, bei dem die Erbringung der gleichen medizinischen Leistung in unterschiedlichen Sektoren erfolgt.
Sektorenübergreifende Qualitätssicherung	Die sektorenübergreifende Qualitätssicherung beinhaltet Verfahren, die Versorgungsstrukturen in mindestens zwei Sektoren berücksichtigen. Dazu gehören sektorenüberschreitende und sektorengleiche Follow-up Verfahren.
Sektorenüberschreitende Qualitätssicherungsverfahren	Verfahren, die ein Thema betreffen, bei denen mindestens zwei Sektoren am Behandlungsergebnis maßgeblich Anteil haben.

Begriff	Beschreibung
SIL-Klassifikation	Die Veränderungen in Form und Struktur der oberflächlichen Gebärmutterhalszellen („squamous intraepithelial lesion“ bzw. SIL) werden nach histologischen und zytologischen Kriterien in die Gruppen „low-grade SIL“ und „high-grade SIL“ klassifiziert. Die SIL-Klassifikation ist auch als Bethesda-Klassifikation bekannt.
Spezifikation	Im Sinne der Reports und des AQUA-Methodenpapiers meint dies die Ausarbeitung der für die Indikatoren festgelegten Datenfelder und Plausibilitätsprüfungen zu einer umfassenden Datensatzbeschreibung.
Stenose	Verengung
Transformationszone (TZ)	Übergangszone vom Zylinderepithel zum Plattenepithel
Uterus	Gebärmutter
Versorgungskette	Die Versorgungskette im Gesundheitswesen ist die Gesamtheit der Einrichtungen und Organisationen, die die Patienten von der Früherkennung bis zur Nachsorge mit ihren Produkten und Dienstleistungen versorgen.
Vollständigkeit	Wenn alle zu einem Behandlungsfall erforderlichen Angaben erfasst sind, spricht man von Vollständigkeit.
Vollzähligkeit	Wenn alle dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle erfasst sind, spricht man von Vollzähligkeit. Der Quotient aus der Zahl der gelieferten und erwarteten dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle wird auch als Dokumentationsrate bezeichnet.
WHO-Klassifikation	Klassifikation zur Tumortypisierung.
Zervix	Gebärmutterhals
Zervixstenose	Verengung des Gebärmutterhalses durch Vernarbung
Zervixinsuffizienz	Schwäche des Gebärmutterhalses (in der Schwangerschaft)
Zytologie	Zelllehre

1. Zusammenfassung

Hintergrund

Die Konisation ist vor dem Hintergrund des Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) zu sehen. Als Zervixkarzinom wird die maligne Veränderung der Oberflächenzellen des Gebärmutterhalses (Cervix uteri) bezeichnet. Frühe Veränderungen verlaufen typischerweise ohne Beschwerden. Bei Symptomen wie Blutungen oder Schmerzen ist der Tumor oft schon fortgeschritten. 2004 verstarben in Deutschland 1.660 Frauen am Zervixkarzinom. Die Abnahme der Neuerkrankungsfälle hat seit 1990 zu einem leichten Rückgang der Prävalenz geführt. Für das Jahr 2010 ist mit einer 5-Jahres-Prävalenz von etwa 23.800 Frauen zu rechnen [1]. Die Früherkennungsuntersuchung dient der Entdeckung von Krebsvorstufen. Üblicherweise wird im Rahmen der Vorsorge ein Abstrich der Zellen des Gebärmutterhalses entnommen und untersucht. Bei auffälligen Zellen erfolgt eine Kolposkopie, in deren Rahmen weitere diagnostische Schritte durchgeführt werden, einschließlich der Entnahme einer Gewebeprobe zur histologischen Untersuchung. Unter bestimmten Voraussetzungen und bei entsprechender Indikationsstellung wird dann eine Konisation (kegelförmige Ausschneidung des Gebärmuttermunds) vorgenommen. Diese kann sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich erfolgen und mit unterschiedlichen Techniken ausgeführt werden (z.B. Schlinge, Laser, Messer). Die Konisation ist die Grundlage für weitere therapeutische Entscheidungen und dient zugleich als Behandlungskontrolle.

Mit Blick auf die gegenwärtige Versorgungspraxis ergeben sich Potenziale für die Qualitätsverbesserung in der Indikationsstellung, in der Prozessoptimierung zur Vermeidung unerwünschter Ergebnisse an den relevanten Endpunkten, in der Notwendigkeit der Wahl eines ausreichend langen Nachbeobachtungsfensters und in der stärkeren Berücksichtigung der Patientenperspektive.

Auftrag

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Schreiben vom 3. Dezember 2009 das AQUA-Institut „beauftragt, für ein Qualitätssicherungsverfahren der Leistung Konisation Instrumente und Indikatoren sowie die notwendige Dokumentation zu entwickeln“. Die Bearbeitung des Themas ist am 26. Oktober 2010 mit Vorlage dieses Abschlussberichts beim G-BA abgeschlossen.

Methoden

Grundlage für das Vorgehen sind die „Allgemeinen Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V“ [2], im Folgenden kurz „AQUA-Methodenpapier“ genannt. Das methodische Vorgehen zur Ermittlung geeigneter Indikatoren beinhaltet die strukturierte Vorrecherche zur Feststellung des Technologiestatus und der hinterlegten Evidenz sowie die Gewinnung geeigneter Suchbegriffe für die nachfolgende Hauptrecherche. Grundlage der Hauptrecherche ist die systematische Recherche in bibliographischen Datenbanken und in Datenbeständen von Agenturen mit Erfahrung in der Entwicklung bzw. systematischen Erfassung von Indikatoren. Im anschließenden Prozess der Informationsbewertung erfolgen Quellenauswahl und Datenextraktion im Review-Verfahren sowie der Aufbau eines Indikatorenregisters. Die in dieser Vorgehensweise ermittelten und aufbereiteten Indikatoren bilden die Grundlage für die formalisierte Entscheidungsfindung im Rahmen eines Expertenpanels, dessen Zusammensetzung nach vorab festgelegten Kriterien erfolgt. Angelehnt an die RAND/UCLA-Methodik werden im Rahmen dieses Verfahrens die identifizierten Indikatoren bezüglich ihrer Relevanz, Verständlichkeit und Praktikabilität bewertet. Zusätzlich erfolgt als erster Schritt eines mehrstufigen Prozesses die Einschätzung, ob ein Indikator für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung geeignet ist.

In diesem Dokument wird bei der Angabe von Personenbezeichnungen überwiegend die weibliche Form verwendet, da die Betroffenen ausschließlich Frauen sind. Allgemeine Personenbezeichnungen werden dagegen überwiegend in der männlichen Form verwendet. Letzteres ist ausschließlich dem Ziel einer besseren Lesbarkeit geschuldet. Es handelt sich dabei um eine rein sprachliche Beschränkung. Die zentrale Rolle von „Geschlecht“ als wissenschaftliche Kategorie bleibt davon unberührt.

Ergebnisse

Bei der systematischen Literaturrecherche wurden zum Großteil Veröffentlichungen zu Vorsorge und Früherkennung mit deutlichem Schwerpunkt auf den „Screening-Programmen“ gefunden. Nur wenige Publikationen beschäftigten sich vorrangig mit konkreten Qualitätssicherungsmaßnahmen für die Konisation selbst oder Versorgungsproblemen in der engeren Versorgungskette. Neben zwei BQS-Indikatoren aus dem bisherigen Verfahren konnten auf der Basis von Empfehlungen aus Leitlinien und Studien 96 weitere Indikatoren abgeleitet und mit den entsprechenden Quellen hinterlegt werden. Im Laufe des Panelverfahrens wurden aus diesem Indikatoren-Pool 24 Indikatoren als relevant und praktikabel konsentiert. Davon können 14 der Qualitätsdimension Effektivität zugerechnet werden. Ein Indikator ist der Qualitätsdimension Sicherheit zugeordnet und neun weitere Indikatoren gehören zur Dimension Patientenorientierung. Das vorgestellte Indikatoren-Set für ein sektorenübergreifendes Qualitätssicherungsverfahren für die Konisation sieht somit sowohl den Einsatz modifizierter Indikatoren aus dem früheren, nur im stationären Bereich angewandten Indikatoren-Set als auch die Einführung neuer Indikatoren vor.

Alle in der Methodik vorgesehenen Arbeitsschritte konnten in der Zeitspanne vom 4. Januar 2010 bis zum 17. Juni 2010 durchgeführt werden. Die Abgabe des Abschlussberichtes an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erfolgte am 26. Oktober 2010.

Empfehlungen zur Umsetzung

Die vorgestellten Indikatoren decken die Versorgungsaspekte zum Thema Konisation sektorenübergreifend ab.

Das AQUA-Institut empfiehlt die Umsetzung der Indikatoren für die Leistung Konisation als sektorenübergreifendes Verfahren unter Berücksichtigung ambulanter und stationärer Einrichtungen als länderbezogenes Verfahren. In diesem Vorschlag ist die Erhebung der QS-Dokumentation als Vollerhebung und eine Patientenbefragung als Stichprobenverfahren konzipiert.

Die Qualitätssicherung in dieser Form enthält neue Aspekte. Erfahrungen zum erforderlichen Follow-up Verfahren liegen flächendeckend bisher nicht vor. Deswegen empfiehlt das AQUA-Institut, vor der Umsetzung in den Echtbetrieb eine abgestufte Einführung mit Elementen wie Machbarkeitsprüfung und Probetrieb durchzuführen (siehe auch Kapitel 9.2).

2. Hintergrund

Der vorliegende Bericht zum Verfahren Konisation erfolgt vor dem Hintergrund einer beschriebenen Variabilität der gegenwärtigen Therapieformen bei der zervikalen Dysplasie und einer zunehmenden Verlagerung der Leistungen vom stationären in den ambulanten Sektor. Das der Konisation zuzuordnende Erkrankungsbild ist das Zervixkarzinom.

2.1. Erkrankungsbild

Das Zervixkarzinom (Gebärmutterhalskrebs) ist ein bösartiger Tumor, der vom unteren Drittel des Uterus bzw. der Übergangszone vom Zylinderepithel zum Plattenepithel der Portio ausgeht. Diese sogenannte Transformationszone liegt bei jungen Frauen eher im Ektozervixbereich, während sie mit zunehmendem Alter eher endozervikal liegt und daher oft schwerer zugänglich ist. Histologisch betrachtet haben etwa 80 % der Karzino-me ihren Ursprung im Plattenepithel, 15 bis 20 % sind Adenokarzinome [3]. Gewöhnlich verlaufen frühe Veränderungen am Gebärmutterhals ohne Symptome. Wenn Schmerzen oder Blutungen auftreten, ist der Tumor in der Regel schon weit fortgeschritten [4].

Für die Entstehung eines Zervixkarzinoms sind oft Infektionen mit „high-risk“ (HR) humanen Papillomaviren (HPV) ursächlich. Aber auch andere Faktoren wie Rauchen, Langzeiteinnahme von oralen Kontrazeptiva, hohe Parität sowie die Suppression des Immunsystems stehen in der Diskussion, die Krebsentstehung zu fördern [3].

Gebärmutterhalskrebs ist weitgehend vermeidbar. Regelmäßige Unterleibsuntersuchungen und PAP-Abstriche können prä-maligne Läsionen aufdecken und eine effektive Behandlung ermöglichen, bevor die Krebserkrankung eintritt. Regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen erhöhen auch die Wahrscheinlichkeit, dass bösartige Tumore im Frühstadium entdeckt werden, was die Überlebenschancen verbessert [5].

Die Teilnahme an einem Krebsfrüherkennungsprogramm steht sowohl für gesetzlich als auch für privat Versicherte zur Verfügung. Die Mindestanforderungen für die Durchführung der Krebsfrüherkennung sind gesetzlich geregelt: In der gesetzlichen Krankenversicherung haben Frauen ab dem Alter von 20 Jahren einen Anspruch auf Früherkennungsuntersuchungen in Bezug auf Krebserkrankungen des Genitales.

Die Untersuchung der Krebsfrüherkennung umfasst neben der routinemäßigen Inspektion mit dem Spekulum und der bimanuellen vaginalen Untersuchung die Entnahme von Untersuchungsmaterial von der Portiooberfläche und aus dem Zervixkanal (ggf. unter kolposkopischer Sicht) sowie die Fixierung des gewonnenen Materials für die zytologische Untersuchung. Die Qualität des Abstrichs sollte von einem zytologischen Labor – u.a. mit der Angabe des (Nicht-) Vorhandenseins von Komponenten der Transformationszone – bewertet werden [6]. Die zervikalen intraepithelialen Dysplasien, Hauptgegenstand der Indikationsstellung für die Konisation, werden nach WHO in drei Schweregrade eingeteilt:

- CIN 1: leichte oder geringgradige Dysplasie
- CIN 2: mittelschwere oder mäßiggradige Dysplasie
- CIN 3: schwere oder hochgradige Dysplasie und Carcinoma in situ

CIN steht für „zervikale intraepitheliale Neoplasie“ und meint histo- und zytomorphologisch fassbare Veränderungen, die im Rahmen einer atypisch gesteigerten Zellproliferation zu einer Störung der normalen Epitheldifferenzierung (mangelnde Ausreifung des Plattenepithels) und zu zellulären Atypien (in Form von Hyperchromasie, Pleomorphie, Verschiebung der Kern-Plasma-Relation, atypischen Mitosen) führen.

Bei einer CIN 1 des Plattenepithels sind die Atypien auf das basale Epitheldrittel beschränkt.

Bei einer CIN 2 beschränken sich Atypien auf das basale und das mittlere Drittel des Epithels.

Bei einer CIN 3 erfasst die atypische Zellproliferation das oberflächliche Epitheldrittel. Unter die CIN 3 fällt auch das Carcinoma in situ (Cis), das durch eine komplette Aufhebung der normalen Epithelarchitektur charakterisiert ist, weil eine Unterscheidung zur schweren Dysplasie nicht möglich ist. Die Basalmembran ist intakt und es besteht dementsprechend kein Risiko für eine Metastasierung.

Unter Berücksichtigung HPV-bedingter Veränderungen und der für die Zytologie im anglo-amerikanischen Sprachraum favorisierten „Bethesda-Klassifikation“ zervikaler Zytologien werden HPV-assoziierte Veränderungen (Kondylome, Papillome etc.) und die CIN 1 zusammen als „low grade squamous intraepithelial lesions“ (SIL) klassifiziert; CIN 2 und CIN 3 werden als „high grade SIL“ betrachtet. Die Angabe der SIL-bzw. Bethesda-Klassifikation hat in Deutschland für die histologische Diagnostik in der Praxis nur ergänzenden Charakter.

Auch für das ebenfalls HPV-assoziierte „Adenokarzinom der Cervix uteri“ sind Präkanzerosen existent. Als oblige Präkanzerose des endozervikalen Epithels gilt das Adenocarcinoma in situ [3]. Es ist 2,3-fach seltener als die CIN 3 und in rund der Hälfte der Fälle mit einer CIN-Läsion assoziiert. Beim ACIS ist das Drüsenepithel vollständig durch atypische, stark proliferativ aktive Zellen ersetzt; Zeichen einer Invasion fehlen. Im Rahmen der Differenzialdiagnose von CIN bzw. glandulären Läsionen können immunhistochemische Untersuchungen hilfreich sein [6].

Die Mehrzahl aller „invasiven Zervixkarzinome“ sind Plattenepithelkarzinome (80 %), gefolgt von den Adenokarzinomen. Andere Tumorentitäten sind selten. Die Tumortypisierung erfolgt nach der WHO-Klassifikation, die Stadieneinteilung nach der pTNM-Klassifikation, ggf. mit zusätzlicher Angabe des FIGO-Stadiums.

2.2. Geprüftes Verfahren

Nachfolgend werden wesentliche Aspekte der Diagnostik und der Therapie für das zu prüfende Verfahren Konisation dargestellt.

Präoperative Diagnostik und Indikationsstellung

Die Grundlage der Abklärungsdiagnostik bei präkanzerösen Veränderungen ist die Kolposkopie mit Betupfen der Schleimhaut mit Essigsäure und Jod sowie die kolposkopisch gesteuerte Gewebeentnahme bei auffälligen Befunden. Dabei muss die Ausdehnung einer eventuellen präkanzerösen Veränderung kolposkopisch möglichst genau festgelegt werden [3].

Die Kolposkopie in Verbindung mit einer Zytologie ermöglicht dem speziell ausgebildeten Arzt eine präzisere Diagnosestellung. Der Wert der Kolposkopie im Rahmen der diagnostischen Abklärung und der Therapieplanung ist international unumstritten [7]. Sofern Zytologie und/oder Kolposkopie einen verdächtigen Befund ergeben, sollte eine Biopsie mit histologischer Aufarbeitung durchgeführt werden. Diese Biopsie ergibt eine sichere Diagnose über den Schweregrad der Veränderungen und ist die Voraussetzung zur Festlegung der endgültigen Therapie [8]. Fachgremien in Deutschland empfehlen bei Persistenz (Kontrolle im Abstand von drei Monaten) einer CIN 1-Läsion an der Ektozervix die Durchführung einer Biopsie, evtl. CO₂-Laservaporisation; bei endozervikalem Sitz eine großzügige Indikation zur Konisation. Bei Persistenz von CIN 2 über ein Jahr und bei CIN 3 wird die unmittelbare Behandlung mit einer Konisation empfohlen [3;6].

Goldstandard für die Indikationsstellung zur Konisation ist, wie oben erwähnt, die histologische Diagnose einer Gewebeprobe aus dem Portiobereich. Diese Untersuchung ist fehleranfällig, je nachdem, ob aus dem tatsächlich befallenen Bereich Gewebeproben entnommen wurden oder nicht. Auch in optisch unauffälligen Bereichen der Zervix können sich Karzinomzellen befinden. Bei etwa einem Prozent von 1.000 untersuchten Frauen mit negativem histologischem Befund wurde später klinisch ein Zervixkarzinom diagnostiziert [9].

Mindestens eine der nachfolgenden Bedingungen sollte erfüllt sein, um die Indikation zur Konisation zu stellen:

- Wiederholt auffällige zytologische Abstrichergebnisse bei unauffälliger Kolposkopie und Verdacht auf einen intrazervikalen Prozess
- Bioptisch bestätigte, höhergradige Läsionen (CIN 2 oder 3)
- Invasives Karzinom in frühen Stadien (FIGO IA 1 oder IA2) bei Kinderwunsch oder Ablehnung einer Hysterektomie

Konisation und Komplikationen

Bei der Konisation wird ein Gewebekegel aus der Portio vaginalis der Cervix uteri unter teilweiser bis subtotaler Entfernung der Schleimhaut des Zervikalkanals ausgeschnitten. Bei der Durchführung kommen destruiende (ablative) oder exzidierende Verfahren zur Anwendung. Die Exzision kann mit der elektrischen Schlinge, mit dem Messer oder als Laserkonisation erfolgen.

Zusätzlich kann zur Gewinnung von Gewebeproben und der gleichzeitigen Behandlung von Dysplasien im Zervixkanal eine ECC (Zervikalkürettage) durchgeführt werden. Die Konisation kann in Teil- (Leitungsanästhesie) oder Vollnarkose ambulant oder stationär durchgeführt werden. Ihr folgt zwingend die fachgerechte histopathologische Aufarbeitung und Befundung des exzidierten Gewebes.

Durch die Konisation sollen die prämaligen oder mikroinvasiven Veränderungen im gesunden Gewebe („in sano“) entfernt werden. Bei 2 bis 3 % aller Konisationen kommt es erfahrungsgemäß zu Nachblutungen. In der Schwangerschaft ist diese Nachblutungsgefahr deutlich erhöht und es können vermehrt Frühgeburten auftreten. Die Konisation in der Schwangerschaft bedarf daher einer sehr strengen Indikationsstellung und sollte nur bei zytologischem und/oder kolposkopischem Verdacht auf ein invasives Karzinom durchgeführt werden.

Die früher zum Zwecke der Blutstillung und Adaptation der Wundränder durchgeführte Sturmdorfnah ist obsolet, da eine weitere Evaluierung und Kontrolle der Wundränder dadurch erschwert oder unmöglich gemacht wird [3]. Zu den weiteren perioperativen Komplikationen zählen Verletzungen der Nachbarorgane (z.B. Blase oder Mastdarm) und Infektionen. Abhängig von der angewandten Technik und der Größe des entfernten Konus liegt das Komplikationsrisiko (Blutungen, Infektionen sowie langfristige Folgen wie Subfertilität und erhöhte Neigung zu Früh- und Fehlgeburten) bei etwa 2 bis 5 % [7].

Bei den Langzeitfolgen werden vor allem Zervixstenosen mit Ansammlung von Flüssigkeit im Uterus (kann langfristig Infertilität verursachen) sowie Schwangerschaftskomplikationen (z.B. Zervixinsuffizienz mit vorzeitigem Blasensprung, Frühgeburt, Fehlgeburt oder niedrigem Geburtsgewicht des Fötus) genannt [7;10].

Pathologischer Befund

Bei der Aufarbeitung einer durch Biopsie gewonnenen Gewebeprobe (diagnostische Biopsie) muss das zur histologischen Sicherung einer CIN bzw. eines invasiven Karzinoms entnommene Gewebe aufgearbeitet werden. Der Befundbericht sollte zum Grad der CIN, zu virusassoziierten Veränderungen und einer eventuellen Invasion Stellung nehmen [3].

Voraussetzung für eine adäquate morphologische Aufarbeitung von Konisaten ist ein Präparat, das sich topographisch zuordnen lässt. Der pathologische Befundbericht muss zur Größe und Beschaffenheit des Konisats Stellung nehmen. Folgende Detailangaben gehören zu einem vollständigen Befundbericht:

- Art der Läsion (z.B. CIN, CIS),
- Lokalisation der Läsion (z.B. endo-, ektozervikal),
- Ausdehnung der Läsion (Angaben im „Uhrzeigersinn“, z.B. „2 bis 6 Uhr“)
- Angaben zu vorhandenen invasiven Veränderungen.
- Bei Nachweis eines invasiven Karzinoms zusätzlich:
 - Angaben zur Größenausdehnung
 - Lymph- bzw. Blutgefäßinvasion
 - Dezierte Angaben zu den Resektionsrändern (frei, befallen, vaginal, endozervikal, lateral) [3].

Nachsorge und Follow-up

Das primäre Ziel der Konisation ist die Vermeidung eines Zervixkarzinoms. Dies sollte durch eine adäquate Indikationsstellung und korrekte Durchführung der Konisation mit möglichst wenigen Komplikationen gewährleistet und durch eine sorgfältige Nachsorge überprüft werden. Besondere Bedeutung beim Follow-up hat auch die angemessene Information der Patientinnen über den histologischen Befund und die Weiterbehandlung.

2.3. Versorgungsaspekte

Für das vorliegende Verfahren sind folgende Versorgungsaspekte relevant: Epidemiologische Datenlage, Besonderheiten in der Versorgungskette und Optimierungspotenziale für die Qualitätssicherung.

Epidemiologische Datenlage

Der Gebärmutterhalskrebs (Zervixkarzinom) ist eine bedeutende gynäkologische Tumorerkrankung, an der in Deutschland jährlich ca. 6.500 Frauen erkranken [4].

Mit dem Ziel, die Inzidenz von Zervixkarzinomen zu verringern, haben die OECD-Länder Früherkennungsprogramme eingeführt. Die zeitlichen Abstände zwischen den Untersuchungen sowie auch die Zielgruppen weichen allerdings in den einzelnen Ländern voneinander ab.

Der Rückgang von Inzidenz und Mortalität, der in Deutschland bereits seit Beginn der 70er Jahre zu beobachten ist, trat zeitgleich mit der Einführung des jährlichen Zervixabstrichs (PAP-Tests) im Rahmen der Krebsfrüherkennung auf. Es gilt als belegt, dass der PAP-Test, mit dem die Diagnose von Vorstufen des Gebärmutterhalses möglich ist, das Risiko, an dieser Krebsform zu erkranken und zu sterben, verringert. Neben den verbesserten klinischen Diagnosen und Therapien hat auch das Krebsfrüherkennungsprogramm der Gesetzlichen Krankenversicherungen einen bedeutenden Anteil an diesem Rückgang [4]. Allerdings spielen wegen des relativ frühen Erkrankungsalters demografische Effekte eine geringe Rolle, ebenso wenig wie die weitgehend unverändert gebliebenen Überlebensraten [1]. Einige epidemiologische Krebsregister Deutschlands verzeichnen eine Verschiebung von invasiven Fällen hin zu in-situ-Erkrankungen [1].

Besonderheiten der Versorgungskette

Die Versorgungskette bei einer Konisation umfasst den Zeitraum von der Abstrichentnahme im Rahmen der Krebsvorsorge bis hin zur Versorgung von Spätkomplikationen (z.B. im Rahmen einer Schwangerschaft/Geburt). Die Indikation zur Konisation wird gewöhnlich im ambulanten Sektor durch einen ambulant tätigen Gynäkologen gestellt. Dieser hat im Idealfall den im Rahmen der Früherkennung erforderlichen zytologischen Abstrich sowie die histologische Abklärung mittels Kolposkopie selbst durchgeführt. Daraufhin erfolgt entweder eine Überweisung zur Durchführung einer Konisation an einen niedergelassenen oder stationär tätigen gynäkologischen Kollegen oder besagter Gynäkologe führt ambulant/stationär/belegärztlich die Konisation selbst durch. Das eigentliche Operationsverfahren wird unabhängig davon, ob ambulant oder stationär, in gleicher Art und Weise durchgeführt. Medizinische Gründe können eine stationäre Behandlung erforderlich machen. Die unmittelbare postoperative Überwachung am Tag des Eingriffs erfolgt durch den Operateur und den beteiligten Anästhesisten. In den meisten Fällen wird die Konisation in kurzer Vollnarkose durchgeführt. Die langfristigen postoperativen Nachuntersuchungen erfolgen anschließend wieder ausschließlich im ambulanten Sektor.

Wichtige Akteure der Versorgungskette sind auch die Zytologen (kann ein Gynäkologe mit einer Zusatzausbildung oder aber Vertreter anderer Fachdisziplinen sein) und die Pathologen. Letztere sind zweimal in der Versorgungskette beteiligt: zunächst bei der Beurteilung der Biopsie, die die Grundlage zur Indikationsstellung darstellt, schließlich bei der Beurteilung des Konisats, wo es darum geht, anhand des histologischen Gewebes eine Aussage darüber zu treffen, ob der Eingriff erfolgreich war oder nicht.

Die Konisation ist eine Leistung, die überwiegend ambulant durchgeführt und zum Katalog „Ambulant durchführbare Operationen und sonstige stationärer ersetzende Eingriffe gemäß § 115b SGB V“ gehört. Eine stationäre Durchführung ist an die Erfüllung bestimmter Bedingungen gebunden (G-AEP-Kriterien in „Gemeinsame Empfehlungen zum Prüfverfahren nach § 17c KHG, Anlage 2, A, B, D, E, F“). Laut BQS wurden 2007 11.525

Konisationen in Krankenhäusern durchgeführt, 2008 waren es 10.709. [10]. Nach Angaben des Statistischen Bundesamts gab es 2008 12.597 „Konisationen“ und 3.738 „andere Exzision und Destruktion von erkranktem Gewebe der Cervix uteri“ sowie 207 Fälle von „Amputation der Cervix uteri“ [11]. Im ambulanten Sektor wurden im Jahr 2009 113.360 abgerechnete Eingriffe (Konisation, Re-Konisation) gezählt. (Quelle: WiDO, GKV-Frequenzstatistik)

Die für die Qualitätssicherung „Konisation“ relevanten Codes aus der ICD-10-GM- und der OPS-Kodierung sind tabellarisch in Anhang D.2 aufgelistet.

Im Verfahren Konisation werden insbesondere zwei Untergruppen betrachtet: Schwangere und Heranwachsende. In der Schwangerschaft wird die Inzidenz von Zervixkarzinom und Carcinoma in situ auf etwa 1,5 bis 12 Neuerkrankungen pro 10.000 Schwangerschaften geschätzt. Die aktuelle Datenlage zeigt, dass eine onkologisch sichere Behandlung auch nach Erreichen der Überlebensfähigkeit des Fetus möglich ist und die zeitliche Verzögerung keinen negativen Einfluss auf die onkologische Prognose hat [12].

Heranwachsende gelten als besondere Untergruppe, weil bei ihnen nachweislich ein geringeres Risiko für die Entwicklung von einer Präkanzerose zu einem Zervixkarzinom besteht und sich bei ihnen auch hochgradige zervikale intraepitheliale Neoplasien häufiger wieder zurückentwickeln können.

Insgesamt sind die meisten der konisierten Frauen in einem Alter, in dem die Familienplanung noch nicht abgeschlossen ist. Daher ist unbedingt klar abzuwägen, ob, wann und mit welcher Methode die Konisation durchgeführt wird. Dabei ist nur so viel wie nötig und so wenig wie möglich von der Zervix zu entfernen; letztendlich die Präkanzerose zu entfernen aber die Komplikationen und Risiken so gering wie möglich zu halten.

Optimierungspotenziale für die Qualitätssicherung

Im Vorfeld der Beauftragung haben das IQWiG und die Abteilung „Fachberatung Medizin“ der G-BA-Geschäftsstelle die Versorgungslage untersucht. Die Ergebnisse sind in einen sogenannten Kriterienkatalog² des G-BA eingeflossen. Dort heißt es, dass auf der Basis der recherchierten Literatur keine konkreten Hinweise auf systematische Qualitätsprobleme in der Versorgung identifiziert werden konnten. Als Qualitätsverbesserungsziele werden u.a. allerdings vorgeschlagen:

- Qualität der Indikationsstellung (gem. Leitlinien-Empfehlungen) und
- Prozessqualität (histopathologische Aufbereitung und Befundung des exzidierten Gewebes in Bezug auf Malignität).

Auch werden die Probleme in den Prozessschritten Abstrich, Biopsie, Durchführung der Konisation und Aufbereitung des Konus konkret angesprochen.

Die Erhebung von Langzeitergebnissen ist kein Bestandteil des bisherigen stationären QS-Verfahrens „Gynäkologische Operationen“. Auch liegen keine Informationen über Qualitätsdefizite auf der Basis von Ergebnissen vor. Die Effekte einer angemessenen Versorgung können erst nach längeren Beobachtungszeiten ermittelt werden (siehe Konisation und Komplikationen in Kapitel 2.2). Dies setzt voraus, dass Patientinnen auch Jahre nach dem Eingriff im QS-System verbleiben bzw. in System „erkannt“ werden.

Die Berücksichtigung der Patientenperspektive zum Verfahren Konisation war bisher kein Bestandteil der Qualitätssicherung.

Die Potenziale für Qualitätsverbesserung bei der Konisation liegen also:

- in einer adäquaten Indikationsstellung,
- in der Wahl des angemessenen Verfahrens und der Optimierung der Durchführung,
- in der histopathologischen Aufarbeitung und der korrekten Befundung des Konisats,
- im Vermeiden von Komplikationen,
- in der Berücksichtigung der Patientenperspektive und
- der Sicherstellung einer angemessenen Nachsorge (Follow-up).

² „Kriterien und Fragestellung als Instrument zur Unterstützung bei der Themenfindung und Priorisierung“, internes Papier der AG „Themenfindung und Priorisierung“ des UA Qualitätssicherung vom 23.04.2009

3. Beauftragung und Ablauf

3.1. Auftrag durch den G-BA

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit dem Schreiben vom 03. Dezember 2009 das AQUA-Institut mit der Entwicklung sowohl geeigneter Indikatoren als auch der Instrumente zur Datenerhebung und der notwendigen Dokumentation.

3.2. Zielsetzung des Verfahrens

2009 wurde das Thema „Konisation der Cervix uteri“ in einer Vorarbeit des IQWiG untersucht und in Form eines „Rapid Reports“ veröffentlicht [13]. Das Ziel war die „orientierende Aufbereitung“ des Themas Konisation, um Informationen über die Bedeutung, die wissenschaftliche Fundierung und die Umsetzbarkeit qualitätssichernder Maßnahmen zu erhalten.

Das IQWiG kommt dabei u.a. zu folgendem Schluss: „Aus den Empfehlungen der Leitlinien lassen sich bereits konkrete Qualitätsziele sowie Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ableiten, insbesondere zur Indikationsstellung, Operationstechnik, Aufarbeitung des Präparates und Versorgung in spezialisierten Zentren. In den Leitlinien werden weitere qualitätsrelevante Aspekte – negative Histopathologie und positive Absetzungsränder des Konisats – benannt. Auch hieraus können Qualitätsziele entwickelt werden. Qualitätssicherungsmaßnahmen könnten entsprechend dem Ziel des Screenings als übergeordnetes Ziel zudem die Verminderung eines invasiven Zervixkarzinoms einbeziehen.“[13]

Vor dem Hintergrund der in Kapitel 2.3 dargestellten Besonderheiten in der Versorgung konisierter Patientinnen lässt sich die Zielsetzung des vorliegenden Abschlussberichtes wie folgt zusammenfassen:

- Entwicklung von Qualitätsindikatoren, verfahrensspezifischer Instrumente und der notwendigen Dokumentation zur Konisation unter besonderer Berücksichtigung der medizinischen Effektivität, der Sicherheit, der Patientenorientierung und der Koordination der Behandlung
- Berücksichtigung bisheriger Erfahrungen mit der Qualitätssicherung
- Schaffung einer wissenschaftlichen Grundlage, wie sie für den Aufbau eines Indikatorenregisters für das Verfahren Konisation erforderlich ist

Zur Auftragsbearbeitung werden unter Berücksichtigung des AQUA-Methodenpapiers [2] folgende Einzelschritte durchgeführt:

- Strukturierte Vorrecherche
- Systematische Recherche (Hauptrecherche)
- Bildung eines Expertenpanels
- Durchführung, Dokumentation und Bewertung im mehrstufigen Panelverfahren
- Entwicklung der verfahrensspezifischen Instrumente
- Entwicklung der notwendigen Dokumentation
- Erstellung des Vorberichts auf der Grundlage der Ergebnisse des Panelverfahrens
- Stellungnahmeverfahren
- Erstellung des Abschlussberichts

3.3. Methoden und Verfahrensablauf

Die Methoden zur Erstellung des vorliegenden Berichts wurden vom AQUA-Institut vorab festgelegt [2]. Sie beinhalten die standardisierten Festlegungen für folgende Bearbeitungsschritte:

- Informationsbeschaffung
- Informationsbewertung

- Panelverfahren (formalisierte Entscheidungsfindung und Auswertungsmethodik)
- Entwicklung der Instrumente und Dokumentation
- Stellungnahmeverfahren

3.3.1. Informationsbeschaffung

Der Prozess der Informationsbeschaffung umfasst die nachfolgend aufgeführten Bearbeitungsphasen, deren Ergebnisse in Kapitel 4.1 wiedergegeben werden. Das Themenfeld Patientenperspektive ist integraler Bestandteil der Recherche. Sowohl bei der Vorrecherche als auch bei der Hauptrecherche werden die Besonderheiten der Perspektive der Patientinnen berücksichtigt.

Die strukturierte Vorrecherche wird mit folgenden Zielsetzungen durchgeführt:

- Abschätzung der bestverfügbaren Evidenz (Suche nach aggregierter Evidenz in Form von Leitlinien mit hoher methodischer Güte, HTAs und/oder systematische Reviews)
- Festlegung geeigneter Suchfilter (z. B. zur Auswahl von Studientypen³) für die Hauptrecherche
- Festlegung der geeigneten Suchbegriffe (MeSH-Terms, Key-Words) für die themenspezifische Recherche nach bereits vorhandenen Indikatoren sowie für die bibliographische Datenbankrecherche

Im Anschluss an die Vorrecherche wurden folgende Säulen zum Aufbau des Recherchemodells festgelegt:

Säule I Zielpopulation: Das vorliegende Verfahren betrachtet Patientinnen mit Verdacht auf hochgradige dysplastische Veränderungen oder dem Nachweis von malignen Veränderungen der Cervix uteri im Frühstadium. Der Versorgungsrealität entsprechend werden auch Subpopulationen wie Schwangere und Heranwachsende berücksichtigt.

Säule II Versorgungsleistung (Technologie): Die entscheidende Diagnostik zur Abklärung dysplastischer Veränderungen ist die Differenzialkolposkopie. Abhängig vom Ergebnis wird die Indikation für die Intervention (Konisation) gestellt. Als zu recherchierende Leistungen gelten auch die verschiedenen Techniken der Konisation. Sie sind eingebettet in das jeweilige therapeutische Gesamtkonzept. Hier werden keine weiteren Einschränkungen definiert.

Säule III Relevante Evaluationsfelder: Die dritte Säule orientiert sich am Qualitätsmodell des AQUA-Instituts und berücksichtigt gleichwertig die Dimensionen Effektivität, Patientensicherheit, Patientenorientierung und Zugang zur Versorgung.

Das Recherchemodell ist gemeinsam mit der Recherchedokumentation und der Liste der recherchierten Agenturen in Anhang A (A.1 bis A.3) wiedergegeben. Die Hauptrecherche nach relevanten Quellen beinhaltet neben der Erstellung der Abfrage und der Dokumentation der Ergebnisse die Auswahl geeigneter Datenbanken. Für die vorliegende Versorgungsleistung werden für die systematische Abfrage folgende Datenquellen herangezogen:

- Bibliographische Datenbanken (z. B. MEDLINE) und ggf. ergänzende Datenbanken für einzelne Qualitätsfelder (zum Algorithmus der Abfrage siehe Anhang A.3)
- Datenbestand der Institutionen/Organisationen mit Erfahrung in der Entwicklung und Evaluation von Qualitätsindikatoren für das Gesundheitswesen
- Datenbestand der Anbieter von Leitlinien
- Datenbanken mit Patientenbefragungsinstrumenten (z.B. PROQOLID)

Ergänzend werden im Laufe des Verfahrens über Expertenkontakte und Handsuche weitere Indikatoren und Quellen identifiziert, die in das weitere Bewertungsverfahren einfließen.

³ Randomisierte klinische Studien (RCTs) liefern die zuverlässigsten Ergebnisse. Je nach Bewertungsfeld können auch die Ergebnisse nicht randomisierter vergleichender Studien mit paralleler Kontrollgruppe und entsprechend angelegte Kohortenstudien einbezogen werden. Ebenso wurden, sofern verfügbar, Ergebnisse publizierter Einzelstudien, Guidelines und Informationssynthesen guter methodischer Qualität berücksichtigt.

3.3.2. Informationsbewertung

Die Informationsbewertung sieht einen Auswahlprozess (Literatur-Screening) der recherchierten Literaturquellen vor. Dieser Bearbeitungsschritt wird gemäß AQUA-Methodenpapier durch zwei eigene, voneinander unabhängige Wissenschaftler (Reviewer) vorgenommen. Die Ein- und Ausschlusskriterien sind nach verfahrensspezifischen Kriterien zu definieren.

Die als relevant bewerteten Quellen werden in drei Schritten für das Panelverfahren aufbereitet:

- Klassifikation der ermittelten Indikatoren gemäß AQUA-Qualitätsmodell
- Überprüfung der ermittelten Indikatoren auf Eignung (z. B. hinterlegte Evidenz)
- Datenextraktion (Erstellung des Indikatoren-Bewertungsformulars)

Das Indikatoren-Bewertungsformular gibt in standardisierter Form das Indikatorprofil wieder (siehe Anhang B). Sofern sich methodische oder fachlich-inhaltliche Besonderheiten ergeben, werden diese im Auswertungsfeld „Anmerkungen“ im jeweiligen Bewertungsformular dargestellt und dem Expertenpanel als Hintergrundinformation zur Verfügung gestellt. Duplikate oder inhaltlich ähnliche Indikatoren werden ebenfalls im Anmerkungsfeld dokumentiert.

3.3.3. Panelverfahren

Das Panelverfahren dient der Bewertung und Modifikation von Qualitätsindikatoren durch eine Gruppe von Experten (Panel). Die fachliche und personelle Zusammensetzung des Panels erfolgt nach vorab definierten Auswahlkriterien durch das AQUA-Institut. Dazu werden nach erfolgter Ausschreibung die eingegangenen Bewerbungsunterlagen systematisch aufbereitet und für jeden Bewerber nach einem einheitlichen Raster bewertet. Relevante Merkmale wie Berufsgruppen- und Sektorenzugehörigkeit, Geschlecht, Bundesland und verfahrensspezifische Kompetenzkriterien (fachliche und methodische Expertise) fließen in die Auswahlprozedur ein. Potenzielle Interessenkonflikte müssen in Form eines „conflict-of-interest-statement“ angegeben werden. Bis zu zwei Vertreter der Patienten werden durch die maßgeblichen Organisationen gemäß § 140 f SGB V auf Bundesebene benannt und sind gleichberechtigte Panelmitglieder.

Wesentliche Arbeitsgrundlage für die Bewertung der Indikatoren im Rahmen des Panelverfahrens ist das Bewertungsformular, das neben einer Beschreibung des Indikators die zu bewertenden Eigenschaften sowie angemessenen Platz für Anmerkungen enthält (siehe Anhang B).

Die Aufgaben und Abläufe im Panelverfahren sind in Anlehnung an die RAND/UCLA Methodik [14] formalisiert und beinhalten die in Abbildung 1 dargestellten Meilensteine.

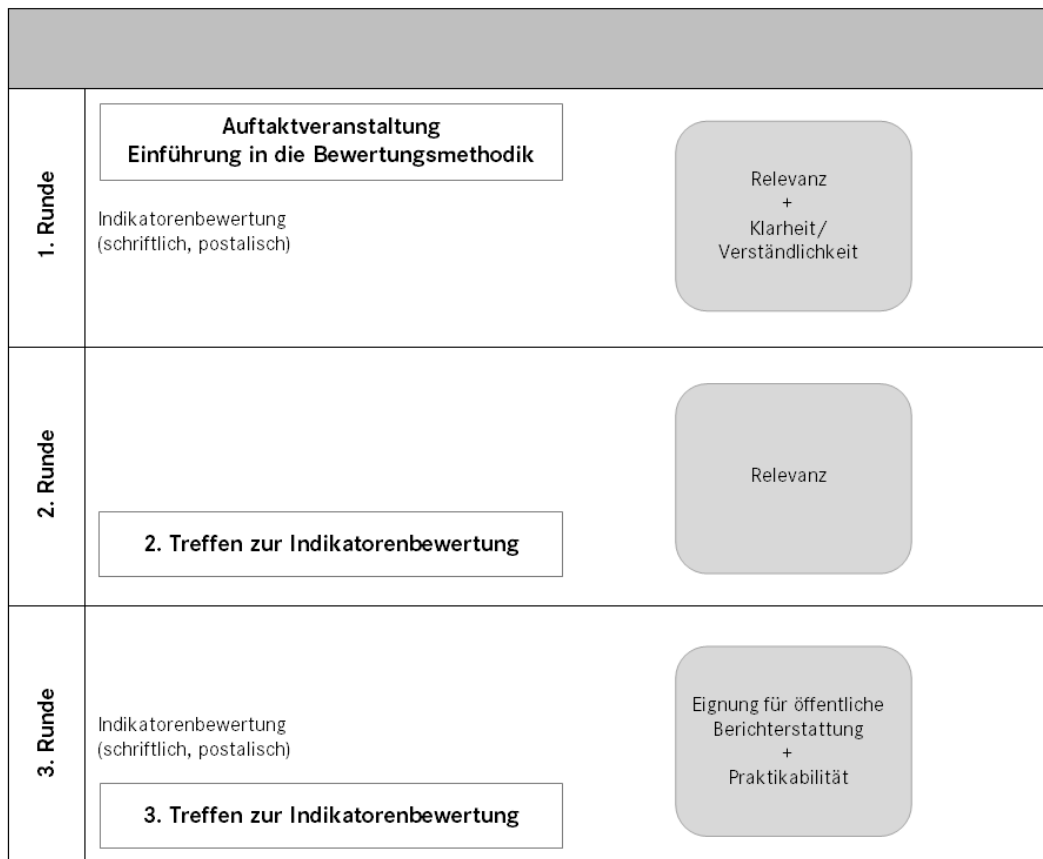


Abbildung 1: Ablauf des Panelverfahrens mit Zuordnung zu den einzelnen Bewertungskriterien

Ablauf des Verfahrens

Im Rahmen der obligatorischen **Auftaktveranstaltung** werden die Panelmitglieder mit dem Thema, der Fragestellung und dem geplanten Vorgehen vertraut gemacht. Über eine Gruppenarbeit wird den Panelmitgliedern die Methodik des Bewertungsprozesses näher gebracht. Zusätzlich wird den Panelmitgliedern ein schriftliches Manual ausgehändigt, welches das Verfahren beschreibt.

Die **erste Bewertungsrunde** erfolgt im Rahmen einer schriftlich-postalischen Bewertung. Das zentrale Bewertungskriterium ist die „Relevanz“ des Indikators. Ergänzend werden „Klarheit und Verständlichkeit“ des Indikators bewertet (Anhang B.1 und B.2: Indikatoren-Bewertungsformular 1. und 2. Runde).

In Anlehnung an die AQUA-Methodik sollen die Panelmitglieder die folgenden Kriterien zur Beurteilung der „Relevanz“ heranziehen:

- Es besteht ausreichende Evidenz oder fachlicher Konsens für einen Zusammenhang zwischen der Zielstellung des Indikators und dem klinischen Verfahren, z.B. zu klinischem „Outcome“
- Der Indikator kann zwischen schlechter und guter Leistung differenzieren
- Die Bedeutung für die Patientinnen
- Der Nutzen bei Erfüllung des Indikators überwiegt deutlich mögliche Risiken
- Die Bedeutung des Indikators und des gemessenen Sachverhaltes für die Behandlung (Bedeutung für Versorgungskette, Bezug zu Leitlinien)
- Die Bedeutung im Kontext des deutschen Gesundheitssystems
- Die Bedeutung für das deutsche Gesundheitssystem

Die Bewertung von „Klarheit und Verständlichkeit“ der Indikatoren wird aus Sicht der Experten beurteilt. Kriterien wie die Klarheit der Definition von Zähler und Nenner, das Fehlen von Interpretationsspielräumen (eindeutig, reproduzierbar) und institutionsunabhängige Formulierungen spielen hier eine Rolle.

Alle Indikatoren werden in einem **zweiten Treffen** der Panelmitglieder auf Grundlage der statistisch ausgewerteten Ergebnisse der ersten Bewertungsrunde und der Kommentare der Experten zu den einzelnen Indikatoren diskutiert und erneut bewertet. In diesem Rahmen ist es den Experten möglich, Indikatoren zu modifizieren und diese modifizierte Fassung neben der ursprünglichen zu bewerten. So werden auch die Ergebnisse zur Bewertung der Verständlichkeit und entsprechende Anregungen des Panels zu einer Anpassung der Formulierung der Indikatoren genutzt.

In der **dritten Bewertungsrunde** bewertet das Panel die Indikatoren hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung und ihre Praktikabilität (Umsetzbarkeit). Es werden nur noch Indikatoren bewertet, die zuvor im Rahmen der zweiten Bewertungsrunde als relevant konsentiert worden sind.

Bezogen auf die „Eignung des Indikators für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ werden in dieser Bewertungsrunde wichtige Voraussetzungen hierfür beurteilt, nämlich:

- Der Indikator ist verständlich und interpretierbar auch für die interessierte Öffentlichkeit/Laien.
- Das Ergebnis des Indikators ist durch einen einzelnen Leistungserbringer beeinflussbar.
- Einflussgrößen für eine Risikoadjustierung sind, sofern erforderlich, angemessen berücksichtigt.
- Es besteht kein Risiko für Fehlsteuerungen bei einer einrichtungsbezogenen öffentlichen Berichterstattung.

Weitere Voraussetzungen für eine einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung sollen im Rahmen der Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens empirisch überprüft (z.B. Messeigenschaften der Indikatoren) werden.

Bei der Bewertung der „Praktikabilität“ geht es um die Einschätzung des Panels zur Umsetzbarkeit bzw. der späteren Anwendung der Indikatoren. Vor dem Hintergrund der eigenen praktischen Erfahrung können die Panelmitglieder bewerten, ob die vorgeschlagenen Datenquellen und Dokumentationsparameter für den jeweiligen Indikator geeignet sind und die QS-Dokumentation mit angemessenem Aufwand zu erheben ist. Folgende Kriterien können hierzu herangezogen werden:

- Technische Umsetzbarkeit des Indikators (unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rahmenbedingungen bei einer Nutzung der Datenquellen)
- Verfügbarkeit der erforderlichen Information bei der Datenerfassung
- Aufwand für den Leistungserbringer bei der Erhebung der Daten
- Berücksichtigung von alternativen Datenquellen (Instrument) und Bewertung, ob diese mit geringerem Aufwand mindestens gleichwertige Ergebnisse liefern
- Vorhandensein und Berücksichtigung von Implementierungsbarrieren (z.B. Aufwand für die Umsetzung der Instrumente)
- Angemessenheit der Plausibilitätskontrollen zur Vermeidung von Dokumentationsfehlern.

Kristallisiert sich im Verlauf des Panelverfahrens ein großer Diskussionsbedarf der Experten bezüglich der Praktikabilität der Indikatoren und ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung heraus, kann ein ergänzendes Treffen des Panels stattfinden. Analog zum zweiten Treffen der Experten werden auf Basis der Ergebnisse der schriftlich-postalischen Bewertung dieser Kriterien die Indikatoren erneut bewertet und ggf. noch Modifikationen vorgenommen. Aus dem Ergebnis dieser letzten Bewertungsrunde resultiert das abgestimmte Indikatoren-Set.

Ergebnisauswertung

Der Ausgangspunkt bei der Auswertung der Bewertungen der Indikatoren zum Kriterium Relevanz (erste und zweite Bewertungsrunde) ist die im RAND/UCLA-Verfahren verwendete Methode zur Bestimmung von Relevanz (Angemessenheit). Um die Verteilung der Expertenbewertungen auf der Mehrpunktskala 1 bis 9 zu beschreiben, ist der Median gut geeignet. Die Unterscheidung zwischen Zustimmung (Relevanz des Indikators), Ablehnung (keine Relevanz des Indikators) oder Unsicherheit (fragliche Relevanz des Indikators) erfolgt mithilfe dieses Lagemaßes der Werteverteilung:

- Zustimmung (relevant): Median in [7-9]
- Ablehnung (nicht relevant): Median in [1-3]
- Unsicherheit (fraglich relevant): Median in [4-6] oder Dissens und Median in [1-3] oder [7-9]

Im vorliegenden Kontext der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung hat sich das AQUA-Institut für eine Verschärfung der Auswahlkriterien entschieden (vgl. AQUA-Methodenpapier). Hintergrund ist, dass die Umsetzung der ausgewählten Qualitätsindikatoren mit Aufwand verbunden ist. Um ein möglichst gutes Aufwand/Nutzen-Verhältnis für die umgesetzten Indikatoren zu erreichen, erfolgt eine strengere Definition der „Relevanz“ nach folgender Methode:

- Relevanz: ≥ 75 % aller Bewertungen in den Klassen [7-9]

Grundsätzlich werden nur Indikatoren ausgewählt, die nach Abschluss der zweiten Bewertungsrunde als relevant konsentiert sind. Dies bedeutet:

- Median liegt in der Klasse [7-9] und das Kriterium Konsens ist erfüllt.

Für die Bewertung der Praktikabilität und Umsetzbarkeit ist festgelegt, dass ein Indikator dann als geeignet gilt, wenn der Median einen Wert ≥ 4 einnimmt.

Die Auswertungsregeln des Kriteriums „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ entsprechen denen des Kriteriums „Relevanz“. Eine abschließende Bewertung dieses Kriteriums ist für einen späteren Zeitpunkt auf der Basis empirischer Daten vorgesehen.

Ein Überblick über den Ablauf der Bewertung und die Auswahl der Indikatoren bis zum Vorbericht ist Anhang C.1 zu entnehmen.

3.3.4. Entwicklung der Instrumente und Dokumentation

Nach dem zweiten Rating durch das Panel (Relevanz und Verständlichkeit) verbleibt nur ein Teil der Indikatoren für die nachfolgende Bewertungsrunde. Bevor das Panel die Frage der „Praktikabilität“ bewerten kann, müssen die verbliebenen Indikatoren um die wesentlichen Informationen zu den Möglichkeiten ihrer späteren Umsetzung ergänzt werden. Dabei handelt es sich um die Instrumente für ein QS-Verfahren und die zugehörige Dokumentation. Unter den Instrumenten werden hier alternative Datenquellen verstanden, aus denen das AQUA-Institut die geeigneten auswählen muss.

Instrumente

Die Auswahl der jeweiligen Instrumente erfolgt mit den Zielen:

- einer möglichst genauen Abbildung des Indikators,
- der Abschätzung des Erhebungsaufwandes sowie
- der Identifizierung von Instrumenten, die im Weiteren zur Datenvalidierung (Plausibilität und Vollständigkeit) genutzt werden können.

In einem ersten Schritt werden die in Tabelle 1 angeführten Punkte im Bezug auf die Auswahl der Instrumente geprüft.

Tabelle 1: Methodische Aspekte zur Auswahl der Instrumente

Zu prüfende Aspekte bei der Auswahl der Instrumente	Beschreibung
Leistungserbringer	Anhand eines Versorgungsmodells, das der Entwicklung zugrunde liegt, ist festzulegen, für welche Sektoren (ambulant, stationär) Instrumente ausgewählt oder ggf. noch entwickelt werden müssen. Auch sind die beteiligten Leistungserbringer und Fachdisziplinen zu benennen.
Datenbasis	Neben der Möglichkeit, fallbezogene klinische Daten mit zusätzlichem Aufwand zu generieren, gibt es sowohl in den Sektoren als auch über die Sektorengrenzen hinaus eine Vielzahl an Datenquellen mit Datensatzbeschreibung (z.B. Abrechnungsdaten gemäß §§301, 295, 302 SGB V; §21 KHEntgG) oder Daten aus strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP). Diese werden im Entwicklungsprozess auf ihre Eignung für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung geprüft.
Erhebungsformen	Bereits im Rahmen der Entwicklung der Instrumente ist zu überlegen, in welchem Zeitfenster (z.B. einzeitige Erhebung oder Messung zu verschiedenen Zeitpunkten bzw. Follow-up) und in welchem Umfang die Dokumentation (z.B. Stichprobenerhebung und/oder Vollerhebung) der Qualitätssicherung durchgeführt werden soll.

Auswahl der Datenquellen (Instrumente)

Da jedes QS-Verfahren Daten sowohl zur Abbildung der Indikatoren (inklusive zusätzlicher Parameter für eine Risikoadjustierung) als auch zur Plausibilitätsprüfung erfordert, erfolgt die Auswahl der potenziellen Datenquellen (Instrumente) anhand eines festgelegten Algorithmus (siehe Abbildung 2). Die Minimierung des Dokumentationsaufwandes wird berücksichtigt, indem geprüft wird, ob bei der QS-Dokumentation auf bereits vorhandene Daten (Routinedaten) zurückgegriffen werden kann.

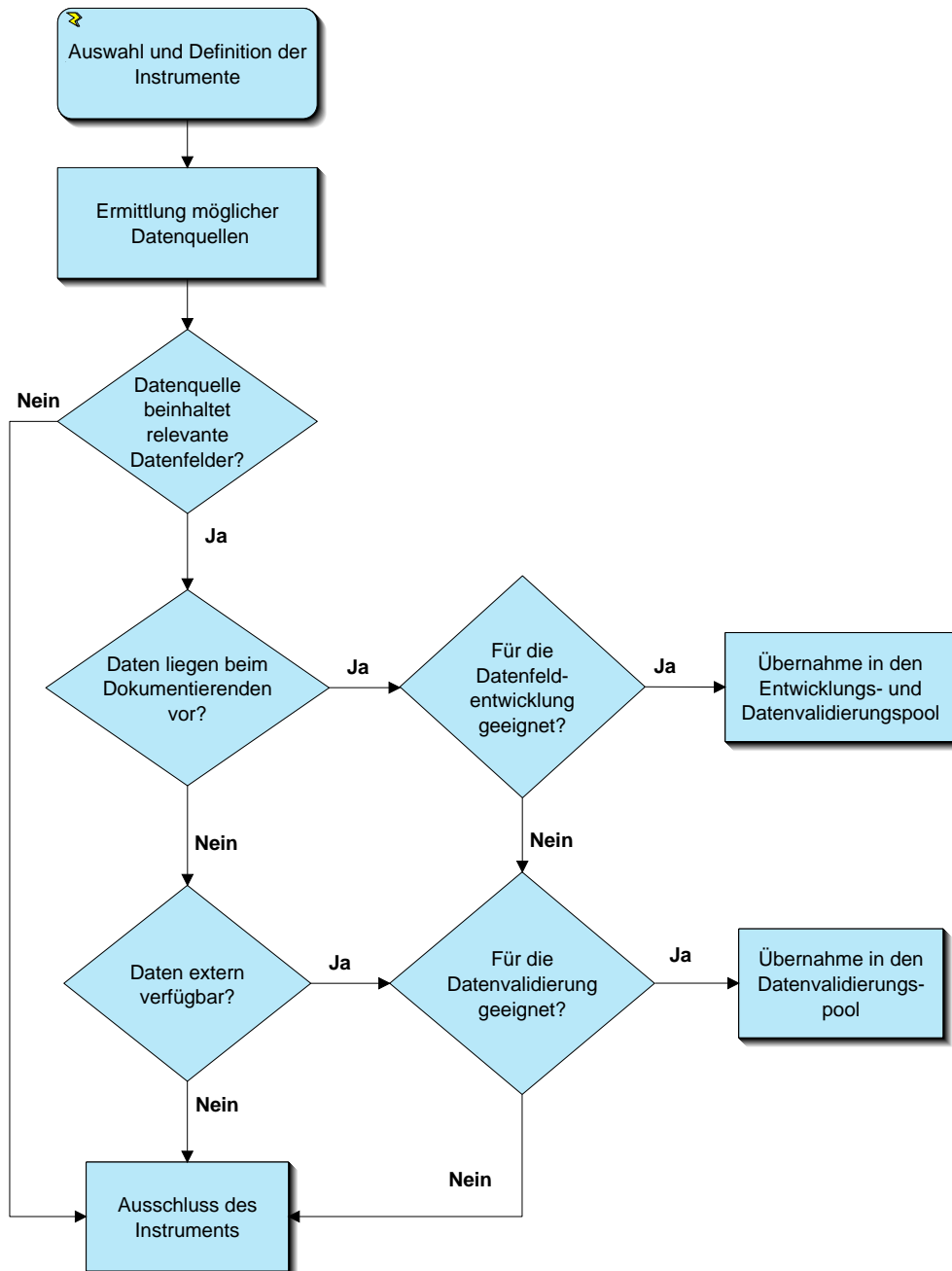


Abbildung 2: Algorithmus zur Auswahl von vorhandenen Datenquellen (Instrumenten)

Ein grundlegendes Kriterium zur Auswahl eines Instruments ist die inhaltliche Relevanz. Sofern bei der Dokumentation zur Qualitätssicherung Daten eines bestimmten Instruments verwendet werden, muss dieses Instrument auch in der dokumentierenden Einrichtung verfügbar sein. Ist dies nicht der Fall, können die Daten gegebenenfalls von anderen Stellen angefordert und zur Validierung herangezogen werden. Auch wenn ein Instrument beim Dokumentierenden vorliegt, kann es sein, dass es zur Datenfeldentwicklung nicht geeignet ist. Dennoch besteht die Möglichkeit, dass es zur Prüfung der QS-Daten verwendet werden kann.

Kann eine Datenquelle Aspekte, die zur Berechnung der abgestimmten Qualitätsindikatoren benötigt werden, angemessen abbilden, dann wird sie in den Entwicklungspool übernommen. Die Datenquelle kann dann ebenfalls zur Datenvalidierung genutzt werden.

Eignet sich ein Instrument weder zur Entwicklung von Datenfeldern noch zur Datenvalidierung, findet es im weiteren Entwicklungsprozess keine Verwendung.

Sofern der Algorithmus zur Auswahl von vorhandenen Datenquellen kein geeignetes Instrument hervorbringt, erfolgt die Neuentwicklung eines Instruments.

Festlegung der Erhebungsform

Grundsätzlich sind neue Verfahren zur Qualitätssicherung in Form einer Stichprobenerhebung einzuführen⁴. Es ist zu prüfen, ob eine Stichprobenerhebung für das Verfahren zielführend ist oder ob es nach §299 Abs. 1, Satz 2 SGB V Gründe gibt, die für eine Vollerhebung sprechen.

Dokumentation

Nach der Auswahl von Instrumenten sind zunächst die notwendigen Datenfelder in detaillierter Form zu ermitteln und zu beschreiben. Vor dem Hintergrund einer automatisierten Auswertung ist eine Einheitlichkeit von Syntax und Semantik für die Datenfelder von entscheidender Bedeutung. Darüber hinaus sind Kriterien für eine Plausibilitätsprüfung zu entwickeln sowie Ausfüllhinweise für die einzelnen Datenfelder zu erarbeiten. Diese Vorarbeiten dienen als wesentliche Grundlage für die EDV- bzw. informationstechnische Aufbereitung der Dokumentationsparameter und der Datenübermittlung.

Im Einzelnen sind für jeden Indikator Datenfelder zu definieren, die zur Abbildung

- des Auslösekriteriums/der Auslösekriterien für den Qualitätssicherungsfilter (QS-Filter),
- des Zählers (Auffälligkeit),
- des Nenners (Grundgesamtheit) und
- der notwendigen Variablen für die Risikoadjustierung (soweit im Panelverfahren definiert) und
- von Plausibilitätsprüfungen

dienen.

Ausgehend vom Grundsatz der Datensparsamkeit erfolgt vor der Definition eines Datenfeldes eine systematische Prüfung, die in Abbildung 3 anhand eines Algorithmus dargestellt wird.

⁴ §299 Abs. 1, Satz 1 SGB V (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 2988. BGBl. I S. 2477) zuletzt geändert durch Artikel 6 des Gesetzes vom Dezember 2008 (BGBl. I S. 2940)

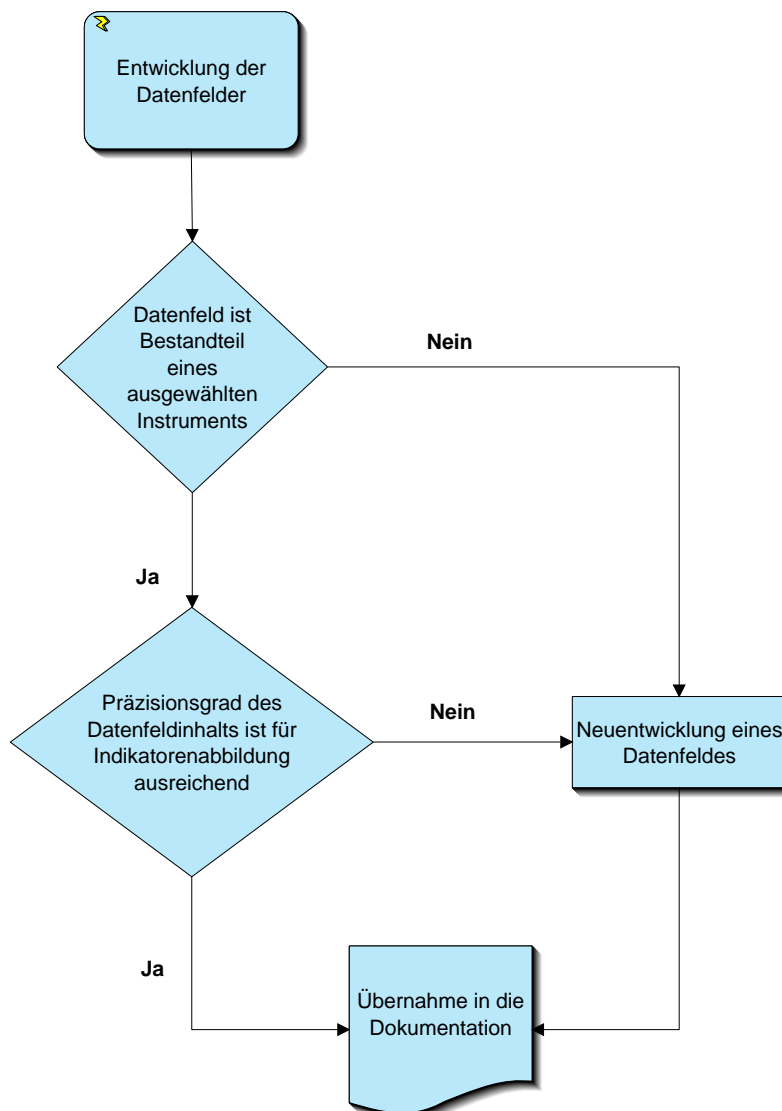


Abbildung 3: Algorithmus Datenfeldentwicklung

Überprüft wird, ob die benötigten Merkmale/Items über vorhandene Datenquellen abbildbar sind. Dazu gehören gültige OPS- und ICD-10-GM-Kodes (mit ggf. zusätzlicher Differenzierung nach in dem jeweiligen Leistungsbereich etablierten Klassifikationsschemata). Sofern ein Datenfeld für das benötigte Merkmal/Item in den ausgewählten Instrumenten vorhanden ist, wird geprüft, ob die Datenfeldinhalte über einen ausreichenden Detailgrad verfügen. Als ausreichend wird dieser eingestuft, wenn eine möglichst präzise Operationalisierung der im Indikatoren-Set festgelegten Qualitätsindikatoren mit den vordefinierten Inhalten erfolgen kann. Sofern dies nicht der Fall ist, bzw. kein Datenfeld mit den benötigten Merkmalen/Items in den ausgewählten Instrumenten zur Verfügung steht, erfolgt die Neuentwicklung (Definition eines klinisch zu erfassenden Parameters) und anschließende Übernahme des Datenfeldes in die Dokumentation.

Anhand des Algorithmus wird ebenfalls geprüft, inwieweit Felder zur Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung über die gewählten Instrumente abbildbar sind oder ob eine Neuentwicklung erfolgen muss.

Entwicklung der Instrumente und der Dokumentation für die Patientenbefragung

Die Besonderheiten bei der Auswahl und Entwicklung von Instrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive werden gemäß AQUA-Methodenpapier berücksichtigt. Die zentralen methodischen Aspekte zur Durchführung von Patientenbefragungen sind in Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Methodische Aspekte zur Durchführung von Patientenbefragungen

Profil (Instrument/Dokumentation)	Beschreibung
Befragungsinstrument	Als Befragungsinstrument ist ein generischer Fragebogen (validiertes Instrument), ergänzt um jeweils verfahrensspezifische Befragungsteile, vorgesehen. Zur Abbildung des generischen Fragebogenteils wird grundsätzlich auf vorhandene validierte Instrumente zurückgegriffen (Siehe Anhang E).
Durchführung der Befragung	Geeignet als Befragungsform sind schriftlich-postalische, anonyme Patientenbefragungen.
Zeitpunkt der Befragung	Die Erhebung erfolgt in einem angemessenen zeitlichen Abstand nach Durchführung der Index-Leistung.
Stichprobenumfang	<p>Patientenbefragungen sind ein neues Instrument der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In einem ersten Schritt sollen Aussagen zur Qualität der Versorgung aus Patientenperspektive auf Bundesebene gewonnen werden.</p> <p>Zu diesem Zweck wird eine zweistufige Klumpenstichprobe gezogen (1. Zufallsstichprobe auf Einrichtungsebene, 2. in jeder Einrichtung erfolgt ein konsekutives Ziehen einer definierten Anzahl von Patienten).</p> <p>Es wird eine Brutto-Stichprobe von ca. 3.600 Fragebögen mit einem Rücklauf von 50 % angestrebt.</p>
Regionale Stichprobenverteilung	Zufallsstichprobe auf Bundesebene, evtl. geschichtet nach Sektoren
Durchführung – Versendung	Die Detektion der zu befragenden Population erfolgt analog zu den Auslösekriterien zur Dokumentation von Patienten des jeweiligen Leistungsbereichs.
Auswertung der Befragungsergebnisse	Die Auswertung der Befragungsergebnisse erfolgt durch das AQUA-Institut. Die Resultate werden den an der Stichprobe beteiligten Einrichtungen in geeigneter Form zurückgespiegelt.

Das Konzept der Patientenbefragung wird ausführlich im Anhang E beschrieben.

3.3.5. Stellungnahmeverfahren

Das Stellungnahmeverfahren wurde in der Zeit vom 9. Juli 2010 (Versand des Vorberichts) bis zum 3. September 2010 (Annahmeschluss der Stellungnahmen) durchgeführt. Zur Teilnahme berechtigt waren die in § 137a Abs. 3 SGB V genannten Parteien. Die zwischenzeitliche Verlängerung der Frist zur Einreichung der Stellungnahmen (4 Wochen) sowie der Umfang der eingegangenen und zu bearbeitenden Stellungnahmen machten eine Verschiebung des ursprünglichen Abgabetermins für den Abschlussbericht auf den 26. Oktober 2010 erforderlich.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht Konisation gingen die Stellungnahmen von folgenden Organisationen fristgerecht ein:

- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Deutsche Krankenhausgesellschaft
- GKV-Spitzenverband
- Bundesärztekammer
- Berufsorganisation der Krankenpflegeberufe (Deutscher Pflegerat)
- Patientenvertretung durch die maßgeblichen Organisationen nach § 140 f SGB V (Pat.V.)

Methodik der Bewertung der Stellungnahmen

Im vorliegenden Abschlussbericht wurden die fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen und die aktuelle medizinisch-wissenschaftliche Literatur, wie sie in den Stellungnahmen benannt wurde, detailliert analysiert und hinsichtlich ihrer Aussagefähigkeit für die einzelnen Abschnitte des vorliegenden Berichts bewertet. Die Informationsbewertung beinhaltete die Auswertung der genannten Quellen, falls verfügbar.

Aus dieser Vorgehensweise ergeben sich in der Zusammenfassung folgende Änderungen im Vergleich zum Vorbericht:

- Anpassung der Berichtstruktur und des Berichtstitels gemäß G-BA Beschluss vom 15. Juli 2010
- Präzisierung der Recherchestrategie zur systematischen Ermittlung der Leitlinien
- Präzisierung des Auswahlprozesses des Panels
- Präzisierung der Ergebnisdarstellung
- Anpassung und Präzisierung der Indikatordatenblätter

Zu folgenden Themenkomplexen, die inhaltlich relevante Aspekte aus den Stellungnahmen aufgreifen, wurden Abschnitte aufgenommen:

- Abschnitt 7: Instrumente
- Abschnitt 8: Dokumentation
- Abschnitt 9: Empfehlungen zur Umsetzung
- Anhang E: Konzept zur Patientenbefragung

Eine detaillierte Darstellung der Stellungnahmen und deren Bearbeitung und Würdigung findet sich im Begleitdokument „Konisation – Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht vom 9. Juli 2010“.

4. Indikatorenregister

4.1. Ergebnis der Informationsbeschaffung

Ziel der Informationsbeschaffung war es, publizierte Indikatoren mit Themenrelevanz sowie Quellen zu Indikatoren und Instrumenten zu identifizieren, die wesentliche Informationen zum Verfahren Konisation beinhalten.

Strukturierte Vorrecherche

Die strukturierte Vorrecherche wurde zwischen dem 4. und 22. Januar 2010 durchgeführt. Sie diente der Ermittlung des Technologiestatus der untersuchten Interventionen im Zusammenhang mit der Konisation sowie zur Erfassung der aggregierten Evidenz zum Verfahren (beispielsweise über HTA, systematische Übersichtsarbeiten und verfügbare S3-Leitlinien).

Ergebnisse

Zur Festlegung des Technologiestatus und der aggregierten Evidenz des hier vorliegenden Verfahrens konnten die in Tabelle 3 dargestellten Quellen ermittelt werden. Sie dienten als Grundlage für die Festlegung der notwendigen Suchbegriffe und MeSH-Terms für die weitere Recherche. Insgesamt wurde der Datenbestand von 46 HTA-Agenturen durchsucht.

Tabelle 3: Gesamtergebnis der Vorrecherche zum Technologiestatus

Quellencharakterisierung	Zahl der ermittelten Dokumente der Vorrecherche
HTA ¹	13
Ermittelte Leitlinien zum Verfahren	11
Kontextdokumente zur Verfahrensbeschreibung	45
Anders klassifizierte Kontextdokumente	15
Gesamtdokumentation	84

Abkürzungen und Erläuterungen:

¹ hier wurden ausschließlich Agenturen eingeschlossen, die Mitglieder der INAHTA sind und deren Assessments ausreichend transparent publiziert sind

Zur Bewertung des Technologiestatus einzelner Therapieanteile bzw. von Anteilen der Versorgungskette wurden die in Tabelle 4 ermittelten Dokumente genutzt. Die Health Technology Assessments (HTA) wurden hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit der jeweiligen Technologieanteile (z.B. der Diagnostik der Zervixkarzinomfrüherkennung, HPV-Thematik) überprüft. Weiterhin wurden die in der Tabelle aufgeführten 39 Dokumente für die Auswahl der Suchbegriffe in der systematischen Recherche genutzt (siehe Anhang A).

Tabelle 4: Übersicht der Dokumente zum Technologiestatus, differenziert nach Agentur und Aktualität

Agentur	Assessment-Dokument	Aktualität
AETS	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias. Uso de la Mamografía y de la Citología de Papanicolaou para la Detección Precoz del Cáncer de Mama y de Cérvix Uterino en España. Madrid.	2002
AHRQ	Hartmann, K. E., Hall, A. H., Nanda, K., Boggess, J. F., and Zolnoun, D. Screening for Cervical Cancer. 25. Systematic Evidence Review. Rockville, Department of Health and Human Services, Agency for Healthcare Research and Quality.	2002
AHRQ	AHRQ Quality Indicators. Guide to Patient Safety Indicators. Version 3.1. Rockville, Department of Health and Human Services, Agency for Healthcare Research and Quality.	2007
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality. The Guide to Clinical Preventive Services 2009. Recommendations of the U.S. Preventive Services Task Force. AHRQ Pub. No. 09-IP006. U. S. Department of Health and Human Services. Agency for Healthcare Research and Quality.	2009
AHTA	Adelaide Health Technology Assessment and Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN). Horizon Scanning Technology. Cervista(tm) HPV 16/18 for the identification of strains of the human papillomavirus associated with cervical cancer. Canberra, Australian Government: Australian Department of Health and Ageing. Commonwealth of Australia.	2009
AHTA	Adelaide Health Technology Assessment, and Australia and New Zealand Horizon Scanning Network (ANZHSN). Horizon Scanning Technology. Prioritising Summary. TamPap home based self sampling for HPV. Canberra, Australian Government. Australian Department of Health and Ageing. Commonwealth of Australia.	2007
CADTH	Noorani, H. Z., Brown, A., Skidmore, B., and Stuart, G. C. Liquid-based cytology and human papillomavirus testing in cervical cancer screening (Structured abstract). Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA). Ottawa, CCOHTA - Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment.	2003
CADTH	Noorani, H. Z., Arratoon, C., and Hall, A. Assessment of techniques for cervical cancer screening. - nonsystematic review (Structured abstract). Ottawa: Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA), 33. Ottawa, CCOHTA - Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment.	1997
CADTH	Krahn, M., McLachlin, M., Pham, B., Rosen, B., Sander, B., Grootendorst, P., Tomlinson, G., John-Baptiste, A., Frikemerid, M., Hong Chen, M., Woo, G., Anonychuk, A., Carcone, S., Witteman, H., Chen, W., Liu, K., Sampson, M., and Tricco, A. Liquid-based techniques for cervical cancer screening: systematic review and cost-effectiveness analysis (Structured abstract). Technology Report No.103. Ottawa, Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health.	2008
DIMDI	Damm, O., Nocon, M., Roll, S., Vauth, C., Willich, S. N. und Greiner, W. Impfung gegen humane Papillomaviren (HPV) zur Prävention HPV 16/18 induzierter Zervixkarzinome und derer Vorstufen. Köln, DIMDI. HTA-Bericht.	2009
DIMDI	Frank, W., Konta, B. und Peters-Engl, C. Pap-Test zum Screening auf Zervixkarzinom. Einfluss verschiedener Untersuchungsintervalle. Köln, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information.	2005
DIMDI	Mittendorf, T., Nocon, M., Roll, S., Mühlberger, N., Sroczyński, G., Siebert, U., Willich, S. N. und Graf von der Schulenburg, JM Graf. HPV-DNA-Diagnostik zur Zervixkarzinomfrüherkennung. HTA-Bericht. Köln, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information	2007
DIMDI	Siebert, U., Muth, C., Sroczyński, G., Velasco-Garrido, M., Gerhardus, A. und Gibis, B. Dünnschichtpräparationen und computergestützte Untersuchungen von Zervixabstrichen - Medizinische Effektivität, gesundheitsökonomische Evaluation und systematische Entscheidungsanalyse. Sankt Augustin, Asgard-Verlag (HTA-	2003

Agentur	Assessment-Dokument	Aktualität
	Bericht. Köln, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information)	
DIMDI	Nocon, M., Mittendorf, T., Roll, S., Greiner, W., Willich, S. und Graf von der Schulenburg, JM. Welchen medizinischen und gesundheitsökonomischen Nutzen hat die Kolposkopie als primäres Screening auf das Zervixkarzinom? HTA-Bericht. Köln, Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information.	2007
ETESA	Ministerio de Salud. Guía Clínica Examen de Medicina Preventiva. Santiago, Minsal.	2008
ETESA	Ministerio de Salud. Guía Clínica Cancer Cervicouterino 2. Santiago, Minsal.	2005
HAS	Haute de Autorité de Santé. Anaes. Évaluation de l'intérêt de la recherche des papillomavirus humains (HPV) dans le dépistage des lésions précancéreuses et cancéreuses du col de l'utérus. Saint -Denis La Plaine, Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé.	2004
HIOA	National Centre for Pharmacoeconomics. The Role of Human Papillomavirus Vaccines in Reducing the Risk of Cervical Cancer in Ireland. A Health Technology Assessment. Health Information and Quality Authority.	2008
HSAC	Kirk, R. und Wasan, A. Brief report - Cervical Collection Devices. HSAC Report 1(5). Health Service Assessment Collaboration.	2008
IHE	Health Canada. Cervical Cancer Screening in Canada: 1998 Surveillance Report. Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada.	2002
IQWiG	Orientierende Aufbereitung für das Thema "Konisation der Cervix uteri". Rapid Report. Köln, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.	2009
IQWiG	Konisation bei Vorstufen des Gebärmutterhalskrebses: Ursachen und Behandlungsmöglichkeiten. Allgemeinverständliche Version: Hintergrundinformation zum Rapid Report V09-01B. Köln, Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.	2009
KCE	Hulstaert, F., Arbyn, M., Huybrechts, M., Vinck, I., Puddu, M., and Ramaekers, D. HTA of cervical cancer screening and Human Papillomavirus (HPV) testing. Health Technology Assessment (HTA). Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE). Brussels	2006
KCE	Thiry, N., Lambert, M.-L., Cleemput, I., Huybrechts, M., Neyt, M., and Hulstaert, F. HPV Vaccination for the Prevention of Cervical Cancer in Belgium: Health Technology Assessment. Health Technology Assessment (HTA). Brussels.	2007
MAS	Fung-Kee-Fung, M., Howlett, R., Oliver, T., Murphy, J., Elit, L., Strychowsky, J., Roth, N., Bryson, P., McLachlin, M., Bertrand, M., Shier, M., McMahon, E., McFaul, S., McAuley, B. and Ontario Colposcopy Guidelines Development Group. The Optimum Organization for the Delivery of Colposcopy Service in Ontario: Guideline Recommendations; The Optimum Organization for the Delivery of Colposcopy Service in Ontario: Evidentiary Base; The Optimum Organization for the Delivery of Colposcopy Service in Ontario: EBS Development Methods and External Review Process. Toronto, Cancer Care Ontario.	2008
MSAC	Medical Services Advisory Committee. Liquid based cytology for cervical screening. Canberra, Medical Services Advisory Committee.	2003
MSAC	Medical Services Advisory Committee. Human papillomavirus testing for cervical screening. Canberra, Commonwealth of Australia.	2003
MSAC	Medical Services Advisory Committee. Human papillomavirus testing in women with cytological prediction of low-grade abnormality. Canberra, Commonwealth of Australia.	2003
MSAC	Medical Services Advisory Committee. Automation assisted and liquid-based cytology for cervical cancer screening. Canberra, Commonwealth of Australia.	2009

Agentur	Assessment-Dokument	Aktualität
NCCHTA	Willis, B. H., Barton, P., Pearmain, P., Bryan, S. and Hyde, C. Cervical screening programmes: can automation help? Evidence from systematic reviews, an economic analysis and a simulation modelling exercise applied to the UK. Southampton, HTA.	2005
NCCHTA	Karnon, J., Peters, J., Platt, J., Chilcott, J., McGoogan, E., and Brewer, N. Liquid-based cytology in cervical screening: an updated rapid and systematic review and economic analysis. Southampton, HTA.	2004
NCCHTA	Payne, N., Chilcott, J., and McGoogan, E. Liquid-based cytology in cervical screening: a rapid and systematic review. Southampton, HTA.	2000
NCCHTA	Cuzick, J., Sasieni, P., Davies, P., Adams, J., Normand, C., Frater, A., van Ballegooijen, M., and van den Akker, E. A systematic review of the role of human papillomavirus testing within a cervical screening programme. Southampton, HTA.	1999
NCCHTA	Kitchener, H. C., Almonte, M., Gilham, C., Dowie, R., Stoykova, B., Sargent, A., Roberts, C., Desai, M., and Peto, J. ARTISTIC: a randomised trial of human papillomavirus (HPV) testing in primary cervical screening. Southampton, HTA.	2009
NHSC	Goodman, C. Quality and Outcomes Framework. Additional Services. National Primary Care Research and Development Centre; The Society for Academic Primary Care (SAPC).	2007
NHS-QIS	CSBS and Clinical Standards Board for Scotland. Cervical Screening. Edinburgh, Clinical Standards Board for Scotland.	2002
NOKC	De Blasio, B. F., Neilson, A. R., and Gjertsen, M. K. Estimating uncertainties of HPV 16/18 vaccination - a dynamic modelling approach. Oslo, Nasjonalt kunnskapscenter for helsetjenesten.	2008
VATAP	Wright, Jr. T. C., et al. "2006 consensus guidelines for the management of women with abnormal cervical cancer screening tests." American Journal of Obstetrics & Gynecology 197.4 (2007): 346-55.	2007
VATAP	Wright, Jr. T. C., et al. "2006 consensus guidelines for the management of women with cervical intraepithelial neoplasia or adenocarcinoma in situ." American Journal of Obstetrics & Gynecology 197.4 (2007): 340-45.	2007

Hauptrecherche

Bibliographische Datenbankrecherche – Durchführung

Auf Grundlage der Ergebnisse der strukturierten Vorrecherche wurde das verfahrensspezifische Suchmodell entwickelt (siehe Anhang A.1).

Die systematische Literaturrecherche erfolgte Anfang Januar 2010. In Anhang A.3 befindet sich die Dokumentation der Recherche mit Angabe der MeSH-Terms und der weiteren Suchbegriffe. Die systematische Recherche in der Medline-Datenbank wurde durch eine Recherche in Embase ergänzt.

Bibliographische Datenbankrecherche – Ergebnisse

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurden insgesamt 3.693 Quellen für das Auswahlverfahren ermittelt. Bei der Recherche wurden 3.659 Quellen in der Medline-Datenbank und 34 in Embase gefunden. Ergänzende Literaturstellen wurden den Bewerbungsunterlagen der Experten entnommen bzw. von diesen im Prozess der Bewertung und Diskussion genannt.

Systematische Recherche in Indikatordatenbanken – Durchführung

Neben der bibliographischen Datenbankrecherche fand im Zeitfenster vom 27. Januar 2010 bis 15. Februar 2010 Suche in Datenbanken von Agenturen, die Qualitätsindikatoren entwickeln bzw. evaluieren statt. Eine Übersicht der durchsuchten Datenbanken ist Anhang A.2 zu entnehmen.

Systematische Recherche in Indikatordatenbanken – Ergebnisse

Bei der Recherche in Indikatordatenbanken konnten zwei verfahrensspezifische Indikatoren gefunden werden; beide entstammten dem Indikatoren-Set der BQS.

Systematische Recherche in Leitlinien – Durchführung

Im Zeitraum von 1. Februar bis zum 15. März 2010 wurde eine Recherche nach Leitlinien durchgeführt. Aufgrund einzelner Stellungnahmen wurde diese Suche im Zeitraum vom 6. September bis zum 17. September 2010 nachträglich erweitert und ergänzt.

Die Recherche nach aktuellen, themenbezogenen Leitlinien erfolgte zunächst in den Leitliniendatenbanken der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) und des National Guideline Clearinghouse (NGC). Die Recherche nach verfahrensrelevanten Leitlinien wurde durch eine Suche bei weiteren nationalen und internationalen, fachspezifisch und fachübergreifend ausgerichteten Gesellschaften ergänzt und durch eine bibliographische Suche in der Medline-Datenbank vervollständigt. Die Liste aller durchsuchten Leitliniendatenbanken bzw. -anbieter findet sich in Anhang A.4.1.

Systematische Recherche in Leitlinien – Ergebnisse

Bei der systematischen Recherche wurden insgesamt 87 relevante Dokumente ermittelt.

Systematische Recherche in Datenbanken für Patientenbefragungsinstrumente – Durchführung

Die Recherche nach Indikatoren zur Patientenperspektive war Bestandteil auf allen Ebenen der Recherche. Darüber hinaus wurden Datenbanken/Informationssysteme nach Befragungsinstrumenten zum Thema Konisation durchsucht, die auf Patientenbefragungsinstrumente spezialisiert sind (siehe Anhang A.2.2).

Systematische Recherche in Datenbanken für Patientenbefragungsinstrumente – Ergebnisse

Es konnten keine verfahrensspezifischen Patientenbefragungsinstrumente zur Konisation identifiziert werden. Allerdings wurden generische Befragungsinstrumente bzw. Indikatorensysteme gefunden, die auch für das Verfahren Konisation geeignet erschienen.

4.2. Ergebnis der Informationsbewertung

Auswahlverfahren

Das Review-Verfahren der bibliographisch ermittelten Literaturstellen fand in der Zeit vom 10. Februar bis zum 5. März 2010 statt. Die Auswahl erfolgte gemäß den Ein- und Ausschlusskriterien, die in Tabelle 5 abgebildet sind.

Tabelle 5: Ein- und Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses

Einschlusskriterien (E)	
E1	Erkrankungsbild gemäß Kapitel 2.1
E2	Verfahren Konisation gemäß Kapitel 2.2
E3	Untersuchung steht in Zusammenhang mit einem definiertem Qualitätsziel (beispielsweise Implementierung oder Validierung eines Qualitätsindikators)
Ausschlusskriterien (A)	
A1	Publikationen ohne Abstract in englischer oder deutscher Sprache
A2	Publikationen, die ausschließlich als Abstract vorliegen
A3	Publikationen, die in Form von Letters und Editorials vorliegen
A4	Publikationen, die sich ausschließlich auf Früherkennung/Vorsorge/Screening-Verfahren beziehen

Insgesamt wurden 238 Publikationen eingeschlossen. Abbildung 4 veranschaulicht den Auswahlprozess.

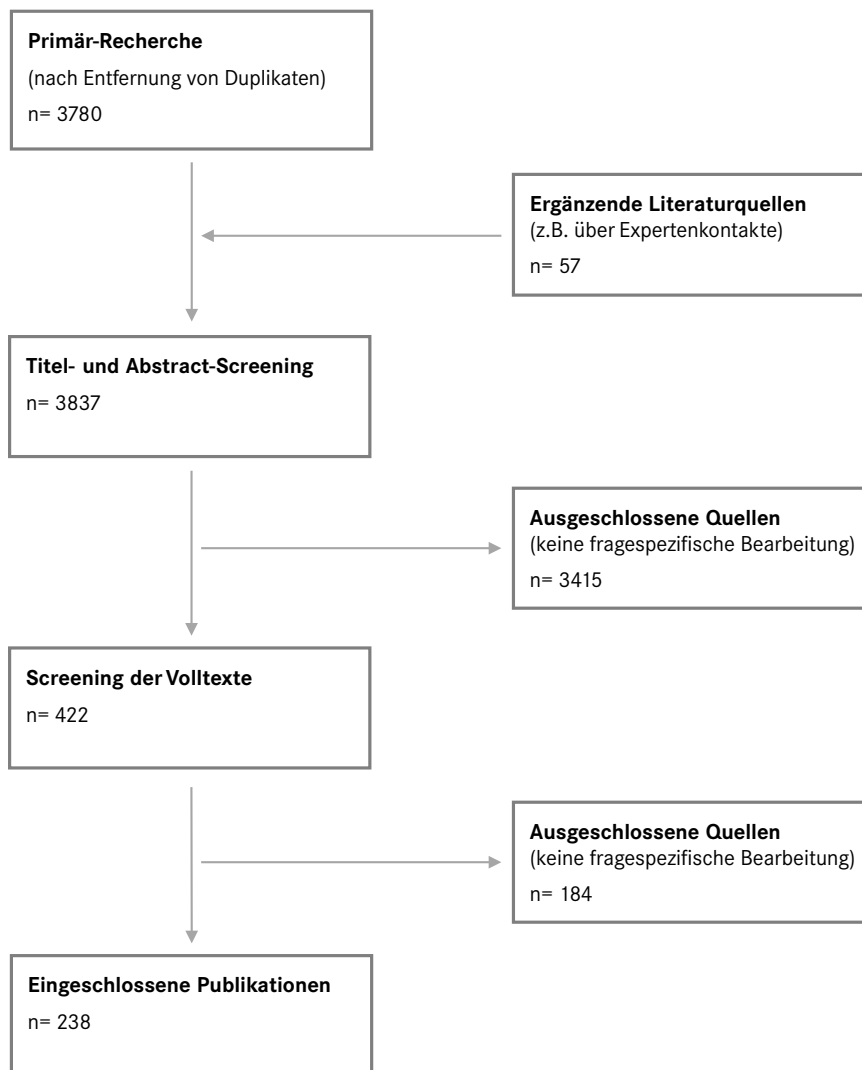


Abbildung 4: Formalisierte Darstellung der systematischen Literaturrecherche

Aufgrund der besonderen Charakteristik von Leitlinien kamen dort abweichende Ein- und Ausschlusskriterien zur Anwendung (vgl. Tabelle 6). Von den 87 Dokumenten wurden schließlich 21 Leitlinien im Volltext geprüft (2. Screening).

Tabelle 6: Ein- und Ausschlusskriterien im Rahmen des Auswahlprozesses von Leitlinien

Einschlusskriterien (E)	
E1	Die Leitlinie thematisiert den Versorgungsbereich „Konisation der Cervix uteri“ gemäß der Zielsetzung des Verfahrens.
E2	Die Leitlinie wurde innerhalb der letzten 10 Jahre publiziert.
E3	Die Leitlinie wurde in deutscher oder englischer Sprache publiziert.
Ausschlusskriterien (A)	
A1	Es handelt sich um einen anderen Publikationstyp (z. B. Evidenzreport, systematische Übersicht, HTA-Bericht, Information für Experten).
A2	Es handelt sich um eine Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation.
A3	Leitlinie bezieht sich ausschließlich auf Früherkennung/Vorsorge/Screening-Verfahren.

Die Bewertung der Leitlinien erfolgte nach ihrer methodischen Güte und die Bewertung der entsprechenden Kernempfehlungen daraus nach der Evidenzgraduierung. Die für die Volltextprüfung eingeschlossenen Leitlinien verwenden für ihre Empfehlungen allerdings unterschiedliche Bewertungsmaßstäbe. Diese lassen sich im Wesentlichen unterteilen in Angaben zur Einstufung der zugrunde liegenden Evidenz (Evidenzlevel bzw. Evidenzgrad) und Angaben zur Graduierung der ausgesprochenen Empfehlung (Empfehlungsgrad).

Derzeit sind zwei deutsche Leitlinien – die Konisation betreffend – verfügbar [3;6](beide sind S2-Leitlinien; eine davon wird derzeit als S3-Leitlinie weiterentwickelt). Darüber hinaus konnten drei internationale Leitlinien hoher methodischer Güte identifiziert werden [15-17]. Diese Leitlinien wurden auf ihre Evidenzbasierung in den Kernempfehlungen geprüft. Insgesamt konnten acht Leitlinien eingeschlossen werden (siehe Anhang A.4.2). In den Leitlinien konnten keine zusätzlichen Indikatoren identifiziert werden.

Im Anhang A.4.3 werden die in den einzelnen Leitlinien angegebenen Kernempfehlungen aufgelistet. Sofern angegeben, wurden die Angaben zur Evidenz der Empfehlungen zur „Konisation der Cervix uteri“ aufgenommen. In der Tabelle werden die extrahierten Empfehlungen aus den Leitlinien in wörtlicher Zitierung dargestellt.

Aus den generischen Befragungsinstrumenten bzw. Indikatorensystemen aus den Datenbanken für Patientenbefragungsinstrumente konnten Indikatoren identifiziert werden. Es handelt sich um Indikatoren, die erkrankungs- bzw. verfahrensübergreifend für eine gute Versorgungsqualität aus Patientensicht von Bedeutung sind. Es wurden fünf Quellen für generische Indikatoren zur Patientenperspektive identifiziert, aus denen insgesamt 30 Indikatoren ausgewählt wurden, die für das Verfahren Konisation sinnvoll erschienen und dem Panel vorgestellt wurden.

Am Ende des gesamten Auswahlprozesses konnten aus allen genannten Quellen insgesamt 98 Indikatoren erarbeitet bzw. abgeleitet werden.

Aufbereitung der ermittelten Quellen

Die Informationsbewertung erfolgte für jeden ermittelten Indikator bzw. für jede eingeschlossene Quelle. Der Bewertungsprozess sah folgende Bearbeitungsschritte vor:

- Datenextraktion
- Überprüfung der Eignung
- Aufbereitung der strukturierten Indikatorendatenblätter für das Panelverfahren

Die Extraktion der Daten zu publizierten Indikatoren/Instrumenten wurde anhand von standardisierten Auswertungsbögen im Review-Verfahren geprüft. Beide Reviewer erstellten für jeden benannten Indikator ein konsentiertes Bewertungsformular als Grundlage für das weitere Panelverfahren. Das Bewertungsformular gibt in standardisierter Form das Indikatorprofil wieder. An die Datenextraktion schloss sich ggf. der Abgleich mit neuen Informationen an, die durch die ergänzende bibliographische Suche gewonnen wurden. Sofern sich hieraus Diskrepanzen mit Einfluss auf die Ergebnisse ergaben, wurde dies im Auswertungsfeld „Anmerkungen“ im jeweiligen Bewertungsformular dargestellt. In diesem Auswertungsfeld sind auch Bezüge zu ähnlichen Indikatoren oder Instrumenten vermerkt.

Die auf diesem Wege erhaltenen Quellen der jeweiligen Qualitätsindikatoren bildeten die Grundlage für die weitere Aufbereitung der Indikatorendatenblätter.

4.3. Ermittelte Indikatoren

Nach erfolgter Informationsbewertung wurden die ermittelten Indikatoren gemäß der im methodischen Abschnitt dargestellten Klassifikationssystematik für das Panelverfahren weiter aufbereitet.

Die weitere Bewertung und Beschreibung der ermittelten Qualitätsindikatoren erfolgte mittels einer zweidimensionalen Klassifikation, welche die Zuordnung der Indikatoren zum Indikatortyp und zu den Qualitätsdimensionen ausweist (Tabelle 7). Das Indikatoren-Set zur ersten Bewertungsrunde enthielt Indikatoren aller Qualitäts-

dimensionen und Indikatorarten. Insofern scheint das Set geeignet, die Qualität der Versorgung sowohl unter Berücksichtigung klinisch relevanter Aspekte als auch der Patientenperspektive abzubilden.

Tabelle 7: Anzahl der Indikatoren pro Indikatorart und Qualitätsdimension

		Qualitätsdimension				
		Effektivität	Patienten-orientierung	Patienten-sicherheit	Zugang (inkl. Koordination)	Summe
Indikatorart	Struktur-indikator	7	13	0	1	21
	Prozess-indikator	32	17	10	1	60
	Ergebnis-indikator	12	0	5	0	17
	Summe	51	30	15	2	98

Klassifikationsprozess

Im Folgenden werden die ermittelten Indikatoren differenziert nach Indikatorart und Qualitätsdimensionen wiedergegeben.

Tabelle 8: Ermittelte Indikatoren mit Qualitätsdimension

ID	Indikatortitel	Qualitätsdimension
ST01	Am Screening beteiligte Labore (Zytologie und Histologie) erfüllen die Standards/Qualitätsvereinbarungen	Effektivität, Zugang
ST02	Interne Qualitätskontrolle und externe Qualitätssicherung	Effektivität, Zugang
ST03	Rolle des Pathologen	Effektivität, Zugang
ST04	Kolposkopische Biopsien, Gewebeproben und Abstriche im Labor	Effektivität, Zugang
ST05	Konisation im ambulanten Sektor	Effektivität, Zugang
ST06	Anteil an Vollnarkosen	Effektivität, Patientensicherheit
ST07	Kooperation zwischen Frauenärzten und spezialisierten Zentren für Genitalkrebs	Zugang
ST08	Ärztliche Expertise bei der Durchführung der Kolposkopie	Effektivität, Patientensicherheit
P01	Therapieplanung bei histologisch gesicherten Neoplasien	Zugang
P02	Aufklärung der Patientin	Effektivität, Patientensicherheit
P03	Korrelation Zytologie – Kolposkopie – Histologie	Effektivität, Patientensicherheit
P04	Sofortige Konisation bei PAP IIID und CIN 1 ist obsolet	Effektivität, Patientensicherheit
P05	Adoleszente Patientinnen mit CIN	Effektivität, Patientensicherheit
P06	Konisationen bei Heranwachsenden	Effektivität, Patientensicherheit
P07	Anteil der schwangeren Patientinnen	Effektivität, Patientensicherheit
P08	Indikation zur Konisation in der Schwangerschaft	Effektivität, Patientensicherheit
P09	CIN3 in der Schwangerschaft	Effektivität, Patientensicherheit
P10	Behandlung der Dysplasie in der Schwangerschaft	Effektivität
P11	ECC in der Schwangerschaft ist obsolet	Effektivität, Patientensicherheit
P12	Biopsie vor Konisation	Patientensicherheit

ID	Indikatortitel	Qualitätsdimension
P13	Fehlende Malignitätskriterien	Effektivität, Patientensicherheit
P14	Laborergebnisse werden zeitnah ausgegeben	Effektivität, Zugang
P15	Konisation unter Kolposkopie-Kontrolle	Patientensicherheit
P16	Exzision ohne Verzögerung bei CIN 3 und mikroinvasivem Ca	Effektivität, Patientensicherheit
P17	Schlingenkonisation als chirurgische Methode der Wahl	Effektivität, Patientensicherheit
P18	Harnwegsverletzung während einer gynäkologischen Operation	Effektivität, Patientensicherheit
P19	Hitzeschädigung des Gewebes	Effektivität
P20	Vollständige Entfernung der Transformationszone bei Konisationen	Effektivität, Patientensicherheit
P21	Entnahme pelviner Lymphknoten bei Konisation bei FIGO IA2	Effektivität
P22	Endozervikale Kürettage bei Befall des Endozervikalkanals	Effektivität, Patientensicherheit
P23	Gefrierschnitte bei Konisation	Effektivität
P24	Sturmdorfnaht ist obsolet	Effektivität, Patientensicherheit
P25	Bluttransfusion im Rahmen einer gynäkologischen Operation	Effektivität
P26	Aufarbeitung des Gewebes nach Konisation	Effektivität, Patientensicherheit
P27	Pathologie (Histologische Beurteilung des Konus)	Effektivität, Zugang
P28	Inhalt des pathologischen Befundberichts	Effektivität, Zugang
P29	Angaben zu den Resektionsrändern im Pathologiebericht	Effektivität, Zugang
P30	Beurteilbarkeit des histologischen Präparats nach Laserexzision	Effektivität, Zugang
P31	Fehlende Histologie	Effektivität, Zugang
P32	Nachsorge: HPV-Test	Effektivität, Zugang
P33	Nachoperation im Rahmen einer Aufnahme für eine gynäkologische Operation	Effektivität, Patientensicherheit
P34	Anteil der Patientinnen mit sofortiger Rekonisation bei positivem Absetzungsrand	Effektivität, Zugang
P35	Rekonisation	Effektivität, Patientensicherheit
OU01	Soziodemographische und klinische Merkmale	Effektivität
OU02	Risikofaktoren für eine non-in-sano-Läsion	Effektivität
OU03	Exzision „in sano“ als Ziel der Konisation	Effektivität
OU04	Inkomplette Resektion nach Konisation	Effektivität
OU05	Entfernung der gesamten Transformationszone	Effektivität
OU06	Unvollständige Exzision	Effektivität
OU07	Die Bedeutung des negativen Absetzungsrandes bei Konisaten	Effektivität
OU08	Negative Absetzungsrande bei Konisation von CIN3	Effektivität
OU09	Die Bedeutung eines positiven Absetzungsrandes bei Konisaten	Effektivität
OU10	Bedeutung des Konusrandes bei Adenocarcinoma in situ	Effektivität
OU11	Nachblutungen nach Konisation	Effektivität
OU12	Blutung, Ausfluss oder Infektion nach Konisation	Effektivität
S01	Anästhesie-induzierte Komplikationen (PSI 1)	Patientensicherheit
S02	Unerwünschte Nebenwirkungen und iatrogene Komplikationen	Patientensicherheit
S03	Postoperative Blutung oder Hämatom (Einrichtungen) (PSI 9)	Patientensicherheit
S04	Postoperative Blutung oder Hämatom (Region) (PSI 27)	Patientensicherheit

ID	Indikatortitel	Qualitätsdimension
S05	Dokumentation postoperativer Blutungen	Patientensicherheit
S06	Postoperative Blutungen	Patientensicherheit
S07	Infektionen als Folge eines chirurgischen Eingriffs (Einrichtungen) (PSI 7)	Patientensicherheit
S08	Infektionen als Folge eines chirurgischen Eingriffs (Region) (PSI 23)	Patientensicherheit
S09	Registrierung nosokomialer Infektionen	Patientensicherheit
S10	Wundinfektion	Patientensicherheit
S11	Erhöhte Komplikationsrate nach Messerkonisationen	Patientensicherheit
S12	Unbeabsichtigte Punktion oder Schnittverletzung (Einrichtungen) (PSI 15)	Patientensicherheit
S13	Unbeabsichtigte Punktionen oder Schnittverletzungen (Region) (PSI 25)	Patientensicherheit
PP01	Telefonische Erreichbarkeit der Einrichtung	Patientenorientierung
PP02	Wartezeit bis zur Durchführung des operativen Eingriffs	Patientenorientierung
PP03	Wartezeit bis Zuweisung von Zimmer/Krankenbett	Patientenorientierung
PP04	Zugang und Wartezeiten insgesamt	Patientenorientierung
PP05	Informationen über die Bedeutung von Untersuchungsergebnissen	Patientenorientierung
PP06	Gemeinsame Entscheidungsfindung bzgl. der Durchführung der Behandlung	Patientenorientierung
PP07	Informationen über Risiken und mögliche Spätfolgen der Behandlung	Patientenorientierung
PP08	Informationen über Erkrankung und Behandlung	Patientenorientierung
PP09	Verständliche Beantwortung von Fragen durch Pflegepersonal	Patientenorientierung
PP10	Verständliche Beantwortung von Fragen durch ärztliches Personal	Patientenorientierung
PP11	Gemeinsame Entscheidungsfindung bzgl. Pflege und Behandlung	Patientenorientierung
PP12	Wahrgenommene unerwünschte Ereignisse während der Durchführung des Eingriffs	Patientenorientierung
PP13	Einbeziehung der Patientinnen in Gespräche durch das ärztliche Personal	Patientenorientierung
PP14	Einbeziehung der Patientinnen in Gespräche durch das Pflegepersonal	Patientenorientierung
PP15	Gesprächsmöglichkeit über Ängste und Sorgen	Patientenorientierung
PP16	Patientenzentrierung insgesamt	Patientenorientierung
PP17	Wahrung der Privatsphäre bei Gesprächen, Untersuchungen und Behandlungen	Patientenorientierung
PP18	Respektvoller Umgang mit dem Patienten insgesamt	Patientenorientierung
PP19	Reaktion auf Rufknopf und erfolgte Unterstützung	Patientenorientierung
PP20	Schmerzreduktion/Umgang mit Schmerz	Patientenorientierung
PP21	Wahrgenommene Hygiene in der Einrichtung	Patientenorientierung
PP22	Erreichbarkeit eines Arztes für Angehörige	Patientenorientierung
PP23	Gemeinsame Entscheidungsfindung bzgl. Entlassungszeitpunkt	Patientenorientierung
PP24	Informationen über Kontaktpersonen nach der Entlassung	Patientenorientierung

ID	Indikatortitel	Qualitätsdimension
PP25	Kopien der Arztbriefe an Patientinnen	Patientenorientierung
PP26	Informationen über zu Hause zu beachtende Alarmsignale	Patientenorientierung
PP27	Informationen über zu Hause einzunehmende Medikamente	Patientenorientierung
PP28	Informationen über Verhalten nach Entlassung	Patientenorientierung
PP29	Informationen über Unterstützungsmöglichkeiten nach der Entlassung	Patientenorientierung
PP30	Erlebte Sicherheit, Qualität und Koordination insgesamt	Patientenorientierung

Abkürzungen und Erläuterungen:

P process (Prozessqualität)

S safety (Sicherheitsindikatoren)

OU outcome (Ergebnisqualität)

PP patient perspective (Indikatoren zur Patientenperspektive)

ST structure (Strukturqualität)

5. Panelverfahren

5.1. Zusammensetzung des Panels

Die öffentliche Ausschreibung für das Panelverfahren Konisation erfolgte am 21. Dezember 2009 auf der Internetseite www.sqg.de. Bis zum 31. Januar 2010 konnten die Experten ihr Interesse an dem Verfahren bekunden.

Für das Verfahren Konisation gab es insgesamt 53 Bewerbungseingänge. Es erfolgte eine Auswahl von zwölf Experten auf Grundlage des vom AQUA-Institut im Vorfeld festgelegten Kriterienkatalogs (siehe AQUA-Methodenpapier Kapitel 3.9.3). Zudem wurden zwei Patientenvertreter durch die maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V benannt. Es ergab sich damit eine Panelgröße von 14 Teilnehmern, die alle gleichberechtigt an dem Panelverfahren teilnahmen.

Von den Experten⁵ hatten vier Teilnehmer Erfahrungen mit dem bisherigen BQS-Verfahren. Elf Teilnehmer waren Gynäkologen, darunter fünf aus dem niedergelassenen Bereich, zwei aus einem Universitätsklinikum und vier aus akademischen Lehrkrankenhäusern. Zwei Experten waren aus einem Krankenhaus der Grund- und Regelversorgung. Weiterhin gab es einen Pathologen sowie eine Expertin mit Tätigkeitsschwerpunkt Qualitätssicherung und Versorgungsforschung. Insgesamt waren zwölf Experten aus den „alten“ Bundesländern. Das von allen Bewerbern abzugebende „conflict-of-interest-statement“ fand ebenfalls Eingang in das Auswahlverfahren.

In Tabelle 9 sind die von AQUA ausgewählten Fachexperten für das Panel Konisation aufgeführt.

Tabelle 9: Fachexperten im Panel Konisation

Name	Einrichtung
Dr. med. Friederike Giesecking	Frauenklinik des UKE, Hamburg
Dr. med. Jörg Hennefründ	Tagesklinik, Oldenburg
Prof. Dr. med. Peter Hillemanns	MHH Frauenklinik, Hannover
Prof. Dr. rer. nat. Stefanie Klug	Universitäts Krebs Centrum, Dresden
Prof. Dr. med. Wolfgang Kühn	Charité Mitte Campus – Universitätsmedizin, Berlin
Dr. med. Bernhard Mangold	Zytolabor, Zytologische Praxis und Dysplasiesprechstunde, Ludwigsburg
Prof. Dr. med. Michael Menton	Frauenarztpraxis, Reutlingen
Cordula Mühr	Patientenvertreterin
Prof. Dr. med. K. Ulrich Petry	Frauenklinik im Klinikum der Stadt Wolfsburg
Dr. med. Jens Quaas	Schwerpunktpraxis für gynäkologische Onkologie und Dysplasiesprechstunde, Stralsund
Prof. Dr. med. Dietmar Schmidt	Institut für Pathologie, Referenzzentrum für Gynäkopathologie, Mannheim
PD Dr. med. Elisabeth Simoes	Institut für Arbeits- und Sozialmedizin, Tübingen
Dr. med. Andreas Umlandt	Frauenarztpraxis, Bremen
Simone Wejda	Patientenvertreterin

⁵ Aufgrund fachlicher Überschneidungen sind Mehrfachnennungen möglich

5.2. Bewertung im Panelverfahren – erste Runde

Ablauf

Im Rahmen der Auftaktveranstaltung des Panelverfahrens am 18. März 2010 erhielten alle Panelmitglieder (n= 14) die Bewertungsbögen für die Durchführung der ersten Bewertungsrunde. Die erste schriftlich-postalische Bewertungsrunde, in der die Relevanz sowie die Klarheit und Verständlichkeit des Indikators bewertet wurde, fand vom 18. März bis zum 16. April 2010 statt.

Ergebnisse

Unter Berücksichtigung der Auswertungsregeln ergab sich folgende Häufigkeitsverteilung bezüglich des Kriteriums „Relevanz“ (in Klammern ist jeweils die Anzahl bisheriger BQS-Indikatoren bzw. -Kennzahlen angegeben):

- relevante Indikatoren: 10 (0)
- fraglich relevante Indikatoren: 84 (2)
- nicht relevante Indikatoren: 4 (0)

Mit Bezug zu den vier Dimensionen des Qualitätsmodells beschreibt Tabelle 10 das Ergebnis der ersten Bewertungsrunde.

Tabelle 10. Ergebnisübersicht der ersten Bewertungsrunde für das Kriterium „Relevanz“

		Qualitätsdimensionen			
RATINGERGEBNIS		Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang (inkl. Koordinierung)
	relevant	7 (0)	2 (0)	0 (0)	1 (0)
	fraglich relevant	42 (2)	12 (0)	29 (0)	1 (0)
	nicht relevant	2 (0)	1 (0)	1 (0)	0 (0)

Von den 98 Qualitätsindikatoren, die im Rahmen des Verfahrens Konisation vorgeschlagen wurden, wurden zehn als relevant gewertet. Von diesen Indikatoren bilden sieben die Effektivität ab. Ein Indikator, der den Zugang zur Versorgung abbildet, und zwei Indikatoren zur Patientensicherheit wurden als relevant bewertet. Weit über 80 % der Indikatoren wurden als „fraglich relevant“ eingestuft. Diese Gruppe von Indikatoren bildete das größte Diskussionspotenzial für die zweite Bewertungsrunde, in der alle Indikatoren erneut bewertet wurden. In der Gesamtsicht wertete das Panel lediglich vier von insgesamt 98 Indikatoren als „nicht relevant“.

Auf eine ausführlichere und numerische Darstellung der Ergebnisse bezüglich der Bewertung des Kriteriums Klarheit und Verständlichkeit wird verzichtet, da dieses vornehmlich genutzt wurde, um Schwächen in der Formulierung aufzudecken und Konkretisierungen von Indikatoren vorzunehmen. Die Bewertung der Verständlichkeit der Indikatoren ging mit den abgegebenen Kommentaren einher und bildete die Grundlage für eine im späteren Verlauf des Panelverfahrens vorgenommene Modifizierung der Indikatoren.

Aus den Reihen der Experten kamen überdies Anregungen zu alternativen oder besseren Formulierungen von Indikatoren. Diese wurden im Weiteren genutzt, um die Inhalte und Aussagen von Indikatoren zu schärfen oder zu konkretisieren. Die Einzelbewertungen zu den Indikatoren sind in Anhang C.2 differenziert dargestellt. Blau unterlegt sind die Indikatoren, die in der ersten schriftlichen Bewertungsrunde als „relevant“ konsentiert wurden.

5.3. Bewertung im Panelverfahren – zweite Runde

Ablauf

Im Rahmen des zweiten Treffens der Experten am 28. April 2010 wurden alle Indikatoren in der Gruppe diskutiert und erneut bezüglich des Kriteriums „Relevanz“ bewertet.⁶

Während dieses Treffens wurde den Experten (n=14) die Möglichkeit gegeben, Modifikationen an den Indikatoren vorzunehmen. Die in der Gruppe erarbeiteten modifizierten Fassungen wurden neben den ursprünglichen Fassungen mit einem Beamer visualisiert. Die Modifikationen umfassten vornehmlich:

- die Beschreibung des Indikators,
- die Definition von Zähler und Nenner,
- die Ein- und Ausschlusskriterien sowie
- die Anpassung der Indikatoren an den jeweiligen Versorgungssektor.

Die modifizierten Indikatoren wurden durch den Zusatz „_A“ an der Indikatoren-ID gekennzeichnet.

In der getrennten Betrachtung nach Qualitätsdimensionen gab es folgende Anzahl modifizierter Indikatoren (modifizierte BQS-Indikatoren in Klammern):

- Zugang zur Versorgung (inkl. Koordinierung): 0 (0)
- Effektivität: 20 (1)
- Patientensicherheit: 2 (0)
- Patientenorientierung: 7 (0)

Weiterhin wurde die Abfrage soziodemographischer Merkmale diskutiert, um eine Stratifizierung nach sozialen Kriterien zu ermöglichen. Bei den Befragungsinstrumenten zur Abbildung der Patientenperspektive sind diese Merkmale per se enthalten.

Bei insgesamt 16 Indikatoren beschloss das Panel im Konsens, dass diese Indikatoren sofort ohne erneute Bewertung aus dem Indikatoren-Set genommen werden. Begründet wurde diese Entscheidung mit inhaltlichen Überschneidungen und gleichem thematischen Bezug wie andere Indikatoren, die im Set verblieben.

Ergebnisse

Infolge der vorgenommenen Modifikationen und abzüglich der 16 konsensuell gestrichenen Indikatoren hatten die Panelteilnehmer im Rahmen der zweiten Bewertungsrunde insgesamt 111 Bewertungen abzugeben. 82 Indikatoren wurden in der ursprünglichen und 29 in einer modifizierten Fassung bewertet. Das Ergebnis nach Abschluss der zweiten Bewertungsrunde wird in Tabelle 11 wiedergegeben.

Tabelle 11. Ergebnisübersicht der zweiten Bewertungsrunde für das Kriterium „Relevanz“

		Qualitätsdimensionen			
		Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang (inkl. Koordinierung)
RATINGERGEBNIS	relevant	14 (1)	3 (0)	9 (0)	1 (0)
	fraglich relevant	40 (1)	5 (0)	21 (0)	1 (0)
	nicht relevant	9 (0)	1 (0)	7 (0)	0 (0)
	gestrichen	8(1)	8 (0)	0 (0)	0 (0)

⁶ Aus zeitlichen Gründen konnte die Patientenperspektive nicht im Rahmen dieses Treffens diskutiert werden. Die Diskussion und Bewertung der Indikatoren zur Patientenperspektive erfolgte zu Beginn des nächsten Treffens, wird hier aber als Ergebnis der zweiten Bewertungsrunde, zu der es sachlich gehört, dargestellt

Die Diskussion hat offensichtlich dazu geführt, dass nun mehr Indikatoren eindeutig als „nicht relevant“ bewertet wurden (n=33). Unter den 27 als relevant konsentierten Indikatoren befanden sich 13 (1) modifizierte Indikatoren. Nach der Bewertung des Kriteriums „Relevanz“ war im neuen Indikatoren-Set noch ein modifizierter BQS-Indikator (P13_A) enthalten, der in die nächste Bewertungsrunde eingeflossen ist.

Insgesamt sind die Qualitätsdimensionen Patientensicherheit und Patientenorientierung mehr in den Vordergrund gerückt und mit einer höheren Relevanz bewertet worden. Nachdem in der ersten Bewertungsrunde kein Indikator zur Patientenperspektive mit „relevant“ bewertet worden war, waren es in der zweiten Bewertungsrunde neun Indikatoren (Tabelle 12). Im Vergleich zum Indikatoren-Set der BQS wurden nun erstmalig Aspekte der Patientenorientierung aufgegriffen. Auch der sektorenübergreifende Ansatz der Qualitätssicherung wird nun durch einen Indikator, der die Nachsorge erfasst, dargestellt.

Tabelle 12 zeigt die Zusammensetzung des neuen Indikatoren-Sets, einschließlich ggf. vorgenommener Präzisionen und Modifikationen. Die Einzelbewertungen der Indikatoren nach der zweiten Bewertungsrunde sind in Anhang C.3 differenziert dargestellt. Im Anhang C.3 sind die Indikatoren blau unterlegt, die in der Sitzung als „relevant“ konsentiert wurden.

Tabelle 12: Relevante Indikatoren Konisation nach der zweiten Bewertungsrunde

Indikator-ID	Bezeichnung des Indikators	BQS-Indikator	Besonderheiten des Indikators
ST08	Ärztliche Expertise bei der Durchführung der Kolposkopie	Nein	Indikator bleibt unverändert im Verfahren
P01	Therapieplanung bei histologisch gesicherten Neoplasien	Nein	Kolposkopie wird durch Differenzialkolposkopie ersetzt
P04	Sofortige Konisation bei PAP III/IV und CIN 1 ist obsolet	Nein	Indikator bleibt unverändert im Verfahren
P05_A	Adoleszente Patientinnen	Nein	Indikator ergänzt durch Verdacht auf Dysplasien im Zähler
P08_A	Indikation zur Konisation in der Schwangerschaft	Nein	Beschreibung ergänzt durch Indikationsstellung zur Konisation in der Schwangerschaft
P13_A	Fehlende Malignitätskriterien der Konisate	Ja	Beschreibung ergänzt durch histologischen Normalbefund oder CIN 1 und modifiziert auf „fehlende hochgradige präkanzeröse Befunde“
P15	Konisation unter Kolposkopie-Kontrolle	Nein	Indikator bleibt unverändert im Verfahren
P15_A	Konisation unter Kolposkopie-Kontrolle	Nein	Zähler ergänzt durch Patientinnen mit Kolposkopie-Kontrolle (ein- oder zweizeitig) durch Operateur
P17_A	Reduzierung von Messerkonisationen	Nein	Panelkonsens: Ziel ist es, die Anzahl der Messerkonisationen (wegen der höheren Komplikationsrate) zu reduzieren
P27	Histologische Beurteilung des Konus	Nein	Indikator bleibt unverändert im Verfahren
P27_A	Histologische Beurteilung des Konus	Nein	Indikator wurde modifiziert hinsichtlich der Definition von Beurteilbarkeit: Anzahl der Patientinnen mit schriftlicher histologischer Beurteilung des Konus (Art, Größe, vertikale und horizontale Ausdehnung der Läsion, Resektionsränder, Abstand der Läsion zum endozervikalen Resektionsrand in mm)
P30_A	Beurteilbarkeit des histologischen Präparats nach Konisation	Nein	Indikator wurde modifiziert hinsichtlich der Reduzierung auf Laserexzisionen; bezieht sich jetzt auf alle Verfahren
P32_A	Nachsorge: HPV-Test zwischen 6 und	Nein	Indikator wurde modifiziert hinsichtlich

Indikator-ID	Bezeichnung des Indikators	BQS-Indikator	Besonderheiten des Indikators
	12 Monaten nach Konisation		des Zählers und der Beschreibung: Patientinnen mit HPV-Test“ 6-12 Monate nach Konisation“ wurde integriert
P34_A	Anteil der Patientinnen mit sofortiger Rekonisation bei positivem Absetzungsrand	Nein	Indikator wurde modifiziert hinsichtlich des Zählers: Patientinnen mit weiterer Konisation „≤ 3 Monate“ vor dem jetzigen Eingriff
OU07_A	Bedeutung des negativen Absetzungsrandes (Endozervix) bei Konisaten	Nein	Indikator wurde modifiziert hinsichtlich der Beschreibung: Patientinnen, deren Konisate in der Endozervix einen negativen Absetzungsrand aufwiesen sowie der Zielstellung Intensivierung der Nachsorge bei Patienten mit positivem Absetzungsrand
OU10	Bedeutung des Konusrandes bei Adenocarcinoma in situ	Nein	Indikator bleibt unverändert im Verfahren
OU11_A	Behandlungsbedürftige Nachblutungen nach Konisation	Nein	Indikator wurde modifiziert hinsichtlich der Einfügung von „behandlungsbedürftige“
S11_A	Erhöhte Komplikationsrate in der Schwangerschaft nach Konisationen	nein	Indikator wurde modifiziert hinsichtlich der Reduzierung auf Messerkonisationen
PP 05	Informationen über die Bedeutung von Untersuchungsergebnissen vor der Konisation	Nein	Präzisierung bezüglich Zeitpunkt der Untersuchung (vor Konisation)
PP 05_A	Informationen über die Bedeutung von Untersuchungsergebnissen nach der Konisation	Nein	Präzisierung bezüglich Zeitpunkt der Untersuchung (nach Konisation)
PP 10	Verständliche Beantwortung von Fragen durch ärztliches Personal	Nein	Indikator bleibt unverändert im Verfahren
PP 15	Gesprächsmöglichkeit über Ängste und Sorgen	Nein	Indikator bleibt unverändert im Verfahren
PP 17	Wahrung der Privatsphäre bei Gesprächen, Untersuchungen und Behandlungen	Nein	Indikator bleibt unverändert im Verfahren
PP 18	Respektvoller Umgang mit der Patientin insgesamt	Nein	Indikator bleibt unverändert im Verfahren
PP 24	Informationen über Kontaktpersonen nach der Entlassung	Nein	Präzisierung durch Zusatz: medizinisch-pflegerische Fragestellungen, z.B. Telefonnummer und Name der Kontaktperson/des Arztes
PP 26	Informationen über zu Hause zu beachtende Alarmsignale	Nein	Indikator bleibt unverändert im Verfahren
PP 31	Informationen aus welchen Gründen und wann Nachuntersuchungen notwendig sind	Nein	Präzisierung bezogen auf Nachsorgeuntersuchungen (ursprünglicher Indikator bezogen auf Verhalten nach Entlassung insgesamt)

5.4. Bewertung im Panelverfahren – dritte Runde

Ablauf

In der dritten Bewertungsrunde bewerteten die Experten die Indikatoren hinsichtlich der Kriterien „Praktikabilität“ (Umsetzbarkeit) und „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“.

Im Vorfeld zur dritten Bewertungsrunde wurden vom AQUA-Institut sowohl die geeigneten Datenquellen als auch die notwendigen Dokumentationsfelder für jeden einzelnen Indikator aufbereitet. In dieser Bewertungsrunde wurden ausschließlich die als qualitätsrelevant konsentierten Indikatoren (n=27) bewertet. Die Bewertung erfolgte analog zur ersten Bewertungsrunde schriftlich-postalisch.

Analog zu der in Kapitel 3.3.4 beschriebenen Vorgehensweise wurden Datenerhebungsquellen für den stationären und den ambulanten Sektor beschrieben und Anforderungen an die Dokumentation (Indikatorendatenblätter mit Angabe zur notwendigen Dokumentation; siehe Anhang D.1) entwickelt. Für die Spezifikation des Datensatzes wurden Felder für Routinedaten (gemäß §§301, 295 SGB V) und Nutzfelder (für manuell zu erfassende klinische Daten) beschrieben. Dabei wurde, wenn möglich, auf bestehende Datenfelder des Verfahrens „Gynäkologisches Operieren“ zurückgegriffen. Als Auslösekriterien für den QS-Filter wurden das Geburtsdatum (Alter \geq 12 Jahre) sowie die relevanten ICD-10-GM- und OPS- Codes für Diagnosen und Prozeduren verwendet (siehe Anhang D.1).

Nach der dritten schriftlich-postalischen Bewertung wurden die Kommentare der Panelteilnehmer erneut zusammengefasst und in die Indikatorendatenblätter zur Datenerhebung im stationären und ambulanten Sektor eingefügt. Aufgrund des großen Diskussionsbedarfs hinsichtlich der Praktikabilität und der Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung wurde von den Experten explizit ein drittes persönliches Treffen gewünscht.

Bedingt durch Terminprobleme der Teilnehmer fanden im Rahmen der dritten Bewertungsrunde zwei Treffen statt (11. und 17. Juni 2010). Analog zur zweiten Bewertungsrunde wurden den Experten auch hier das vorläufige Ergebnis der Auswertung aller Bewertungen sowie die Anmerkungen zu jedem Indikator als Diskussions- und Bewertungsgrundlage zur Verfügung gestellt. Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wurden die Indikatorbezeichnungen angepasst: Wurde bei einem Indikator nur die modifizierte Version als relevant bewertet, wurde der Zusatz „_A“ wieder entfernt. Wenn beide Versionen als relevant bewertet worden waren, wurden auch beide im Panel diskutiert. Dabei wählte das Panel den stärkeren Indikator aus und bewertete nur diesen. War die modifizierte Version der stärkere Indikator, blieb der Zusatz „_A“ erhalten. Eine Ausnahme bilden die Indikatoren PP05 und PP05_A. Beide wurden aus inhaltlichen Gründen in dieser Runde bewertet.

Auch in dieser Runde wurden Modifikationen an den Indikatoren vorgenommen und die ursprüngliche und die modifizierte Form bewertet. Die in diesem Rahmen vorgenommenen Indikatormodifikationen sind durch den Zusatz „_A“ (für Alternative) an der Indikatoren-ID gekennzeichnet. Darüber hinaus wurden Änderungen an der Datensatzbeschreibung zur Erfassung der Indikatoren durchgeführt.

Tabelle 13 gibt eine Übersicht über die Änderungen der Indikatorbezeichnung.

Tabelle 13: Änderungen der Indikatorbezeichnung

Indikatorbezeichnung 2. Runde	Indikatorbezeichnung 3. Runde	Kommentar
ST08	ST08	ursprüngliche Version
	ST08_A	modifizierte Version
P01	P01	ursprüngliche Version
	P01_A	modifizierte Version
P04	P04	gleiche Version
P05_A	P05	veränderte Bezeichnung
P08_A	P08	veränderte Bezeichnung
P13_A	P13	veränderte Bezeichnung
P15		nach Diskussion entfallen
P15_A	P15_A	gleiche Version
P17_A	P17	veränderte Bezeichnung
P27		nach Diskussion entfallen
P27_A	P27_A	gleiche Version
P30_A	P30	veränderte Bezeichnung
P32_A	P32	veränderte Bezeichnung
P34_A	P34	veränderte Bezeichnung
OU07_A	OU07	veränderte Bezeichnung
OU10	OU10	gleiche Version
OU11_A	OU11	veränderte Bezeichnung
S11_A	S11	veränderte Bezeichnung
PP05	PP05	gleiche Version
PP05_A	PP05_A	gleiche Version
PP10	PP10	gleiche Version
PP15	PP15	gleiche Version
PP17	PP17	gleiche Version
PP18	PP18	gleiche Version
PP24	PP24	gleiche Version
PP26	PP26	gleiche Version
PP31	PP31	gleiche Version

Zu beachten ist, dass im dritten Treffen aufgrund von Terminkonflikten lediglich elf Panelteilnehmer anwesend waren. Somit beruht die abschließende Bewertungsrunde nur auf den Bewertungen der anwesenden Personen.

Ergebnisse

Mit einer Ausnahme wurden alle Indikatoren (26 von 27) von den Experten als praktikabel bzw. umsetzbar angesehen. Unter Berücksichtigung der Einzelergebnisse jedes Indikators wird deutlich, dass infolge der Konkretisierungen von Indikatoren und Datenfeldern, die Bewertungen im Durchschnitt höher ausgefallen sind und mehr in Richtung Konsens tendierten.

Vergleich der Ergebnisse vor und nach der Diskussion: Nach der Diskussion wurde der Indikator *OU07 Negativer Absetzungsrand bei Konisaten* als „nicht praktikabel“ bewertet (Ergebnis vor der Diskussion: „praktikabel“). Der als „fraglich“ eingestufte Indikator *S11 Erhöhte Komplikationsrate in der Schwangerschaft nach Konisation* wurde nach der Diskussion mit „praktikabel“ bewertet. Im Verlauf der Diskussion war außerdem die

Stratifizierung nach Operationsmethode sowie eine Erfassung der Komplikationen nach Konisation bei Schwangeren über als Follow-up im stationären Bereich als Modifikation angenommen worden. Indikator *ST08 Ärztliche Expertise bei der Durchführung der Kolposkopie* wurde nach der Diskussion über die Anforderungen an die Durchführung der Kolposkopie besser bewertet: Neun Teilnehmer werteten den Indikator nun als „praktikabel“ (vorher: sechs). Der Indikator *P01 Differenzialkolposkopie vor Konisation* wurde nach der Präzisierung der Beschreibung durch „Differenzialkolposkopie, in der Regel mit Biopsie“ von zehn Teilnehmern als praktikabel gewertet (vorher: fünf).

Praktikabilität: Die beiden folgenden Tabellen zeigen die Ergebnisse nach der dritten Bewertungsrunde. Ein Indikator wurde als nicht praktikabel identifiziert, wenn der Median < 4 war.

Tabelle 14: Ergebnisübersicht nach der dritten Bewertungsrunde für das Kriterium „Praktikabilität“

		Qualitätsdimensionen			
RATINGERGEBNIS		Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang (inkl. Koordinierung)
	praktikabel	16	1	9	0
	nicht praktikabel	1	0	0	0

Der Tabelle 15 ist das differenzierte Ergebnis für das Bewertungskriterium „Praktikabilität“ nach der dritten Bewertungsrunde (Panelsitzung) zu entnehmen.

Tabelle 15: Einzelbewertungen der Indikatoren zur Praktikabilität nach der dritten Bewertungsrunde (Panelsitzung)

Indikator-ID	Qualitätsdimension	N	Bewertungen in den Kategorien			Median	Praktikabilität
			1-3	4-6	7-9		
ST08	Effektivität	11	2	1	8	7	+
ST08_A	Effektivität	11	1	1	9	8	+
P01	Effektivität	11	3	2	6	6	+
P01_A	Effektivität	11	1	0	10	8	+
P04	Effektivität	11	1	2	8	8	+
P05	Effektivität	11	1	1	9	8	+
P08	Effektivität	11	1	1	9	8	+
P13	Effektivität	10	1	0	9	8	+
P15_A	Effektivität	11	2	0	9	8	+
P17	Effektivität	11	0	0	11	8	+
P27_A	Effektivität	11	0	2	9	8	+
P30	Effektivität	11	1	0	9	6	+
P32	Effektivität	11	0	9	2	7	+
P34	Effektivität	11	1	2	8	7	+
OU07	Effektivität	10	8	1	1	2	-
OU10	Effektivität	11	3	4	4	8	+
OU11	Effektivität	11	1	0	10	8	+
S11	Sicherheit	11	3	0	8	8	+

PP05	Patientenorientierung	9	0	2	7	8	+
PP05_A	Patientenorientierung	9	0	1	8	8	+
PP10	Patientenorientierung	9	1	2	6	8	+
PP15	Patientenorientierung	9	1	2	6	7	+
PP17	Patientenorientierung	9	0	1	8	8	+
PP18	Patientenorientierung	9	0	0	9	8	+
PP24	Patientenorientierung	9	1	1	7	8	+
PP26	Patientenorientierung	9	0	1	8	8	+
PP31	Patientenorientierung	9	0	2	7	8	+

Abkürzungen und Erläuterungen:

P process (Prozessqualität)

S safety (Sicherheitsindikatoren)

OU outcome (Ergebnisqualität)

PP patient perspective (Indikatoren zur Patientenperspektive)

ST structure (Strukturqualität)

N Anzahl der Panelteilnehmer, die diesen Indikator bewertet haben.

Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung: Hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung kam es zu anderen Einschätzungen. Abschließend wurden sieben Indikatoren der Qualitätsdimension Effektivität und neun der Dimension Patientenorientierung als geeignet angesehen (Konsens: mindestens 75 %, d.h. mindestens neun von elf Teilnehmern werten in der Kategorie, in der der Median liegt); acht Indikatoren wurden als fraglich bewertet und drei wurden als nicht geeignet eingestuft. Ein Indikator der Qualitätsdimension Patientensicherheit wurde als fraglich bewertet (Tabelle 16).

Tabelle 16: Abschließendes Entscheidungsbild für das Kriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“

		Qualitätsdimensionen			
RATINGERGEBNIS		Effektivität	Patientensicherheit	Patientenorientierung	Zugang (inkl. Koordinierung)
	geeignet	7	0	9	0
	fraglich	7	1	0	0
	nicht geeignet	3	0	0	0

Der Tabelle 17 ist die differenzierte Ergebnisdarstellung für das Bewertungskriterium „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ nach der dritten Bewertungsrunde (Panelsitzung) zu entnehmen.

An dieser Stelle sei explizit darauf hingewiesen, dass die Bewertungen der Indikatoren zur Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung lediglich eine erste Einschätzung von den Experten darstellt. Die endgültige Bewertung umfasst einen mehrstufigen Prozess, zu dem weitere Gütekriterien herangezogen werden.

Tabelle 17: Vorläufige Einzelbewertungen der Indikatoren zur „Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung nach der dritten Bewertungsrunde (Panelsitzung)“

Indikator-ID	Qualitätsdimension	N	Bewertungen in den Kategorien			Median	Praktikabilität
			1-3	4-6	7-9		
ST08	Sicherheit	11	2	3	6	8	?
ST08_A	Effektivität	11	1	1	9	8	+
P01	Effektivität	11	3	3	5	6	?
P01_A	Zugang	11	1	0	10	8	+
P04	Sicherheit	11	1	2	8	8	?
P05	Effektivität	11	1	1	9	8	?
P08	Effektivität	11	1	1	9	8	+
P13	Effektivität	11	1	0	9	8	?
P15_A	Effektivität	11	0	2	9	8	+
P17	Effektivität	11	0	0	11	9	+
P27_A	Effektivität	11	0	2	9	8	+
P30	Effektivität	11	0	8	3	6	?
P32	Effektivität	11	2	3	6	7	?
P34	Effektivität	11	1	2	8	7	?
OU07	Effektivität	11	7	1	2	1	-
OU10	Effektivität	11	2	3	6	5	?
OU11	Effektivität	11	1	0	10	7	+
S11	Sicherheit	11	3	0	8	7	?
PP 05	Patientenorientierung	9	0	1	8	8	+
PP 05_A	Patientenorientierung	9	0	0	9	8	+
PP 10	Patientenorientierung	9	1	1	7	7	+
PP 15	Patientenorientierung	9	1	1	7	7	+
PP 17	Patientenorientierung	9	0	1	8	8	+
PP 18	Patientenorientierung	9	0	0	9	8	+
PP 24	Patientenorientierung	9	1	1	7	7	+
PP 26	Patientenorientierung	9	0	2	7	8	+
PP 31	Patientenorientierung	9	0	1	8	8	+

Abkürzungen und Erläuterungen:

P process (Prozessqualität)

S safety (Sicherheitsindikatoren)

OU outcome (Ergebnisqualität)

PP patient perspective (Indikatoren zur Patientenperspektive)

ST structure (Strukturqualität)

N Anzahl der Panelteilnehmer, die diesen Indikator bewertet haben

5.5. Anregungen aus dem Panel

Im Rahmen der drei Expertentreffen gab es wichtige methodische und fachliche Anregungen, die in die Entscheidungsfindung und in das Indikatorenauswahlverfahren eingeflossen sind. Die inhaltliche Würdigung der eingegangenen schriftlichen Kommentare, aber auch die protokollierten Diskussionen in den Paneltreffen lassen Schwerpunkte (Abbildung 5) für die Weiterentwicklung erkennen, die im Rahmen des vorliegenden Berichtes synoptisch dargestellt werden und in das Kapitel 6 eingeflossen sind.

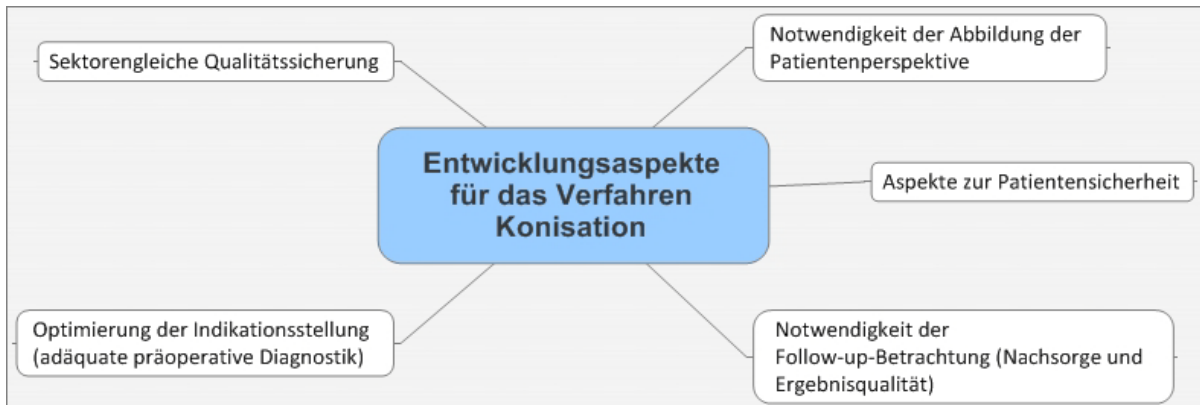


Abbildung 5: Mind-Map-Darstellung der prioritären Themenbereiche

Über das gesamte Panelverfahren hinweg wurde deutlich, dass dem Themenkomplex „Indikationsstellung“ – hier insbesondere Differenzialkolposkopie, Zytologie und Histologie – im Zusammenhang mit der Konisation eine hohe Bedeutung beigemessen wird. Es bestand Konsens, dass eine korrekte Indikationsstellung eine potenzielle Überversorgung („Overtreatment“) verhindern kann. In diesem Bereich dürfen keine falschen Anreize gesetzt werden. Die meisten Panelteilnehmer waren der Meinung, dass das Ziel der präoperativ durchgeführten Kolposkopie die Entnahme von Gewebe und die Erstellung eines histologischen Befundes inkludiert.

Ebenfalls als relevant und durch eine Reihe von Anmerkungen belegt galt die Erfassung von Komplikationen. Dabei wurde dem Schmerzaspekt eine weniger große, dem Blutungsaspekt jedoch eine größere Bedeutung beigemessen.

In Bezug auf spezielle Therapieoptionen stand die Betrachtung besonderer Patientengruppen (Adoleszente, Schwangere) im Vordergrund. Aufgrund der Seltenheit einer Konisation bei diesen Untergruppen wurde vorgeschlagen, für den Referenzbereich ein Sentinel Event vorzugeben.

In der Diskussion bewerteten die Panelmitglieder die Dimension Zugang zur Versorgungsleistung „Konisation“ als wenig bedeutend, da Leistungen nahezu flächendeckend angeboten würden.

Ein großes Interesse und viel Diskussionsbedarf ergaben sich in Bezug auf die Patientenorientierung, insbesondere die Indikatoren zur Patientenperspektive. Nach Einarbeitung der von den Panelteilnehmern vorgeschlagenen Änderungen und Präzisierungen einiger Indikatoren, bestand in der Expertengruppe Konsens darüber, dass zahlreichen Indikatoren zur Patientenperspektive ein hoher Stellenwert für die Bewertung der Versorgungsqualität zukommt. Das zeigt sich darin, dass hier neun Indikatoren von den Panelteilnehmern mit „relevant“ (sowie auch als praktikabel und geeignet für die einrichtungsbezogene Berichterstattung) bewertet wurden. Diese umfassen die zentralen Aspekte der Patientenorientierung: Information und Aufklärung, respektvoller Umgang und emotionale Unterstützung sowie die weitere Betreuung und Versorgung nach Durchführung der Konisation. Sie umspannen überdies den Zeitraum von den Voruntersuchungen über die Durchführung der Operation bis hin zu Nachbetreuung und Informationen über Nachsorgeuntersuchungen.

Dass die Durchführung von Patientenbefragungen nur als Stichprobenverfahren geplant ist, wurde allgemein bedauert. Vielfach wurde der Wunsch nach einer flächendeckenden Umsetzung in allen Einrichtungen geäußert. Es bestand ein deutliches Interesse an einer Rückmeldung bzw. an der Veröffentlichung der Ergebnisse aus den Patientenbefragungen.

Bezüglich der Weiterentwicklung der Instrumente und der notwendigen Dokumentation betrafen viele Hinweise die Notwendigkeit einer verbesserten Verschlüsselung der Leistungen und Prozeduren, um Fehlerquellen und falsche Anreize zu verhindern.

6. Abgestimmtes Indikatoren-Set

6.1. Liste der eingeschlossenen Indikatoren

Von den in der dritten Runde bewerteten 27 Indikatoren entfällt der Indikator OU07, da er als nicht praktikabel bewertet wurde. Weiterhin wurden die Indikatoren ST08 und P01 zugunsten der Indikatoren ST08_A und P01_A nicht in das finale Indikatoren-Set übernommen.⁷ Das abgestimmte, finale Indikatoren-Set (Tabelle 18) enthält somit 24 Indikatoren.⁸

Tabelle 18: Abgestimmtes Indikatoren-Set nach Durchführung aller Bewertungsrunden

lfd. Nr.	Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
Indikatorotyp Struktur		
1	ST08	Ärztliche Expertise bei der Durchführung der Kolposkopie
Indikatorotyp Prozess		
2	P01	Differenzialkolposkopie vor Konisation
3	P04	Sofortige Konisationen bei PAP IIID und CIN 1 sind obsolet
4	P05	Adoleszente Patientinnen mit Konisation
5	P08	Indikation zur Konisation in der Schwangerschaft
6	P13	Fehlende hochgradige präkanzeröse Befunde der Konisate
7	P15	Konisation unter Kolposkopie-Kontrolle
8	P17	Reduzierung von Messerkonisationen
9	P27	Histologische Beurteilung des Konus
10	P30	Beurteilbarkeit des histologischen Präparats nach Konisation
11	P32	Nachsorge: HPV-Test zwischen 6 und 12 Monaten nach Konisation
12	P34	Patientinnen mit sofortiger Rekonisation bei positivem Absetzungsrand
Indikatorotyp Ergebnis (Outcome)		
13	OU10	Positiver Absetzungsrand bei Adenocarcinoma in situ
14	OU11	Behandlungsbedürftige Nachblutungen nach Konisation
Qualitätsdimension Sicherheit		
15	S11	Erhöhte Komplikationsrate in der Schwangerschaft nach Konisationen
Qualitätsdimension Patientenorientierung		
16	PP05	Informationen über die Bedeutung von Untersuchungsergebnissen vor der Konisation
17	PP05A	Informationen über die Bedeutung von Untersuchungsergebnissen nach der Konisation
18	PP10	Verständliche Beantwortung von Fragen durch ärztliches Personal
19	PP15	Gesprächsmöglichkeit über Ängste und Sorgen
20	PP17	Wahrung der Privatsphäre bei Gesprächen, Untersuchungen und Behandlungen

⁷ Aufgrund der Streichung entfällt der Zusatz „_A“ bei der Indikatorbezeichnung im finalen Indikatoren-Set.

⁸ Die Einzelbewertung der Indikatoren findet sich in Kapitel 6.2. Die ausführliche Beschreibung jedes einzelnen Indikators und die Ausgestaltung der Datenfelder (bzw. des Fragebogens für die Abbildung der Indikatoren der Qualitätsdimension Patientenorientierung) sind in Anhang D zu finden.

lfd. Nr.	Indikator-ID	Indikatorbezeichnung
21	PP18	Respektvoller Umgang mit den Patientinnen insgesamt
22	PP24	Informationen über Kontaktpersonen nach der Entlassung
23	PP26	Informationen über zu Hause zu beachtende Alarmsignale
24	PP31	Informationen über Nachsorgeuntersuchungen

Abkürzungen und Erläuterungen:

P process (Prozessqualität)
 S safety (Sicherheitsindikatoren)
 OU outcome (Ergebnisqualität)
 PP patients perspective (Indikatoren zur Patientenperspektive)
 ST structure (Strukturqualität)

Veränderungen in der Entscheidungsfindung, die sich im Verlauf des Panelverfahrens ergeben haben, werden in Tabelle 19 dargestellt. Von insgesamt 98 Indikatoren, die zu bewerten waren, sind 26 (24) Indikatoren als relevant und praktikabel bewertet worden. Die Zahlen in Klammern in der Tabelle geben die ursprünglichen BQS-Indikatoren an.

Tabelle 19: Ergebnisse aller Konisation-Panelratings

Anzahl der Indikatoren (in Klammern BQS-Indikatoren)					
RATINGERGEBNIS		Ausgangssituation	nach dem 2. Rating relevant	nach dem 3. Rating praktikabel	finale Indikatoren-Set
	Effektivität	53 (2)	16 (1)	16 (1)	14 (1)
	Patientensicherheit	13 (0)	1 (0)	1 (0)	1 (0)
	Patientenorientierung	30 (0)	9 (0)	9 (0)	9 (0)
	Zugang zur Versorgung (inkl. Koordinierung)	2 (0)	1 (0)	0 (0)	0 (0)
	Summe	98	27	26	24

6.2. Bewertung der Ergebnisse

Im Folgenden werden die wesentlichen Aspekte der einzelnen Indikatoren aus dem abgestimmten Indikatoren-Set inhaltlich zusammengefasst und mit entsprechenden Quellen hinterlegt. Es wird für jeden einzelnen Indikator die Einschätzung der Expertengruppe zur Relevanz und zur Praktikabilität gegeben. Auch die Einschätzung der Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung wurde vermerkt.

Die Ergebnisse werden wegen einer besseren Übersichtlichkeit nach Indikatorarten kategorisiert.

Indikatortyp Struktur

Die entwickelten Qualitätsindikatoren decken viele Fragestellungen zur Strukturqualität ab. Ein Beispiel sind die Voraussetzungen für die Indikationsstellung, nämlich die Expertise desjenigen, der die entsprechende präoperative Diagnostik durchführt.

1. Indikator: ST08 Ärztliche Expertise bei der Durchführung der Kolposkopie

- Beschreibung:** Der Indikator misst den Anteil der Ärzte mit Expertise bei der Durchführung einer Kolposkopie bei Patientinnen mit Verdacht auf Dysplasie.
- Hintergrund:** Der Hintergrund dieses Indikators ist eine Forderung in den „European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening“, dass kolposkopische Untersuchungen durch einen „erfahrenen Arzt“ vorgenommen werden sollen [7]. Das Expertenpanel war sich einig, dass es sich hierbei um eine wichtige strukturelle Voraussetzung bei der adäquaten präoperativen Diagnostik vor Konisation handelt und bewertete diesen Indikator sowohl in seiner Relevanz als auch in der Praktikabilität sehr hoch. Konsens bestand darüber, dass die fachgerechte Kolposkopie unverzichtbar für eine korrekte Indikationsstellung ist und nicht nur als „Lichtquelle“ gebraucht werden sollte. Vor diesem Hintergrund wurde gefordert, die Bedeutung der ärztlichen Expertise bei der Durchführung der Kolposkopie zu betonen. Ziel dieses Indikators ist es, den Anteil an Ärzten zu erhöhen, die bei der Indikationsstellung zur Konisation über eine entsprechend hohe Qualifikation bei der Durchführung der Kolposkopie verfügen.
- Empfehlung:** Der Indikator ist geeignet für eine Anwendung im ambulanten und stationären Sektor. Allerdings sollte die Qualifikation der die Kolposkopie durchführenden Ärzte in Zukunft genauer definiert werden. Es bestand Konsens darüber, dass der Anteil der qualifizierten Ärzte im Vergleich zu nicht qualifizierten möglichst hoch sein muss.
Als Ergebnis der dritten Panelrunde wird dieser Indikator als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
- Quellen:** NHMRC 2005 [15]; ECN 2008 [7]

Indikatortyp Prozess

Die elf Indikatoren des Typs Prozess bilden sowohl die Durchführung der Prozedur durch den Gynäkologen als auch die Aufarbeitung des histologischen Gewebes durch den Pathologen ab. Gerade hier gibt es zahlreiche Schnittstellen, einerseits zwischen den Sektoren und andererseits zwischen den Fachdisziplinen, mit der Möglichkeit zur Qualitätsmessung.

2. Indikator: P01 Differenzialkolposkopie vor Konisation

Beschreibung:	Der Indikator misst den Anteil der Patientinnen, bei denen vor einer Konisation eine Differenzialkolposkopie - in der Regel mit Biopsie - durchgeführt wurde.
Hintergrund:	Basis dieses Indikators ist eine Empfehlung der deutschen Leitlinie, die besagt, dass „die Differenzialkolposkopie mit Biopsie (und nicht die Konisation) das Goldstandardverfahren zur minimal invasiven histologischen Abklärung von Auffälligkeiten bei der primären Vorsorgeuntersuchung und zur Therapieplanung bei histologisch gesicherten Neoplasien“ darstellt. Der Indikator hatte in der dritten Bewertungsrunde zwei Versionen, eine mit und eine ohne „routinemäßige Biopsie“. Der Grund dafür war die uneinheitliche Interpretation des Begriffs „Differenzialkolposkopie“. Die Entscheidung für die Beschreibung dieses Indikators fiel dann zugunsten eines Zusatzes „in der Regel mit Biopsie“ aus, um herauszustellen, dass im Rahmen einer Abklärung einer höhergradigen Dysplasie nur in begründeten Fällen auf die Biopsie verzichtet werden sollte.
Empfehlung:	Der Indikator ist geeignet für eine Anwendung im ambulanten und stationären Sektor. Dieser Indikator wurde als fraglich geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Quellen:	SIGN 2008 [17]; NHMRC 2005 [15]; DGGG 2008 [6]; SGGG 2004 [18]; TOMBOLA Group 2009 [19]; Berdichevsky 2004 [20]; Heinzl 1989 [21]

3. Indikator: P04 Sofortige Konisation bei PAP IIID oder CIN 1 ist obsolet

Beschreibung:	Der Indikator misst den Anteil der Patientinnen, die sofort konisiert wurden, obwohl nur PAP IIID oder CIN 1 vorlagen.
Hintergrund:	Die Basis dieses Indikators ist eine Empfehlung der deutschen Leitlinie. Es handelt sich um eine Kontraindikation mit dem Hintergrund, Patientinnen eine unnötige Konisation zu ersparen. Sowohl PAP IIID als auch CIN1 können sich zurückbilden; somit ist keine Progression in eine höhergradige Präkanzerose oder gar ein Zervixkarzinom zwingend zu erwarten.
Empfehlung:	Der Indikator ist geeignet für eine Anwendung im ambulanten und stationären Sektor.– Da nach Meinung der Panelmitglieder keine belastbare Definition von „sofortig“ möglich ist, wird auf die Betrachtung der Zeitschiene verzichtet. Als „sofortig“ gilt eine Konisation ohne weitere Zusatzdiagnostik, allein auf der Basis des vorliegenden Befundes. Dieser Indikator wurde als fraglich geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Quellen:	NHMRC 2005 [15]; DKG 2008 [3]

4. Indikator: P05 Adoleszente Patientinnen mit Konisation

- Beschreibung:** Der Indikator misst den Anteil der Patientinnen im Alter von 12 bis 18 Jahren, bei denen eine Konisation durchgeführt wurde.
- Hintergrund:** Die Basis für diesen Indikator ist die Tatsache, dass die Konisation für diese Untergruppe, nämlich heranwachsende Mädchen, eine eher untergeordnete Rolle spielt. In diesem Alter ist die Prävalenz hochgradiger Dysplasien sehr selten und geringgradige Dysplasien können sich wieder zurückbilden [7]. Daher sollte die Indikationsstellung für eine Konisation in dieser Altersgruppe sehr eng gestellt werden. Der Indikator soll dazu dienen, eine Überbehandlung mit evtl. schwerwiegenden Folgen zu vermeiden.
- Empfehlung:** Es wurde vorgeschlagen, aufgrund der geringen Anzahl der Fälle ein „Sentinel Event“ für den Referenzbereich zu wählen. Als Ergebnis der dritten Panelrunde wird dieser Indikator als fraglich geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
- Quellen:** NSU 2008 [16]; ECN 2008 [7]; Moscicki 2008 [22]; Moore 2007 [23]; Wright 2005 [24]

5. Indikator: P08 Indikation zur Konisation in der Schwangerschaft

- Beschreibung:** Der Indikator misst den Anteil der Patientinnen mit Indikationsstellung zur Konisation in der Schwangerschaft.
- Hintergrund:** Der Hintergrund zu diesem Indikator ist die Forderung einer strengen Indikationsstellung zur Konisation in der Schwangerschaft. Ein Grund ist, dass die Nachblutungsgefahr deutlich erhöht ist und es vermehrt zu Frühgeburten kommen kann. Außerdem ist die Inzidenz invasiver Zervixkarzinome in der Schwangerschaft gering und die Schwangerschaft selbst wirkt sich nicht ungünstig auf die Prognose aus [12]. Auch ist das Risiko der Progression einer hochgradigen Dysplasie (CIN 3) niedrig, die spontane Rückbildungsrate hingegen hoch [7]. Gemäß der unten angegebenen Leitlinien ist es opportun, die Konisation bei CIN 3 bis zwei Monate post partum zu verzögern.
- Es besteht daher Konsens, die Indikation für eine Konisation in der Schwangerschaft sehr eng zu stellen. Diese wäre nur bei einem mikroinvasiven Karzinom gerechtfertigt.
- Empfehlung:** Der Indikator ist geeignet für eine Anwendung im ambulanten und stationären Sektor. Es wurde vorgeschlagen, aufgrund der geringen Anzahl der Fälle ein „Sentinel Event“ für den Referenzbereich zu wählen.
- Dieser Indikator wurde als geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
- Quellen:** SIGN 2008 [17]; NHMRC 2005 [15]; DKG 2008 [3]; ECN 2008 [7]; ICSI 2008 [25]

6. Indikator: P13 Fehlende hochgradige präkanzeröse Befunde der Konisate

- Beschreibung:** Der Indikator misst den Anteil der Patientinnen mit Konisation, bei denen sich postoperativ keine hochgradige Präkanzerose nachweisen lässt (CIN 2 und mehr).
- Hintergrund:** Der Indikator entstammt in seiner ursprünglichen Fassung dem Indikatoren-Set der BQS und ist im stationären Qualitätssicherungsverfahren etabliert [26]. Er wurde hinsichtlich des Titels verändert und präzisiert („präkanzeröse Befunde“).
- Fehlende präneoplastische Befunde in der histopathologischen Untersuchung können sowohl Ausdruck einer nicht indizierten Konisation (Patientin war gesund) als auch eines falschen Befundes (unauffälliger Befund trotz kranker Patientin) sein.
- Fehlende präneoplastische Befunde können aber auch als Folge einer bioptisch komplett entfernten Läsion auftreten und stellen in diesem Fall kein Qualitätsdefizit dar.
- Empfehlungen:** Der Indikator bildet fachübergreifend die Versorgungsqualität von Gynäkologen und Pathologen ab.
- Dieser Indikator wurde als fraglich geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
- Quellen:** BQS 2009 [26]

7. Indikator: P15 Konisation unter Kolposkopie-Kontrolle

- Beschreibung:** Der Indikator misst den Anteil der Konisationen unter Kolposkopie-Kontrolle durch den Operateur.
- Hintergrund:** Der Indikator beruht auf der Forderung nach Qualitätsverbesserung bzw. einer korrekten Durchführung der Konisation, im Sinne der Reduzierung falsch-negativer Absetzungsränder oder positiver Absetzungsränder bei nicht adäquater Entfernung der Läsion. Dieser Indikator hatte im Laufe der Bewertungsrunden zwei Versionen. Es bestand Konsens, dass der Arzt, der die Konisation durchführt, die Patientin mindestens einmal persönlich kolposkopiert haben soll, entweder vor der Konisation (bei der Indikationsstellung, wenn er intraoperativ kein Kolposkop benutzt) oder während der Konisation. Damit soll gewährleistet werden, dass die Rate an in-sano-Resektionen erhöht wird, aber auch, dass nur so viel Zervixgewebe wie nötig entfernt wird.
- Empfehlung:** Als Ergebnis der dritten Panelrunde wird dieser Indikator als gut geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
- Quellen:** ECN 2008 [7]

8. Indikator: P17 Reduzierung von Messerkonisationen

- Beschreibung:** Der Indikator misst den Anteil der Patientinnen, bei denen eine Messerkonisation durchgeführt wurde.
- Hintergrund:** Es besteht ein Hinweis auf eine erhöhte Rate an Komplikationen nach Messerkonisation im Vergleich zu anderen Methoden, insbesondere im Hinblick auf Spät komplikationen in nachfolgenden Schwangerschaften (Zervixstenosen und -insuffizienzen). In der deutschen Leitlinie wird die Verwendung der elektrischen Schlinge oder der Laserkonisation empfohlen [6]. Daher sollen die Messerkonisationen auf ein Minimum reduziert werden.
- Empfehlung:** Als Ergebnis der dritten Panelrunde wird dieser Indikator als gut geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
- Quellen:** NHMRC 2005 [15]; DGGG 2008 [6]

9. Indikator: P27 Histologische Beurteilung des Konus

- Beschreibung:** Der Indikator misst den Anteil der Patientinnen mit postoperativer histologischer Beurteilung der Konisation.
- Hintergrund:** In den Leitlinien werden Mindestanforderungen an einen histopathologischen Befundbericht gestellt. Diese gilt es einzuhalten, um die weitere Therapie für die betroffenen Patientinnen planen zu können. Voraussetzung für eine adäquate morphologische Aufarbeitung ist die Übersendung eines Präparats, welches sich topographisch zuordnen lässt. Zur guten Beurteilbarkeit des Konisats gehören Angaben wie Art der Läsion, Lokalisation und Ausdehnung sowie evtl. vorhandene invasive Veränderungen.
- Empfehlung:** Für diesen Indikator wird die Entwicklung einer Stratifizierung nach Operationsmethode empfohlen.
Als Ergebnis der dritten Panelrunde wird dieser Indikator als gut geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
- Quellen:** SIGN 2008 [17]; DGGG 2008 [6]

10. Indikator: P30 Beurteilbarkeit des histologischen Präparats nach Konisation

- Beschreibung:** Der Indikator misst den Anteil der Patientinnen, bei denen das Präparat der Konisation gut beurteilbar war.
- Hintergrund:** Auch dieser Indikator zielt auf die Qualitätsverbesserung bei der histologischen Beurteilung des Gewebes nach Konisation. Er unterstützt die Forderung nach einer adäquaten histologischen Beurteilung des Konisats.
- Empfehlung:** Es bestand bei den Bewertungsrunden Konsens, dass der Aufwand der Dokumentation der Daten für den Pathologen zu hoch sei, daher wird vorgeschlagen, die Dokumentation von der OP-ausführenden Einrichtung vornehmen zu lassen.
Dieser Indikator wurde als fraglich geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
- Quellen:** Howell 1991 [27]

11. Indikator: P32 Nachsorge: HPV-Test zwischen 6 und 12 Monaten nach Konisation

- Beschreibung:** Der Indikator misst den Anteil der Patientinnen, bei denen 6-12 Monate nach Konisation ein HPV-Test durchgeführt wurde.
- Hintergrund:** Von den bekannten Genotypen der HPV-Familie führen einige zu Infektionen im Genitalbereich. In Vorstadien des Zervixkarzinoms finden sich high-risk HPV-Typen, die nachweislich bei der Entstehung von invasiven Zervixkarzinomen eine Rolle spielen. Epidemiologische Studien haben gezeigt, dass ca. 70 % der Zervixkarzinome von zwei Typen, nämlich HPV 16 und 18, verursacht werden [6]. Ein HPV-Test bei unauffälliger Zytologie ist als Ergänzung des zytologischen Primärscreenings ab dem 30. Lebensjahr sinnvoll, die Spezifität nimmt mit dem Lebensalter zu. Zu berücksichtigen ist bei der HPV-Testung die hohe Remissionsrate der HPV-HR-Infektionen, insbesondere auch von HPV-HR-positiven CIN1 und 2 bei Frauen unter 25 Jahren. Auf dieser Basis ergeben sich nur in bestimmten Fällen Abweichungen von der herkömmlichen Früherkennungsuntersuchung mittels HPV-Test. Für den Einsatz nach Konisation fehlt derzeit noch die Evidenz, allerdings spricht die Datenlage dafür, dass ein negativer HPV-Test mit einem geringen Persistenzrisiko assoziiert ist, auch wenn die Absetzungs-ränder positiv sind [3].
- Empfehlung:** Da der HPV-Test als Nachsorgetest derzeit nicht in den Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen ist, kann dieser Indikator nur unter dem Vorbehalt einer noch ausstehenden positiven Nutzen-Bewertung und Aufnahme in den Leistungskatalog empfohlen werden.
Dieser Indikator wurde als fraglich geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
- Quellen:** NHMRC 2005[15]; DGGG 2008 [6]; DKG 2008 [3]; ECN 2008 [7]; Almog 2003 [28]; Park 2009 [29]; Safaeian 2007 [30]

12. Indikator: P34 Patientinnen mit sofortiger Rekonisation bei positivem Absetzungsrand

- Beschreibung:** Der Indikator misst den Anteil der Patientinnen mit sofortiger Rekonisation bei positivem Absetzungsrand.
- Hintergrund:** In bis zu 25 % erfolgt die Konisation nicht oder nur fraglich im Gesunden (positive Absetzungs-ränder) [3]. In über 80 % der Fälle ist trotz positiver Absetzungs-ränder bei sofortiger Nachkonisation keine Dysplasie mehr nachweisbar. Auf dieser Basis ist eine sofortige Rekonisation in der Regel nicht indiziert, insbesondere nicht bei Frauen mit nicht abgeschlossener Familienplanung. Die Empfehlungen gehen dahin, zunächst sechs Monate nach Erstkonisation einen zytologischen Abstrich und eine Kolposkopie durchzuführen. Bestätigt sich hier die CIN oder besteht ein Verdacht auf eine Invasion, sollte gemäß Leitlinienempfehlungen eine Rekonisation erfolgen [3].
- Empfehlung:** Als Ergebnis der dritten Panelrunde wird dieser Indikator als fraglich geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
- Quellen:** NHMRC 2005 [15]; DGGG 2008 [6]; DKG 2008 [3]

Indikatortyp Ergebnis

Der Schwerpunkt bei den beiden Ergebnisindikatoren lag auf behandlungsbedürftigen Nachblutungen und der Bedeutung des positiven Absetzungsrandes. Beide Indikatoren haben eine klinische Relevanz für die Patientinnen.

13. Indikator: OU10 Positiver Absetzungsrand bei Adenocarcinoma in situ

- Beschreibung:** Der Indikator misst den Anteil der Patientinnen mit Adenocarcinoma in situ, deren Konisate einen positiven Absetzungsrand aufwiesen.
- Hintergrund:** Das Adenokarzinom der Cervix uteri tritt in 5-15 % aller invasiven Zervixkarzinome auf [6]. Das Adenocarcinoma in situ ist als obligate Präkanzerose des endozervikalen Epithels etabliert. Es ist seltener als das dem Plattenepithel entstammenden CIN 3. Aber positive Absetzungsänder sind mit einer höheren Rezidivrate assoziiert.
- Empfehlung:** Als Ergebnis der dritten Panelrunde wird dieser Indikator als fraglich geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
- Quellen:** NSU 2008 [16]; NHMRC 2005 [15]; DGGG 2008 [6]; Salani 2009 [31]; Soutter 2001 [32]

14. Indikator: OU11 Behandlungsbedürftige Nachblutungen nach Konisation

- Beschreibung:** Der Indikator misst den Anteil der Patientinnen mit behandlungsbedürftigen Nachblutungen nach Konisation.
- Hintergrund:** In 2 bis 3 % der Fälle kommt es nach Konisationen zu Nachblutungen [6]. Bei Konisation in der Schwangerschaft liegt die Rate noch höher. Bekanntlich hat die Messerkonisation im Vergleich zu den beiden anderen exzisivem Konisationsverfahren (Schlinge, Laser) diesbezüglich ein größeres Risiko. Die Behandlungsbedürftigkeit kann sich bis zur Transfusion und/oder chirurgischen Revision erstrecken.
- Empfehlung:** Für diesen Indikator ist eine Stratifizierung nach der Operationsmethode sinnvoll.
Als Ergebnis der dritten Panelrunde wird dieser Indikator als gut geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
- Quellen:** DKG 2008 [3]

Qualitätsdimension Sicherheit

Der Indikator im Bereich Patientensicherheit betrifft schwangere Frauen, die im Vorfeld der Schwangerschaft konisiert worden sind. Überprüft werden vermeidbare Komplikationen in der Schwangerschaft, die im Zusammenhang mit der Konisation stehen können.

15. Indikator: S11 Erhöhte Komplikationsrate in der Schwangerschaft nach Konisationen

Beschreibung:	Der Indikator misst den Anteil der schwangeren Patientinnen mit Komplikationen nach Konisation (z.B. Frühgeburten etc.).
Hintergrund:	Zu den typischen Spätkomplikationen nach Konisation und darauffolgender Schwangerschaft zählt die Zervixstenose, die den normalen Ablauf einer Geburt verhindert und zu einem Kaiserschnitt führen kann. Daneben verursachen Zervixinsuffizienzen in der frühen Schwangerschaft einen vorzeitigen Abgang der Frucht bzw. in der späteren Schwangerschaft einen vorzeitigen Blasensprung, ggf. mit Frühgeburt und damit verbunden geringem Geburtsgewicht und erhöhter Morbidität des Neugeborenen.
Empfehlung:	Diese Daten werden im Rahmen des Verfahrens Geburtshilfe erhoben. Die Informationen für diesen Indikator können vollständig aus dem Datensatz der Geburtshilfe entnommen werden. Zur Stratifizierung des Indikators sollten Felder für die Art der durchgeführten OP-Verfahren bei der Konisation eingeführt werden. Dieser Indikator wurde als fraglich geeignet für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet.
Quellen:	DGGG 2008 [6], DKG 2008 [3]

Qualitätsdimension Patientenorientierung

Die Qualitätsdimension Patientenorientierung ist durch neun Indikatoren repräsentiert. Diese Indikatoren erfassen Aspekte der Versorgungsqualität aus Patientensicht über den gesamten Zeitraum der Behandlung hinweg, von den Voruntersuchungen über den Umgang mit den Patientinnen in der operierenden Einrichtung bis hin zur Versorgung nach der Entlassung einschließlich der Nachsorgeuntersuchungen. Sie erfassen die aus Patientensicht wichtigen Dimensionen: Information und Kommunikation, respektvoller Umgang und Wahrung der Privatsphäre sowie die Patientensicherheit. Es handelt sich dabei um Versorgungsaspekte, für deren Bewertung die Einbeziehung der Erfahrungen und Sichtweisen der betroffenen Patientinnen selbst unerlässlich ist.

16. Indikator: PP05 Informationen über die Bedeutung von Untersuchungsergebnissen vor der Konisation

Beschreibung:	Der Indikator beschreibt den Anteil der Patientinnen, die berichten, dass sie ausreichende und verständliche Informationen über die Bedeutung der Untersuchungsergebnisse vor der Konisation erhalten haben.
Hintergrund:	Patientinnen benötigen ausreichende und verständliche Informationen über die Bedeutung von Untersuchungsergebnissen, die die Durchführung einer Konisation veranlasst haben, um den Sinn und die Notwendigkeit einer geplanten Operation verstehen und einschätzen zu können. Angemessene Informationen sind darüber hinaus Grundlage für die Beteiligung an Behandlungsentscheidungen.
Empfehlung:	Eine Abbildung der Patientenperspektive durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung (Instrument mit generischen und spezifischen Anteilen) wird befürwortet.
Quellen:	NHS 2009 [33]; SIGN 2008 [17]; DGGG 2008 [6]; DKG 2008 [3]; Lauer 1999 [34]

17. Indikator: PP05A Informationen über die Bedeutung von Untersuchungsergebnissen nach der Konisation

Beschreibung:	Der Indikator beschreibt den Anteil der Patientinnen, die berichten, dass sie ausreichende und verständliche Informationen über die Bedeutung der Untersuchungsergebnisse nach der Konisation erhalten haben.
Hintergrund:	Ausreichende und verständliche Informationen über die Bedeutung von Untersuchungsergebnissen unterstützen die realistische Einschätzung des eigenen Gesundheitszustands durch die Patientin nach der Konisation, vermeiden unnötige Beunruhigung und fördern das Verständnis für die Notwendigkeit von Nachsorgeuntersuchungen.
Empfehlung:	Eine Abbildung der Patientenperspektive durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung (Instrument mit generischen und spezifischen Anteilen) wird befürwortet.
Quellen:	NHS 2009 [33]; SIGN 2008 [17]; DGGG 2008 [6]; DKG 2008 [3]; Lauer 1999 [34]

18. Indikator: PP10 Verständliche Beantwortung von Fragen durch ärztliches Personal

Beschreibung:	Der Indikator beschreibt den Anteil der Patientinnen, die berichten, dass, wenn sie wichtige Fragen an Ärzte hatten, diese verständlich beantwortet wurden.
Hintergrund:	Die verständliche Beantwortung individueller Fragen der Patientinnen ist wichtig für ihre Information, zur emotionalen Unterstützung und zur Förderung eines angemessenen Verhaltens bezogen auf den eigenen Gesundheitszustand.
Empfehlung:	Eine Abbildung der Patientenperspektive durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung (Instrument mit generischen und spezifischen Anteilen) wird befürwortet.
Quellen:	NHS 2009 [33]; SAPHORA 2006 [35]; DKG 2008 [3]; Jefferies 2009 [36]; Hellsten 2008a [37]; Hellsten 2008b [38]; Politi 2008 [39]; Balasubramani 2007 [40]; Lauer 1999 [34]; Kavanagh 1997 [41]; Campion 1988 [42]

19. Indikator: PP15 Gesprächsmöglichkeit über Ängste und Sorgen

- Beschreibung:** Der Indikator beschreibt den Anteil der Patientinnen, die berichten, dass sie die Möglichkeit hatten, in der Einrichtung mit einem Arzt oder einer Pflegeperson über ihre Ängste und Sorgen zu sprechen.
- Hintergrund:** Die Möglichkeit, bei Bedarf über Ängste und Sorgen sprechen zu können, ist für Patientinnen eine wichtige Voraussetzung für die Minderung von Angst und Beunruhigung.
- Empfehlung:** Eine Abbildung der Patientenperspektive durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung (Instrument mit generischen und spezifischen Anteilen) wird befürwortet.
- Quellen:** NHS 2009 [33]; HCAHPS 2009 [43]; Jefferies 2009 [36]; Hellsten 2008a [37]; Hellsten 2008b [38]; Cruickshank 2005 [44]; Walsh 2004 [45]; Lauer 1999 [34]; Goodman 1991 [46]; Campion 1988 [42]

20. Indikator: PP17 Wahrung der Privatsphäre bei Gesprächen, Untersuchungen und Behandlungen

- Beschreibung:** Der Indikator beschreibt den Anteil der Patientinnen, die berichten, dass bei allen Gesprächen, Untersuchungen und Behandlungen der Schutz ihrer Privatsphäre ausreichend gewahrt wurde.
- Hintergrund:** Der Schutz der Privatsphäre dient der Wahrung der Würde der Patientin. Dies bezieht sich sowohl auf den Umgang mit der Patientin bei Gesprächen, Untersuchungen und Behandlungen als auch auf die Möglichkeiten der räumlichen Abtrennung, z.B. im Hinblick auf Sichtschutz, akustische Abschirmung von Gesprächen usw.
- Empfehlung:** Eine Abbildung der Patientenperspektive durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung (Instrument mit generischen und spezifischen Anteilen) wird befürwortet.
- Quellen:** NHS 2009 [33]; SAPHORA 2006 [35]; Politi 2008 [39]

21. Indikator: PP18 Respektvoller Umgang mit den Patientinnen insgesamt

- Beschreibung:** Der Indikator beschreibt den Anteil der Patientinnen, die sich in der Einrichtung insgesamt mit Respekt und Würde behandelt fühlten.
- Hintergrund:** Ein respektvoller Umgang dient der Wahrung der Patientenwürde.
- Empfehlung:** Eine Abbildung der Patientenperspektive durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung (Instrument mit generischen und spezifischen Anteilen) wird befürwortet.
- Quellen:** NHS 2009 [33]; SAPHORA 2006 [35]; Jefferies 2009 [36]; Politi 2008 [39]

22. Indikator: PP24 Informationen über Kontaktpersonen nach der Entlassung

- Beschreibung:** Der Indikator beschreibt den Anteil der Patientinnen, die berichten, dass ihnen gesagt wurde, an wen sie sich nach der Entlassung aus der Einrichtung wenden können, wenn sie sich bezüglich ihres gesundheitlichen Befindens oder der Behandlung Sorgen machen (medizinisch/pflegerische Fragestellung, z.B. Telefonnummer und Name der Kontaktperson/des Arztes).
- Hintergrund:** Es ist wichtig, dass Patientinnen darüber informiert sind, an wen sie sich nach der Entlassung bei Fragen und Sorgen bezüglich ihres Gesundheitszustands oder bei einer Verschlechterung ihres Befindens wenden können. Dieses dient der Patientensicherheit, der Beruhigung der Patientinnen und der Sicherstellung der Kontinuität der Behandlung nach der Entlassung, insbesondere auch beim Auftreten von gesundheitlichen Problemen.
- Empfehlung:** Eine Abbildung der Patientenperspektive durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung (Instrument mit generischen und spezifischen Anteilen) wird befürwortet.
- Quellen:** NHS 2009 [33]

23. Indikator: PP26 Informationen über zu Hause zu beachtende Alarmsignale

- Beschreibung:** Der Indikator beschreibt den Anteil der Patientinnen, die berichten, dass sie darüber informiert wurden, auf welche Alarmsignale bezogen auf die durchgeführte Behandlung sie zu Hause achten sollen.
- Hintergrund:** Informationen darüber, welche Beschwerden nach Durchführung einer Konisation als Alarmsignal zu werten sind, dienen sowohl der Reduzierung von Unsicherheiten aufseiten der Patientin als auch der Unterstützung angemessener Reaktionen beim Eintreten ernst zu nehmender Symptome.
- Empfehlung:** Eine Abbildung der Patientenperspektive durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung (Instrument mit generischen und spezifischen Anteilen) wird befürwortet.
- Quellen:** NHS 2009 [33]

24. Indikator: PP31 Informationen über Nachsorgeuntersuchungen

- Beschreibung:** Der Indikator beschreibt den Anteil der Patientinnen, die berichten, dass sie beim Verlassen der Einrichtung ausreichende Informationen darüber erhalten haben (oder bereits darüber verfügten), aus welchen Gründen und wann Nachsorgeuntersuchungen notwendig sind.
- Hintergrund:** Damit die Patientinnen nach einer Konisation notwendige Nachsorgeuntersuchungen adäquat in Anspruch nehmen können, müssen sie ausreichend darüber informiert sein, wann und warum diese Untersuchungen notwendig sind.
- Empfehlung:** Eine Abbildung der Patientenperspektive durch eine anonyme, schriftlich-postalische Patientenbefragung (Instrument mit generischen und spezifischen Anteilen) wird befürwortet.
- Quellen:** NHS 2009 [33]; Martin 2008 [47]; Cardin 2001 [48]; Hartz 2001 [49]

Das abgestimmte Indikatoren-Set deckt alle wichtigen Bereiche der Versorgungskette ab: Die ärztliche Expertise bei der Diagnostik und den Voruntersuchungen zur Indikationsstellung der Konisation sowie die strenge Indikationsstellung bei Patienten-Untergruppen (Schwangere und heranwachsende Mädchen). Kontraindikationen sind ebenso berücksichtigt wie die Konisation selbst, einschließlich der unterschiedlichen operativen Verfahren, der histologischen Aufarbeitung des Konisats sowie mögliche Konsequenzen, auch im Hinblick auf einen positiven oder negativen Absetzungsrand. Zudem wurden Indikatoren ausgewählt, die die Nachsorge der Patientinnen abbilden. Schließlich werden auch Früh- und Spätkomplikationen berücksichtigt, z.B. behandlungsbedürftige Nachblutungen unmittelbar postoperativ oder Spätfolgen infolge einer Zervixinsuffizienz oder -stenose mit Konsequenzen für eine spätere Schwangerschaft.

7. Instrumente

Im vorliegenden Kapitel werden die Datenquellen (Instrumente), Erhebungsformen und die Verfahrensart für das Verfahren Konisation beschrieben.

7.1. Datenquellen

Die Auswahl der Datenquellen erfolgt mit den Zielen,

- die ausgewählten Indikatoren in der QS-Dokumentation (Dokumentation bei Leistungserbringern, ggf. bei Kostenträgern und bei der Patientenbefragung) und
- ggf. erste Plausibilitätsprüfungen auf Ebene des Datensatzes zu ermöglichen.

Die Priorisierung von Datenquellen erfolgte anhand der in Kapitel 3.3.4 dargestellten Methodik.

Die Ergebnisse der Auswahl der Instrumente zur Abbildung der Indikatoren zur Patientenperspektive werden in Kapitel 7.4 sowie ausführlich in der Anlage E beschrieben.

7.1.1. Beteiligte Instanzen

Im ambulanten und stationären Sektor liegen unterschiedliche Datenquellen vor. Aus diesem Grund müssen bei der Operationalisierung der Indikatoren die Gegebenheiten der am Verfahren beteiligten Sektoren berücksichtigt werden.

Beteiligte Sektoren

Die Durchführung des operativen Eingriffs und die Nachsorge nach Konisation erfolgen häufig nicht im gleichen Sektor, insbesondere wenn der Eingriff stationär durchgeführt wird. Diese Sektorenüberschreitung kann – je nachdem, wo die Index-Leistung durchgeführt worden ist – in beide Richtungen erfolgen:

- Ambulant → stationär
Patientinnen, die im Rahmen der Krebsvorsorge/Früherkennung im ambulanten Sektor einen auffälligen Befund an der Zervix uteri haben (z.B. Dysplasie), werden aufgrund von Co-Morbidität in den stationären Bereich zur Konisation überwiesen.
- Stationär → ambulant
Patientinnen, die sich im Rahmen eines stationären Aufenthaltes einer Konisation unterzogen haben, erhalten im ambulanten Sektor eine Nachuntersuchung/Follow-up.
- Ambulant → stationär → ambulant
Ambulant operierte Patientinnen können, beispielsweise aufgrund von postoperativ aufgetretenen Nachblutungen, stationär nachbehandelt werden, erhalten das Follow-up aber wieder im ambulanten Bereich.

Die Durchführung einer Konisation unter stationären Bedingungen muss medizinisch bzw. nach den G-AEP-Kriterien begründet sein. Maßgeblich dafür sind gesundheitliche Gründe (Komorbiditäten), aber auch Alter und soziale Aspekte. Die Notwendigkeit für eine stationäre Behandlung nach dem Auftreten von Komplikationen nach einer Konisation (z.B. Nachblutungen) muss im Einzelfall geprüft werden.

Die Ergebnisse der Nachuntersuchung müssen ebenso wie auftretende Komplikationen berücksichtigt werden, um die Qualität der Konisation umfassend beurteilen zu können. Somit ist die Nachverfolgung von Patienten in einem Sektor, aber auch über Sektorengrenzen hinweg (sektorenüberschreitendes Follow-up) zwingend erforderlich.

Beteiligte Einrichtungen und Personen

In die Dokumentation zur Qualitätssicherung müssen alle primärbehandelnden (Index-Leistung: Konisation) und nachbehandelnden Einrichtungen einbezogen werden. [Sofern die Konisation als stationärsersetzender Eingriff nach § 115 b SGB V erbracht wird, sind mit Ausführung und Abrechnung fachliche, bauliche, apparativ-technische, hygienische und personelle Voraussetzungen im Sinne einer Qualitätssicherung verbunden.⁹]

Folgende Beteiligte sind von der Dokumentation der Konisation betroffen:

1. Einrichtungen mit stationären Behandlungsfällen (vollstationäre oder belegärztlich):

- Krankenhäuser (Zulassung nach § 108 SGB V; Übermittlung der Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 301 SGB V)

2. Einrichtungen mit ambulanten Behandlungsfällen

- Krankenhäuser mit Zulassung zum ambulanten Operieren nach § 115b SGB V (Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 301 SGB V)
- Ärzte an Krankenhäusern nach § 108 SGB V mit Ermächtigung für ambulante Leistungen nach § 116a SGB V (Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 295 SGB V)
- Medizinische Versorgungszentren mit gynäkologischer Fachrichtung; selektivvertraglich und kollektivvertraglich tätig (Zulassung nach § 95 SGB V; Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 295 SGB V)
- Facharztpraxen und Zusammenschlüsse von Facharztpraxen (Zulassung nach § 95 SGB V; Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 295 SGB V)
- Hochschulambulanzen (Ermächtigung nach § 117 Abs. 1 SGB V, Übermittlung von Abrechnungs- und Leistungsdaten nach § 295 SGB V)
- Ambulante Behandlungsfälle an einer der oben genannten Einrichtungen ohne gesetzliche Krankenversicherung (Selbstzahler, private Krankenversicherung, GOÄ)

3. Berufsgruppen:

- selektivvertraglich und kollektivvertraglich tätige Gynäkologen inkl. Belegärzte
- im Krankenhaus angestellte Gynäkologen (vollstationäre Leistung)
- Privatärztlich stationär tätige Gynäkologen (an einem nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhaus)
- Privatärztlich ambulant tätige Gynäkologen (im Umfeld einer vertragsärztlich zugelassenen Praxis)
- Eingeschlossen werden nicht nur die chirurgisch tätigen Gynäkologen, sondern auch konservativ tätige, da die Nachbehandlung Bestandteil der QS-Dokumentation ist.
- Pathologen, sowohl selektivvertraglich und kollektivvertraglich als auch privatärztlich tätig¹⁰

4. Sonstige:

- Patientinnen und Patienten (Patientenbefragung)

Verantwortlich für die QS-Dokumentation (Dokumentation der Leistungserbringer) sind die Einrichtungen bzw. deren gesetzliche Vertreter. Operativ verantwortlich und Ansprechpartner im Strukturierten Dialog sind die Einrichtungen und Professionen, die an der Leistungserbringung beteiligt waren/sind. Die Organisation der QS-Dokumentation obliegt der Einrichtung. Somit bestimmt die Einrichtung, welche Berufsgruppen (Ärzte, Pflegenden, medizinische Dokumentare) die Dokumentation übernehmen bzw. mit einbezogen werden.

⁹ Vereinbarung von QS-Maßnahmen bei ambulanten Operationen und stationärsersetzenden Eingriffen einschließlich der notwendigen Anästhesien gemäß § 115b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V (Fassung vom 18. September 2006).

¹⁰ Die Pathologen müssen nicht selbst für die Qualitätssicherung dokumentieren. Indirekt sind sie über den Histologiebericht an der QS-Dokumentation beteiligt.

7.1.2. Allgemeine (strukturelle) Voraussetzungen

Bei einer sektorenübergreifenden Betrachtung muss es einen Auslösemechanismus für die nachbehandelnden Leistungserbringer geben. Als Möglichkeiten kommen in Frage:

- Elektronische Auslösung
 - QS-Filter (sofern eine aussagefähige ICD-10-GM OPS Kombination verfügbar ist)
 - Marker auf der Krankenversichertenkarte (analog zum DMP-Verfahren)
- Manuelle Lösung
 - Erinnerungskarte in der Praxis
 - Patientenpass
- Elektronische Lösungen haben grundsätzlich folgende Vorteile:
 - weniger Aufwand für den Anwender
 - geringere Anzahl an Fehleingaben
 - vollzähliger Datensätze

Im Verfahren Konisation wird als Auslösemechanismus der Marker auf der Krankenversichertenkarte in Kombination mit einem Auslösemechanismus auf Basis von routinemäßig vorhandenen ICD-10-GM und OPS Kombinationen (QS-Filter) vorgeschlagen. Die ausschließliche Verwendung des QS-Filters ist in Bezug auf eine Mehrzeitpunktmessung ungeeignet, weil nicht für alle ausgewählten Qualitätsindikatoren auf in den Einrichtungen vorhandene Dokumentationsdaten als Auslösekriterien zurückgegriffen werden kann.

7.1.3. Voraussetzungen und Instrumente im stationären Sektor

Die nachfolgenden Erläuterungen zu den Voraussetzungen, der Datenbasis und den Erhebungsformen der QS-Dokumentation berücksichtigen die Gegebenheiten des stationären Sektors.

Strukturelle Voraussetzungen

Zur Qualitätssicherung im Krankenhaus muss eine angemessene Informations- und Kommunikationstechnologie (IuKT) verfügbar sein. Diese soll mindestens eine Erfassung der erforderlichen Daten, eine asymmetrische und ggf. symmetrische Datenverschlüsselung sowie einen Datenexport ermöglichen. Eine technische Anbindung der Qualitätssicherungssoftware an jene Subsysteme, die Patientenverwaltung, klinische Dokumentation und Abrechnung abbilden – z.B. das Krankenhausinformationssystem (KIS) – ermöglicht bei Eingabe relevanter OPS- und/oder ICD-10-GM-Kodes nicht nur eine automatisierte Auslösung der QS-Dokumentation (Funktion des „QS-Filters“), sondern auch die Übernahme von Routinedaten aus der Abrechnung.

In den Einrichtungen des stationären Sektors erfolgt die zum Zwecke der externen vergleichenden Qualitätssicherung notwendige Dokumentation üblicherweise über eine von Abrechnungs- und klinischem Dokumentationssystem separate Software (QS-Software). Nur über eine Schnittstelle von QS-Software zu anderen Master- oder Subsystemen (KIS) ist eine Nutzung von Routinedaten automatisiert bzw. teilautomatisiert möglich. Eine solche technische Lösung kann jede Einrichtung mit ihrem Softwarehersteller vereinbaren. Anderenfalls müssen die erforderlichen Datenfelder nach wie vor manuell gefüllt werden.

Datenbasis/Erhebungsquelle stationär

Anhand des Algorithmus zur Auswahl von Datenquellen bzw. Instrumenten wurden für den stationären Sektor Abrechnungsdaten nach §301 SGB V als Datenquelle ausgewählt. Die Datenquelle wurde in den Entwicklungs- und Datenvalidierungspool (Kapitel 3.3.4) aufgenommen.

Die Daten nach §21 KHEntgG werden bis zum 31.03. des Folgejahres an das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) gesendet und dienen der Kalkulation von DRGs. Der Datensatz enthält weitgehend alle Information der Daten nach §301 SGB V. Die Daten nach §21 KHEntgG wurden in den Datenvalidierungspool aufgenommen.

7.1.4. Voraussetzungen und Instrumente im ambulanten Sektor

Die nachfolgend aufgeführten Erläuterungen zu den Voraussetzungen, der Datenbasis und den Erhebungsformen der QS-Dokumentation bezüglich der Konisation berücksichtigen die Gegebenheiten des ambulanten Sektors.

Strukturelle Voraussetzungen

Da die Dokumentation der QS-Daten ausschließlich elektronisch und nicht papiergebunden erfolgt, sind folgende strukturelle Anforderungen an die elektronische Erfassung zu stellen:

- ein Computersystem mit einem Praxisverwaltungssystem (PVS) oder einer Abrechnungssoftware,
- ein spezielles, in das PVS integrierte oder „stand-alone“ QS-Datenerfassungsmodul¹¹
 - mit der Möglichkeit eines Datenexports sowie
 - mit den technischen Voraussetzungen für eine asymmetrische und ggf. symmetrische Datenverschlüsselung.

In Anlehnung an den stationären Sektor kann die QS-Software dabei so gestaltet sein, dass im PVS oder in der Abrechnungssoftware relevante vorliegende Daten automatisch in die Dokumentation zur Qualitätssicherung übernommen werden.

Datenbasis/Erhebungsquelle ambulant

In Bezug auf den ambulanten Sektor wurde die folgende Datenquelle als geeignet bewertet und in den Entwicklungspool übernommen:

- Daten nach §295 SGB V
- Daten nach §301 SGB V (zum ambulanten Operieren im Krankenhaus nach § 115b SGB V)

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen (inkl. Einrichtungen mit Ermächtigung nach § 116a SGB V) sowie Hochschulambulanzen nach § 117 Abs. 1 SGB V sind verpflichtet, die Abrechnung ihrer Leistungen nach §295 SGB V auf elektronischem Wege zu übermitteln. Analog zum Datensatz nach §301 SGB V enthält auch der § 295-Datensatz die erbrachten ärztlichen Leistungen in Form eines OPS-Kodes, das Behandlungsdatum sowie die Diagnosen in Form eines ICD-10-GM-Kodes. Die nach §87 Abs. 3 SGB V vereinbarte Abrechnungsgrundlage für Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ist der Einheitliche Bewertungsmaßstab EBM.

Privatärztliche Leistungen werden nach der „Gebührenordnung für Ärzte“ GOÄ abgerechnet. Die GOÄ arbeitet mit Analogziffern und ist deswegen für eine Erhebung von Qualitätsdaten ungeeignet. Anders als bei OPS-Kodes gibt es keine eindeutigen GOÄ-Ziffern zu spezifischen Leistungen.

7.2. Erhebungsformen

In Bezug auf die Erhebungsformen ist prinzipiell zu prüfen, in welchem Zeitfenster sowie in welchem Umfang die QS-Dokumentation erfolgen soll. Grundsätzlich sind neue Verfahren zur Qualitätssicherung in Form einer Stichprobenerhebung einzuführen.¹² Entscheidend ist die Frage, ob sich mit einer Stichprobenerhebung ausreichende und aussagekräftige Informationen für das Verfahren Konisation erheben lassen. Folgende Gründe sprechen gegen eine Stichprobenerhebung:

Fragliche Identifikation von Problemgruppen im Patientenkollektiv:

Die Zielpopulation der Konisation umfasst eine Altersspanne von mehreren Jahrzehnten (Frauen zwischen der Pubertät und bis weit nach der Menopause). Am häufigsten wird die Konisation bei Frauen in der Altersgruppe der 25- bis 40-Jährigen durchgeführt. Grundsätzlich liegt ein heterogenes Patientenkollektiv mit unterschiedlichen Voraussetzungen für eine ambulante oder stationäre Behandlung vor. Es ist nicht bekannt (und müsste

¹¹ Für das QS-Modul ist ein Zertifizierungsverfahren vorgesehen.

¹² Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesu-RL), Stand vom 19.04.2010 aktualisiert am 20.05.2010 (noch nicht in Kraft getreten)

empirisch ermittelt werden), ob bei einer Stichprobenerhebung alle Subgruppen (z.B. adoleszente Patientinnen) berücksichtigt werden und eine ausreichend hohe externe Validität erreicht werden kann.

Unzureichende Identifikation von auffälligen Einrichtungen:

Die Versorgungskette vor, während und nach der Konisation ist komplex und reicht vom Abstrich in der Vorsorgeuntersuchung bis hin zu Spätkomplikationen, die erst Jahre nach dem operativen Eingriff auftreten können. Die Versorgungskette bezieht verschiedene Berufsgruppen mit ein (Gynäkologen bei der Indikationsstellung und der Durchführung der Konisation; Pathologen, die indirekt sowohl bei der Indikationsstellung - durch Beurteilung des histologischen Befundes nach Biopsie - als auch bei der Diagnosestellung durch Beurteilung des histologischen Befundes des Konisats) und betrifft den ambulanten und den stationären Sektor. Es ist für die Qualitätssicherung von großer Bedeutung, möglichst alle Fälle zu ermitteln,

- bei denen die Konisation nicht oder schlecht indiziert ist/war
- bei denen das Ergebnis nach Konisation fragwürdig ist, z.B. wegen fehlenden postoperativen histologischen Befunden,
- bei denen eine erhöhte Komplikationsrate auftritt oder
- bei denen Patientinnen trotz Konisation ein Zervixkarzinom entwickeln.

Die Qualität der Konisation kann erst nach dem Eingriff beurteilt werden. Postoperativ können Frühkomplikationen (z.B. Nachblutungen) oder Spätkomplikationen (z.B. Schwangerschafts- und Geburtskomplikationen durch Zervixinsuffizienz oder -stenose) auftreten. Außerdem wird der Erfolg des Eingriffs in einer Nachuntersuchung nach einem Zeitintervall (6-12 Monate nach Konisation) kontrolliert (Zytologie, ggf. HPV-Testung). Daher ist eine Einzeitpunktmessung für diesen Zweck unzureichend und eine Follow-up-Erhebung sinnvoll.

Mangelhafte Abbildung der Versorgungslandschaft:

Zur Häufigkeit der ambulant durchgeführten Konisation liegen Zahlen aus der GKV-Frequenzstatistik des WiDO vor: Im Quartal 1-4 des Jahres 2009 wurden 113.360 Eingriffe abgerechnet. Somit werden erheblich mehr Eingriffe ambulant als stationär durchgeführt. Bezüglich der soziodemografischen Verteilung liegt der Unterschied, der hierzulande zur stationären Aufnahme veranlasst, vermutlich in der Komorbidität, besonders im Alter. Ob die Ergebnisse der Sektoren vergleichbar sind, kann für Deutschland derzeit noch nicht beantwortet werden.

Regionale und ggf. auch saisonale Unterschiede im Patientenkollektiv sowie im „Outcome“ der Konisation können nicht eingeschätzt werden. Um eine repräsentative Stichprobe zu ziehen und eine hohe externe Validität erreichen zu können, müssen Informationen über derartige Faktoren vorliegen.

Einrichtungsvergleiche, Benchmarking

Einrichtungsvergleiche mit der Möglichkeit eines Benchmarking sind nur bei einer Vollerhebung möglich. Bei eher selten auftretenden Komplikationen sind möglichst viele Fälle in der Grundgesamtheit (Vollerhebung) erforderlich, um Aussagen über die Einrichtungen ableiten zu können.

7.3. Verfahrensart

Die „Qesü-RL“¹³ unterscheidet zwischen länder- und bundesbezogenen Verfahren. Da für das vorliegende Verfahren weder eine besondere thematische Eigenart gegeben ist, noch die Fallzahlen gering sind, ist von einem bundesbezogenen Verfahren abzusehen.

7.4. Patientenbefragung

Patientenbefragungen werden in schriftlich-postalischer Form durchgeführt. Die Versendung der Fragebögen an die Patientinnen erfolgt durch die Leistungserbringer ca. zwei Wochen nach Durchführung des Eingriffs. Die Patientinnen senden die ausgefüllten Fragebögen pseudonymisiert zur Auswertung an das AQUA-Institut.

¹³ Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL), Stand vom 19.04.2010 aktualisiert am 20.05.2010 (noch nicht in Kraft getreten)

Das Befragungsinstrument ist ein Fragebogen mit einem (noch zu bestimmenden) generischen Teildatensatz und einem Teildatensatz, der die im Panelverfahren mit „relevant“ bewerteten verfahrensspezifischen Indikatoren abbildet.

Die Erhebung erfolgt auf Stichprobenbasis in Form einer zweistufigen Klumpenstichprobe:

1. Bundesweite Zufallsstichprobe auf Ebene der Einrichtungen
2. Innerhalb der Einrichtungen: Einbeziehung einer definierten Anzahl von Patienten in der Reihenfolge der Durchführung der Konisation.

Weitere Informationen zur Durchführung der Patientenbefragungen finden sich in Anhang E.

8. Dokumentation

In Abhängigkeit von den gewählten Instrumenten erfolgte die Entwicklung der Dokumentationsparameter/Datenfelder. Diese sind eine notwendige Voraussetzung u.a. für die spätere EDV-technische Umsetzung des neu entwickelten Indikatoren-Sets. Des Weiteren wurden für die einzelnen Datenfelder Ausfüllhinweise und Vorschläge zur Plausibilitätsprüfung entwickelt.

8.1. Dokumentationsparameter/Datenfelder

Für jeden Indikator wurden Datenfelder entwickelt, die zur Abbildung:

- des Auslösekriteriums für den Qualitätssicherungsfilter (QS-Filter),
- des Zählers (Auffälligkeit),
- des Nenners (Grundgesamtheit) und
- zur Plausibilitätsprüfung

dienen.

Zusätzlich zu den für die Operationalisierung der im Indikatoren-Set benötigten Datenfelder (siehe Anhang D) beinhaltet die vorläufige Dokumentation personenbezogene und administrative Datenfelder¹⁴, die:

- zur Identifikation der dokumentationspflichtigen Einrichtung,
- zur Identifikation des Behandlungsfalls und
- für die Durchführung der Patientenbefragung und
- zur Plausibilisierung der dokumentierten Angaben notwendig sind.

Die Datenfelder wurden in Abhängigkeit vom Zeitpunkt der Datenerhebung (Präoperativ, Operation, Index-Aufenthalt, Follow-up, Patientenbefragung) zu Datensätzen zusammengefasst. Eine Übersicht aller Datensätze findet sich in Anhang F.1.

8.1.1. Dokumentation der präoperativen Diagnostik

Der Datensatz zur präoperativen Diagnostik besteht aus folgenden vier Abschnitten:

- Patientenidentifizierende Daten
- Leistungserbringeridentifizierende Daten
- Patient
- Präoperative Diagnostik

Über die Datenfelder zur **präoperativen Diagnostik** werden Daten zur Kolposkopie, Zytologie und Histologie (Felder 13-19) erhoben.

¹⁴ Vgl. Richtlinie nach §92 Abs 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 137 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL) Stand 19. April 2010 (noch nicht in Kraft getreten).

Tabelle 20: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der präoperativen Diagnostik

Abschnitt	Anzahl Datenfelder (stationär)	Anzahl Datenfelder (ambulant)
Patientenidentifizierende Daten	0	5
davon über Routinedaten abbildbar	0	2
Leistungserbringeridentifizierende Daten	0	2
davon über Routinedaten abbildbar	0	2
Patient	0	5
davon über Routinedaten abbildbar	0	3
Präoperative Diagnostik	0	8
davon über Routinedaten abbildbar	0	0
Summe	0	20
davon über Routinedaten abbildbar	0	7

8.1.2. Dokumentation der Operation

Die im Kontext der (stationären oder ambulanten) Konisation zu erhebenden Datenfelder werden nachfolgend beschrieben. Der Datensatz ist in zwei Bögen untergliedert: Basis und Operation.

Tabelle 21: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Operation

Bogen	Anzahl Datenfelder (stationär)	Anzahl Datenfelder (ambulant)
Basis	18	17
davon über Routinedaten abbildbar	12	11
Operation	17	17
davon über Routinedaten abbildbar	2	2
Summe	35	34
davon über Routinedaten abbildbar	14	13

Bogen „Basis“

Unabhängig von der Anzahl der während eines Aufenthalts durchgeführten Konisationen sind sämtliche Datenfelder des Bogens „Basis“ nur einmal zu erheben.

Der Bogen **Basis** kann in Abhängigkeit vom Erhebungsgegenstand/-zeitpunkt während des Aufenthalts in die folgenden Abschnitte untergliedert werden:

- Basisdokumentation
- Patient
- Entlassung

Ein wesentlicher Bestandteil der Basisdokumentation sind die personenbezogenen Datenfelder, die zur Identifikation des Leistungserbringers bzw. der Einrichtung und des Patienten dienen (siehe Anhang F.1). Im Zusammenhang mit der stationären und ambulanten Abrechnung werden bereits seit mehreren Jahren Daten zur Identifikation von Leistungserbringern und Patienten auf elektronischem Weg mit den Kostenträgern ausgetauscht. Für die Dokumentation in der Qualitätssicherung wurden die für diesen Austausch in der Qesü-RL defi-

nierten Datenfelder und -formate übernommen.¹⁵ Daten wie die IK-Nummer im stationären Sektor und die KV-Nummer oder lebenslange Arztnummer im ambulanten Sektor können somit aus dem KIS oder PVS in die QS-Dokumentation automatisch übertragen werden.

Bogen „Operation“

Die Datenfelder des Bogens **Operation** sind während eines Aufenthalts mindestens einmal zu erheben. Sofern im Laufe des Aufenthalts eine weitere Konisation durchgeführt wird, ist der Bogen für den Zweiteingriff (Rekonisation oder operative Versorgung von Nachblutungen) zu ergänzen. Es werden in diesem Bogen Daten zur Prozedur und zum postoperativen Verlauf erhoben.

Mehrheitlich dienen die im Bogen **Operation** erhobenen Daten zur Berechnung der im Indikatoren-Set enthaltenen Prozess- und Ergebnisindikatoren, die die Qualitätsdimensionen Effektivität (u.a. P01; P05 ff. und OU10; OU11), und Patientensicherheit (S11) abbilden (siehe Kapitel 6).

Zentraler Bestandteil des Indikatoren-Sets sind die Indikatoren zur Sicherung des Befundes nach einer Konisation (P13, P27 und P30). Die speziell zur Berechnung dieser Indikatoren notwendigen Datenfelder „Postoperative Histologie“ und die Felder zur Beschreibung des Befundes (Felder 25 bis 30) werden in der Gruppe „Postoperativer Verlauf“ erhoben.

8.1.3. Dokumentation des Follow-up

Die Dokumentation des Follow-up besteht aus einem Basisteil und drei zusätzlichen Feldern zur Identifizierung der QS-pflichtigen Nachuntersuchungen. Die patientenidentifizierenden Angaben zur Generierung der Patientenpseudonyme werden zur Verknüpfung der QS-Daten der Index-Leistung mit denen des Follow-up benötigt.

Hier wird geprüft, ob ein postoperativer HPV-Test im Zeitraum zwischen sechs und zwölf Monaten nach der Konisation durchgeführt wurde.

Die nachfolgende Tabelle bietet eine Übersicht über die Anzahl der benötigten Datenfelder für die Erhebung des Follow-up:

Tabelle 22: Anzahl benötigter Datenfelder für die Follow-up Dokumentation

Abschnitt	Anzahl Datenfelder (stationär)	Anzahl Datenfelder (ambulant)
Patientenidentifizierende Daten	0	5
davon über Routinedaten abbildbar	0	2
Leistungserbringeridentifizierende Daten	0	2
davon über Routinedaten abbildbar	0	2
Patient	0	5
davon über Routinedaten abbildbar	0	2
Summe	0	12
davon über Routinedaten abbildbar	0	6

8.1.4. Dokumentation des Spät-Follow-Up

Eine Besonderheit für die Abbildung von Spätkomplikationen ist die Verknüpfung mit dem Datensatz der Geburtshilfe. Hier werden Schwangerschaftskomplikationen, die durch Folgen der Konisation (Zervixstenose, Zervixinsuffizienz) hervorgerufen werden, abgebildet.

¹⁵ Vgl. Spezifikation 14.

Zentrale Voraussetzung zur Abbildung des Indikators „Komplikationsrate in der Schwangerschaft“ (S11) ist die Zusammenführung der QS-Dokumentation aus der Index-Leistung Konisation mit der des Verfahrens 16/1 Geburtshilfe über die Vorgangsnummer. Zu diesem Zweck wurden in der Basisdokumentation des QS-Verfahrens „Konisation“ Datenfelder eingefügt (PID-Felder¹⁶), mithilfe derer sich Pseudonyme erzeugen lassen, die eindeutig sind und eine Verknüpfung der Daten ermöglichen.

8.1.5. Dokumentation der Patientenbefragung

Die Dokumentation der für die Patientenbefragung relevanten Datenfelder ist in Analogie zum Minimaldatensatz der bestehenden QS-Verfahren aufgebaut.

Die benötigten Datenfelder für die Erhebung des Status der Teilnahme an der Patientenbefragung können zu den folgenden Bogenabschnitten zusammengefasst werden:

Tabelle 23: Anzahl benötigter Datenfelder für die Dokumentation der Patientenbefragung

Abschnitt	Anzahl Datenfelder (stationär)	Anzahl Datenfelder (ambulant)
Zugehörigkeit zum QS-Modul	2	2
davon über Routinedaten abbildbar	2	2
Leistungserbringeridentifizierende Daten	3	2
davon über Routinedaten abbildbar	3	2
Patient	5	5
davon über Routinedaten abbildbar	5	5
Befragung	4	4
davon über Routinedaten abbildbar	1	1
Summe	14	13
davon über Routinedaten abbildbar	11	10

Die Bogenabschnitte „Zugehörigkeit zum QS-Modul“ und „Leistungserbringeridentifizierende Daten“ dienen der Zuordnung des Datensatzes „Patientenbefragung“ zum Verfahren, in dem die Patientin QS-pflichtig wurde. Die Angaben zu den Patientinnen sind vorwiegend zur Plausibilitätsprüfung vorgesehen.

Die Angaben zu „Befragung“ sollen u.a. Kontrollen zur Fragebogenversendung, eine Non-Responder-Analyse sowie die Berechnung der Rücklaufquote ermöglichen (siehe Anhang E).

8.1.6. Veränderung im Vergleich zum bisherigen Verfahren

Ein Gesamtverfahren „Konisation“ existiert bisher nicht, es gab aber zwei Indikatoren zu diesem Thema im externen QS-Verfahren „Gynäkologische Operationen“. Im Verfahren 16/1 Geburtshilfe wird bei jeder Patientin, falls zutreffend, der „Zustand nach Konisation“ dokumentiert. Im Modul 15/1 „Gynäkologische Operationen“ werden im Zusammenhang mit einer Konisation Daten zur präoperativen Diagnostik und zum histologischen Befund erhoben. Diese Daten müssen in Nutzfeldern manuell erhoben werden.

¹⁶ Siehe Konzept zur Mehrzeitpunktmessung.

Tabelle 24: Datenfeldbezogene Veränderungen zum bisherigen Verfahren

	Bisheriges Verfahren	neues Verfahren stationär	neues Verfahren ambulant
Anzahl manuell zu erfassender Felder	2	19	34
Anzahl über Routinedaten abbildbarer Felder aus (§295) oder §301 SGB V	1	11	19
PID-Felder	0	5	5
davon über Routinedaten abbildbar	0	3	3
Gesamtzahl Datenfelder	3	35	58
Anzahl Felder, die in den Bögen präoperative Diagnostik, Operation und Follow-up identisch sind	0	0	7

Von 35 bzw. 58 der für die Gesamtdokumentation benötigten Datenfelder können insgesamt 14 bzw. 22 Felder über Routinedaten aus dem jeweiligen Informationssystem (KIS oder PVS) übernommen werden. Weitere 53 Felder sind manuell zu erfassen. Die PID-Felder (5 Felder) müssen sowohl bei der präoperativen Diagnostik, bei der Index-Leistung als auch im Follow-up erhoben werden, um jeweils das Patientenpseudonym generieren zu können.

Die Felder für die Patientenbefragung sind nur für die Stichprobe relevant und werden deswegen hier nicht erfasst.

8.2. Ausfüllhinweise

Sofern für die Datenfelder des Verfahrens Konisation nicht selbsterklärend sind, bzw. spezielle Klassifikationen für die Beurteilung des zu dokumentierenden Sachverhalts herangezogen werden können, wurden für die betroffenen Datenfelder konkrete Ausfüllhinweise aufgeführt (siehe Anhang F.2).

Diese dienen zum einen der Vorbereitung der EDV-technischen Umsetzung. Zum anderen geben sie dem Endanwender sowohl in elektronischer als auch in Papierform eine erste konkrete Hilfestellung für die Erstellung der Dokumentation in der Praxis.

8.3. Vorschläge zur Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfung

Die Dokumentationsqualität kann mithilfe verschiedener Maßnahmen geprüft werden. Methodik und Gesamtkonzept der Maßnahmen zur Prüfung der Dokumentationsqualität im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung werden derzeit vom AQUA-Institut entwickelt und anschließend mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss abgestimmt.

Die entwickelten Prüfkriterien können grob in Plausibilitäts- und Vollständigkeitsprüfungen zur administrativen oder zur medizinischen Fallkonstellation unterteilt werden.

Plausibilitätsprüfungen für administrative Fallkonstellationen

Für das Verfahren „Konisation“ müssen Prüfkriterien für die administrative Fallkonstellation Anwendung finden, die eine Ermittlung fehlerhafter Einträge ermöglichen. Einige dieser Prüfkriterien sind verfahrensunspezifisch und gelten somit bereits bei bestehenden Verfahren der externen Qualitätssicherung.

Beispiel: Das Entlassungsdatum darf nicht vor dem Operationsdatum liegen.

Plausibilitätsprüfungen für medizinische Fallkonstellationen

Insbesondere für die Prüfung von medizinischen Fallkonstellationen und zur Vermeidung unplausibler Angaben bereits bei der Dokumentation müssen verfahrensspezifische Kriterien entwickelt werden, die in ähnlicher Form auch bei anderen QS-Verfahren angewandt werden.

Beispiel: Wenn bei der Histologie ein nicht-invasiver Befund angegeben wird, dürfen die Felder mit den metrischen Angaben zur Invasion (vertikale und horizontale Ausdehnung) nicht ausgefüllt werden.

Über diese Prüfmöglichkeiten von administrativen und medizinischen Fallkonstellationen hinaus wurden sogenannte Filterfelder, die ebenfalls der Prüfung auf plausible Angaben und Vollständigkeit dienen, in den Bogen integriert. Ein solches Feld ist einem anderen, wie beispielsweise dem „zytologischen Befund, präoperativ“, voran gestellt. Wird das Feld 22 „Kolposkopie durch den Operateur“ mit 1 = ja ausgefüllt, so muss im nachfolgenden Feld 23 „Zeitpunkt der Kolposkopie“ eine Angabe gemacht werden. Wird Feld 22 mit „nein“ beantwortet, entfällt die Beantwortung von Feld 23.

Vollständigkeitsprüfungen

Wenn alle zu einem Behandlungsfall erforderlichen Angaben erfasst sind, spricht man von Vollständigkeit. Zur Sicherstellung der Vollständigkeit werden die dokumentierten Felder bei Abschluss der Dokumentation überprüft. Fehlen unbedingt notwendige Angaben (Muss-Felder), ist ein Abschluss der Dokumentation nicht möglich.

Bei Export der Daten und bei Datenannahme erfolgen weitere Prüfungen der Daten, z.B. auf plausible Angaben und Vollständigkeit mithilfe der bei Dateneingabe verwendeten Prüfalgorithmen. Im Vordergrund dieser Überprüfung stehen die Einhaltung des Datenformates und die Sicherstellung der Datenvollständigkeit. Zur Umsetzung wird vom AQUA-Institut ein Prüfprogramm entwickelt werden.

8.4. Datenvalidierung

Zusätzlich zu den Plausibilitätsprüfungen und der Prüfung der Daten auf Vollständigkeit wird die Korrektheit und Vollzähligkeit der Daten für das Verfahren „Konisation“ mit einem spezifischen Datenvalidierungsverfahren überprüft.

9. Empfehlungen zur Umsetzung

Mit der Richtlinie über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Qesü-RL) werden wichtige Rahmenvorgaben für die weitere Umsetzung der entwickelten Qualitätsindikatoren, Instrumente und Dokumentation festgelegt. Insbesondere sind in der Richtlinie Datenflusskonzepte beschrieben und die Aufgaben verschiedener Beteiligter (Datenannahmestellen, Vertrauensstelle, Auswertungsstellen) definiert. Gleichzeitig werden Voraussetzungen einer sektorenübergreifenden Qualitätssicherung geschaffen, indem ein Grundkonzept zur patientenbezogenen Verknüpfung von Dokumentationsdaten verschiedener Einrichtungen beschrieben wird.

Über die allgemeinen in der Qesü-RL definierten Regelungen hinaus, besteht für jedes Thema spezifischer Regelungsbedarf, der vom Gemeinsamen Bundesausschuss in den sogenannten themenspezifischen Bestimmungen festgelegt werden wird. Die folgenden Ausführungen sollen eine Grundlage für diese Arbeit bilden. Sie stellen dar, an welchen Stellen wir vor dem Hintergrund der Ergebnisse der Entwicklungsleistungen themenspezifischen Regelungsbedarf sehen. Gleichzeitig werden Vorschläge zu diesen Punkten gemacht, sofern dies zum jetzigen Zeitpunkt möglich ist.

Um den Umfang der Umsetzung zu konkretisieren und auf der Basis eine Empfehlung zur Umsetzung abgeben zu können, werden in den ersten Abschnitten die Rahmenbedingungen und Voraussetzungen dargelegt.

9.1. Rahmenbedingungen

Für die operative Therapie der Konisation bestehen seit einigen Jahren zwei Qualitätsindikatoren im Modul „Gynäkologische Operationen“ als bundesweites Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung. Dabei handelt es sich um die Indikatoren „Patientinnen mit führender Histologie Ektopie oder mit histologischem Normalbefund nach Konisation“ und „Patientinnen ohne postoperative Histologie nach Konisation“. Der ambulante Sektor ist aufgrund fehlender Regelungen noch nicht in die externe vergleichende Qualitätssicherung einbezogen.

Mittelbar oder unmittelbar beteiligt an der Leistungserbringung zur Konisation sind sowohl operativ als auch rein konservativ tätige Gynäkologen im stationären und ambulanten Bereich (vgl. Kapitel 7.1).

Die Entwicklung des neuen Indikatoren-Sets zur Konisation weist gegenüber den bisherigen Indikatoren folgende Veränderungen auf, die für die Umsetzung zu berücksichtigen sind:

- Messung zu unterschiedlichen Zeitpunkten (mindestens zwei Zeitpunkte)
- Messung in verschiedenen Sektoren und der damit verbundenen Überprüfung des relevanten Ergebnisses
- Durchführung von Patientenbefragungen zur Abbildung der Patientenperspektive

9.1.1. Unterschiede zwischen den Sektoren

Die Konisation wird als Leistung sowohl im ambulanten als auch stationären Sektor erbracht. Es ist jedoch anzunehmen, dass sich die behandelten Patientengruppen in den beiden Sektoren hinsichtlich ihrer Begleiterkrankungen unterscheiden und dies auch Auswirkungen auf das Behandlungsergebnis hat. Um beide Sektoren hinsichtlich ihrer Ergebnisse miteinander vergleichen zu können, ist eine Differenzierung nach G-AEP-Kriterien sinnvoll (vgl. Kapitel 2.3 Versorgungsaspekte: Besonderheiten der Versorgungskette).

Um den Nutzen einer Konisation angemessen beurteilen zu können, sind der Behandlungserfolg sowie aufgetretene Komplikationen zu berücksichtigen. Beide Aspekte werden im Rahmen einer Nachuntersuchung ermittelt. Daher müssen unterschiedliche Leistungserbringer (operierende und nicht operierende Gynäkologen) in unterschiedlichen Einrichtungen (z.B. Einzel- und Gemeinschaftspraxen, MVZen, spezialisierte gynäkologische Zentren, Krankenhausambulanzen) in die Dokumentation zur Qualitätssicherung einbezogen werden.

9.1.2. Datenbasis

Die Entwicklung der Instrumente zur Abbildung der Qualitätsindikatoren betrifft sowohl die QS-Dokumentation, die durch die Leistungserbringer erbracht wird, als auch die Abbildung der Patientenperspektive, die über geeignete Befragungsinstrumente (siehe Anhang E) erhoben wird.

Im vorliegenden Modul "Gynäkologische Operationen" des stationären Verfahrens sind zwei Indikatoren enthalten. Die Umsetzung des neu entwickelten Indikatoren-Sets erfordert aus mehreren Gründen eine praktisch komplette Neuentwicklung dieser Datenbasis.

Unter der Prämisse eines möglichst geringen Dokumentationsaufwands sollen für andere Zwecke bestimmte Datenquellen wie Abrechnungsdaten für die Abbildung der Qualitätsindikatoren genutzt werden. Vorhandene Instrumente und deren Datenfelder wurden einem Prüfalgorithmus unterzogen, um die Datenfelder, die automatisch aus den beim Leistungserbringer vorliegenden Daten übernommen werden können, zu identifizieren (vgl. Kapitel 7 und 8).

9.2. Zeitplan und Inhalte der Umsetzung

Bei der Festlegung des Zeitplanes zur Umsetzung berücksichtigt das vorliegende Konzept folgende Ziele und vordefinierte Verfahrensschritte:

- Welcher ist der frühestmögliche Zeitpunkt, ab dem der Echtbetrieb beginnen kann?
- Welche Voraussetzungen müssen für den Beginn des Echtbetriebes erfüllt sein?
- Welche wichtigen Verfahrensschritte sind grundsätzlich vorgesehen und zu berücksichtigen?

Tabelle 25: Verfahrensschritte zur Umsetzung von QS-Verfahren nach Beauftragung durch den G-BA

	Zeitraum	verantwortlich				Voraussetzung: Beauftragung durch den G-BA
		AQUA	G-BA	Industrie	Leistungserbringer	
EDV-technische Aufbereitung	4 bis 12 Wochen	X				
Machbarkeitsprüfung		X			X	X
Themenspezifische Richtlinie			X			
Probetrieb	3 bis 6 Monate	X			X	X
Softwareumsetzung	6 Monate			X		
Strukturelle Voraussetzungen wie z.B. Vertrauensstelle			X			

9.2.1. EDV-technische Umsetzung

Die EDV-technische Umsetzung hat zum Ziel, die Spezifikation für die informationstechnologische Umsetzung (Softwareumsetzung) zu definieren.

Gemäß der inhaltlichen Festlegung im vorliegenden Abschlussbericht müssen folgende Fragestellungen bei der EDV-technischen Umsetzung berücksichtigt werden:

- Wie wird die Verpflichtung zur Dokumentation ausgelöst (QS-Filter)?
- Wie sind die Datenfelder für die Erfassung spezifiziert?
- Wie lassen sich Routinedaten in die QS-Software übernehmen?
- Wie ist das Format für den Export definiert?
- Welche Plausibilitätskontrollen sind bei der Datenerfassung möglich?
- Welche Plausibilitätskontrollen sind bei der Datenannahme möglich?
- Welche Mechanismen zur Überprüfung der Vollständigkeit sind möglich?

Nachfolgend wird auf ein paar wichtige Punkte im Detail eingegangen:

Generierung eines sogenannten QS-Markers auf der Krankenversichertenkarte

Das AQUA-Institut empfiehlt (in Anlehnung an das Vorgehen bei der Einschreibung von Patienten in ein Strukturiertes Behandlungsprogramm (DMP)) die elektronische Generierung eines Markers zur Identifikation von Patienten, die sich einem QS-pflichtigen Eingriff unterzogen haben oder an einer Erkrankung leiden, die im Rahmen eines Qualitätssicherungsverfahrens beobachtet werden soll (vgl. auch Kapitel 7.1.2).

Ein entsprechendes Zusatzkennzeichen im Status-Feld der Krankenversichertenkarte birgt verschiedene Potenziale. Im Folgenden werden die Vorteile beschrieben:

Elektronische Auslösung der Follow-up-Dokumentation:

Der Marker auf der Krankenversichertenkarte erlaubt eine elektronische Auslösung der Follow-up-Dokumentation. Die Alternative ist eine an ICD-10-GM- und OPS-Kodes gebundene Dokumentation. Aufgrund der notwendigen Verknüpfung verschiedener Bedingungen (Zustand nach Konisation + zeitlicher Rahmen + Auftreten einer Komplikation oder Ergebnis des HPV-Tests), die zum Teil nur manuell erfasst werden können, wird diese Variante als ungeeignet bewertet.

Prüfung der Vollständigkeit der Dokumentation:

Patientinnen sollen, analog zu den DMP-Verfahren, in ein QS-Verfahren eingeschrieben werden. Die Anzahl der eingeschriebenen Fälle kann mit den dokumentierten QS-Fällen abgeglichen und zur Überprüfung der Vollständigkeit herangezogen werden.

Identifizierung der dokumentationspflichtigen Nachsorgeuntersuchungen (bei QS-Verfahren mit Stichprobenerhebung):

Ein Qualitätssicherungsverfahren mit Follow-up kann nur auf eine Stichprobe begrenzt werden, wenn die Nachverfolgung des Patienten gewährleistet wird. Ein „QS-Marker“ erlaubt z.B. eine quartalsbezogene Erfassung der Indexleistung mit einem von Ort und Zeitpunkt der Nachuntersuchung unabhängigen Follow-up. Ein solcher Marker wird auch benötigt, wenn das QS-Verfahren zu einem späteren Zeitpunkt als Stichprobenverfahren umgesetzt werden soll. Besondere Bedeutung erhält dieses Vorgehen bei Spätkomplikationen in der Schwangerschaft, die durch Veränderungen der Zervix nach Konisation hervorgerufen werden (Zervixstenose, Zervixinsuffizienz).

Zeitnahe QS-Dokumentation:

Mit Hilfe eines Kennzeichens auf der Krankenversichertenkarte wird sofort bei Vorstellung des Patienten die QS-Pflicht deutlich, sodass alle für die Qualitätssicherung benötigten Informationen im Rahmen der Untersuchung eingeholt werden können.

Sobald die elektronische Gesundheitskarte (eGK) flächendeckend verfügbar ist, könnte die Funktion eines QS-Markers analog zum DMP-Verfahren von der eGK übernommen werden.

Automatische Übernahme von vorhandenen Daten in die QS-Software

Um den Aufwand in Praxen und Krankenhäusern zu begrenzen, sollen Mehrfachdokumentationen vermieden werden. Daten, die in einer Einrichtung vorliegen und zur Qualitätssicherung geeignet sind, sollten deshalb möglichst automatisch in die QS-Software bzw. in QS-Module, die an andere Systeme angegliedert sind, über-

nommen werden können. Einige Software-Hersteller bieten bereits entsprechende Lösungen für den stationären Bereich an.

9.2.2. Machbarkeitsprüfung

Nach der EDV-technischen Umsetzung sollte eine Erprobung mit ausgewählten Partnern („Prototyping“) erfolgen. Zu den relevanten Partnern gehören neben dem AQUA-Institut die für die Erfassung der QS-Daten vorgesehenen Leistungserbringer, die Softwareanbieter und die Datenannahmestellen. Ziel der Machbarkeitsprüfung ist u.a. eine Überprüfung der EDV-Entwicklungen und der Handhabbarkeit der Erfassungsmasken inkl. der Ausfüllhinweise.

9.2.3. Themenspezifische Richtlinie

Grundlagen für die externe vergleichende Qualitätssicherung sind zunächst die entsprechenden Paragraphen des Sozialgesetzbuches V in Verbindung mit den durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) erlassenen Richtlinien. Für die sektorenübergreifenden Verfahren gibt es eine entsprechende Rahmenrichtlinie (Qesü-RL). Diese hat aber zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichtes noch keine Rechtskraft erlangt. Diese Richtlinie regelt die grundsätzlichen Voraussetzungen wie Datenfluss, Pseudonymisierung und Aufgaben der beteiligten Parteien.

In den themenspezifischen Richtlinien sind aufbauend auf die Qesü-RL die spezifischen Fragen u.a. zu den Aufgaben der Beteiligten und Datenfluss zu regeln. Dabei ist der Datenfluss und die Zusammenführung mit den Follow-up-Indikatoren sicherzustellen. Die themenspezifische Richtlinie ist Voraussetzung für einen Probetrieb und sollte bis zum Juni 2011 fertiggestellt sein. Ein wichtiger Punkt der Aufgabenbeschreibung der Leistungserbringer sind die Dokumentationspflichten im ambulanten Bereich, die grundsätzlich auch ohne QS-Filter funktionieren müssen, und die Erfassung von ICD-10-GM- und OPS-Kodes. Das AQUA-Institut empfiehlt hier einen Marker auf der Versichertenkarte analog zum DMP-Verfahren.

Bei der Auswahl der Instrumente (siehe Kap. 7) spielt die Verpflichtung zur Übermittlung von Daten an die Kostenträger (Abrechnungsdaten nach §295 Abs. 1 oder 2; §301 Abs. 1 SGB V) eine wichtige Rolle. Die für das QS-Verfahren ausgewählten Abrechnungsdaten sollen zu einem späteren Zeitpunkt erneut einer, dann empirischen, Überprüfung unterzogen werden.

9.2.4. Probetrieb

Im Probetrieb sollte auf der Basis einer themenspezifischen Richtlinie und einer IT-Spezifikation das Verfahren im Zusammenspiel mehrerer Einrichtungen inkl. Datenfluss erprobt werden. Da nach jetzigem Stand im Jahr 2011 noch keine Vertrauensstelle vorliegen wird, kann das Verfahren im ersten Schritt nur „in kleiner Runde“ erprobt werden und im Januar 2012 (sofern die Vertrauensstelle dann etabliert ist) auf den vollen Datenfluss ausgeweitet werden.

9.2.5. Softwareumsetzung

Aufbauend auf einer themenspezifischen Richtlinie und der Spezifikation 15, die im Juni 2011 veröffentlicht werden soll, könnten die Softwareanbieter die Spezifikation für das neue Verfahren bis zum Ende des Jahres 2011 umsetzen. Von ausgewählten Softwareanbietern sollen schon Vorversionen im Rahmen des Probetriebes getestet werden. Die endgültige Spezifikation muss zum Jahreswechsel fertiggestellt sein, um den Probetrieb mit Datenfluss und Vertrauensstelle Testen zu können.

Parallel dazu müssen die erforderlichen IT-Strukturen bei den Datenannahmestellen implementiert werden.

9.2.6. Strukturelle Voraussetzungen

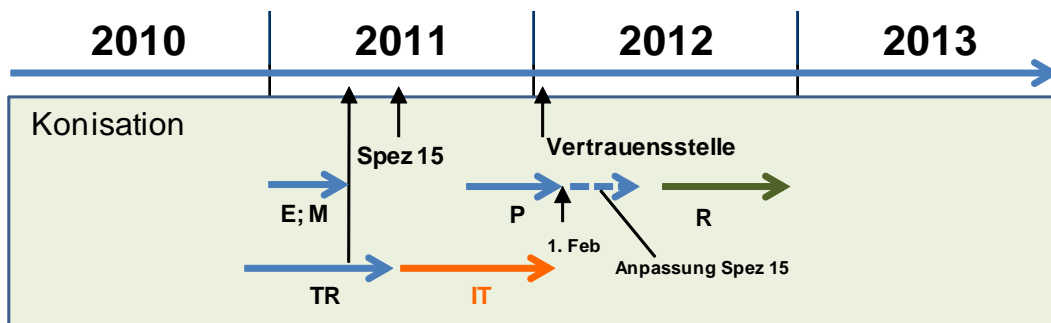
Strukturelle Voraussetzungen betreffen die angemessenen Möglichkeiten einer Datenerfassung bei den stationären und ambulanten Leistungserbringern ebenso wie die Möglichkeiten des elektronischen Datenexportes, die Möglichkeit der Datenannahme und Datenweiterverarbeitung bei den beauftragten Stellen. An dieser Stelle sei auf die erforderliche Hardwareausstattung hingewiesen, um die erforderlichen Anwendungen umsetzen zu können. Sinnvoll ist die Anbindung der QS-Software an Krankenhausinformationssysteme (KIS) bzw. Praxisverwaltungssysteme (PVS).

Eine Möglichkeit, die Patientendaten über die Krankenversichertenkarte einzulesen, würde die Erfassung bzw. Übertragung der administrativen Daten deutlich vereinfachen. Sofern ein Verfahren analog zu DMP-Verfahren (siehe Kapitel 7) umgesetzt werden soll, ist die Möglichkeit zum Einlesen der Krankenversichertenkarte sogar zwingende Voraussetzung.

Für den Datenfluss müssen die Datenannahmestelle, die Vertrauensstelle und die Auswertungsstelle funktions-tüchtig sein.

9.2.7. Zeitplan

Unter Beachtung oben genannter Ausführungen könnte mit dem Regelbetrieb zum 1. Juli 2012 begonnen werden. Voraussetzung ist, dass wichtige Strukturen und die themenspezifische Richtlinie im aufgezeigten Zeitrahmen fertiggestellt sind bzw. zur Verfügung stehen.



E =	EDV-Umsetzung	Spezifikation Datenerfassung/QS-Filter
M =	Machbarkeitsprüfung	Prototyping, Datenfelder, einzelne Einrichtungen
P =	Probetrieb	Datenflüsse, Auswertungen, z.B. eine Region
R =	Regelbetrieb	Alle
TR =	Themenspezifische Richtlinie	auf der Basis der Qesü-RL
IT =	IT-Umsetzung	

Abbildung 6: Zeitplan Verfahrensumsetzung

9.3. Qualitätsförderung

Grundsätzlich stellt sich die Frage, welche Konsequenzen sich ergeben, wenn Auffälligkeiten detektiert worden sind. Da es sich um ein länderbezogenes Verfahren handelt, sollten auf Landesebene Strukturen entwickelt werden (soweit nicht schon vorhanden), welche die qualitätsfördernden Maßnahmen begleiten könnten.

Aus Sicht des AQUA-Instituts sind folgende Maßnahmen geeignet, fördernde Impulse in das System zu geben:

- Zeitnahe Feedback-Berichte an die Einrichtungen
- Diskussion der Ergebnisse in ärztlichen Qualitätszirkeln und auf Fachtagungen
- Analyse und Bewertung der Auffälligkeiten
- Diskussion von Auffälligkeiten mit einzelnen Leistungserbringern im Rahmen von Visitationen
- Vereinbarung von Zielen zur Umsetzung von Verbesserungsmaßnahmen
- Lernen von den Besten durch Benchmarkingprojekte

9.4. Empfehlungen

Das AQUA-Institut empfiehlt das vorgestellte Indikatoren-Set zur Qualitätssicherung der Konisation. Das Verfahren stellt eine komplette Neuentwicklung dar und bietet die Chance, erstmals ein sektorenübergreifendes Verfahren zu implementieren. Im Folgenden sind spezifische Empfehlungen zur Umsetzung des Verfahrens dargestellt.

Länderbezogenes Verfahren

Wie in Kapitel 7 dargestellt, soll das Qualitätssicherungsverfahren „Konisation“ im Sinne der Qesü-RL länderbezogen eingeführt werden.

Zu beteiligende Sektoren und Instanzen

Die Leistung wird überwiegend ambulant, aber auch stationär erbracht. Die Einrichtungen, Berufsgruppen und sonstigen Personen, die demzufolge an der Qualitätssicherung der Konisation beteiligt werden müssen, sind in Kapitel 7 aufgeführt und haben einen interdisziplinären Ansatz (Gynäkologen und Pathologen).

Follow-up

Die komplette Entfernung des veränderten Gewebes (Dysplasie) an der Cervix uteri ist das Ziel der Konisation. Die operativ entfernte Präkanzerose kann erst nach histologischer Aufarbeitung des Gewebeblocks und nach Abschluss des Heilungsprozesses bewertet werden. Dadurch, dass die Leistung ambulant oder innerhalb sehr kurzer stationärer Aufenthalte durchgeführt wird, können Ergebnisse und Komplikationen nur in einem sektorenübergreifenden Ansatz abgebildet werden. Außerdem ist ein postoperatives Follow-up nach etwa sechs bis zwölf Monaten nötig, um ein Wiederauftreten/Auftreten einer Dysplasie zu diagnostizieren und damit den Operationserfolg und ggf. Weitertherapie zu bestimmen.

Vollerhebung

Das AQUA-Institut empfiehlt die Einführung des QS-Verfahrens „Konisation“ in Form einer Vollerhebung mit der Option, auf der Basis der dann guten Datenlage, nach zwei Jahren erneut eine Entscheidung zu treffen.

Eine Stichprobe könnte dann sinnvoll sein, wenn zu messende Qualitätsprobleme schon bekannt sind oder sehr häufig auftreten. Eine Identifikation von problematischen Einrichtungen wird auf Basis einer Stichprobenerhebung nicht möglich sein. Außerdem besteht die Gefahr, dass auch eine Identifikation von Problemgruppen in Stichprobenerhebungen erschwert bzw. unmöglich gemacht wird.

Patientenbefragung

Im Rahmen des Panelverfahrens wurden Qualitätsindikatoren als relevant bewertet, die durch eine Patientenbefragung erhoben werden müssen. In den bestehenden Verfahren der externen stationären Qualitätssicherung erfolgt durch die Patienten bisher keine Bewertung der medizinischen Versorgung. Der Aspekt einer Berücksichtigung der Patientenperspektive stellt damit neben dem sektorenübergreifenden Ansatz einen Meilenstein in der externen Qualitätssicherung in Deutschland dar. Im Hinblick auf eine zunehmende Orientierung am Patienten und eine Anpassung an internationale Standards wird die Einbeziehung von Patientenbefragungen in die Qualitätssicherung nachdrücklich empfohlen.

Das AQUA-Institut empfiehlt daher die Durchführung der Patientenbefragung. Diese soll zunächst als Stichprobenverfahren durchgeführt werden. Konkrete Empfehlungen zur Umsetzung der Patientenbefragung sind im zugehörigen Konzept (Anhang E) aufgeführt.

Weitere Umsetzung

Die vom AQUA-Institut vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren bilden die Versorgungskette des Verfahrens von der Indikationsstellung bis zur postoperativen Nachsorge ab und sind somit in der Lage einen möglichen Verbesserungsbedarf in Bezug auf die verschiedenen Versorgungsaspekte zu detektieren.

Das AQUA-Institut empfiehlt vor der Umsetzung des Verfahrens über einen begrenzten Zeitraum sowohl eine Machbarkeitsprüfung als auch die Durchführung eines Probebetriebes.

Literaturverzeichnis

- [1] RKI. Verbreitung von Krebserkrankungen in Deutschland. Entwicklung der Prävalenzen zwischen 1990 und 2010. Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Berlin: Robert Koch-Institut 2010.
- [2] AQUA-Institut. Allgemeine Methoden für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach § 137a SGB V (Version 2.0 vom 30.06.2010). [AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] Quelle: <http://www.sgg.de/hintergrundinformation/methodenpapier/index.html>
- [3] DKG. Diagnostik und Therapie des Zervixkarzinoms. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe; Deutsche Krebsgesellschaft; Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie 2008.
- [4] RKI. Gesundheitsberichterstattung des Bundes, Heft 37: Gebärmuttererkrankungen. Berlin: Robert Koch-Institut; Statistisches Bundesamt 2007.
- [5] OECD. Gesundheit auf einen Blick 2009. OECD Indikatoren. Paris: OECD Publishing 2010.
- [6] DGGG. Prävention, Diagnostik und Therapie der HPV-Infektion und präinvasiver Läsionen des weiblichen Genitale. Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Arbeitsgemeinschaft Infektiologie und Infektimmunologie in Gynäkologie und Geburtshilfe (AGII), Berufsverband der Frauenärzte (BVF), Deutsche Gesellschaft für Pathologie, Deutsche Gesellschaft für Urologie, Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche STD-Gesellschaft., Frauenselbsthilfe nach Krebs 2008.
- [7] ECN. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. Second edition. Luxembourg: European Cancer Network; European Communities 2008.
- [8] AWMF. Stellungnahme zur Früherkennung der Karzinome von Zervix, Endometrium, Vulva und Vagina. Interdisziplinäre kurzgefasste Leitlinien der deutschen Krebsgesellschaft Nr. 032/040. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften 2000.
- [9] Schiffman M, Castle PE, Jeronimo J, Rodriguez AC, Wacholder S. Human papillomavirus and cervical cancer. Lancet. 2007; 370(9590):890-907.
- [10] Arbyn M, Kyrgiou M, Simoens C, Raifu AO, Koliopoulos G, Martin-Hirsch P, Prendiville W, Paraskevaidis E. Perinatal mortality and other severe adverse pregnancy outcomes associated with treatment of cervical intraepithelial neoplasia: meta-analysis. BMJ. 2008; 337:a1284.
- [11] Statistisches Bundesamt. Krankenhauspatienten. Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik). Quelle: <http://www.destatis.de/jetspeed/portal/cms/Sites/destatis/Internet/DE/Content/Statistiken/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/Content75/DRGOperationenInsgesamt> (Zugriff am: 3.3.2010).
- [12] Favero G, Dittgen A, Pfiffer T, Köhler C, Schneider A. Zervixkarzinom in der Schwangerschaft. Frauenarzt. 2010; 51(2):108-110.
- [13] IQWiG. Orientierende Aufbereitung für das Thema "Konisation der Cervix uteri". Rapid Report. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen 2009.
- [14] Fitch K. The RAND/UCLA Appropriateness Method User`s Manual. Santa Monica: RAND 2001.
- [15] NHMRC. Screening to Prevent Cervical Cancer: Guidelines for the Management of Asymptomatic Women with Screen Detected Abnormalities. Canberra: Australian Government, National Health and Medical Research Council 2005.

- [16] NSU/MH. Guidelines for Cervical Screening in New Zealand. Wellington: National Screening Unit, Ministry of Health 2008.
- [17] SIGN. Management of cervical cancer. A national clinical guideline. Edinburgh: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); NHS Quality Improvement Scotland (NHS QIS) 2008.
- [18] SGGG, Schweizerische Gesellschaft für Geburtshilfe und Gynäkologie, Arbeitsgruppe «Guideline Zervixabstrich». Guideline zum Vorgehen bei suspektem und positivem zytologischem Abstrich der Cervix uteri. Überarbeitete Fassung, Version 2.4. Schweizerische Ärztezeitung. 2004; 85(43):2305-2321.
- [19] TOMBOLA Group. Cytological surveillance compared with immediate referral for colposcopy in management of women with low grade cervical abnormalities: multicentre randomised controlled trial. *BMJ*. 2009; 339:b2546.
- [20] Berdichevsky L, Karmin R, Chuang L. Treatment of high-grade squamous intraepithelial lesions: a 2-versus 3-step approach. *Am J Obstet Gynecol*. 2004; 190(5):1424-1426.
- [21] Heinzl S. Die zervikale intraepitheliale Neoplasie (CIN). *Ther Umsch*. 1989; 46(12):839-846.
- [22] Moscicki AB, Ma Y, Wibbelsman C, Powers A, Darragh TM, Farhat S, Shaber R, Shiboski S. Risks for cervical intraepithelial neoplasia 3 among adolescents and young women with abnormal cytology. *Obstet Gynecol*. 2008; 112(6):1335-1342.
- [23] Moore K, Cofer A, Elliot L, Lanneau G, Walker J, Gold MA. Adolescent cervical dysplasia: histologic evaluation, treatment, and outcomes. *Am J Obstet Gynecol*. 2007; 197(2):141-146.
- [24] Wright JD, Davila RM, Pinto KR, Merritt DF, Gibb RK, Rader JS, Mutch DG, Gao F, Powell MA. Cervical dysplasia in adolescents. *Obstet Gynecol*. 2005; 106(1):115-120.
- [25] ICSI. Health Care Guideline: Initial Management of Abnormal Cervical Cytology (Pap Smear) and HPV Testing. Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI) 2008.
- [26] BQS Indikatoren: Rationale. [Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung] Quelle: www.bqs-qualitaetsindikatoren.de/2008/ergebnisse/leistungsbereiche/gynop/indikatoren/5 (Zugriff am: 20.9.2009).
- [27] Howell R, Hammond R, Pryse-Davies J. The histologic reliability of laser cone biopsy of the cervix. *Obstet Gynecol*. 1991; 77(6):905-911.
- [28] Almog B, Gamzu R, Bornstein J, Levin I, Fainaru O, Niv J, Lessing JB, Bar-Am A. Clinical and economic benefit of HPV-load testing in follow-up and management of women postcone biopsy for CIN2-3. *British Journal of Cancer*. 2003; 89(1):109-112.
- [29] Park JY, Kim DY, Kim JH, Kim YM, Kim YT, Nam JH. Human papillomavirus test after conization in predicting residual disease in subsequent hysterectomy specimens. *Obstet Gynecol*. 2009; 114(1):87-92.
- [30] Safaeian M, Solomon D, Wacholder S, Schiffman M, Castle P. Risk of precancer and follow-up management strategies for women with human papillomavirus-negative atypical squamous cells of undetermined significance. *Obstet Gynecol*. 2007; 109(6):1325-1331.
- [31] Salani R, Puri I, Bristow RE. Adenocarcinoma in situ of the uterine cervix: a metaanalysis of 1278 patients evaluating the predictive value of conization margin status. *Am J Obstet Gynecol*. 2009; 200(2):182-185.
- [32] Soutter WP, Haidopoulos D, Gornall RJ, McIndoe GA, Fox J, Mason WP, Flanagan A, Nicholas N, Barker F, Abrahams J, Lampert I, Sarhanis P. Is conservative treatment for adenocarcinoma in situ of the cervix safe? *BJOG*. 2001; 108(11):1184-1189.

- [33] NHS. Indicators for Quality Improvement. Full indicator list. London: National Health Services. The Health and Social Care Information Centre 2009.
- [34] Lauver DR, Baggot A, Kruse K. Women's experiences in coping with abnormal Papanicolaou results and follow-up colposcopy. *J Obstet Gynecol Neonatal Nurs.* 1999; 28(3):283-290.
- [35] Saphora. Satisfaction du patient hospitalisé, Questionnaire © SAPHORA Modife. CCECQA (Comité de Coordination de l'Evaluation Clinique et de la Qualité en Aquitaine) et l'AP-HP (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) 2006.
- [36] Jefferies H, Sutton A, Chan KK. Does direct referral after an abnormal smear improve patient experience? *Nurs Times.* 2009; 105(5):26-29.
- [37] Hellsten C, Lindqvist PG, Sjoström K. A longitudinal study of sexual functioning in women referred for colposcopy: a 2-year follow up. *BJOG.* 2008; 115(2):205-211.
- [38] Hellsten C, Sjoström K, Lindqvist PG. A 2-year follow-up study of anxiety and depression in women referred for colposcopy after an abnormal cervical smear. *BJOG.* 2008; 115(2):212-218.
- [39] Politi MC, Clark MA, Rogers ML, McGarry K, Sciamanna CN. Patient-provider communication and cancer screening among unmarried women. *Patient Educ Couns.* 2008; 73(2):251-255.
- [40] Balasubramani L, Orbell S, Hagger M, Brown V, Tidy J. Do women with high-grade cervical intraepithelial neoplasia prefer a see and treat option in colposcopy? *BJOG.* 2007; 114(1):39-45.
- [41] Kavanagh AM, Broom DH. Women's understanding of abnormal cervical smear test results: a qualitative interview study. *BMJ.* 1997; 314(7091):1388-1391.
- [42] Champion MJ, Brown JR, McCance DJ, Atia W, Edwards R, Cuzick J, Singer A. Psychosexual trauma of an abnormal cervical smear. *Br J Obstet Gynaecol.* 1988; 95(2):175-181.
- [43] HCAHPS. Hospital Care Quality Information from the Consumer Perspective Survey. Quelle: <http://www.hcahpsonline.org> (Zugriff am: 3.3.2010).
- [44] Cruickshank ME, Anthony GB, Fitzmaurice A, McConnell D, Graham W, Alexander DA, Tunstall M, Ross JA. A randomised controlled trial to evaluate the effect of self-administered analgesia on women's experience of outpatient treatment at colposcopy. *BJOG.* 2005; 112(12):1652-1658.
- [45] Walsh JC, Curtis R, Mylotte M. Anxiety levels in women attending a colposcopy clinic: a randomised trial of an educational intervention using video colposcopy. *Patient Educ Couns.* 2004; 55(2):247-251.
- [46] Goodman JD, Sumner D. Patient acceptability of laser and cold coagulation therapy for pre-malignant disease of the uterine cervix. *Br J Obstet Gynaecol.* 1991; 98(11):1168-1171.
- [47] Martin JT. Do women comply with recommendations for Papanicolaou smears following colposcopy? A retrospective study. *J Midwifery Womens Health.* 2008; 53(2):138-142.
- [48] Cardin VA, Grimes RM, Jiang ZD, Pomeroy N, Harrell L, Cano P. Low-income minority women at risk for cervical cancer: a process to improve adherence to follow-up recommendations. *Public Health Rep.* 2001; 116(6):608-616.
- [49] Hartz LE, Fenaughty AM. Management choice and adherence to follow-up after colposcopy in women with cervical intraepithelial neoplasia 1. *Obstet Gynecol.* 2001; 98(4):674-679.

Anlagen

Anhang A: Dokumentation der Suchstrategie

- A.1: Recherchemodell
- A.2: Liste der recherchierten Agenturen
- A.3: Dokumentation der Recherche
- A.4: Dokumentation der Leitlinien-Recherche
 - A4.1: Recherchierte Anbieter von Leitlinien
 - A4.2: Ergebnisse des Volltextscreenings der Leitlinien
 - A4.3: Kernempfehlungen zu den Indikatoren

Anhang B: Indikatorenbewertungsformular

- B.1: Indikatorenbewertungsformular für die erste Runde
- B.2: Indikatorenbewertungsformular für die zweite Runde
- B.3.1: Indikatorenbewertungsformular für die dritte Runde
- B.3.2: Indikatorenbewertungsformular für die dritte Runde (Patientenperspektive)

Anhang C: Panelverfahren

- C.1: Ablauf Panel
- C.2: Einzelbewertungen nach der ersten Bewertungsrunde
- C.3: Einzelbewertungen nach der zweiten Bewertungsrunde

Anhang D: Indikatorenregister

- D.1: Indikatorendatenblätter
- D.2: Verwendete Kodes

Anhang E: Konzept zur Patientenbefragung

Anhang F: Dokumentationsbögen und Ausfüllhinweise

- F.1.1: Dokumentationsbogen Präoperative Diagnostik
- F.1.2: Dokumentationsbogen Operation
- F.1.3: Dokumentationsbogen Follow-up
- F.1.4: Dokumentationsbogen Patientenbefragung
- F.2.1: Ausfüllhinweise Präoperative Diagnostik
- F.2.2: Ausfüllhinweise Operation
- F.2.3: Ausfüllhinweise Follow-up
- F.2.3: Ausfüllhinweise Patientenbefragung

Anhang G: Zeitplan