ZUKUNFT DURCH QUALITÄT

Sektorenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V

Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Arthroskopie am Kniegelenk

Abschlussbericht

Stand: 30. Juni 2015

AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Impressum

Herausgeber:
AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH

Thema:
Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Arthroskopie am Kniegelenk – Abschlussbericht

Auftraggeber:
Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:
21. März 2013

Datum der Abgabe:
30. Juni 2015

Signatur:
14-SQG-009c

Hinweis:
Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit wird im Folgenden auf eine geschlechtsspezifische Differenzierung verzichtet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung für beide Geschlechter.

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

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis ... 6
Abbildungsverzeichnis ... 12
Abkürzungsverzeichnis ... 13
Zusammenfassung ... 15
1. Auftrag, Zielsetzung und Rahmenbedingungen ... 17
2. Methodik und Entwicklungsschritte der Patientenbefragung ... 19
2.1. Orientierung an Qualitätspotenzialen ... 20
2.2. Abgleich der Erhebungsinstrumente ... 20
2.3. Generierung und Prüfung der Verständlichkeit von Items ... 21
2.3.1. Recherche nach Befragungsinstrumenten ... 22
2.3.2. Durchführung von Fokusgruppen ... 23
2.3.3. Einbindung von Fachexperten und Patientenvertretern ... 23
2.3.4. Kognitive Pretests ... 24
2.3.5. Durchführung eines Panelprozesses ... 25
2.4. Methodik zur Festlegung des Befragungszeitpunkts ... 25
2.4.1. Methoden der Veränderungsmessung für die Ergebnisqualität ... 25
2.4.2. Methodik zur Ermittlung des Befragungszeitpunkts (bzw. Befragungszeitraums) ... 26
2.5. Methodik zur Stichprobenbildung ... 27
2.6. Statistische, psychometrische Validierung ... 27
3. Ergebnisse ... 29
3.1. Identifizierte Qualitätspotenziale ... 29
3.2. Abgleich der Qualitätspotenziale mit anderen Erhebungsinstrumenten ... 39
3.3. Itemgenerierung ... 40
3.3.1. Items zur Erfassung der Ergebnisqualität ... 40
3.3.2. Items zur Erfassung der Prozessqualität ... 46
3.3.3. Items zur Erfassung von Risikofaktoren ... 47
3.3.4. Items zur Identifizierung der Zielpopulation ... 48
3.4. Einbeziehung von Fachexperten, Patientenvertetern und Patienten ... 48
3.4.1. Workshop mit Fachexperten und Patientenvertretung ... 48
3.4.2. Durchführung der Fokusgruppen ... 50
3.4.3. Durchführung der kognitiven Pretests ... 52
3.4.4. Durchführung des Panelprozesses ... 52
3.5. Indikatoren ... 53
3.5.1. Einzeldarstellung der Indikatoren ... 54

© 2015 AQUA-Institut GmbH

3.5.2. Gesamtbewertung der Indikatoren zur Patientenbefragung ... 71
3.6. Befragungszeitpunkt und Stichprobengröße für die statistische, psychometrische Validierung ... 73
4. Statistische, psychometrische Validierung des Fragebogens ... 75
4.1. Durchführung der Befragung ... 75
4.1.1. Rekrutierung der Teilnehmer der Validierungsstudie ... 75
4.1.2. Ablauf der Befragung ... 75
4.1.3. Beschreibung der Stichprobe ... 76
4.1.4. Vergleich von Grundgesamtheit und Nettostichprobe ... 77
4.1.5. Test-Retest-Befragung ... 78
4.2. Statistische, psychometrische Analysen der Indikatoren ... 80
4.2.1. Indikator 15: Anamnese ... 83
4.2.2. Indikator 16: Körperliche Untersuchung ... 87
4.2.3. Indikator 17_a: Präoperative Aufklärung ... 90
4.2.4. Analysen zum Fragenblock zur gemeinsamen Entscheidungsfindung ... 94
4.2.5. Indikator 28: Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag ... 99
4.2.6. Indikator 20: Informationen zum postoperativen Verhalten ... 103
4.2.7. Indikator 21: Koordination der Nachbehandlung ... 107
4.2.8. Indikator 22: Schmerzen ... 111
4.2.9. Indikator 23: Bewegungseinschränkungen ... 117
4.2.10. Indikator 24: Sport und Freizeitaktivitäten ... 123
4.2.11. Indikator 25: Kniebezogene Lebensqualität ... 128
4.2.12. Indikator 27: Ambulant behandelte postoperative Komplikationen ... 133
4.2.13. Indikator 26: Erfüllung der Patientenerwartung ... 137
4.2.14. Bewertung der Missing Value-Anteile ... 140
4.3. Weitere Ergebnisse der Validierungsstudie ... 141
4.3.1. Bewertung des Fragebogens aus Patientensicht ... 141
4.3.2. Benötigte Anzahl auszusendender Fragebögen ... 143
4.3.3. Bewertung Diskriminationsfähigkeit der Indikatoren ... 145
4.3.4. Indexbildung ... 146
4.3.5. Vergleich von Auswertungsmethoden zur Indikatorbildung ... 147
4.3.6. Faktorenanalyse mit den Items des Befragungsinstruments ... 149
4.4. Chronologie der Fragebogenentwicklung ... 153
4.5. Fazit zu den statistischen, psychometrischen Analysen sowie weiteren Analyseaspekten ... 153
4.6. Änderungsvorschläge zum Fragebogen (aus dem Stellungnahmeverfahren) ... 155
5. Auswertungs- und Rückmeldekonzept ... 157
5.1. Bundeseinheitliche Rechenregeln ... 157
5.2. Risikoadjustierung ... 157

© 2015 AQUA-Institut GmbH

5.3. Sollstatistik und Konformitätserklärung 157
5.4. Rückmeldeberichte 158
5.4.1. Exemplarischer Aufbau eines Rückmeldeberichts 158
5.4.2. Aufbau eines Rückmeldeberichts für an der Validierungsstudie teilnehmende Leistungserbringer als Beispiel 159
5.5. Datengrundlagen und Berichtszeitpunkte der Qualitätsindikatoren 161
5.5.1. Bereitstellung der Patientenadressen 161
5.5.2. Zeitablauf der Patientenbefragung zur Arthroskopie am Kniegelenk und Eingliederung in den Zeitplan des Gesamtverfahrens 161
6. Empfehlungen zur Umsetzung im Regelbetrieb 166
6.1. Allgemeines Datenflussmodell 166
6.2. Für die Patientenbefragung benötigte Daten 167
6.3. Verfügbarkeit der benötigten Daten und Ablauf 167
6.4. Ort der Stichprobenziehung 170
6.4.1. Option 1: Leistungserbringer 170
6.4.2. Option 2: Versendestelle 170
Glossar 172
Literatur 179

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Methoden kognitiver Pretests ... 24

Tabelle 2: Unterschiedliche Studienbewertungen des quasi-indirekten Vergleichs als Methode der Veränderungsmessung ... 26

Tabelle 3: Die 10 häufigsten arthroskopischen Prozeduren bei vollstationär behandelten Patienten im Zusammenhang mit einer Hauptdiagnose zu Gonarthrose ... 34

Tabelle 4: Die 10 häufigsten arthroskopischen Prozeduren bei ambulant behandelten Patienten im Zusammenhang mit einer Diagnose zu Gonarthrose ... 35

Tabelle 5: Die 10 häufigsten Prozeduren im Zusammenhang mit einer Hauptdiagnose zu Meniskusschädigung ... 35

Tabelle 6: Die 10 häufigsten arthroskopischen Prozeduren bei ambulant behandelten Patienten im Zusammenhang mit einer Diagnose zu Meniskusschädigung ... 36

Tabelle 7: Verschiedene Mängel bzgl. Dokumentation und Durchführung der arthroskopischen Operation ... 38

Tabelle 8: Abbildbarkeit der Qualitätspotenziale über verschiedene Erhebungsinstrumente ... 39

Tabelle 9: Identifizierte Befragungsinstrumente zur Erfassung der Ergebnisqualität nach einer Arthroskopie am Kniegelenk ... 41

Tabelle 10: Inhalte der validierten Instrumente in deutscher Übersetzung zur Ergebnisqualität nach einer Arthroskopie am Kniegelenk ... 41

Tabelle 11: Test-/Messeigenschaften des KOOS-Fragebogens ... 43

Tabelle 12: Vergleich der Original Version des KOOS-Fragebogens mit der Version für das QS-Verfahren Arthroskopie am Kniegelenk ... 45

Tabelle 13: Soziodemografische Merkmale der Teilnehmer der Fokusgruppe „Patienten mit Arthrose im Kniegelenk“ ... 50

Tabelle 14: Soziodemografische Merkmale der Teilnehmer der Fokusgruppe „Patienten mit unfallbedingtem Kreuzband- oder Meniskusschaden“ ... 51

Tabelle 15: Soziodemografische Eigenschaften der Teilnehmer der kognitiven Pretests ... 52

Tabelle 16: Indikatoren zur patientenbezogenen Prozess- und Ergebnisqualität ... 53

Tabelle 17: Präoperative und postoperative Scorewerte für die Skalen des KOOS-Fragebogens bei Patienten mit Kreuzbandrekonstruktion ... 74

Tabelle 18: Präoperative und postoperative Scorewerte für die Skalen des KOOS-Fragebogens bei Patienten mit Meniskusresektion ... 74

Tabelle 19: Teilnahmeliste der Einrichtungen für die Validierungsstudie ... 75

Tabelle 20: Behandelte Fälle und Fragebogenversand der neun Einrichtungen ... 76

Tabelle 21: Eingegangene Fragebögen der neun Einrichtungen ... 77

Tabelle 22: Vergleich der Verteilungen der Merkmale Alter und Geschlecht zwischen Grundgesamtheit und Nettostichprobe ... 78

Tabelle 23: Übersicht über ausgesendete und eingegangene Fragebögen ... 79

Tabelle 24: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 10: „Welche Informationen wurden von ärztlicher Seite vor der Entscheidung zur Arthroskopie erfragt?“ ... 83

Tabelle 25: Kennwerte und Missing Values des Indikators 15 (Anamnese) ... 83

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 26: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 15 (Anamnese) 84

Tabelle 27: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 15 (Anamnese)..... 84

Tabelle 28: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 15 (Anamnese)..... 84

Tabelle 29:Einfluss soziodemografischer Variablen auf den Indikator 15 (Anamnese) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte)..... 85

Tabelle 30: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 15 (Anamnese) 86

Tabelle 31: Kennwerte sowie Missing Values des Indikators 16 (Körperliche Untersuchung)..... 87

Tabelle 32: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 16 (Körperliche Untersuchung)..... 87

Tabelle 33: Ergebnis der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 16 (Körperliche Untersuchung)..... 87

Tabelle 34: Prozentuale Übereinstimmung der Antworten des Indikators 16 (Körperliche Untersuchung) (erster und zweiter Messzeitpunkt) 88

Tabelle 35: Einfluss soziodemografischer Variablen auf den Indikator 16 (Körperliche Untersuchung) (logistische Regressionsanalyse/Odds Ratio) 88

Tabelle 36: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 16 (Körperliche Untersuchung) 89

Tabelle 37: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 12: „Wurden Sie vor dem Eingriff von ärztlicher Seite über folgende Themen verständlich informiert“..... 90

Tabelle 38: Kennwerte und Missing Values des Indikators 17_a (Präoperative Aufklärung) 91

Tabelle 39: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 17_a (Präoperative Aufklärung) 91

Tabelle 40: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 17_a (Präoperative Aufklärung) 91

Tabelle 41: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 17_a (Präoperative Aufklärung) 91

Tabelle 42:Einfluss soziodemografischer Variablen auf den Indikator 17_a (Präoperative Aufklärung) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte) 92

Tabelle 43: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 17_a (Präoperative Aufklärung)..... 92

Tabelle 44: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 13: „Wie wurden Sie in die Entscheidung zur Durchführung der Arthroskopie einbezogen?“..... 94

Tabelle 45: Kennwerte und Missing Values des möglichen Indikators (Gemeinsame Entscheidungsfindung) 95

Tabelle 46: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für den möglichen Indikator (Gemeinsame Entscheidungsfindung) 95

Tabelle 47: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zum möglichen Indikator (Gemeinsame Entscheidungsfindung) 96

Tabelle 48: Ergebnisse der Faktorenanalyse zum möglichen Indikator (Gemeinsame Entscheidungsfindung) 96

Tabelle 49: Einfluss soziodemografischer Variablen auf den möglichen Indikator (Gemeinsame Entscheidungsfindung) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta Werte) 96

Tabelle 50: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu einem möglichen Indikator (Gemeinsame Entscheidungsfindung) 97

Tabelle 51: Kennwerte sowie Missing Values der Frage 14: „Waren Sie während des Eingriffs ausreichend mit Schmerzmitteln versorgt?“..... 99

Tabelle 52: Kennwerte sowie Missing Values der Frage 15: „Waren Sie nach dem Eingriff in der Einrichtung ausreichend mit Schmerzmitteln versorgt?“..... 99

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 53: Kennwerte und Missing Values des Indikators 28 (Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag) 99

Tabelle 54: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 28 (Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag) 100

Tabelle 55: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 28 (Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag) 100

Tabelle 56: Prozentuale Übereinstimmung des Indikators 28 (Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag) (erster und zweiter Messzeitpunkt) 100

Tabelle 57: Einfluss soziodemografischer Variablen auf den Indikator 28 (Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte) 101

Tabelle 58: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 28 (Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag) 101

Tabelle 59: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 16: „Wurden Sie nach dem Eingriff von einer Ärztin/einem Arzt über Folgendes informiert?“ 103

Tabelle 60: Kennwerte und Missing Values des Indikators 20 (Informationen zum postoperativen Verhalten) 104

Tabelle 61: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 20 (Informationen zum postoperativen Verhalten) 104

Tabelle 62: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 20 (Informationen zum postoperativen Verhalten) 104

Tabelle 63: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 20 (Informationen zum postoperativen Verhalten) 105

Tabelle 64:Einfluss soziodemografischer Variablen auf den Indikator 20 (Informationen zum postoperativen Verhalten) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte) 105

Tabelle 65: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 20 (Informationen zum postoperativen Verhalten) 105

Tabelle 66: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 17: „Wurde mit Ihnen über Folgendes gesprochen bzw. Folgendes geklärt“ 107

Tabelle 67: Kennwerte und Missing Values des Indikators 21 (Koordination der Nachbehandlung) 107

Tabelle 68: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 21 (Koordination der Nachbehandlung) 108

Tabelle 69: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 21 (Informationen zum postoperativen Verhalten) 108

Tabelle 70: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 21 (Koordination der Nachbehandlung) 109

Tabelle 71:Einfluss soziodemografischer Variablen auf den Indikator 21 (Koordination der Nachbehandlung) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte) 109

Tabelle 72: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 21 (Koordination der Nachbehandlung) 109

Tabelle 73: Kennwerte sowie Missing Values der Frage 6: Zunächst geht es darum, wie oft Sie vor dem Eingriff Schmerzen im Kniegelenk hatten“ 111

Tabelle 74: Kennwerte sowie Missing Values des Fragenblocks 7: „Nun geht es um das Ausmaß Ihrer Schmerzen im operierten Knie vor dem Eingriff“ 111

Tabelle 75: Kennwerte sowie Missing Values der Frage 21: Zunächst geht es darum, wie oft Sie derzeit Schmerzen im Kniegelenk haben“ 111

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 76: Kennwerte sowie Missing Values des Fragenblocks 22: „Nun geht es um das Ausmaß Ihrer derzeitigen Schmerzen im operierten Knie“ 112

Tabelle 77: Kennwerte und Missing Values des Indikators 22 (Schmerzen) 112

Tabelle 78: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 22 (Schmerzen) 113

Tabelle 79: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 22 (Schmerzen) 113

Tabelle 80: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 22 (Schmerzen) – vor dem Eingriff 113

Tabelle 81: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 22 (Schmerzen) – nach dem Eingriff 114

Tabelle 82: Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 22 (Schmerzen) (multivariate lineare Regressionsanalyse/ Beta-Werte) 115

Tabelle 83: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 22 (Schmerzen) 115

Tabelle 84: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 4: „Bewegungsbezogene Beschwerden vor dem Eingriff“ 117

Tabelle 85: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 5: „Die nachfolgenden Fragen betreffen die Steifigkeit Ihres Kniegelenks vor dem Eingriff“ 117

Tabelle 86: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 19: „Bewegungsbezogene Beschwerden derzeit“ 118

Tabelle 87: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 20: „Die nachfolgenden Fragen betreffen die derzeitige Steifigkeit Ihres Kniegelenks“ 118

Tabelle 88: Kennwerte und Missing Values des Indikators 23 (Bewegungseinschränkungen) 118

Tabelle 89: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 23 (Bewegungseinschränkungen) 119

Tabelle 90: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 23 (Bewegungseinschränkungen) 119

Tabelle 91: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 23 (Bewegungseinschränkungen) – vor dem Eingriff 120

Tabelle 92: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 23 (Bewegungseinschränkungen) – nach dem Eingriff) 120

Tabelle 93: Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 23 (Bewegungseinschränkungen) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte) 121

Tabelle 94: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 23 (Bewegungseinschränkungen) 121

Tabelle 95: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 8: „Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf die Belastbarkeit des operierten Knies bei stärkerer körperlicher Betätigung vor dem Eingriff“ 123

Tabelle 96: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 23: „Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf die derzeitige Belastbarkeit des operierten Knies bei stärkerer körperlicher Betätigung“ 123

Tabelle 97: Kennwerte und Missing Values des Indikators 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten) 123

Tabelle 98: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten) 124

Tabelle 99: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten) 124

Tabelle 100: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten) – vor dem Eingriff 125

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 101: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten) – nach dem Eingriff 125

Tabelle 102: Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte) 126

Tabelle 103: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten) 126

Tabelle 104: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 9: „Nun fragen wir Sie nach der Beeinträchtigung, die Sie insgesamt durch das operierte Knie vor dem Eingriff hatten“ 128

Tabelle 105: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 24: „Nun fragen wir Sie nach Ihrer derzeitigen Beeinträchtigung durch das operierte Knie insgesamt“ 128

Tabelle 106: Kennwerte und Missing Values des Indikators 25 (Kniebezogene Lebensqualität) 129

Tabelle 107: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 25 (Kniebezogene Lebensqualität) 129

Tabelle 108: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 25 (Kniebezogene Lebensqualität) 130

Tabelle 109: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 25 (Kniebezogene Lebensqualität)– vor dem Eingriff 130

Tabelle 110: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 25 (Kniebezogene Lebensqualität) – nach dem Eingriff 130

Tabelle 111: Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 25 (Kniebezogene Lebensqualität) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte) 131

Tabelle 112: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 25 (Kniebezogene Lebensqualität) 131

Tabelle 113: Kennwerte und Missing Values des Indikators 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen) 133

Tabelle 114: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen) 133

Tabelle 115: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen) 134

Tabelle 116: Prozentuale Übereinstimmung der Antworten des Indikators 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen) (erster und zweiter Messzeitpunkt) 134

Tabelle 117: Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen) (logistische Regressionsanalyse/Odds Ratio) 135

Tabelle 118: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen) 135

Tabelle 119: Kennwerte und Missing Values des Indikators 26 (Erfüllung der Patientenerwartung) 137

Tabelle 120: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 26 (Erfüllung der Patientenerwartung) 137

Tabelle 121: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 26 (Erfüllung der Patientenerwartung) 138

Tabelle 122: Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 26 (Erfüllung der Patientenerwartung) (logistische Regressionsanalyse/Odds Ratio) 138

Tabelle 123: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 26 (Erfüllung der Patientenerwartung) 139

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 124: Allgemeine Verständlichkeit des Fragebogens 142
Tabelle 125: Schwierigkeit der Beantwortung von Fragen aus der Erinnerung 142
Tabelle 126: Zusammenhang zwischen dem Alter der Patienten und der Erinnerungsleistung (Frage 37 und 38) 142
Tabelle 127: Anzahl auszusendender Fragebögen pro Indikator bei einer Rücklaufquote von 61 % 143
Tabelle 128: Anzahl durchgeführter Arthroskopien am Kniegelenk (2009) 145
Tabelle 129: Mindestanteil der Einrichtungen, die die benötigten Fallzahlen pro Indikator erreichen 146
Tabelle 130: Gegenüberstellung Ergebnisse der zwei Auswertungsmethoden zur Indikatorbildung 148
Tabelle 131: Liste der Änderungsvorschläge zum Fragebogen von Seiten der Stellungnehmer 155
Tabelle 132: Beispielhafter Aufbau eines Rückmeldeberichts an Leistungserbringer 158
Tabelle 133: Häufigkeiten der Prozentwerte des Indikators 15 (Anamnese) 160
Tabelle 134: Möglicher Zeitplan bis zur Umsetzung des QS-Verfahrens 162
Tabelle 135: Zeitplan für die Berichterstellung 165
Tabelle 136: Für die Patientenbefragung benötigte Daten 167
Tabelle 137: Für den Fragebogenversand verwendete Daten 168
Tabelle 138: Datenexport Versendestelle an BAS (1) 169
Tabelle 139: Datenexport Versendestelle an BAS (2) 169

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Schematischer Ablauf der Test-Retest-Befragung 79

Abbildung 2: Statistische, psychometrische Analysen der Indikatoren 82

Abbildung 3: Chronologie der Fragebogenentwicklung 153

Abbildung 4: Beispielabbildung für einen Indikatormittelwert einer Einrichtung im Vergleich zum Indikatorergebnis der anderen Einrichtungen 160

Abbildung 5: Vereinfachte Darstellung des Datenflusses für die Patientenbefragung 166

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Beschreibung
ADL	Activities of Daily Living (= Aktivitäten des täglichen Lebens)
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ASK	Arthroskopie am Kniegelenk
AQS	Qualitätssicherung bei ambulanten Operationen
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
BAO	Bundesverbandes für Ambulantes Operieren e.V.
BAS	Bundesauswertungsstelle
BMI	Body Mass Index
BSNR	Betriebsstättennummer
BV	Bundesverband
BVASK	Bundesverband für Arthroskopie e.V.
CKRS	Cincinnati Knee Rating System
DAHTA	Deutsche Agentur für Health Technology Assessment
DAS	Datenannahmestelle
DGOOC	Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
Embase	Excerpta Medica Database
FEKI	Freiburger Ethik-Kommission International
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-DRG	German Diagnosis Related Groups
G.I.N	Guidelines International Network
HTA	Health Technology Assessment
ICC	Intra-Class-Correlation (Intraklassen-Korrelationskoeffizient)
ICD	International Statistical Classification of Diseases
IKDC	International Knee Documentation Committee
IK	Institutionskennzeichen
INAHTA	International Network of Agencies of Health Technology Assessment
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KMO	Kaiser-Meyer-Olkin (Kriterium)
KOOS	Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score
KOOS-PS	Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score – Physical Function Short Form
KQoL	Knee Quality of Life
KV	Kassenärztliche Vereinigung

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Abkürzung	Beschreibung
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
LE	Leistungserbringer
LI	Lequesne-Index
LKS	Lysholm Knee-Score
LQS	Landesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
MIC	Minimal Important Change
MPCI	Minimal Perceptible Clinical Improvement
MRT	Magnetresonanztomographie
OAKHQOL	Osteoarthritis of Knee Hip Quality Of Life
OKS	Oxford Knee Score
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PCI	Perkutane Koronarintervention
PEACS	Patients Experiences Across Health Care Sectors
PID	patientenidentifizierende Daten
PROM	Patient-Reported Outcome Measurement
PROQOLID	Patient Reported Outcome and Quality of Life instruments database
Qesü-RL	Richtlinie (des G-BA) gemäß §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
QBA-RL	Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie
QS	Qualitätssicherung
RAM	RAND Approriateness Method
SD	Standard Deviation (= Standardabweichung)
SGB	Sozialgesetzbuch
VS	Versendestelle
WOMAC	Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index
WOMET	Western Ontario Meniscal Evaluation Tool
ZB	Zwischenbericht

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Zusammenfassung

Der vorliegende Abschlussbericht beschreibt die Entwicklung einer Patientenbefragung, die Methodik sowie die Ergebnisse der Validierungsstudie im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Arthroskopie am Kniegelenk*. Basierend auf der Literaturrecherche, der Einbindung von Fachexperten und Patientenvertretern sowie der Durchführung von Fokusgruppen und kognitiven Pretests mit Patienten wurde ein verfahrensspezifischer Fragebogen entwickelt. Dieser wurde im Anschluss bezüglich seiner Messeigenschaften im Rahmen einer Validierungsstudie statistisch, psychometrisch geprüft und bewertet. Des Weiteren werden im Bericht Aspekte und Empfehlungen bezüglich der Bildung eines Qualitätsindex-ASK, des Rückmeldekonzepts, des Datenflusses und der Stichprobenziehung dargestellt. Anmerkungen aus dem vorangegangenen Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht zur Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Arthroskopie am Kniegelenk* wurden in diesem Bericht aufgegriffen und in verschiedenen Abschnitten berücksichtigt.

Die Items des verwendeten Befragungsinstruments wurden zum Teil aus anderen Instrumenten, wie dem *The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)* und einem vom AQUA-Institut entwickelten und validierten generischen Fragebogen *(PEACS)* abgeleitet sowie ggf. modifiziert. Weitere Items wurden für dieses Verfahren neu entwickelt.

Als Ergebnis können insgesamt dreizehn Qualitätsindikatoren für den Regelbetrieb empfohlen werden: sechs Prozessindikatoren bilden die Qualitätspotenziale „Anamnese“, „Körperliche Untersuchung“, „Präoperative Aufklärung“, „Informationen zum postoperativen Verhalten“, „Koordination der Nachbehandlung“ und „perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag“ ab. Aufgrund der Relevanz der Thematik der gemeinsamen Entscheidungsfindung wurden entsprechende Items im Fragebogen belassen und statistisch, psychometrisch untersucht. Ein siebter Prozessindikator „Gemeinsame Entscheidungsfindung“ wird auf Basis dieser Ergebnisse empfohlen.
Vier Ergebnisindikatoren messen die Veränderung von „Bewegungseinschränkungen“, „Schmerzen“ sowie der Belastbarkeit bei der Verrichtung von „Sport- und Freizeitaktivitäten“ und die Beeinflussung der „kniebezogenen Lebensqualität“. Weitere zwei Ergebnisindikatoren erfassen den Grad der „Erfüllung der Patientenerwartung“ und eventuell erforderliche „ambulant behandelte postoperative Komplikationen“ nach dem Indexeingriff.

Im Rahmen der Validierungsstudie, an der insgesamt neun Einrichtungen teilnahmen, wurden 904 Fragebögen postalisch an die Patienten zugestellt. 549 Fragebögen wurden von den befragten Patienten ausgefüllt an das AQUA-Institut zurückgesendet – dies entspricht einer Rücklaufquote von 61 %. Drei Einrichtungen konnten darüber hinaus für die Teilnahme an einer Test-Retest-Befragung gewonnen werden. Nach dieser zweimaligen Befragung derselben Patienten konnten insgesamt 100 Fragebogenpaare ausgewertet werden.

Nach Abschluss der Feldphase wurde der eingesetzte Fragebogen hinsichtlich seiner Gütekriterien (Validität, Reliabilität und Objektivität) überprüft. Dabei konnten im Wesentlichen gute bis sehr gute Messeigenschaften des entwickelten Erhebungsinstruments nachgewiesen werden. Die Objektivität wurde durch eine einheitliche Befragungsdurchführung sowie durch Verwendung von vorgegebenen Antwortskalen im Fragebogen gewährleistet. Insgesamt zeigte sich, dass die Items des Patientenfragebogens die abgefragten Qualitätspotenziale gut abbilden können.

Ein weiterer Fokus der Validierungsstudie lag auf der Überprüfung des Einflusses von Risikofaktoren auf die Ergebnisqualität. Hierfür wurden zwölf Variablen (vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk, Grund der Arthroskopie, Alter, Geschlecht, Body-Mass-Index, Diabetes mellitus, Durchblutungsstörungen der Beine, entzündlich-rheumatische Erkrankungen, starke O- oder X-Beine, Blutgerinnungsstörungen, schwere Einschränkungen verbundene Herzerkrankungen, besondere Belastungen nach Arthroskopie) bezüglich ihres Einflusses auf die Ergebnisqualität untersucht. Sechs der Variablen wiesen Effekte auf mindestens einen der sechs Ergebnisindikatoren auf. Alle im Fragebogen aufgenommenen Risikofaktoren sollten zunächst beibehalten werden, um zu prüfen, ob sie im ersten Jahr des Regelbetriebs mit höheren Fallzahlen einen Einfluss auf die Ergebnisqualität aufweisen.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Für die Prozessindikatoren wurde der Einfluss von Patientenmerkmalen (vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk, Alter, Geschlecht, Muttersprache, Erwerbssituation, Lebenssituation, Bildungsstand, Body-Mass-Index) untersucht, von denen vier Effekte aufwiesen. Alle Merkmale sollten im ersten Jahr des Regelbetriebs beibehalten und überprüft werden.

Für den Regelbetrieb wird empfohlen, die Fragebögen sechs Monate nach dem arthroskopischen Eingriff an die Patienten zu versenden. Die Fragebögen sollen den Patienten durch eine noch zu installierende Versendestelle zugestellt werden. Für das erste Jahr des Regelbetriebs wird eine auszusendende Anzahl von 100 Fragebögen pro Einrichtung als pragmatischer Richtwert empfohlen.

Die Ergebnisse des Instruments Patientenbefragung sollen zusammen mit dem der Sozialdaten bei den Krankenkassen in einen Qualitätsindex-ASK einfließen, mit dem Ziel, Einrichtungen mit hohem Qualitätsspotenzial zu ermitteln, für die das Instrument der Externen Begutachtung mit dem Ziel der dezidierten Qualitätsförderung genutzt werden soll. Der bereits im Bericht zum Gesamtverfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* veröffentlichte Zeitplan bezüglich der regelhaften Umsetzung des Verfahrens wurde hinsichtlich der Patientenbefragung und der Erfassung von Sozialdaten bei den Krankenkassen angepasst und in diesem Bericht dargestellt.

Das vorgeschlagene Datenflussmodell sieht die Weiterleitung der Adressen vom Leistungserbringer über eine Datenannahmestelle an eine Versendestelle vor. Es wird empfohlen, auch die Stichprobe durch die Versendestelle ziehen zu lassen. Das Datenflussmodell beruht auf der Annahme, dass eine Einverständniserklärung seitens der Patienten für die Weiterleitung der Patientenadressen datenschutzrechtlich nicht notwendig ist, was jedoch noch durch den G-BA geprüft werden muss.

Der Einsatz des beschriebenen Erhebungsinstruments im Regelbetrieb ist für das Jahr 2017 vorgesehen. Bis dahin sind weitere Aspekte für das QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk,* z.B. die Regelung zur themenspezifischen Bestimmung und die notwendigen Strukturen (z.B. die Schaffung einer Versendestelle) für die Patientenbefragung, durch den G-BA umzusetzen.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

1. Auftrag, Zielsetzung und Rahmenbedingungen

Auftrag

In seiner Plenumssitzung am 21. März 2013 hat der G-BA das AQUA-Institut beauftragt, Instrumente zur Abbildung der Patientenperspektive (Behandlungserfahrungen und -ergebnisse aus Sicht der Patientinnen und Patienten) für die Qualitätssicherungsverfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* und *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* zu erarbeiten.

Ziel ist die Entwicklung und Validierung von verfahrensspezifischen, qualitätsfokussierten Instrumenten zur Patientenbefragung entsprechend den geltenden wissenschaftlichen Standards als integraler Bestandteil des spezifischen Qualitätssicherungsverfahrens, hier des Qualitätssicherungsverfahrens (QS-Verfahrens) *Arthroskopie am Kniegelenk*.[1]

Neben der Weiterentwicklung und Validierung des Instruments zur Patientenbefragung für das Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* mit Schwerpunktsetzung auf die patientenbezogene Prozess- und Ergebnisqualität wurden weitere nicht verfahrensspezifische Entwicklungen hinsichtlich der Darstellung der Methodik der Entwicklung von Patientenbefragungen bis hin zur Validierung des Instruments, der Erstellung eines Auswerte- und Rückmeldekonzeptes sowie konkrete Verfahrensvorschläge zur praktikablen Durchführung und Umsetzung von Patientenbefragungen beauftragt.

Das verfahrensspezifisch zu entwickelnde Befragungsinstrument soll folgende allgemeine Anforderungen erfüllen:

- Fokus auf Prozess- und insbesondere Ergebnisqualität (Patient Reported Outcomes)
- Nennung des jeweiligen qualitätsrelevanten Sachverhalts, der durch die Patientenbefragung erhoben werden soll
- Fokussierung auf vermutete bzw. vorhandene Qualitätsdefizite
- Qualitätsrelevante Fragestellungen, die von/durch Patientinnen und Patienten beantwortbar sind
- Abstimmung und Verzahnung mit anderen Instrumenten und Datenquellen, die im jeweiligen Verfahren eingesetzt werden (keine Doppelerfassung)
- Maximale Datenqualität durch zielgerichtete und aufwandsarme Befragung (insbesondere Fragebogenlänge und Logistik der Befragung)
- Ermöglichung eines Einrichtungsvergleichs
- Eignung für routinemäßigen Einsatz (Umsetzbarkeit im Regelbetrieb)

Zielsetzung

Es soll eine verfahrensspezifische Patientenbefragung für das QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* entwickelt werden, um für einen Einrichtungsvergleich geeignete Indikatoren zur Abbildung der patientenbezogenen Ergebnisqualität (Patient Reported Outcomes) und relevante Aspekte der Prozessqualität zu erfassen. Die Entwicklung der Patientenbefragung ist dabei als Bestandteil der ebenfalls beauftragten Neuausrichtung des QS-Verfahrens *Arthroskopie am Kniegelenk* mit Schwerpunktsetzung auf die Bereiche Ergebnisqualität und Indikationsstellung anzusehen.[2] Neben Patientenbefragungen sollen als weitere Datenquelle die Daten gemäß §299 SGB V (Sozialdaten bei den Krankenkassen) genutzt werden. Darüber hinaus soll ein neu zu entwickelndes Instrument mit dem Titel „Externe Begutachtung“ Anwendung finden, über das qualitätsrelevante Aspekte abgebildet und Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung und -förderung eingeleitet werden sollen.

[1] In diesem Vorbericht wird allein auf die Entwicklung der Patientenbefragung für das Qualitätssicherungsverfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* fokussiert.
[2] Vgl. dazu auch den Abschlussbericht Arthroskopie am Kniegelenk vom 26. August 2014 (AQUA 2014b).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Im Einzelnen werden im Entwicklungsprozess der Patientenbefragung folgende Schwerpunkte gesetzt:

- Darstellung der (allgemeinen) Methodik der Fragebogenentwicklung (unter Einbezug von Patientenerfahrungen), Darstellung der psychometrischen und inhaltlichen Validierung, der Revision und der Validierung von Instrumenten zur Patientenbefragung im Rahmen der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
- Validierung des weiterentwickelten Instruments zur Patientenbefragung mit Schwerpunktsetzung auf die patientenbezogene Prozess- und Ergebnisqualität
- Erstellung eines Auswertungs- und Rückmeldekonzepts für das Verfahren
- Konkrete Vorschläge zur praktikablen Durchführung und Umsetzung der Patientenbefragung

Rahmenbedingungen

Die bisherigen Entwicklungen der Institution nach §137a SGB V[3] zur Patientenbefragung wurden, soweit geeignet, genutzt. Aufbauend auf den im September 2012 vorgelegten generischen Fragebogen und dem Zwischenbericht vom 24. März 2014 wurden eine weitere Konkretisierung dieses Instruments sowie eine verfahrensspezifische Entwicklungsleistung durchgeführt.

Das Befragungsinstrument wurde in enger Abstimmung mit dem G-BA entwickelt. Nach Abschluss der Fragenbogenentwicklung und der Inhaltsvalidierung wurde dem G-BA am 24. März 2014 das Ergebnis in Form eines Zwischenberichts vorgelegt. Der Vorbericht vom 10. März 2015 enthielt auch die Ergebnisse der statistischen, psychometrischen Validierung und die sich daraus ergebenden Konsequenzen für die Indikatoren- und Fragebogengestaltung. Im vorliegenden Abschlussbericht werden darüber hinaus die Hinweise aus dem Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht berücksichtigt. Der G-BA wird parallel strukturelle, organisatorische und rechtliche Rahmenbedingungen für die Umsetzung des Instruments „Patientenbefragung“ erarbeiten.

Darüber hinaus müssen die Entwicklungen auf Grundlage der zum Zeitpunkt des Abgabetermins geltenden Rechtslage und der Versorgungsstruktur realisierbar sein.

Parallel zur Beauftragung der Entwicklung der Patientenbefragung wurde im Rahmen des G-BA-Auftrags vom 21. März 2013 ein QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* entwickelt. Im Rahmen dieses Auftrages, dessen Abschlussbericht am 21. August 2014 vom G-BA abgenommen wurde, wird die Koordination der Datenerhebung und Auswertung der verschiedenen Instrumente im Gesamtverfahren dargestellt, sodass dies im vorliegenden Vorbericht zur Patientenbefragung nicht thematisiert wird.

[3] Hier und im Folgenden wird im Regelfall Bezug genommen auf §137a SGB V in der Fassung vom 1. Januar 2012, da dieser die Grundlage des Vertrags zwischen dem G-BA und dem AQUA-Institut ist.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

2. Methodik und Entwicklungsschritte der Patientenbefragung

Im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung gem. §137 SGB V sollen Patientenbefragungen als neues Erhebungsinstrument entwickelt werden, weil mit den derzeit zur Verfügung stehenden Erhebungsinstrumenten nicht alle relevanten Qualitätsaspekte aus der Perspektive der Patienten hinreichend gemessen werden können. Dies gilt insbesondere für Aspekte der mittel- und langfristigen Ergebnisqualität, aber in bestimmten Fällen auch für Aspekte der Struktur- und Prozessqualität.

Die Entwicklung des Erhebungsinstruments Patientenbefragung ist mit besonderen Herausforderungen verbunden, da sich die zugrunde liegende Datenquelle substanziell von anderen Datenquellen unterscheidet. Dies gilt insbesondere für die inhaltliche Entwicklung des Fragebogens. Entscheidend hierfür ist zunächst, dass das Instrument inhaltlich valide ist, d.h. dass es geeignet ist, die verfahrensspezifischen Ziele bzw. die Qualitätspotenziale abzubilden (Pfaff et al. 2009; Terwee et al. 2007; Rammstedt 2004). Um möglichst valide Antworten von Patienten zu erhalten, sind besondere Anforderungen an die Entwicklung des Erhebungsinstruments zu stellen. Um beispielsweise die Subjektivität von Patientenbewertungen möglichst gering zu halten, empfiehlt sich zur Darstellung der Prozess- bzw. Strukturqualität über Items der Einsatz von Reporting-Fragen (ereignis-/faktenorientierter Ansatz). Die Anwendung dieser Methodik hat sich bereits seit den 1990er Jahren etabliert, da sie im Gegensatz zu einer reinen Zufriedenheitsanalyse mithilfe von Rating-Fragen geeigneter erscheint, Qualitätspotenziale aufzuzeigen (Noest et al. 2014; Cleary et al. 1993). Darüber hinaus ist die Verständlichkeit der Fragen für den Patienten zentral, weshalb Patienten in die Entwicklung des Instruments einbezogen werden (Terwee et al. 2007), z.B. mithilfe der Durchführung von Fokusgruppen und kognitiven Pretests. Zur fachlichen Validierung der Inhalte, aber auch zu konkreten Umsetzungsfragen (z.B. zum richtigen Befragungszeitpunkt), werden sowohl Fachexperten als auch mindestens ein Patientenvertreter hinzugezogen. Darüber hinaus werden konkrete methodische Schritte in Abstimmung mit dem G-BA vorgenommen.

Die Entwicklung des Instruments ist zudem vor dem Hintergrund verfahrensspezifischer Anforderungen im Rahmen der gesetzliche Qualitätssicherung zu sehen. Mit der Orientierung an den Zielsetzungen eines konkreten QS-Verfahrens sowie der Einschätzung der Abbildbarkeit der Qualitätspotenziale mit verfügbaren bzw. einer im Auftrag bereits vorgegebenen Nutzung von spezifischen Datenquellen soll ein Patientenfragebogen entwickelt werden, der dezidiert die versorgungsspezifischen Aspekte fokussiert.

Entwicklung der Befragungsinstrumente

Die Methodik zur Entwicklung der Patientenbefragungsinstrumente (Fragebögen) und zur Durchführung der Befragungen orientiert sich unter anderem an folgenden Zielen:

- Die Befragungen sollen sich auf verfahrensspezifische Qualitätspotenziale (Qualitätsziele und -defizite) beziehen.
- Bei der Entwicklung der Fragebögen werden die Erfahrungen und die Bedürfnisse der Patienten selbst einbezogen (z.B. im Rahmen der Durchführung von Fokusgruppen und kognitiven Pretests).
- Die Befragungsinstrumente sind im Prinzip sektorenübergreifend angelegt. Es wird verfahrensspezifisch entschieden, in welchen Bereichen ggf. Schwerpunkte gesetzt werden.
- Die entwickelten Befragungsinstrumente sollen für den routinemäßigen Einsatz geeignet sein und einen Einrichtungsbezug und -vergleich ermöglichen.
- Die Befragung soll zielgerichtet und aufwandsarm sein (insbesondere im Hinblick auf die Fragebogenlänge und die Logistik der Befragung).
- Die Einrichtungen sollen Einfluss auf die erfragten Qualitätsmerkmale und damit die Möglichkeit der Umsetzung von Qualitätsverbesserungen haben.
- Die Rücklaufquote sollte möglichst hoch sein.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

- Die Ergebnisse sollten möglichst repräsentativ für die betroffene Patientengruppe sein (geringstmöglicher Bias bei der Erhebung).
- Die Diskriminationsfähigkeit des Instruments sollte möglichst hoch sein.
- Die Ergebnisdarstellung (u.a. in den Rückmeldeberichten an die Einrichtungen) sollte eindeutig und verständlich sein.

2.1. Orientierung an Qualitätspotenzialen

Ein QS-Verfahren sollte im Kern auf Qualitätspotenziale (Qualitätsziele und -defizite) fokussieren und an den Stellen ansetzen, wo ein tatsächliches Potenzial zur Qualitätsverbesserung besteht. Demzufolge steht auch bei der Entwicklung einer Patientenbefragung die Orientierung an bekannten und vermuteten Qualitätspotenzialen im Vordergrund. Entscheidend ist hier die Patientenperspektive, weil gerade patientenrelevante Endpunkte nicht immer kongruent zu einem medizinisch gesetzten Behandlungserfolg sind (Mühlhauser et al. 2012; Badura 1999).

Qualitätspotenziale werden im Kontext themenspezifischer Recherchen identifiziert und auf ihre potenzielle Abbildbarkeit mittels einer Patientenbefragung überprüft. Mit der Orientierung an den Zielsetzungen eines konkreten QS-Verfahrens sowie im Abgleich mit anderen Erhebungsinstrumenten (vgl. folgenden Abschnitt) soll ein Patientenfragebogen entwickelt werden, der auf die spezifischen Aspekte fokussiert.

2.2. Abgleich der Erhebungsinstrumente

Vor dem Hintergrund der verfahrensspezifischen Anforderungen wird die Abbildbarkeit der identifizierten Qualitätspotenziale in Bezug auf alle verfügbaren Datenquellen bzw. die zu spezifizierenden Erhebungsinstrumente (in erster Linie: Sozialdaten bei den Krankenkassen, QS-Dokumentation, Patientenbefragung) geprüft. Die jeweils am besten geeigneten Erhebungsinstrumente werden schließlich ausgewählt. Das Ziel ist es, eine umsetzbare und aufwandsarme Erhebung valider Daten zu erreichen sowie die Möglichkeit zu schaffen, auf Basis der Auswertungen der erhobenen Daten faire Leistungserbringervergleiche durchzuführen und Qualitätsverbesserungen in der Versorgung zu erreichen.

Ist auftragsgemäß bereits die Nutzung von spezifischen Erhebungsinstrumenten vorgegeben, erfolgt die Prüfung der Abbildbarkeit der identifizierten Qualitätspotenziale nur für diese Erhebungsinstrumente. Der Prozess des Abgleichs bzw. der Koordination verschiedener Erhebungsinstrumente in einem Qualitätssicherungsverfahren erfolgt in mehreren aufeinanderfolgenden Schritten:

1. Einschätzung, ob Qualitätspotenziale über eine verfügbare Datenquelle prinzipiell abbildbar sind
2. Einschätzung auf Basis von Zwischenergebnissen der Fragebogenentwicklung, welche Möglichkeiten es gibt, bestimmte Qualitätspotenziale mittels einer Patientenbefragung abzubilden
3. Koordination der Erhebungsinstrumente im zu entwickelnden Qualitätssicherungsverfahren
4. Empfehlung der Kombination der Erhebungsinstrumente für ein Qualitätssicherungsverfahren an den G-BA

Wenn zur Erhebung der benötigten QS-Daten mehrere Erhebungsinstrumente zur Verfügung stehen, die die gewünschte Information mit gleicher Validität abbilden können, wird nach Erhebungsaufwand priorisiert.

Folgende Grundsätze finden bei der Priorisierung Anwendung:
Die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen ist prinzipiell die aufwandsärmste Möglichkeit zur Erhebung von QS-Daten. Diesem Erhebungsinstrument sollte überall dort Priorität eingeräumt werden, wo es um die Erhebung von klinisch dokumentierten und objektiv messbaren Behandlungsergebnissen (z.B. Komplikationen, Tod) sowie um klar kodierte Diagnosen und Prozeduren geht.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Die Möglichkeit der Abbildung von Qualitätspotenzialen über eine QS-Dokumentation beim Leistungserbringer (fall- und einrichtungsbezogen) ist vergleichsweise aufwändig. Sie muss aber grundsätzlich geprüft werden, wenn erkenntlich ist, dass die Erfassung der benötigten QS-Daten über die Sozialdaten bei den Krankenkassen nicht oder nicht ausreichend spezifisch erfolgen kann. Dies ist vornehmlich bei der Abbildung von medizinisch-therapeutischen Prozessen (z.B. leitliniengerechte Behandlung, perioperative Komplikationen) sowie Strukturaspekten der Fall.

Da nur die Patienten die beste Sicht auf den gesamten Prozess ihrer Behandlung über die Sektorengrenzen hinweg haben, sollte das Instrument der Patientenbefragung dann zum Einsatz kommen, wenn es um die Erfassung von Behandlungsergebnissen geht, da dazu einzig und allein die Patienten selbst valide Angaben machen können. Darüber hinaus können Patienten weitere Qualitätsaussagen hinsichtlich der medizinisch-pflegerischen Prozessqualität und möglicherweise zur Indikationsstellung tätigen und ggf. auf Qualitätsprobleme hinweisen.

2.3. Generierung und Prüfung der Verständlichkeit von Items

Der Prozess der Itemgenerierung, d.h. der Auswahl von Fragen und Antwortvorgaben aus anderen Instrumenten oder der Neuentwicklung von Items sowie die Überprüfung der Verständlichkeit von Items, findet vor dem Hintergrund der identifizierten Qualitätspotenziale in aufeinanderfolgenden Schritten statt, aus denen jeweils eine überarbeitete Fragebogenversion resultiert:

- Recherche nach Befragungsinstrumenten, Operationalisierung
- Durchführung von Fokusgruppen
- Einbindung von Fachexperten und Patientenvertretern
- Kognitive Pretests
- ggf. Durchführung eines Panelprozesses

Zwischen diesen Entwicklungsschritten sind Abstimmungsprozesse mit dem G-BA vorgesehen, die ebenfalls zu Modifikationen an der jeweils aktuellen Fragebogenversion führen können. Falls das AQUA-Institut es als erforderlich erachtet, kann weitere themenspezifische Expertise eingebunden werden.

Die aus diesem Prozess generierten Items lassen sich hinsichtlich ihrer Erhebungsziele unterscheiden: Items zur Erfassung der Ergebnis- und Prozessqualität, von Risikofaktoren und ggf. zur Identifizierung der Zielpopulation (evtl. Subpopulationen).

Items zur Erfassung der Ergebnis- und Prozessqualität
Die recherchierten Items zur Erfassung der Ergebnis- und Prozessqualität können nach inhaltlichen Kriterien zu Fragenblöcken zusammengefasst werden. Aus den Items/Fragen bzw. Fragenblöcken werden Indikatoren gebildet. Dabei kann ein Indikator aus einem/r einzelnen Item/Frage aber auch aus der Zusammenfassung mehrerer Items/Fragen oder auch Fragenblöcken gebildet werden. Im Allgemeinen ist davon auszugehen, dass durch die Abbildung eines Indikators durch mehrere Items die Reliabilität erhöht werden kann (Schnell et al. 2013). Ergänzend muss definiert werden, welche Antwortvorgabe(n) als Ausdruck eines Qualitätsdefizits bzw. welche als Ausdruck guter Versorgungsqualität betrachtet werden sollen. Werden Items aus bereits vorhandenen validierten Befragungsinstrumenten genutzt, sind die dort verwendeten Skalen zu berücksichtigen (Bortz et al. 2005). Um die Befragungsergebnisse auf Indikatorebene auswerten zu können, müssen konkrete Rechenregeln definiert werden, die auf den Indikatordatenblättern ausgewiesen werden (Definition von Zähler und Nenner).

Des Weiteren ist zu bestimmen, wann ein Indikator eine rechnerische Auffälligkeit hervorbringt, also das gemessene Ergebnis außerhalb eines vorher festgelegten Referenzbereichs liegt. Wenn aus der Literatur kein ableitbarer Referenzbereich vorliegt, wird das 95. Perzentil als Referenzbereich empfohlen. Dieser Wert wird auf Grundlage erster empirischer Daten überprüft und ggf. modifiziert.

Items zur Erfassung von Risikofaktoren
Items zur Erfassung von Risikofaktoren werden generiert, da eine Risikoadjustierung insbesondere der Ergebnisindikatoren die Grundlage für einen gerechten Leistungserbringervergleich und damit einhergehend für die

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Akzeptanz eines Qualitätssicherungsverfahrens ist. Bezüglich der Befragungsergebnisse zur Ergebnisqualität ist eine Risikoadjustierung prinzipiell sinnvoll, da der Behandlungserfolg auch vom allgemeinen bzw. erkrankungsspezifischen Gesundheitszustand und möglichen Vorerkrankungen des Patienten abhängt (Schneeweiss et al. 2001) (weitere Methodik zur Risikoadjustierung vgl. Methodenpapier des AQUA-Instituts (AQUA 2013)).

Items zur Identifizierung der Zielpopulation
Es kann darüber hinaus erforderlich sein, Items zur Identifizierung der Zielpopulation bzw. von Subpopulationen in den Fragebogen aufzunehmen, um die Möglichkeit zu haben, Indikatoren nach Subpopulationen differenziert betrachten zu können bzw. indikatorspezifische Ausschlusskriterien zu definieren.

2.3.1. Recherche nach Befragungsinstrumenten

Die Berücksichtigung der Patientenperspektive ist im Rahmen der Neuentwicklung eines QS-Verfahrens ein integraler Bestandteil der systematischen Literaturrecherche, sodass diese neben der Suche nach Qualitätspotenzialen auch genutzt werden kann, um geeignete und bereits verwendete verfahrensspezifische Befragungsinstrumente zur Ergebnis- und/oder Prozessqualität zu recherchieren. Zur Entwicklung einer Patientenbefragung bzw. zur Itemgenerierung sind jedoch zusätzliche Recherchen nach verfahrensspezifischen und bereits entwickelten Befragungsinstrumenten in spezifischen Datenbanken notwendig (Bortz et al. 2005).

Die Suche nach bereits entwickelten und validierten Befragungsinstrumenten erfolgt grundsätzlich über:

- Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database (PROQOLID; www.proqolid.org)
- Patient Reported Outcomes Measurement Group (PROM; http://phi.uhce.ox.ac.uk)

Die Suche in den Datenbanken wird durch eine auf themenspezifische Befragungsinstrumente und Validierungsstudien fokussierte Suche in EMBASE und der Cochrane-Library (Cochrane Collaboration) ergänzt.

Für viele Erkrankungen und Behandlungsmethoden liegen bereits entwickelte, verfahrensspezifische Instrumente (oder Patientenfragebögen) zur Erfassung der Ergebnisqualität vor, selten jedoch zur Erfassung der Prozessqualität. In jedem Falle sollte ein bereits vorhandenes Befragungsinstrument bzw. einzelne Items nicht unkritisch hinsichtlich seiner/ihrer Anwendung und insbesondere der Güteeigenschaften (Objektivität, Reliabilität und Validität) übernommen werden. In vielen Fällen ist zudem eine sprachliche Überarbeitung notwendig (Bortz et al. 2005).

Es liegen jedoch kaum spezifische Instrumente zur Erfassung der Prozessqualität vor. Wenn kein validiertes, verfahrensspezifisches Instrument zur Erfassung der Prozessqualität identifiziert werden kann, wird auch auf den vom AQUA-Institut entwickelten und validierten generischen Patientenfragebogen zur Erfassung der sektorenübergreifenden Prozessqualität zurückgegriffen (Noest et al. 2014; AQUA 2012). Es werden für das jeweilige Verfahren geeignete Fragen zur Erfassung der Qualitätspotenziale ausgewählt und ggf. verfahrensspezifisch angepasst.

Sollte für ein Verfahren bereits ein validiertes, verfahrensspezifisches Instrument zur Bewertung der Prozessqualität vorliegen, so wird geprüft, ob es geeignet ist, die für das QS-Verfahren identifizierten Qualitätspotenziale abzubilden. Sollte dies nicht der Fall sein, wird ebenfalls auf den generischen Patientenfragebogen zurückgegriffen.

Ziel dieser Recherchen ist es, die mit einer gänzlichen Neuentwicklung von Items für eine Patientenbefragung verbundenen Risiken zu minimieren. So kann die Adaption eines bereits entwickelten und in Anwendung befindlichen verfahrensspezifischen Instruments das Risiko der Aufnahme von nichtvaliden Items verringern. Darüber hinaus ist anzunehmen, dass die Akzeptanz für validierte und in Anwendung befindliche Instrumente höher ist. Es ist jedoch zu beachten, dass Änderungen bereits bestehender Befragungsinstrumente (entfernen oder ergänzen von Items, Umformulierungen) je nach Umfang Auswirkungen auf die Validität und Reliabilität haben kann (Ruprecht 2001). Ein gewisser Nachteil bei der Nutzung von bereits entwickelten und validierten Instrumenten besteht in der geringen Flexibilität bezüglich der Übertragung der Instrumente.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Verfügbare Befragungsinstrumente werden nach folgenden Kriterien geprüft und bewertet:

- Orientierung an identifizierten Qualitätspotenzialen
- angemessene Anzahl der Items
- Inhaltliche Plausibilität der Items
- Vorliegen von Entwicklungs-, Validierungs- und Anwendungsstudien mit Informationen zu psychometrischen Eigenschaften des Instruments
- Vorliegen einer validierten deutschsprachigen Übersetzung
- Verfügbarkeit (Anfallen einer Lizenzgebühr)

Wenn durch die Recherchen kein geeignetes Befragungsinstrument identifiziert und keine Items abgeleitet werden können, bedarf es einer wesentlich aufwendigeren und damit auch zeitintensiveren Neuentwicklung eines Befragungsinstruments bzw. einzelner Items (Kilian et al. 2009; Wensing et al. 2008).

2.3.2. Durchführung von Fokusgruppen

Bei der Entwicklung einer Patientenbefragung ist die Einbindung von betroffenen Patienten und ihren Erfahrungen von zentraler Bedeutung. Die Patienten werden zunächst über Fokusgruppen eingebunden. Bei einer Fokusgruppe handelt es sich um eine moderierte Diskussion mit einer Kleingruppe über ein bestimmtes Thema. Strukturiert wird der Diskussionsprozess anhand eines Leitfadens, der als Orientierungshilfe für den Moderator fungiert und sicherstellt, dass in der Gruppe alle relevanten Aspekte angesprochen werden (Schulz et al. 2012).

Die Durchführung von Fokusgruppen als qualitative Methode im Rahmen von Fragebogenentwicklungen kann folgende Ziele haben (Rose et al. 2011; Morgan 2009; Geyer 2003):

Generierung eines Fragebogens:

- Identifizieren von relevanten Themen aus Patientensicht, bezogen auf den Gegenstand der Befragung
- Verständnis von themenbezogenen Begriffen

Prüfung/Diskussion eines Fragebogenentwurfs:

- Diskussion und inhaltliche Validierung des Instruments in der Gruppe

Die Teilnehmerzahl in Fokusgruppen sollte zwischen vier und zwölf Teilnehmern liegen, ideal sind erfahrungsgemäß sechs bis zehn Teilnehmer. Die Auswahl der Teilnehmer sollte so erfolgen, dass die spätere Untersuchungsgruppe in ihren unterschiedlichen Merkmalen gut erfasst ist (z.B. im Hinblick auf Alter, Geschlecht, Bildungsstand). Es sollten mindestens zwei Fokusgruppen mit einer Dauer von idealerweise ein bis zwei Stunden durchgeführt werden (Geyer 2003). Die Gruppensitzungen werden für die spätere Auswertung aufgezeichnet (Videoaufnahme) und anschließend transkribiert.

Innerhalb der Entwicklung eines Patientenbefragungsinstruments für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung hat die Durchführung der Fokusgruppen vor allem folgende Funktion:

- Prüfung der Relevanz der im Fragebogenentwurf enthaltenen Themen
- Prüfung, ob wichtige Qualitätspotenziale aus Patientensicht fehlen
- Ggf. Generierung ergänzender, verfahrensspezifisch relevanter Themen/Fragen

Die Rekrutierung der Teilnehmer der Fokusgruppen erfolgt über ein beauftragtes Unternehmen nach vom AQUA-Institut vorgegebenen themenspezifischen Kriterien.

2.3.3. Einbindung von Fachexperten und Patientenvertretern

In den Entwicklungsprozess werden Fachexperten (möglichst mit zusätzlicher Expertise in der Patientenbefragung) eingebunden, um zu einzelnen Fragebogeninhalten bzw. zum Gesamtinstrument (Fragebogenentwurf) Stellung zu nehmen. Diese Möglichkeit erhalten ebenfalls Patientenvertreter, die mit dem Thema vertraut sind. Sie haben die Aufgabe, den Entwicklungsprozess im Hinblick auf die Patientenperspektive zu begleiten.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Die Einbindung von Fachexperten hat zum Ziel, die Fragebogenentwicklung bezüglich folgender Aspekte zu unterstützen:

- Prüfung, ob die Fragebogeninhalte zur Erfassung der für das Verfahren identifizierten Qualitätspotenziale (aus ärztlicher Sicht) zutreffend und ausreichend sind
- Prüfung, ob die Fragebogeninhalte und Fachbegriffe (aus ärztlicher Sicht) richtig und ausreichend präzise formuliert sind
- Prüfung, ob die zu erfassenden Items bzw. der vorgeschlagenen Indikatoren zum Zweck der Qualitätssicherung geeignet sind
- Diskussion von Umsetzungsfragen (z.B. Subpopulationen, Risikoadjustierung, Befragungszeitpunkt)

Bei der Rekrutierung der Fachexperten werden in erster Linie Mitglieder bzw. Teilnehmer bereits bestehender verfahrensspezifischer Expertengruppen (z.B. Bundesfachgruppen, RAM-Panel) einbezogen. Hierbei wird eine angemessene Verteilung sowohl des stationären als auch des ambulanten Sektors berücksichtigt. Darüber hinaus werden gemäß §140f SGB V Patientenvertreter rekrutiert.

2.3.4. Kognitive Pretests

Kognitive Pretests mit betroffenen Patienten dienen der Überprüfung (Prüfer et al. 2005)

- der Verständlichkeit und Eindeutigkeit der Fragebogeninhalte (z.B. Fragen und Antwortvorgaben, Ausfüllhinweise, einleitende Erläuterungen zu den unterschiedlichen Fragebogenabschnitten), sowie der
- Handhabbarkeit des Fragebogens insgesamt (z.B. Fragebogenlänge, Nachvollziehbarkeit des Fragebogenaufbaus).

Die Auswahl der Patienten für die kognitiven Pretests sollte so erfolgen, dass die Patienten hinsichtlich unterschiedlicher Charakteristika (z.B. im Hinblick auf Alter, Geschlecht, Bildungsstand) gut erfasst sind. Bei Berücksichtigung von Subpopulationen sollten auch Patienten aus allen Subpopulationen an den kognitiven Pretests teilnehmen.

Für die Entwicklung von Fragebögen greift das AQUA-Institut auf die in Tabelle 1 dargestellten methodischen Schritte bei der Durchführung kognitiver Pretests zurück (Prüfer et al. 2005; Geyer 2003; Prüfer et al. 2000).

Tabelle 1: Methoden kognitiver Pretests

Methode	Vorgehensweise	Ziel
Probing	Direkte Frage an den Patienten nach Verständlichkeit einer bestimmten Frage oder eines bestimmten Begriffs.	Wird die Frage/der Begriff so verstanden, wie vom Fragebogenentwickler beabsichtigt?
	Bitte an den Patienten um Auswahl der zutreffenden Antwortmöglichkeit (Antwortvorgabe) zu einer bestimmten Frage und Begründung der gewählten Antwort.	Werden die Antwortvorgaben so verstanden, wie vom Fragebogenentwickler beabsichtigt? Sind die Antwortvorgaben aus Patientensicht zutreffend und ausreichend?
General Probing	Frage an den Patienten, ob es im Fragebogen (über das bereits Besprochene hinaus) etwas gibt, was nicht verständlich ist.	Gibt es Unklarheiten, die bisher nicht aufgefallen waren?
Paraphrasing	Bitte an den Patienten, eine Frage im Fragebogen mit eigenen Worten zu formulieren bzw. einen bestimmten Begriff mit eigenen Worten zu umschreiben.	Wird die Frage/der Begriff so verstanden, wie vom Fragebogenentwickler beabsichtigt?
Think Aloud	Bitte an den Patienten, bei der Beantwortung der Frage „laut zu denken“ bzw. nachträglich anzugeben, was ihm bei der Beantwortung durch den Kopf ging.	Wie gehen Patienten bei der Beantwortung dieser Frage vor, d.h. wie „durchsuchen“ sie ihr Gedächtnis? Wird die Frage so verstanden, wie beabsichtigt?

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Das AQUA-Institut wendet für die Durchführung der kognitiven Pretests überwiegend die Schritte des Probing und General Probing an. Paraphrasing oder Think Aloud kommen zur Anwendung, wenn gezielt überprüft werden soll, ob Patienten bestimmte Begriffe, Fragen oder Antwortvorgaben anders interpretieren, als vom Fragebogenentwickler beabsichtigt. Das Paraphrasieren durch die Patienten kann auch dabei unterstützen, eine Frage oder einen Begriff für Patienten verständlicher zu formulieren.

Die Rekrutierung der Teilnehmer der kognitiven Pretests erfolgt ebenfalls über ein beauftragtes Unternehmen nach vom AQUA-Institut vorgegebenen verfahrensspezifischen Kriterien.

2.3.5. Durchführung eines Panelprozesses

Ist die Entwicklung einer Patientenbefragung in die Entwicklung eines QS-Verfahrens zu einem bestimmten Thema integriert, werden die Indikatoren, die über eine Patientenbefragung erhoben werden sollen, ebenfalls wie alle anderen Indikatoren von den Teilnehmern des RAM-Panels in zwei Bewertungsrunden hinsichtlich der Kategorien Relevanz, Klarheit und Verständlichkeit, Praktikabilität und Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet. Die Durchführung des Panelprozesses sowie die Auswertung der Indikatoren nach den vier Kategorien erfolgt gemäß Methodenpapier des AQUA-Instituts (AQUA 2013). Die Teilnehmer des RAM-Panels bewerten alle Indikatoren zur Patientenbefragung immer vor dem Hintergrund des Gesamtverfahrens und den weiteren zur Verfügung stehenden Erhebungsinstrumenten. Darüber hinaus erfolgt keine Bewertung des Befragungsinstruments.

Im Panelprozess kann es sowohl zu Modifikationen als auch zum Ausschluss von Indikatoren kommen. Die dadurch evtl. beeinflussten Items werden in der aktuellen Fragebogenversion entsprechend geändert.

Wird das Instrument der Patientenbefragung einem bereits entwickelten QS-Verfahren (mit vorhandenen Instrumenten wie z.B. QS-Dokumentation und Routinedatennutzung) hinzugefügt, wird kein RAM-Prozess durchgeführt.

2.4. Methodik zur Festlegung des Befragungszeitpunkts

Bei der Entwicklung einer verfahrensspezifischen Patientenbefragung muss die Entscheidung für eine Methode der Veränderungsmessung bezüglich der Ergebnisqualität sowie die Festlegung eines geeigneten Befragungszeitpunkts (bzw. Befragungszeitraums) berücksichtigt werden. Für den Regelbetrieb der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sollten Patientenbefragungen möglichst aufwandsarm sein.

2.4.1. Methoden der Veränderungsmessung für die Ergebnisqualität

Die Messung des Erfolgs eines Eingriffs bzw. einer Behandlung erfordert einen Vergleich des erkrankungsbezogenen Zustands des Patienten vor und nach der Intervention. Dabei gibt es die Möglichkeiten des direkten, indirekten und quasi-indirekten Vergleichs (Bitzer et al. 2011; Farin et al. 2009; Schmidt et al. 2004; Kohlmann et al. 1998). Bei der direkten Methode der Veränderungsmessung wird die Veränderung retrospektiv erfasst, indem Patienten gebeten werden, eine Veränderung direkt einzuschätzen. Bei Anwendung dieser Methode weiß man aber weder genau, wie es dem Patienten vor dem Eingriff ging, noch wie es ihm danach ging, sondern nur, wie stark und in welche Richtung sich aus seiner Sicht etwas verändert hat (z.B. sich etwas verbessert, stark verbessert hat, gleich geblieben ist, sich etwas verschlechtert hat) (Bitzer et al. 2011; Kohlmann et al. 1998). Eine Anwendung dieser Methode im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung wird daher als zu wenig aussagekräftig bewertet.

Im Rahmen der indirekten Methode werden die Patienten vor und nach dem Eingriff, also zu zwei Befragungszeitpunkten, nach ihrem aktuellen Gesundheitszustand gefragt. Dies bedeutet neben einem organisatorischen Mehraufwand für zwei Befragungen (Bitzer et al. 2011; Farin et al. 2009) auch einen Mehraufwand hinsichtlich einer dann notwendigen fallbezogenen Verknüpfung der Daten (Befragungsergebnisse). Für eine indirekte Veränderungsmessung, müsste im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung ein weiteres grundlegendes Problem gelöst werden: Üblicherweise werden Patienten eines Verfahrens über die Abrechnungsdaten mithilfe einer Software identifiziert (Auslösung der Fälle). Dies wäre bei der indirekten Befragungsmethode nicht umsetzbar,

© 2015 AQUA-Institut GmbH

da die Identifizierung von Patienten eines Verfahrens, die den Eingriff noch gar nicht erhalten haben, auf diese Weise nicht möglich ist.

Bei der quasi-indirekten Methode, einer retrospektiven Befragung, sollen die Patienten ihren Gesundheitszustand – so wie sie sich an ihn erinnern – vor dem Eingriff und ihren aktuellen Gesundheitszustand innerhalb ein und desselben Fragebogens berichten (Bitzer et al. 2011). Eine nachträgliche Verknüpfung von Befragungsergebnissen ist hier nicht notwendig. Der geeignete Befragungszeitpunkt zur Erfassung der Ergebnisqualität hängt jeweils von der eingriffsspezifischen Genesungsdauer ab.

Folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Bewertungen der Erhebungskonzepte der indirekten und der quasi-indirekten Methode durch verschiedene Autoren.

Tabelle 2: Unterschiedliche Studienbewertungen des quasi-indirekten Vergleichs als Methode der Veränderungsmessung

Bewertung	Begründung	Autor/Studie
Quasi-indirekter Vergleich ist nicht valide	Ergebnisse aus indirektem und quasi-indirektem Vergleich stimmen nicht genau überein; indirekter Vergleich ist valider, da kein Erinnerungs-Bias bezüglich Zustand vor Operation.[4]	(Mancuso et al. 1995) (Pellise et al. 2005) (Lingard et al. 2001)
Quasi-indirekter Vergleich ist valider als indirekter Vergleich	Ergebnisse aus indirektem und quasi-indirektem Vergleich stimmen nicht genau überein; quasi-indirekter Vergleich ist jedoch valider, da Patienten ihren Gesundheitszustand zu beiden Zeitpunkten von ein und demselben inneren Standpunkt (Bewertungsmaßstab) aus bewerten (bei zwei Befragungszeitpunkten: Problem des Response Shift, d.h. unterschiedlicher Bewertungsmaßstab zu beiden Befragungszeitpunkten).	(Nieuwkerk 2006)
Quasi-indirekter Vergleich ist ausreichend valide, wenn indirekter Vergleich nicht möglich ist (z.B. Notfall)	Quasi-indirekter Vergleich erzielt ähnliche und valide Ergebnisse wie indirekter Vergleich.	(Balain et al. 2009) (Bitzer et al. 2011) (Middel et al. 2006) (Meyer et al. 2013) (Meffert et al. 2010) (Schmidt et al. 2004)

Wenn auch aus wissenschaftlicher Sicht die indirekte Methode der Veränderungsmessung häufig bevorzugt wird, können sowohl der indirekte als auch der quasi-indirekte Vergleich mögliche Erhebungskonzepte für den Regelbetrieb der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sein. Es ist verfahrensbezogen zu entscheiden, welche Methode geeignet ist. Dabei sind Aufwand und Nutzen gegeneinander abzuwägen.

2.4.2. Methodik zur Ermittlung des Befragungszeitpunkts (bzw. Befragungszeitraums)

Nach der Entscheidung für eine Methode der Veränderungsmessung stellt sich die Frage, wann Patienten nach einer Indexleistung einen Fragebogen erhalten sollten. Diese muss sowohl bei Anwendung der indirekten als auch der quasi-indirekten Methode berücksichtigt werden.

Bei Patientenbefragungen zur Prozessqualität erfolgt nach Angaben in der Literatur die Fragebogenzusendung an die Patienten im Allgemeinen im Zeitabstand zwischen 2 und 8 Wochen nach der Behandlung (Saur et al. 2008; Freise 2003; Trojan et al. 2001; Kosinski et al. 1998). Mitunter ist der Zeitraum auch deutlich länger,

[4] Die Studien, die im Methodenvergleich zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen kamen, wiesen jedoch methodische Einschränkungen auf: Vor und nach dem Eingriff wurde nicht das gleiche Befragungsinstrument eingesetzt, sondern in der Nachbefragung nur noch einzelne, ausgewählte Fragen (Lingard et al. 2001), vor dem Eingriff wurde schriftlich und nach dem Eingriff telefonisch befragt (sowie Zeitabstand zum Eingriff mindestens 1,5 Jahre) (Mancuso et al. 1995), der zeitliche Abstand zwischen Eingriff und Nachbefragung variierte zwischen 2 und 58 Monaten, bei einem Durchschnitt von 3 Jahren (Pellise et al. 2005).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

wenn dies aus verfahrensspezifischen Gründen sinnvoll erscheint (z.B. im Durchschnitt längerer Genesungszeitraum) (Schäfer et al. 2010; Freise 2003).

In der Literatur finden sich verschiedene Hinweise zur Rücklaufquote in Bezug auf den Befragungszeitpunkt, was bei der Wahl des Befragungszeitpunkts ebenfalls berücksichtigt werden sollte. Nach Freise (2003) haben Befragungszeitpunkte innerhalb von 3 bis 17 Wochen nach Indexleistung weder Effekte auf die Rücklaufquoten noch Effekte auf die Ergebnisse der Patientenbefragungen, wohingegen Jensen et al. (2010) zeigen konnten, dass bei einem späten Befragungszeitpunkt die Rücklaufquote schlechter ist.

Der Befragungszeitpunkt wird in den Fokusgruppen, mit den Fachexperten, den Patientenvertretern und mit den Teilnehmern des RAM-Panels diskutiert, die einen aus ihrer Sicht optimalen Befragungszeitpunkt empfehlen. Insbesondere wird die Länge des Genesungsprozesses berücksichtigt, um die Ergebnisqualität gut abbilden zu können. Darüber hinaus werden angewandte Methoden aus genutzten Befragungsinstrumenten berücksichtigt. Auch die Erfahrungen aus der sich anschließenden Validierungsstudie werden bei der Ermittlung des optimalen Befragungszeitpunkts, bzw. -zeitraums einbezogen.

Die Umsetzung dieser Empfehlungen hängt von weiteren Rahmenbedingungen (wie z.B. Datenflüssen im Regelbetrieb) ab.

2.5. Methodik zur Stichprobenbildung

Im Allgemeinen lassen sich Vollerhebungen und Stichprobenerhebungen unterscheiden. Von einer Vollerhebung spricht man, wenn alle Elemente einer Grundgesamtheit in die Erhebung einbezogen werden. Werden dagegen nur von einer Teilmenge der Grundgesamtheit Daten erfasst, spricht man von einer Teil- oder Stichprobenerhebung (Schnell et al. 2013). Bei der Bildung von Stichproben muss grundsätzlich berücksichtigt werden, dass Patientenbefragungen einen Einrichtungsvergleich ermöglichen sollen.

Vollerhebungen bedeuten für Patientenbefragungen einen erheblichen Aufwand. Um diesen Aufwand in einem begrenzten Maß zu halten, sollten daher, wenn es aus methodischer Sicht sinnvoll ist, grundsätzlich Zufallsstichproben innerhalb eines QS-Verfahrens gezogen werden. Von einer Zufallsstichprobe wird gesprochen, wenn jedes Element der Grundgesamtheit die gleiche Chance hat, in die Stichprobe zu gelangen. Die gesetzliche Grundlage zur Bildung von Stichproben im Rahmen der Qualitätssicherung befindet sich in §299 SGB V. Weitere grundsätzliche Kriterien zur Nutzung von Stichproben und methodische Grundlagen zu Bildung von Zufallsstichproben sind dem Methodenpapier des AQUA-Instituts zu entnehmen (AQUA 2013).

Wenn eine Stichprobe von Patienten in Einrichtungen gezogen wird, sollte sie die Grundgesamtheit der Patienten der Einrichtung adäquat abbilden, um repräsentativ zu sein. Um dies zu gewährleisten, muss es für jeden Patienten die gleiche Wahrscheinlichkeit geben, in der Stichprobe erfasst werden zu können. Dazu ist es notwendig, Poweranalysen bzw. Fallzahlberechnungen durchzuführen, denn mit ihrer Hilfe kann abgeschätzt werden, wie groß die benötigte Fallzahl der Stichprobe bei gegebenen Merkmalen sein muss, um unter definierten Randbedingungen tatsächlich existierende Qualitätsunterschiede erkennen zu können (Heller 2010; Pfandzelter et al. 2009; Dimick et al. 2004). Sofern Veränderungsmessungen der Ergebnisqualität aus Patientensicht vor und nach dem Eingriff geplant sind, sollte die Schätzung signifikanter Mindestfallzahlen pro Einrichtungen auf Basis eines 5-prozentigen Signifikanzniveaus bei einer Teststärke von 80 % abgesichert werden. Für die Schätzung von Stichprobengrößen für Einrichtungsvergleiche ist insbesondere müssen insbesondere die deskriptiven Kennwerte (Mittelwerte und Standardabweichungen) der statistischen, psychometrischen Validierung einbezogen werden.

2.6. Statistische, psychometrische Validierung

An die inhaltliche Entwicklung des Fragebogens schließt sich eine statistische, psychometrische Validierung des Gesamtinstruments an. Nachfolgend werden die Ziele, Methoden und mögliche Ergebnisse eines Validierungsprozesses genannt:

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)

Im Rahmen der statistischen, psychometrischen Validierung werden zunächst deskriptive Analysen durchgeführt, um Anhaltspunkte für z.B. Lagemaße (Mittelwert), Streuwerte und Boden-Decken-Effekte zu erhalten und daraus Schlussfolgerungen für eine evtl. notwendige Änderung von Items ziehen zu können. Darüber hinaus geben deskriptive Analysen der Items Aufschluss über zukünftige Stichprobengrößen. Ein weiteres Ziel ist es, zu überprüfen, ob alle Fragen von den Patienten beantwortet wurden und welcher Umgang mit Missing Values angemessen ist.

Vergleich der beantworteten Fragebögen mit der Grundgesamtheit (Non-Responder-Analyse)

Es wird geprüft, ob sich die Patienten, die den Fragebogen ausgefüllt haben, systematisch von der Grundgesamtheit (Patienten, die nicht geantwortet haben und Patienten, die keinen Fragebogen erhalten haben) hinsichtlich ihrer demografischen Eigenschaften von Alter und Geschlecht unterscheiden. So kann herausgefunden werden, ob die Befragungsergebnisse einen Stichproben-Bias aufweisen (Schnell et al. 2013; Diekmann 2006).

Faktorenanalyse

Im Allgemeinen wird angestrebt, Indikatoren durch mehrere Items abzubilden, um ihre Validität und Reliabilität zu erhöhen. Mit einer Faktorenanalyse soll geprüft werden, ob die einem Indikator zugeordneten Items diesen messtechnisch gut abbilden. Dies ist der Fall, wenn Items auf einen gemeinsamen Faktor laden bzw. korrelieren (Schnell et al. 2013; Diekmann 2006). Sollte dies nicht der Fall sein, werden auf inhaltlicher Ebene begründete Argumente abgewogen, die ein Item dennoch als relevant erscheinen lassen. Andernfalls kann es zur Änderung oder zum Wegfallen von Items kommen.

Prüfung der Diskriminationsfähigkeit

Um statistisch signifikante Unterschiede zwischen den Einrichtungen messen zu können, muss eine Stichprobe ausreichend groß sein (Pfandzelter et al. 2009; Dimick et al. 2004). Stichprobengrößen für Einrichtungsvergleiche erfordern die Kenntnis über die Merkmalsausprägungen der Items im Fragebogen. Insbesondere Kennwerte wie der Mittelwert und die Streuung der Items sind Voraussetzungen für die Abschätzung von Stichprobengrößen. In Studien über bereits validierte Befragungsinstrumente finden sich häufig Informationen zu den benötigten Kennwerten, die zur Abschätzung der erforderlichen Stichprobengröße genutzt werden können (Abdallah et al. 2013; Roos 2012; Cohen et al. 2011; Roos et al. 2003a). Gibt es dazu keine zuverlässigen Anhaltspunkte, kann die statistische und psychometrische Validierung des Fragebogens Aufschluss über die benötigten Kennwerte der Items geben, um für den nachfolgenden Prozess die notwendige Stichprobengröße für den Regelbetrieb festlegen zu können.

Prüfung der Reliabilität

Um die Reliabilität des Fragebogens, d.h. die Zuverlässigkeit des Instruments, einschätzen zu können, wird die Test-Retest-Reliabilität geprüft. Dazu wird einem Teil der Befragten der Fragebogen nach ca. zwei bis drei Wochen ein zweites Mal vorgelegt. Ziel ist eine möglichst hohe Korrelation zwischen den Antworten beider Messzeitpunkte. Ist diese nicht vorhanden kann es ggf. zur Umformulierung oder Löschung von Items kommen (Schnell et al. 2013; Diekmann 2006).
Einen weiteren Aspekt der Reliabilität stellt die Prüfung der internen Konsistenz dar, bei der die Items eines Indikators auf ihre Messgenauigkeit untersucht werden (Bortz et al. 2005).

Empirische Überprüfung der Risikofaktoren

Im Rahmen der statistischen, psychometrischen Validierung soll ebenfalls eine empirische Überprüfung der potenziellen Risikofaktoren durchgeführt werden, indem der Zusammenhang zwischen diesen und den Indikatoren zur Ergebnisqualität analysiert wird. Für einen späteren Regelbetrieb sollen dann ggf. Items gelöscht werden, bei denen keine Effekte festgestellt wurden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

3. Ergebnisse

Im Rahmen der Themenerschließung zum Auftrag *Entwicklungen für ein Qualitätssicherungsverfahren zur Arthroskopie am Kniegelenk* wurden die medizinischen Versorgungsaspekte, die themenspezifischen Rahmenbedingungen sowie Qualitätspotenziale (Qualitätsziele/-defizite) ermittelt. Die Rechercheergebnisse wurden auch für die Entwicklung der Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens genutzt.

Es wurde eine Recherche nach aggregierter Evidenz in Form von Leitlinien, HTAs und systematischen Übersichtsarbeiten durchgeführt. Die Leitlinienrecherche wurde in den Metadatenbanken des Guideline International Network (G.I.N) des Leitlinien-Informations- und Recherchedienstes des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (www.leitlinien.de) und der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) durchgeführt. Für die Suche nach HTAs wurde nach entsprechenden Quellen bei Health Technology Assessment (HTA)-Agenturen recherchiert. Die Recherche nach nationalen HTAs der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) erfolgte über das Portal des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). Internationale HTAs wurden zudem in der Datenbank des International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) recherchiert. Für die händische Suche nach aggregierter Evidenz wurde auf die Cochrane Database of Systematic Reviews zurückgegriffen.

Die durchgeführte systematische Literaturrecherche wurde ebenfalls sowohl zur Identifizierung von Qualitätspotenzialen als auch für die Fragebogen- und Indikatorenentwicklung genutzt.

3.1. Identifizierte Qualitätspotenziale

Folgende drei patientenrelevante Endpunkte wurden identifiziert:

A – Verringerung der Kniebeschwerden und Verbesserung bzw. Wiederherstellung der Kniefunktion
B – Vermeidung von Folgeeingriffen
C – Vermeidung von intra- und postoperativen Komplikationen

A – Verringerung der Kniebeschwerden und Verbesserung bzw. Wiederherstellung der Kniefunktion
Zu den patientenrelevanten Endpunkten einer Arthroskopie am Kniegelenk gehören die Verringerung der Kniebeschwerden und die Verbesserung bzw. Wiederherstellung der Kniefunktion. Abhängig von der Art des arthroskopischen Eingriffs und der zugrundeliegenden Diagnose lassen sich unterschiedliche spezifische Kriterien formulieren. Als patientenrelevante Endpunkte einer Behandlung von degenerativen Kniegelenkserkrankungen (insbesondere degenerativ bedingten Meniskusschädigungen oder Gonarthrose) gelten (Sihvonen et al. 2013; Sihvonen et al. 2012; MAS 2005; Roos et al. 2003b; Röseler et al. 1999; Roos et al. 1998):

- Linderung der Häufigkeit und Intensität von Schmerzen
- Linderung des Auftretens von Schwellungen und Gelenkergüssen
- Beseitigung von Gelenkblockierungen
- Verbesserung der Kniebeweglichkeit
- Verbesserung der Belastungsfähigkeit des Kniegelenks
- Verbesserung der Lebensqualität in Bezug auf das Kniegelenk

Das Ziel einer Behandlung von degenerativen Kniegelenkserkrankungen besteht in erster Linie in der Linderung der Symptome und einer Verbesserung der Kniefunktion, da eine kausale Therapie und damit eine Heilung der chronischen Erkrankung nicht möglich ist.

Während die Schmerzlinderung bei den degenerativen Kniegelenkserkrankungen im Vordergrund steht, besteht das Behandlungsziel einer (traumatischen) Kreuzbandläsion primär in der Wiederherstellung der Stabilität und Belastungsfähigkeit des Kniegelenks. Langfristiges Ziel ist damit auch die Vermeidung instabilitätsbedingter Folgeschäden. Die patientenrelevanten Endpunkte einer Behandlung von Kreuzbandläsionen sind demnach (DGU 2008; Irrgang 2008; Mauro et al. 2008):

© 2015 AQUA-Institut GmbH

- Wiederherstellung der durch die Verletzung eingeschränkten Kniestabilität
- Wiederherstellung der Belastungsfähigkeit des Kniegelenks
- Wiederherstellung der Lebensqualität in Bezug auf das Kniegelenk
- Vermeidung instabilitätsbedingter Folgeschäden am Knorpel und den Menisken

Einen Sonderfall stellt die diagnostische Arthroskopie dar, die heutzutage nur noch dann angewendet werden sollte, wenn die präoperative Diagnostik, einschließlich MRT, ausgeschöpft ist (NGC 2011a; ASERNIP-S 2008; NZGG 2003). Das unmittelbare Ziel dieses Eingriffs ist es, zuverlässige und detaillierte Informationen zu den Kniebinnenstrukturen des Patienten zu gewinnen, die im Rahmen anderer präoperativer Maßnahmen nicht zu erhalten waren. Der Patient profitiert nur dann von diesem Eingriff, wenn die gewonnenen Informationen als Grundlage für richtungsweisende Therapieplanungen genutzt werden können und mit nicht-invasiven Methoden nicht zu erhalten waren. Unter Berücksichtigung des gesamten Behandlungsverlaufs gehören demnach auch bei einer diagnostischen Arthroskopie mittelbar die Verringerung der Kniebeschwerden und die Verbesserung bzw. Wiederherstellung der Kniefunktion zu den patientenrelevanten Endpunkten.

B – Vermeidung von Folgeeingriffen

Indirekt lässt sich der Erfolg einer Arthroskopie auch über die Notwendigkeit von Folgeeingriffen abbilden. Es ist davon auszugehen, dass Patienten, die bereits kurze Zeit nach der Arthroskopie eine erneute Arthroskopie mit dem gleichen Behandlungsziel benötigen, mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht von der ersten Arthroskopie profitiert haben. Der mangelnde Erfolg der ersten Arthroskopie kann in einer inadäquaten Indikationsstellung, einer fehlerhaften Durchführung des Eingriffs oder einer inadäquaten Nachbehandlung begründet sein. Aber auch die Indikationsstellung einer Wiederholungsarthroskopie muss hinterfragt werden.

Bei Patienten mit Kreuzbandplastik kann eine erneute Operation dann notwendig werden, wenn ein Versagen des Kreuzbandtransplantats auftritt. Dies kann u.a. auf eine Fehlplatzierung der Bohrkanäle, ein Versagen der Fixierung oder einer inadäquaten Rehabilitation zurückzuführen sein. Wechseloperationen eines Bandersatzes am Kniegelenk sind technisch sehr aufwendig und zeigen häufig ein schlechteres Ergebnis als primäre Kreuzbandoperationen (Mayr et al. 2012; Petersen et al. 2009; Phelan et al. 2006).

Bei einer Arthroskopie, die zur Behandlung einer Gonarthrose eingesetzt wird, besteht insbesondere bei jüngeren Patienten ein mittelbares Ziel darin, den Zeitpunkt für den Bedarf einer Knie-Endoprothese hinauszuzögern (Steadman et al. 2013; Johanson et al. 2011; Wai et al. 2002).

C – Vermeidung von intra- und postoperativen Komplikationen

Die Arthroskopie stellt ein minimal-invasives Verfahren dar, mit dem jedoch, abhängig von der Art des Eingriffs, nicht unerhebliche Komplikationsrisiken verbunden sind. Auswertungen von mehr als 90.000 Kniearthroskopien auf Grundlage von Daten des *American Board of Orthopaedic Surgery* ergaben eine Gesamtrate von 4,7 % an intra- und postoperativen Komplikationen nach einer Arthroskopie am Kniegelenk. Mit 20,1 % war die Komplikationsrate bei Rekonstruktionen des hinteren Kreuzbands am höchsten, gefolgt von Rekonstruktionen des vorderen Kreuzbands mit einer Komplikationsrate von 9 %. Bei Meniskusteilresektionen traten gemäß den Ergebnissen der Studie in 2,8 % der Fälle Komplikationen auf. In der Studie wird zwischen medizinisch, chirurgisch und durch die Anästhesie induzierten Komplikationen sowie der Komplikation Lungenembolie unterschieden. Chirurgisch bedingte Komplikationen wiesen dabei mit 3,68 % den höchsten Anteil auf, gefolgt von medizinischen (0,77 %) und narkosebedingten Komplikationen (0,23 %). Lungenembolien als Komplikation einer Arthroskopie am Kniegelenk traten mit einem Anteil von 0,11 % der Gesamtkomplikationsrate eher selten auf (Salzler et al. 2013).

Zu den schwerwiegenden, und u.U. durch entsprechende Prophylaxe bzw. Vorsichtsmaßnahmen vermeidbaren postoperativen Komplikationen zählen Thrombosen, Embolien (Tucker et al. 2010), Wundinfektionen (Müller-Rath et al. 2010; Meyer et al. 2008) oder ein blutiger Gelenkerguss (Hämarthros) (Bohensky et al. 2013; Reigstad et al. 2006). Zu den schwerwiegenden, intraoperativen Komplikationen gehören ebenfalls Verletzungen von Knorpel, Knochen, Bändern sowie Nerven oder Gefäßen (Bernard 2006; Holland 2006; Safran et al. 2006).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Insbesondere im Rahmen eines arthroskopischen Ersatzes des Kreuzbandes können gravierende Komplikationen, wie Einschränkungen der Kniebeweglichkeit und die Entwicklung einer Arthrofibrose auftreten. Ursachen hierfür können beispielsweise ein zu früher Operationszeitpunkt oder inadäquate postoperative Maßnahmen sein (Mayr et al. 2012; Petersen et al. 2009; Phelan et al. 2006).

Mit Blick auf die patientenrelevanten Endpunkte wurden entsprechende prozessbezogene Qualitätspotenziale identifiziert, die sich drei übergeordneten Phasen im Behandlungsverlauf zuordnen lassen:

1 – Indikationsstellung
2 – Durchführung der Arthroskopie
3 – Nachbehandlung

1 – Indikationsstellung

Eine aktuelle Studie der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und orthopädische Chirurgie (DGOOC) (Lüring et al. 2013) in der schwerpunktmäßig regionale Unterschiede hinsichtlich der Raten endoprothetischer Knieoperationen in Deutschland analysiert wurden, zeigte auch bezüglich der Raten ambulanter Arthroskopien erhebliche Unterschiede je nach Region. Betrachtet wurden im Zeitraum zwischen 2006 und 2011 durchgeführte Arthroskopien bei AOK-Versicherten. Gemäß Ergebnissen der Studie ist die Anzahl ambulanter Arthroskopien pro Einwohner in weiten Teilen Nordostdeutschlands vergleichsweise niedrig, während in vielen Regionen Bayerns und im Osten von Baden-Württemberg vergleichsweise hohe Arthroskopieraten zu verzeichnen sind. Die Autoren betonen, dass die festgestellten Unterschiede multifaktorielle Ursachen haben und in der Studie nicht geprüft werden konnte, inwieweit die Versorgung einer Region dem dortigen Bedarf tatsächlich entspricht. In der Studie konnte jedoch gezeigt werden, dass die Arthroskopieraten in Regionen mit besserer sozio-ökonomischer Lage höher sind als die Arthroskopieraten in weniger wohlhabenden Regionen. Laut Autoren könne dies – neben einem möglicherweise unterschiedlichen Anspruchsverhalten der Patienten – eine Überversorgung sozial besser oder eine Unterversorgung sozial schlechter gestellter Regionen widerspiegeln. In der Studie zeigt sich des Weiteren, dass die Arthroskopieraten umso niedriger sind, je höher die Dichte an niedergelassenen Orthopäden in einer Region ist, und dass Patienten in Städten oder deren naher Umgebung seltener arthroskopiert werden als Patienten in ländlichen Regionen. Die Autoren vermuten, dass Patienten in Städten oder städtischer Umgebung sowie Patienten mit einem stärkeren Angebot an niedergelassenen Orthopäden eher Zugang zu konservativen Therapien haben als Patienten in ländlichen Regionen. Allerdings wird betont, dass dies anhand der untersuchten Daten nicht bewiesen werden könne (Lüring et al. 2013).

Verbesserungspotenzial bzgl. der Indikationsstellung zur Arthroskopie am Kniegelenk lässt sich auf Grundlage von Erfahrungen bei den Stichprobenprüfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach §136 Abs. 2 SGB V vermuten: Im Rahmen einer unsystematischen Befragung berichteten Mitglieder der QS-Kommissionen für die Stichprobenprüfungen, dass unplausible Indikationen zu den festgestellten Mängeln bei den Qualitätsprüfungen gehören (Walter 2011).[5]

Da die Arthroskopie ein invasiver Eingriff ist, muss die Indikation hierzu sorgfältig gestellt werden. Voraussetzungen hierfür sind eine gründliche und systematische präoperative Diagnostik und der Einbezug des Patienten in die Entscheidungsfindung. Die Entscheidung zur Arthroskopie sollte nur dann erfolgen, wenn der voraussichtliche individuelle Nutzen die gegebenen Risiken überwiegt. Die bezüglich der Indikationsstellung ermittelten Qualitätspotenziale/-ziele lassen sich in drei übergeordnete Themen zusammenfassen:

1.a – Diagnostik

Bevor eine Indikation zur Arthroskopie gestellt wird, müssen die möglichen Ursachen der Kniebeschwerden im Rahmen einer präoperativen Diagnostik ermittelt werden. Dadurch kann geklärt werden, ob eine Arthroskopie als adäquate Behandlungsoption für das Beschwerdebild des Patienten medizinisch sinnvoll ist. Fehlindikationen können hierdurch verhindert werden. Auf Grundlage fundierter präoperativer Befunde kann außerdem die Operationsstrategie geplant und der Eingriff auf ein klar definiertes Behandlungsziel ausgerichtet werden. Unnötige intraoperative Maßnahmen an den Kniebinnenstrukturen können vermieden werden, wenn arthroskopische Nebenbefunde mit Blick auf die präoperativen Befunde beurteilt werden (Brand et al. 2009; Holland

[5] Ergebnis einer KBV-internen Umfrage (die Angaben beruhen auf der Einschätzung von Beteiligten, nicht auf einer systematischen Erfassung der Mängel).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

2006). Zudem ist es wichtig, eventuelle Begleitverletzungen oder Begleiterkrankungen, die mit einem schlechteren Ergebnis des Eingriffs korrelieren könnten, präoperativ zu erkennen, um die richtige Therapieentscheidung treffen zu können (Teske et al. 2010; Petersen et al. 2009).

Gutachterliche Untersuchungen der Ärztekammer Nordrhein aus den Jahren 1999 bis 2003 stellten eine Reihe vorschneller Entscheidungen zur Arthroskopie fest. In den betrachteten Fällen wurde ein nachvollziehbarer und systematischer Ablauf, der zu einer sicheren Indikationsstellung führt, nicht immer eingehalten (Holland 2006).

Bei der präoperativen Diagnostik sollte jedoch ein systematisches und gründliches Vorgehen gewährleistet sein, welches die

- exakte Anamnese,
- eine sorgfältige klinische Untersuchung und
- ergänzende apparative Diagnostik

beinhaltet (Holland 2006).

Die vollständige Anamnese ermöglicht eine erste richtungsweisende Verdachtsdiagnose. Folgende Inhalte sollten Bestandteile jeder Anamnese bei Patienten mit Kniebeschwerden sein (NGC 2011a; DGU 2008; NZGG 2003; Solomon et al. 2001; Röseler et al. 1999):

- Vorgeschichte
- Beschwerdebild
- bei Unfällen: Ermittlung des Verletzungsmechanismus
- Begleitumstände

Die klinische Untersuchung dient dazu, die Kniebeschwerden und die Funktionseinschränkungen präzise zu lokalisieren und den anatomischen Strukturen im Gelenk zuzuordnen. Zusammen mit den Befunden aus der Anamnese lassen sich die möglichen Ursachen der Kniebeschwerden in der Regel gezielt eingrenzen. Studien zeigen, dass die systematische klinische Diagnostik durch einen erfahrenen Untersucher in vielen Fällen bereits die Festlegung auf eine präoperative Verdachtsdiagnose ermöglicht, welche sich in der Arthroskopie bestätigt (Nickinson et al. 2010; Ockert et al. 2010; Brand et al. 2009; Rayan et al. 2009; Solomon et al. 2001). Die klinische Untersuchung des Kniegelenks beinhaltet:

- Inspektion
- Palpation
- Funktions- und Schmerztests

Bei Verdacht auf einen Band- oder Meniskusschaden wird empfohlen, in der klinischen Untersuchung stets mehrere Funktions- und Schmerztests durchzuführen, um die Sensitivität und die Spezifität der Untersuchung zu erhöhen (Galli et al. 2013; Meuffels et al. 2012; Ockert et al. 2010; Solomon et al. 2001). Lassen sich nach einer frischen Verletzung die klinischen Tests schmerzbedingt nicht oder nur eingeschränkt durchführen, sollte die Untersuchung nach einigen Tagen wiederholt werden (Ockert et al. 2010; DGU 2008).

Um zu einer Diagnosesicherung zu gelangen, kommen folgende Verfahren apparativer Diagnostik in Frage:

- Bildgebende Untersuchungen
- Labordiagnostik
- Gelenkpunktion mit mikrobiologischer Untersuchung

Als bildgebende Verfahren werden insbesondere die Röntgenuntersuchung und die MRT angewendet. Seltener, und nur in spezifischen Fällen, können die Sonographie, Szintigraphie oder Computertomographie sinnvoll sein. Die Röntgenuntersuchung wird als obligater Bestandteil der präoperativen Diagnostik bei Kniebeschwerden empfohlen (NGC 2011a; Brand et al. 2009; DGU 2008). Hierüber lässt sich das Vorliegen von Knochenschädigungen, Arthrose oder einer Beinachsenfehlstellung prüfen. Bei traumatischen Knieverletzungen kann mittels Röntgenbild sichergestellt werden, dass eventuell vorliegende knöcherne Bandausrisse oder Frakturen nicht übersehen werden (NGC 2011a; DGU 2008; Röseler et al. 1999).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Die Durchführung einer MRT bei Patienten mit Kniebeschwerden wird nur dann empfohlen, wenn in der klinischen Untersuchung und im Röntgenbild kein eindeutiger pathologischer Befund ermittelt werden kann, der die Symptomatik des Patienten erklären kann. Die MRT kann dann einen wichtigen Beitrag zur Diagnosesicherung leisten und helfen, unnötige diagnostische Arthroskopien zu vermeiden (NGC 2011b; Rayan et al. 2009; Schurz et al. 2008; KCE 2006; Bryan et al. 2004). Bei einem komplexem Knietrauma sollte eine MRT stets als Ergänzung zur klinischen Untersuchung eingesetzt werden, um die vorliegenden Binnenschädigungen umfassend zu diagnostizieren und eine differenzierte Therapie- bzw. Operationsplanung zu ermöglichen (Navali et al. 2013; Meuffels et al. 2012; NGC 2011b; Ockert et al. 2010; Brand et al. 2009; ASERNIP-S 2008).

Eine spezifische Labordiagnostik muss bei Verdacht auf rheumatologisch bedingte Beschwerden oder bei Vorliegen von Entzündungs- bzw. Infektionszeichen erfolgen. Bei Verdacht auf eine Infektion sollte eine Gelenkpunktion mit mikrobiologischer Untersuchung durchgeführt werden (NGC 2011a).

Alle im Rahmen der präoperativen Diagnostik erhobenen Befunde müssen vollständig und nachvollziehbar dokumentiert werden. Nur auf Grundlage einer vollständigen und nachvollziehbaren Dokumentation lassen sich alle präoperativen Befunde in Beziehung zueinander setzen und in der Gesamtschau beurteilen. Die Dokumentation ist Voraussetzung dafür, alle Maßnahmen im weiteren Behandlungsverlauf begründen zu können und dem Patienten eine optimale Versorgung zu gewährleisten. Aus ihr muss hervorgehen, welche Basis dem formulierten Behandlungsziel zugrundeliegt (Holland 2006).

Bei Beteiligung verschiedener Leistungserbringer an der Behandlung des Patienten dient die umfassende Dokumentation zudem der Informationsübermittlung, beispielsweise an den Radiologen oder an den Arthroskopeur. Vorbefunde enthalten wichtige Informationen, auf deren Grundlage der weiterbehandelnde Arzt Entscheidungen zu diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen treffen kann. Durch die vollständige Übermittlung der Vorbefunde kann zudem eine unnötige apparative Mehrfachdiagnostik vermieden werden. Die gute und koordinierte Zusammenarbeit der verschiedenen Leistungserbringer in der präoperativen Phase ist von besonderer Bedeutung für eine sachgerechte Indikationsstellung. (Holland 2006).

Eine gute präoperative Diagnostik zeigt sich in einer hohen Korrelation der präoperativen Verdachtsdiagnose mit dem tatsächlichen arthroskopischen Befund, sowie in einer hohen Rate von Arthroskopien, bei denen sich ein behandlungsbedürftiger Befund zeigt (Nickinson et al. 2010; Solomon et al. 2001).

1.b – Vorliegen von Kriterien für eine Indikation

Die Entscheidung zur Arthroskopie sollte nur dann erfolgen, wenn – auf Grundlage der präoperativen Diagnostik und der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Arzt und Patient – ein klares Behandlungsziel definiert werden kann und von einem Nutzen für den Patienten auszugehen ist. Je nach Erkrankungsbild und Eingriffsart lassen sich unterschiedliche Kriterien für eine Indikation zur Arthroskopie formulieren.

Auf Grundlage von Leitlinienempfehlungen lassen sich, bezogen auf die häufigsten Erkrankungsbilder bzw. Eingriffe, folgende Kriterien für eine Indikation zur Arthroskopie konkretisieren:

- Eine diagnostische Arthroskopie sollte nur dann durchgeführt werden, wenn die präoperative Diagnostik, einschließlich einer MRT, ausgeschöpft ist (NGC 2011a; ASERNIP-S 2008; NZGG 2003).
- Eine unmittelbare Indikation zur therapeutischen Arthroskopie zur Behandlung einer degenerativ bedingten Meniskusschädigung besteht, wenn eine komplette Meniskusläsion – nachgewiesen durch einen positiven Meniskustest oder eine MRT – mit Gelenkblockierungen vorliegt. Ohne Vorliegen akuter Gelenkblockierungen sollte eine Arthroskopie erst dann in Betracht gezogen werden, wenn physiotherapeutische und medikamentöse Maßnahmen ausgeschöpft wurden (NGC 2011b; Beaufils et al. 2009; NZGG 2003).
- Die arthroskopische Behandlung von Läsionen des vorderen Kreuzbandes wird empfohlen bei
  - deutlicher objektiver Instabilität des Kniegelenks
  - komplexen Knieverletzungen mit erheblicher Instabilität der Seitenbänder
  - Vorliegen einer nahtfähigen Meniskusläsion
  - subjektiver Instabilität mit wiederkehrenden Gelenkschwellungen

© 2015 AQUA-Institut GmbH

In allen anderen Fällen sind die Präferenzen des Patienten als entscheidende Kriterien zu berücksichtigen. Sofern keine Notwendigkeit zur Akutoperation besteht, sollte eine Kreuzbandplastik erst nach Abklingen der Entzündungsphase durchgeführt werden (Meuffels et al. 2012; NGC 2011b; Beaufils et al. 2009; DGU 2008). Ein zweizeitiges Vorgehen, bei dem zeitnah nach dem Trauma eine arthroskopische Resektion von Bandanteilen und Bandresten zur Vorbereitung der späteren zweiten Arthroskopie mit Kreuzbandplastik durchgeführt wird, gilt heutzutage als überholt (Petersen et al. 2012; Petersen et al. 2009). Gemäß Leitlinienempfehlungen besteht bei dem primären Ziel, eine Gonarthrose zu behandeln, keine Indikation zur arthroskopischen Gelenkspülung und Débridement. Auch eine vom G-BA beauftragte Studie des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) kommt zu dem Ergebnis, dass der Nutzen einer therapeutischen Arthroskopie zur Behandlung einer Gonarthrose nicht belegt ist (IQWiG 2014). Grundlage der Bewertung waren randomisierte kontrollierte Studien zu arthroskopischen Eingriffen wie Lavage oder Débridement (IQWiG 2014). Eine Arthroskopie wird nur für die Fälle empfohlen, in denen instabile Meniskusrisse oder mechanischen Blockierungen, z.B. durch freie Gelenkkörper, vorliegen. Als arthroskopische Maßnahmen kommen dabei die Meniskusteilresektion oder die Entfernung freier Gelenkkörper in Frage (Avouac et al. 2010; Zhang et al. 2010; AHRQ 2009; AAOS 2008; MOH 2007).

Die Auswertungen der15 häufigsten Hauptdiagnosen bei vollstationär sowie ambulant behandelten Fällen mit Kniearthroskopie im Jahr 2012 zeigen, dass im stationären Bereich etwa 27.000 Arthroskopien bei einer Hauptdiagnose Gonarthrose durchgeführt wurden. Im ambulanten Bereich wurde eine Diagnose Gonarthrose etwa 71.000mal im selben Quartal dokumentiert, in dem eine Arthroskopie durchgeführt wurde (AQUA 2014b : 20f). Aus den Zahlen zum vertragsärztlich-ambulanten Bereich ist allerdings nicht zu schließen, dass die Gonarthrose jeweils auch zwingend die Diagnose war, welche die Indikation für die Arthroskopie darstellte. Aus den unten dargestellten Tabellen zu den 10 häufigsten Operations- und Prozedurenschlüsseln (OPS-Kodes), die bei vollstationär oder ambulant durchgeführten Arthroskopien dokumentiert werden, geht hervor, dass neben der Meniskusteilresektion als häufigster Eingriff auch andere Maßnahmen des Débridements sowie die Gelenkspülung bei einer Hauptdiagnose Gonarthrose (stationärer Bereich, Tabelle 3) bzw. bei gleichzeitigem Vorliegen einer Diagnose Gonarthrose (ambulant – vertragsärztlicher Bereich, Tabelle 4) vergleichsweise häufig durchgeführt werden.[6]

Auch in Zusammenhang mit einer Diagnose aus dem Bereich Meniskusschädigung (akute Meniskusläsionen ausgeschlossen) ist die Meniskusteilresektion das am häufigsten verwendete arthroskopische Verfahren. Daneben werden aber auch Maßnahmen am Knorpel und an der Gelenkinnenhaut relativ häufig durchgeführt (Tabelle 5 und Tabelle 6).[7] Es lässt sich vorsichtig annehmen, dass diese Eingriffe nicht selten aufgrund von arthrotischen Veränderungen im Kniegelenk durchgeführt werden.

Tabelle 3: Die 10 häufigsten arthroskopischen Prozeduren bei vollstationär behandelten Patienten im Zusammenhang mit einer Hauptdiagnose zu Gonarthrose (ICD-Kodes aus M17.-) 2012 (G-DRG-Statistik)

OPS-Kode	Prozedur	Anzahl (stationär) 2012
5-812.5	Meniskusresektion, partiell	18.526
5-812.eh	Knorpelglättung (Chondroplastik) – Kniegelenk	13.528
5-811.2h	Synovektomie, partiell – Kniegelenk	10.464
5-810.0h	Gelenkspülung mit Drainage, aseptisch – Kniegelenk	7.085
5-812.fh	Subchondrale Knochenöffnung (z.B. nach Pridie, Mikrofrakturierung, Abrasionsarthroplastik) – Kniegelenk	6.507

[6] Bei der Interpretation der Zahlen ist zu beachten, dass je durchgeführter Arthroskopie mehrere OPS-Kodes dokumentiert werden können. Durch eine Addition der Häufigkeiten kann deshalb nicht auf die absolute Anzahl aller Arthroskopien geschlossen werden. Aus den Zahlen in Tabelle 4 darf nicht geschlossen werden, dass die Diagnose Gonarthrose bei allen hier aufgeführten Eingriffen zwingend auch die führende Diagnose war. Neben der Diagnose Gonarthrose können eine oder mehrere weitere Diagnosen dokumentiert worden sein, sodass auch eine andere Diagnose die Indikation für den Eingriff darstellen kann. Entsprechendes gilt für die Tabelle 6 hinsichtlich der Diagnose Meniskusschädigung.

[7] Insbesondere im stationären Sektor werden je Kniearthroskopie häufig mehrere OPS-Kodes dokumentiert. Da die Meniskusschädigung in den Daten zu den stationären Arthroskopien die Hauptdiagnose ist, lässt sich vermuten, dass die weiteren dokumentierten Eingriffe häufig aufgrund von zusätzlichen pathologischen Befunden ergänzend zu einer Meniskusteilresektion innerhalb einer Kniearthroskopie durchgeführt werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

OPS-Kode	Prozedur	Anzahl (stationär) 2012
1-697.7	Diagnostische Arthroskopie – Kniegelenk	5.301
5-811.0h	Resektion einer Plica synovialis – Kniegelenk	4.934
5-811.1h	Resektion an einem Fettkörper (z.B. Hoffa-Fettkörper) – Kniegelenk	3.249
5-812.0h	Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel – Kniegelenk	3.034
5-810.4h	Entfernung freier Gelenkkörper – Kniegelenk	2.772

Tabelle 4: Die 10 häufigsten arthroskopischen Prozeduren bei ambulant behandelten Patienten im Zusammenhang mit einer Diagnose zu Gonarthrose (ICD-Kodes aus M17.-), vertragsärztlicher Bereich, 2012 (Abrechnungsstatistik der KBV[8])

OPS-Kode	Prozedur	Anzahl (ambulant) 2012
5-812.5	Meniskusresektion, partiell	32.345
5-812.fh	Subchondrale Knochenöffnung (z.B. nach Pridie, Mikrofrakturierung, Abrasionsarthroplastik) – Kniegelenk	16.038
5-810.4h	Entfernung freier Gelenkkörper – Kniegelenk	12.246
5-812.6	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Meniskusresektion, total	8.633
5-812.eh	Knorpelglättung (Chondroplastik) – Kniegelenk	4.766
5-810.2h	Arthroskopische Gelenkrevision: Gelenkmobilisation [Arthrolyse]: Kniegelenk	3.042
5-810.9h	Arthroskopische Gelenkrevision: Resektion von Bandanteilen und Bandresten: Kniegelenk	2.704
5-812.4h	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Subchondrale Spongiosaplastik: Kniegelenk	1.997
5-812.0h	Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel – Kniegelenk	1.525
5-811.3h	Arthroskopische Operation an der Synovialis: Synovektomie, total: Kniegelenk	1.318

Tabelle 5: Die 10 häufigsten Prozeduren im Zusammenhang mit einer Hauptdiagnose zu Meniskusschädigung (ICD-Kodes aus M23.2-, M23.3-) 2012 (G-DRG-Statistik)

OPS-Kode	Prozedur	Anzahl (stationär) 2012
5-812.5	Meniskusresektion, partiell	75.342
5-812.eh	Knorpelglättung (Chondroplastik) – Kniegelenk	35.105
5-811.2h	Synovektomie, partiell – Kniegelenk	27.055
5-810.0h	Gelenkspülung mit Drainage, aseptisch – Kniegelenk	15.625
5-811.0h	Resektion einer Plica synovialis – Kniegelenk	15.621
5-812.fh	Subchondrale Knochenöffnung (z.B. nach Pridie, Mikrofrakturierung, Abrasionsarthroplastik) – Kniegelenk	8.446
1-697.7	Diagnostische Arthroskopie – Kniegelenk	6.881

[8] Auskunft der KBV vom 21.02.2014

© 2015 AQUA-Institut GmbH

OPS-Kode	Prozedur	Anzahl (stationär) 2012
5-811.1h	Resektion an einem Fettkörper (z.B. Hoffa-Fettkörper) – Kniegelenk	6.806
5-812.0h	Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel – Kniegelenk	5.247
5-810.4h	Entfernung freier Gelenkkörper – Kniegelenk	4.370

Tabelle 6: Die 10 häufigsten arthroskopischen Prozeduren bei ambulant behandelten Patienten im Zusammenhang mit einer Diagnose zu Meniskusschädigung (ICD-Kodes aus M23.2-, M23.3-), vertragsärztlicher Bereich, 2012 (Abrechnungsstatistik der KBV[9])

OPS-Kode	Prozedur	Anzahl (ambulant) 2012
5-812.5	Meniskusresektion, partiell	87.269
5-812.fh	Subchondrale Knochenöffnung (z.B. nach Pridie, Mikrofrakturierung, Abrasionsarthroplastik) – Kniegelenk	21.772
5-810.4h	Entfernung freier Gelenkkörper – Kniegelenk	19.693
5-812.6	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Meniskusresektion, total	18.447
5-812.eh	Knorpelglättung (Chondroplastik) – Kniegelenk	9.098
5-810.9h	Arthroskopische Gelenkrevision: Resektion von Bandanteilen und Bandresten: Kniegelenk	6.723
5-810.2h	Arthroskopische Gelenkrevision: Gelenkmobilisation [Arthrolyse]: Kniegelenk	4.771
5-812.7	Arthroskopische Operation am Gelenkknorpel und an den Menisken: Meniskusrefixation	4.327
5-811.2h	Synovektomie, partiell – Kniegelenk	3.055
5-812.0h	Exzision von erkranktem Gewebe am Gelenkknorpel – Kniegelenk	2.610

1.c – Aufklärung und gemeinsame Entscheidungsfindung

Die Entscheidung für oder gegen eine Arthroskopie lässt sich in vielen Fällen nicht allein auf Basis des medizinischen Sachverhaltes treffen. Arzt und Patient sollten vielmehr eine gemeinsame Entscheidung unter Berücksichtigung der Präferenzen des Patienten und seiner individuellen Lebensumstände (z.B. Anforderungen an die funktionelle Belastbarkeit des Knies) treffen. Vor der Entscheidung für oder gegen eine Arthroskopie sollte ein Patient abwägen können, welcher Nutzen durch den Eingriff für ihn zu erwarten ist. Damit der Patient in der Lage ist, realistische Erwartungen zu entwickeln und die Vor- und Nachteile für sich persönlich abzuwägen, muss er über folgende Themen aufgeklärt werden (Leclercq et al. 2010; Thorstensson et al. 2009; Scheibler et al. 2008; Rosenberger et al. 2005; McGaughey 2004; Mancuso et al. 1995):

- Grund der Arthroskopie (vorliegende Erkrankung bzw. Verletzung)
- Ziel und Erfolgsaussichten des geplanten Eingriffs
- Ablauf des Eingriffs
- Risiko möglicher Komplikationen
- Behandlungsalternativen und deren Erfolgsaussichten
- Verlauf der postoperativen Phase, einschließlich Aufwand der postoperativen Rehabilitation

Patientengerechte Informationsmaterialien in Ergänzung zur mündlichen Aufklärung erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten alle relevanten Informationen auf verständliche Weise erhalten (Leclercq et al. 2010; McGaughey 2004).

[9] Auskunft der KBV vom 21. Februar 2014

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Abhängig vom Erkrankungsbild lassen sich die Anforderungen an das Gespräch von Patient und Arzt noch weiter spezifizieren: Bei der Entscheidung für oder gegen eine Kreuzbandrekonstruktion sollte mit dem Patienten dessen Wunsch nach der Belastungsfähigkeit seines Kniegelenks erörtert werden. Für Patienten, die kniebelastende Sportarten oder kniebelastende berufliche Tätigkeiten ausüben, können eine Rekonstruktion des Kreuzbands und die damit verbundene Wiederherstellung der Kniestabilität von hohem Nutzen sein. Für andere Patienten, die in den möglichen Komplikationsrisiken und der langen Phase der Rehabilitation große Nachteile sehen, kann hingegen der Verzicht auf die Operation die sinnvollste Entscheidung sein (Pujol et al. 2012; NGC 2011b; Beaufils et al. 2009; Calvisi et al. 2008; DGU 2008; Hinterwimmer et al. 2003). Patienten mit einer degenerativ bedingten Meniskusschädigung sollten vor der Entscheidung zur Meniskusteilresektion darüber aufgeklärt werden, dass eine Linderung der Symptome möglicherweise zeitlich begrenzt sein kann bzw. trotz Symptomlinderung möglicherweise weiterhin Einschränkungen nach der Arthroskopie bestehen können (Beaufils et al. 2009). Patienten mit der begleitenden Diagnose Gonarthrose sollten darüber informiert werden, dass die Behandlung zwar die akuten Symptome (beispielsweise die Gelenkblockierung) lindern, die Arthroskopie aber keine Heilung der Gonarthrose bewirken kann (Siparsky et al. 2007; Stuart et al. 2006).

Mehrere internationale Untersuchungen zeigen, dass das Prinzip einer „informierten Entscheidung“ des Patienten vor einer Operation in der klinischen Praxis nur unzureichend umgesetzt wird (Leclercq et al. 2010). Laut Ergebnissen einer australischen Studie trifft dies auch auf die Aufklärung von Patienten zu, die eine Arthroskopie erhalten. Die befragten Patienten gaben häufig an, dass die Aufklärung bezüglich Komplikationsrisiken und Erfolgsaussichten sowie des Ausmaßes der Schmerzen und der Dauer der Arbeitsunfähigkeit nach der Arthroskopie eher unzureichend gewesen sei (McGaughey 2004). Die Ergebnisse einer Studie aus den USA legen nahe, dass Patienten, die eine Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes erhalten, häufig nur unzureichend bezüglich des Verlaufs der Rehabilitation, insbesondere der Dauer und des Ausmaßes postoperativer Schmerzen und Funktionseinschränkungen, aufgeklärt wurden (Rosenberger et al. 2005). Ähnliche, repräsentative Untersuchungen liegen für Deutschland bislang nicht vor. Jedoch sprechen die Ergebnisse einer Patientenbefragung in Deutschland, die im Rahmen der Validierungsstudie eines Patientenfragebogens durchgeführt wurde, für ein entsprechendes Verbesserungspotenzial auch in der deutschen Patientenversorgung. Von den 33 in der Studie befragten Patienten mit Arthroskopie am Kniegelenk gaben jeweils etwa ein Drittel der Patienten an, dass mit ihnen die Erfolgsaussichten der Operation, die Möglichkeiten alternativer Behandlung und die Möglichkeit des Verzichts einer Operation nicht oder nur teilweise besprochen wurden. Mehr als 40 % der Befragten gaben an, nicht oder nur teilweise über Komplikationen und Risiken des Eingriffs aufgeklärt worden zu sein (AQUA 2012).

2 – Durchführung der Arthroskopie

Die sachgerechte Durchführung einer Arthroskopie trägt wesentlich zum Behandlungserfolg bei. In der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (QBA-RL) des G-BA sind Kriterien für die Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen nach §136 Abs. 2 SGB V definiert. Diagnostischer Rundgang und operatives Vorgehen müssen demnach schriftlich und bildlich (auf Videoband, Prints oder digitalen Datenträgern) sowie schlüssig und nachvollziehbar dokumentiert werden (G-BA 2010).

Relativ häufig weist die Qualität der Dokumentation bei Arthroskopien laut Ergebnissen der Stichprobenprüfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen Mängel auf. Aus den Berichten der KBV zu den bundesweiten Stichprobenprüfungen geht hervor, dass bei rund 29 % der im Jahr 2012 und bei 40 % der im Jahr 2011 im Rahmen von Routineprüfungen geprüften Ärzte „erhebliche“ oder „schwerwiegende“ Beanstandungen vorlagen (KBV 2013; KBV 2012). In einer Befragung von Beteiligen der QS-Kommissionen der bis 2009 regional durchgeführten Stichprobenprüfungen wurden verschiedene Mängel bzgl. Dokumentation und Durchführung der Operation angegeben (vgl. Tabelle 7) (Walter 2011)). Auch wenn die Angaben nicht auf einer systematischen Erfassung der Mängel, sondern auf einer Einschätzung der Beteiligten beruhen, lässt sich aufgrund dieser Ergebnisse ein erhebliches Verbesserungspotenzial vermuten.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 7: Verschiedene Mängel bzgl. Dokumentation und Durchführung der arthroskopischen Operation (Walter 2011)

Bilddokumentation
▪ Bildqualität ▪ Teile des Gelenks nicht dokumentiert, keine aussagekräftige prä/post Darstellung ▪ kein Tasthaken verwendet ▪ Operationsverlauf nicht nachvollziehbar
Operationsbericht
▪ Operationsbericht stimmt nicht mit Bilddokumentation überein ▪ unvollständige Angaben
Operationsdurchführung
▪ zu sparsam/zu viel reseziert ▪ Resektionsränder nicht glatt ▪ angeblich durchgeführte Operation geht aus der Dokumentation nicht hervor

Ein wichtiger, patientenrelevanter Aspekt jedes arthroskopischen Eingriffs ist das perioperative Schmerzmanagement. Um eine ausreichende Schmerztherapie auch nach der stationären Entlassung bzw. nach der ambulanten Operation zu gewährleisten, sollten die entsprechenden Empfehlungen auch an den Nachbehandler weitergegeben werden (Schulz et al. 2007; Höher 2005).

3 – Nachbehandlung

Neben der korrekten Indikationsstellung und sachgerechten Durchführung der Arthroskopie hat auch die Nachbehandlung einen wesentlichen Einfluss auf das Behandlungsergebnis.

Von besonderer Bedeutung für die Patientensicherheit und eine erfolgreiche Nachbehandlung ist die Aufklärung des Patienten über das postoperative Verhalten und den Verlauf der postoperativen Phase. Im Rahmen des Entlassmanagements sollten Patienten darüber informiert werden, welche Vorsichtsmaßnahmen sie nach der Operation treffen müssen, wie sie ihr Knie bewegen und belasten dürfen und auf welche Gefahrensignale sie hinsichtlich möglicher Komplikationen zu achten haben. Zudem sollte sichergestellt sein, dass den Patienten nach ihrer Entlassung eine medizinische Einrichtung zur Verfügung steht, an die sie sich bei Fragen oder dem Verdacht auf Komplikationen wenden können (Strobel 2010; Höher 2005). Eine entsprechende Aufklärung kann die Mitwirkung des Patienten an den Nachbehandlungsmaßnahmen verbessern (Leclercq et al. 2010). In der bereits erwähnten Studie von McGaughey (2004) gab ein großer Teil der befragten Patienten an, über die nach der Operation zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen zu wenig Informationen erhalten zu haben. Im Rahmen der genannten Validierungsstudie von in Deutschland behandelten Patienten gab ein Viertel an, bei der Entlassung nur teilweise über das richtige postoperative Verhalten informiert worden zu sein. Ein Drittel der Befragten gaben an, dass sie nicht oder nur teilweise über Warnsymptome informiert wurden. Für etwa 40 % der Patienten waren bei Entlassung nicht alle ihrer Fragen geklärt (AQUA 2012).

Wesentlich für den Erfolg der Behandlung mit einer arthroskopischen Kreuzbandplastik ist eine adäquate postoperative Rehabilitation. Nach einer Kreuzbandrekonstruktion muss gewährleistet werden, dass der Patient eine umfangreiche physiotherapeutische Nachbehandlung erhält, mit dem Ziel der Wiederherstellung der Kniefunktion im Hinblick auf Stabilität, Kraft, Beweglichkeit und neuromuskulärer Kontrolle (Adams et al. 2012; Meuffels et al. 2012; van Grinsven et al. 2010; Andersson et al. 2009; DGU 2008). Ein neuromuskuläres Training nach Meniskusteilresektion gilt ebenfalls als nützlich, wobei es hier ausreichend scheint, wenn der Patient ausführliche Anleitungen zu selbständigen Bewegungsübungen erhält (Hall et al. 2012; Goodwin et al. 2003).

Ähnlich wie die präoperative Phase stellt auch die Phase der Nachbehandlung hohe Anforderungen an die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den Leistungserbringern. Eine gute und koordinierte Zusammenarbeit gewährleistet eine optimale Versorgung des einzelnen Patienten, beispielsweise hinsichtlich des Schmerzmanagements, eventueller physiotherapeutischer Maßnahmen sowie der Ergebniskontrolle nach der Operation. Die operierende Einrichtung sollte sicherstellen, dass der weiterbehandelnde Arzt den operativen Befund sowie die Empfehlungen zur Weiterbehandlung und Nachsorge erhält (Holland 2006).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

3.2. Abgleich der Qualitätspotenziale mit anderen Erhebungsinstrumenten

Folgende Erhebungsinstrumente wurden hinsichtlich ihrer Abbildbarkeit von Qualitätspotenzialen im QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* geprüft:

- Spezifikation für die Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Patientenbefragung

Die Ergebnisse der Prüfung sind in folgender Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 8: Abbildbarkeit der Qualitätspotenziale über verschiedene Erhebungsinstrumente

	Sozialdaten bei den Krankenkassen	**Patientenbefragung**
Patientenrelevante Endpunkte		
A – Verringerung der Kniebeschwerden und Verbesserung/Wiederherstellung der Kniefunktion	-	+
B – Vermeidung von Folgeeingriffen	+	(+)
C – Vermeidung von intra- und postoperativen Komplikationen	+	(+)
1 – Indikationsstellung		
1.a – Diagnostik		
Angemessene Anamnese	-	+
Angemessene klinische Untersuchung	-	+
Durchführung apparativer Diagnostik	+	(+)
Vollständige Dokumentation präoperativer Befunde	-	-
1.b – Vorliegen von Kriterien für eine Indikation		
Sachgerechte Indikation	+	-
Ausschöpfung konservativer Behandlungsmöglichkeiten	+	(+)
Präoperative Verdachtsdiagnose bestätigt sich arthroskopisch	-	-
Arthroskopie ergibt behandlungsbedürftigen Befund	-	-
1.c – Aufklärung und gemeinsame Entscheidungsfindung		
Umfassende Aufklärung und Entscheidungseinbeziehung des Patienten vor OP	-	+
2 – Durchführung der Arthroskopie		
Ausreichende Schmerzbehandlung	-	+
Sachgerechte Durchführung des Eingriffs	-	-
3 – Nachbehandlung		
Aufklärung zum postoperativen Verhalten und zur postoperativen Phase	-	+
Nachbehandlung und Ergebniskontrolle inkl. interdisziplinärer Koordination	(+)	(+)

Legende:

+ = Dieses Erhebungsinstrument kann ohne erhebliche Einschränkung zur Abbildung des Qualitätspotenzials genutzt werden.
(+) = Dieses Erhebungsinstrument kann nur mit (erheblichen) Einschränkungen zur Abbildung des Qualitätspotenzials genutzt werden. Darunter ist zu verstehen, dass eine Erhebung der gewünschten Daten entweder nur eingeschränkt möglich ist (z.B. keine hinreichend spezifische Abbildung durch die zugrundeliegenden Daten) oder aber mit einem unverhältnismäßigen Erhebungsaufwand verbunden ist.
– = Dieses Erhebungsinstrument ist zur Abbildung des Qualitätspotenzials ungeeignet oder die zu erhebenden Daten sind in der Datenquelle nicht verfügbar.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Die objektivierbaren Behandlungsergebnisse (z.B. Folgeeingriffe, postoperative Komplikationen) lassen sich über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden. Weiterhin ist eine Abbildbarkeit für einzelne Aspekte, die die Indikationsstellung betreffen (Durchführung apparativer Diagnostik, sachgerechte Indikation sowie Ausschöpfung konservativer Behandlungsmöglichkeiten) über die Sozialdaten bei den Krankenkassen möglich.[10]

Ein wesentlicher patientenrelevanter Endpunkt, die Verringerung der Kniebeschwerden und Verbesserung/Wiederherstellung der Kniefunktion, kann jedoch allein aus Patientensicht valide beurteilt werden. Darüber hinaus können Patienten auch beurteilen, ob bei ihnen Folgeeingriffe durchgeführt wurden oder ob Komplikationen aufgetreten sind, jedoch wären diese Angaben auf den definierten Befragungszeitraum beschränkt. Zudem können Patienten unter Umständen keine detaillierte Beurteilung der auftretenden Komplikationen (z.B. tiefe oder oberflächliche Wundinfektion) vornehmen, weshalb die Abbildung dieser beiden patientenrelevanten Endpunkte eher als eingeschränkt zu beurteilen ist.

Hinsichtlich der patientenbezogenen Prozessqualität können Patienten zu einzelnen Aspekten der drei Phasen des Behandlungsablaufs ebenfalls Auskunft geben. Eine zentrale Rolle kommt der Patientenbefragung im Rahmen der Indikationsstellung (z.B. angemessene Durchführung der Anamnese und klinischen Untersuchung, Aufklärung und Entscheidungseinbeziehung des Patienten vor der Operation) zu. Patienten können darüber hinaus Auskunft geben, ob bei ihnen eine apparative Diagnostik durchgeführt wurde, jedoch können sie in der Regel nicht die Notwendigkeit und Angemessenheit der diagnostischen Maßnahmen einschätzen. Ebenfalls können Patienten beantworten, ob bei ihnen konservative Maßnahmen (z.B. Physiotherapie) durchgeführt wurde, jedoch ist eine abschließende Beurteilung, ob diese Maßnahmen angemessen waren und umfassend ausgeschöpft wurden, durch die Patienten nicht möglich, sodass diese beiden Qualitätspotenziale nur als eingeschränkt abbildbar bewertet werden können.

Patienten können jedoch beurteilen, ob sie während und vor allem nach der Durchführung der Arthroskopie ausreichend mit Schmerzmitteln versorgt wurden und ob sie zum postoperativen Verhalten und der postoperativen Phase aufgeklärt wurden. Eine weitere eingeschränkte Abbildbarkeit durch die Patientenbefragung ist bei dem Qualitätspotenzial Nachbehandlung und Ergebniskontrolle inkl. interdisziplinärer Koordination gegeben. Patienten können darüber Auskunft geben, ob sich die operierende Einrichtung rückversichert bzw. dafür gesorgt hat, ob sie nach dem Verlassen der operierenden Einrichtung gut versorgt sind und nachbehandelt werden. Dies lässt indirekt eine Aussage über die Koordination der Nachbehandlung zu, jedoch ist eine Beurteilung, ob die Nachbehandlung und Ergebniskontrolle angemessen und sachgerecht war, durch die Patienten nicht möglich.

3.3. Itemgenerierung

Nachfolgend wird die Itemgenerierung auf Basis der identifizierten Qualitätspotenziale sowie der Recherche nach bereits vorliegenden validierten Befragungsinstrumenten für die Fragebogenversion 01 zur Arthroskopie am Kniegelenk beschrieben. Die generierten Items lassen sich hinsichtlich ihrer Erhebungsziele unterscheiden. Es gibt Items zur Erfassung der Ergebnisqualität, der Prozessqualität, von Risikofaktoren und zur Identifizierung der Zielpopulation (Subpopulationen) für die zu berechnenden Indikatoren.

3.3.1. Items zur Erfassung der Ergebnisqualität

Die Recherche nach geeigneten verfahrensspezifischen Befragungsinstrumenten zur Erfassung der Ergebnisqualität, die von März bis April 2013 durchgeführt wurde, fokussierte auf validierte Instrumente, mit denen das Ergebnis einer Arthroskopie am Kniegelenk bei unterschiedlichen Eingriffen und Erkrankungen gemessen werden kann. Es konnten 13 Befragungsinstrumente identifiziert werden (Tabelle 9).

[10] Eine umfassende Diskussion zur Abbildbarkeit der verschiedenen identifizierten Qualitätspotenziale findet sich auf Seite 52 ff. des Abschlussberichts vom 26. August 2014zum Gesamtverfahren *Arthroskopie am Kniegelenk*.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 9: Identifizierte Befragungsinstrumente zur Erfassung der Ergebnisqualität nach einer Arthroskopie am Kniegelenk

Instrument	Quelle
Activity of daily living Scale of the Knee Outcome Survey	(Irrgang et al. 1998)
Cincinnati Knee Rating System (CKRS)	(Noyes et al. 1983a; Noyes et al. 1983b)
Flandry Score	(Höher et al. 1995; Flandry et al. 1991)
Formblätter des „International Knee Documentation Committee“, Formblatt zur subjektiven Beurteilung des Knies (IKDC)	(Irrgang et al. 2001)
Knee Quality of Life 26-item questionnaire (KQoL-26)	(Garratt et al. 2008)
Lequesne-Index, Kniefragebogen (LI Knee)	(Ludwig et al. 2002; Lequesne et al. 1987)
Lysholm Knee-Score (LKS) Ursprünglich als Instrument für die Befragung durch den Arzt entwickelt, später auch als Selbstausfüllerfragebogen	(Wirth et al. 2011; Lysholm et al. 1982)
Osteoarthritis of Knee Hip Quality Of Life (OAKHQOL)	(Rat et al. 2005)
Oxford Knee Score (OKS)	(Dawson et al. 1998)
The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)	(Kessler et al. 2003; Roos et al. 1998)
The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score – Physical Function Short Form (KOOS-PS)	(Davis et al. 2008; Kessler et al. 2003)
Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)	(Stucki et al. 1996; Bellamy et al. 1988)
Western Ontario Meniscal Evaluation Tool (WOMET)	(Kirkley et al. 2007)

Sieben dieser Instrumente liegen in deutscher Übersetzung vor.

Tabelle 10: Inhalte der validierten Instrumente in deutscher Übersetzung zur Ergebnisqualität nach einer Arthroskopie am Kniegelenk

Instrument	Fokussierung auf Erkrankung/Eingriff	Anzahl Fragen, Scores, Inhalte
Flandry Score	Kapselbandverletzungen	28 Fragen zu spezifischen Symptomen wie: Schmerzen und Schwellung sowie Einschränkungen bei Alltagsbelastungen und sportlichen Aktivitäten. Berechnung eines Gesamtscores aus der Selbstbeurteilung des Patienten mittels visueller Analogskala.
Formblätter des International Knee Documentation Committee (IKDC), Formblatt zur subjektiven Beurteilung des Knies	Kreuzbandverletzung, Meniskusverletzung (Arthrose)	20 Fragen zu: Schmerzen, Schwellungen, Alltagsaktivitäten, maximal mögliche Aktivitätsstufen (Sport, Beruf, Alltag) bezogen auf Schmerzen, Schwellungen, Gangunsicherheit, regelmäßige sportliche Betätigung, Funktionsfähigkeit vor und nach der Knieverletzung. Bildung eines Gesamtscores.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Instrument	Fokussierung auf Erkrankung/Eingriff	Anzahl Fragen, Scores, Inhalte
Lequesne-Index, Kniefragebogen (LI Knee)	Arthrose	11 Fragen zu: Kniebeschwerden nachts, beim Gehen, beim Stehen, beim Aufstehen, Steifigkeit, Schmerzen, maximale Gehstrecke, Gehstütze, Treppen hinauf- und heruntergehen, Knien/Hocken, auf unebenem Boden gehen. Bildung eines Gesamtscores.
Lysholm Knee Score (LKS)	Kreuzbandverletzung, Meniskusverletzung	8 Fragen zu: Hinken, Stock/Gehstütze, Instabilität, Schmerzen, Schwellung, Treppensteigen, Hocken. Die Ergebnisse der Fragen werden bei der Auswertung unterschiedlich gewichtet (Punktwerte zwischen 0 und 25), Zusammenfassung zu einem Gesamtscore. Ursprünglich entwickelt als Instrument für die Befragung des Patienten durch den Arzt, später Weiterentwicklung zum Selbstausfüllerfragebogen.
The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)	Arthrose, Meniskusverletzung, Kreuzbandverletzung	42 Fragen, 5 Themenblöcke, Berechnung von 5 getrennten Scores zu: Schmerzen, sonstigen Symptomen (Schwellungen, Blockierungen etc.), Aktivitäten des täglichen Lebens, Sport und Freizeit, kniebezogener Lebensqualität
The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score – Physical Function Short Form (KOOS-PS)	Arthrose	7 Fragen zu: Schwierigkeiten bei Belastungen und Bewegungen des Kniegelenks. Berechnung eines Gesamtscores.
Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)	Arthrose	24 Fragen, drei Themenblöcke: Schmerzen, Steifigkeit, Schwierigkeiten bei körperlichen Tätigkeiten im Alltag. Bildung von 3 getrennten Scores.

Neben den in der Wissenschaft gebräuchlichen Befragungsinstrumenten hat das AQUA-Institut es als wichtig erachtet, auch weitere in Deutschland bestehende freiwillige Qualitätsinitiativen zur Patientenbefragung zu berücksichtigen. Die Instrumente, die bei diesen Befragungen genutzt werden, sind keine validierten Instrumente. Im weiteren Entwicklungsprozess (insbesondere in der Abstimmung mit Fachexperten und Patientenvertretern) wurde überprüft, inwieweit Items dieser Instrumente für den zu entwickelnden Fragebogen genutzt werden können.

Im Bereich der Arthroskopie am Kniegelenk bestehen derzeit zwei deutschlandweite freiwillige Initiativen zur Durchführung von Patientenbefragungen mit dem Ziel der Erfassung von Aspekten der Versorgungsqualität aus Patientensicht. Die Befragungen können für das interne Qualitätsmanagement genutzt werden und bieten operierenden Einrichtungen wertvolle Informationen zu den durchgeführten Eingriffen aus Patientensicht.

Online-Patientenbefragung über Qualis®

Ein zentraler Bestandteil des vom Bundesverband für Arthroskopie e.V. (BVASK) angebotenen Qualis® ist eine Online-Patientenbefragung, über die eine Erfassung der Ergebnisqualität einschließlich auftretender Komplikationen ermöglicht wird. Patienten finden im Internet einen auf ihre Operation (Knie, Schulter, Sprunggelenk etc.) abgestimmten Befragungsbogen vor. Die Befragung findet vor einem Eingriff sowie einen Monat, 6, 12 und 24 Monate nach dem Eingriff statt. Für die Nutzung der Vernetzungsoption zur vergleichenden Qualitätssicherung ist die Mitgliedschaft im BVASK Voraussetzung.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

AQS 1-Patientenfragebogen

Der AQS 1-Patientenfragebogen kann von den Mitgliedern des Bundesverbandes für Ambulantes Operieren e.V. (BAO) angewendet werden. Dabei handelt es sich um ein allgemeines, fächerübergreifendes (generisches) Instrument, das für Patienten mit ambulanten Operationen konzipiert wurde. Neben der Ergebnisqualität wird auch über eine Reihe von Fragen die Prozessqualität aus Patientensicht erfragt.[11]

Auswahl des verfahrensspezifischen Befragungsinstruments

Für die Auswahl eines geeigneten Befragungsinstruments kamen neben der Fokussierung auf die Messung der wichtigsten patientenrelevanten Endpunkte die in Abschnitt 2.3.1 genannten Prüfkriterien zur Anwendung.

Für das QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* wurde der KOOS-Fragebogen als das Instrument identifiziert, das die spezifischen Erfordernisse am besten erfüllt. Entscheidend für die Auswahl waren folgende Kriterien:

- Entwicklung und Validierung (v.a. bezüglich Änderungssensitivität) für unterschiedliche Knieschäden bzw. Eingriffe, insbesondere für Arthrose, Meniskusschaden, Kreuzbandriss (sowohl für ältere Patienten mit degenerativen Schäden als auch für jüngere, sportliche Patienten).
- Die Bildung von 5 Scores mit jeweils inhaltlich unterschiedlichem Schwerpunkt ermöglicht ggf. eine differenzierte Betrachtung bzw. Gewichtung der Scores, je nach Erkrankung bzw. Eingriffsart.
- Vorliegen einer validierten deutschsprachigen Übersetzung
- freie Verfügbarkeit, keine Lizenzgebühr

Argumente, die gegen andere Instrumente sprachen, waren:

- Zusammenfassung sehr unterschiedlicher Aspekte zu einem einzigen Score
- hohe Gewichtung einzelner Aspekte innerhalb eines Scores, die bei bestimmten Erkrankungen jedoch wenig relevant sind (z.B. „giving way“ im Lysholm-Score für Patienten mit einer Arthrose)
- Fokussierung vorwiegend auf Patienten mit degenerativen Schäden/Arthrose oder auf (sportliche) Patienten mit Meniskus- oder Kreuzbandverletzung

Tabelle 11: Test-/Messeigenschaften des KOOS-Fragebogens

Kriterium	Studienergebnisse (Beispiele, ausgewählte Studien)	Quelle
Retest-Reliabilität	Patienten mit Kreuzbandrekonstruktion (N = 20): ICC: 0,85 für Skala „Schmerz“, 0,93 Skala „Symptome“, 0,75 Skala „ADL“, 0,81 Skala „Sport und Freizeit“, 0,86 Skala „Lebensqualität“	(Roos et al. 1998)
	Kein signifikanter Unterschied zwischen erster und zweiter Befragung (Test-Retest) für alle Skalen außer Skala „Symptome*“. ICC > 0,75 für alle Subskalen (N = 54)	(Roos et al. 2003b)
	Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose (N = 30): Spearman-Rangkorrelation 0,69 (Schmerz), 0,72 (Symptome), 0,78 (ADL), 0,65 (Sport und Freizeit), 0,70 (Kniebezogene Lebensqualität).	(Kick 2005)
	ICC > 0,70 für alle Skalen; außer für die Skala „Sport und Freizeit“ in der niederländischen (ICC = 0,45) und der englischen Version (ICC = 0,65)	(Peer et al. 2013)
Interkorrelation der Subskalen	Die Werte von 4 der 5 Subskalen des KOOS-Fragebogens korrelieren hoch (Skala ADL: Korrelation mit Schmerz: 0,85; Sport und Freizeit 0,77; Lebensqualität 0,85). Nur die Subskala „Symptome“ zeigt deutlich geringere Korrelation zu den anderen Skalen (Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose).	(Kick 2005; Kessler et al. 2003)

[11] Die Ergebnisse der AQS-1 Patientenbefragungen können im Internet für verschiedene arthroskopische Eingriffe über www.patienten-allee.de abgerufen werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Kriterium	Studienergebnisse (Beispiele, ausgewählte Studien)	Quelle
Änderungssensitivität (Responsivität)	Patienten nach Meniskusteilresektion (N = 74): Signifikante Verbesserungen (p < 0,001) 3 Monate nach ASK in allen 5 Subskalen.	(Roos et al. 2000)
	Patienten nach Kreuzbandrekonstruktion (N = 20): Signifikante Verbesserungen in allen 5 Scores 6 Monate nach der Operation; ES > 0,8 für alle Scores, Größte ES mit 1,16 für „Sport und Freizeit“ und1,65 für „Lebensqualität“.	(Roos et al. 1998)
	Signifikante Änderungen bei Messung vor der Operation und 3 Monate nach der Operation in den Subskalen Schmerz, ADL und kniegelenksassoziierte Lebensqualität bei Patienten mit fortgeschrittener Ostheoarthrose (N = 83).	(Kick 2005; Kessler et al. 2003)
	Im Allgemeinen weist die Subskala „Lebensqualität“ die höchste Änderungssensitivität auf, gefolgt von der Subskala „Schmerzen“	(Roos et al. 2003a)
	Die Subskalen „Sport und Freizeit“ und „Lebensqualität“ wiesen eine hohe Sensitivität und Diskriminierungsfähigkeit bei Patienten mit Arthrose 21 Jahre nach Meniskusresektion im Vergleich zur Kontrollgruppe auf.	(Roos et al. 1999)
MPCI, MIC	Auf Grundlage einer Studie mit Patienten nach einer Kreuzbandrekonstruktion wird eine Veränderung von 8-10 Scorepunkten als Wert für ein Minimal Perceptible Clinical Improvement (MPCI) bzw. Minimal Important Change (MIC) für den KOOS-Fragebogen vorgeschlagen. Die Durchführung weiterer Studien, die andere Patientengruppen einschließen, wird jedoch empfohlen, da der MIC abhängig ist von Patientenmerkmalen, der Eingriffsart und dem Befragungszeitpunkt.	(Roos 2012; Roos et al. 2003a)
Generelle Bewertung der Test-/ Messeigenschaften des KOOS-Fragebogens	Der KOOS-Fragebogen ist ein valides und reliables Messinstrument bezüglich funktionellem Status und Lebensqualität bei sportlichen/athletischen Patienten nach Kreuzbandrekonstruktion.	(Salavati et al. 2011)
	Der KOOS-Fragebogen weist klinisch akzeptable psychometrische Eigenschaften auf. Seine Stärke sind große Effektstärken bei der Messung von Veränderungen über den Zeitverlauf, seine Schwächen liegen im Bereich der Reliabilität und Konstruktvalidität.	(Peer et al. 2013)
Bewertung der Test-/Messeigenschaften des KOOS-Fragebogens in Reviews	Der KOOS-Fragebogen weist gute Messeigenschaften auf und wird empfohlen für Patienten mit Kreuzbandverletzung, Knorpelschäden, und Ostheoarthrose.	(Wang et al. 2010)
	Der KOOS-Fragebogen zeigt gute Evidenz für Reliabilität, Inhaltsvalidität, Konstruktvalidität, Responsivität.	(Garratt et al. 2004)
Rücklaufquoten	92 % bei Befragung 6 Monate nach der Operation, 86 % bei Befragung12 Monaten nach der Operation (jeweils schriftlich-postalisch)	(Roos et al. 2003b)
	92 % bei persönlicher Aushändigung und Erläuterung vor der Operation, 92 % bei Befragung schriftlich-postalisch 3 Monate nach der Operation, telefonische Erinnerung 14 Tage nach Fragebogenzusendung.	(Kick 2005; Kessler et al. 2003)

*Die im Original mit dem Begriff „Symptome“ bezeichnete Skala des KOOS-Fragebogens wurde für das QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk*, im Sinne einer besseren Unterscheidung von der Skala „Schmerzen“, mit „Bewegungseinschränkungen“ bezeichnet.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Anpassung des KOOS-Fragebogens an das QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk*

Um den Fragebogen zu verkürzen, wurde die Skala „Alltagsaktivitäten“ nach Prüfung von Studienergebnissen für die Verwendung im Rahmen des QS-Verfahrens *Arthroskopie am Kniegelenk* gestrichen, denn sie weist inhaltliche Parallelen[12] und eine hohe Korrelation mit der Skala „Schmerzen“ auf (Kessler et al. 2003). Die Änderungssensitivität der anderen vier Subskalen erwies sich in Studien als genauso gut bzw. besser.

Tabelle 12: Vergleich der Original Version des KOOS-Fragebogens mit der Version für das QS-Verfahren Arthroskopie am Kniegelenk

Skalen/Scores	Inhalte	Anzahl Items	
		KOOS Original	KOOS QS-ASK
Symptome/ Bewegungseinschränkungen	Schwellungen, Mahlen/Klicken, Blockierungen, Beugen, Strecken, Kniesteifigkeit morgens und tagsüber	7	7
Schmerzen	Schmerzen bei unterschiedlichen Bewegungen im Alltag	9	9
Alltagsaktivitäten	Schwierigkeiten bei unterschiedlichen Alltagsaktivitäten	17	-
Sport und Freizeitaktivitäten	Schwierigkeiten bei höherem Aktivitätsniveau (Sport, Freizeit)	5	5
Lebensqualität	Veränderte Lebensweise, Beeinträchtigung der Lebensqualität durch das kranke Knie	4	4
Summe Items		**42 (84*)**	**25 (50*)**

* Summe der Items prä- und postoperativ

In die Entscheidungsprozesse, ob der KOOS-Fragebogen als ein geeignetes Instrument zur Erfassung der Ergebnisqualität zu bewerten ist und welche Items Eingang in den Fragebogen finden, wurden sowohl Fachexperten, Patientenvertreter als auch Patienten einbezogen. Als Ergebnis dieses Entscheidungsprozesses wurde der KOOS-Fragebogen als geeignet bewertet (vgl. Abschnitt 3.4 und 3.5).

Erfassung von Komplikationen im Patientenfragebogen zur Arthroskopie am Kniegelenk

Der KOOS-Fragebogen enthält keine explizite Fragen nach postoperativen Komplikationen. Da jedoch die Vermeidung von intra- und postoperativen Komplikationen als zentraler patientenrelevanter Endpunkt identifiziert und als abbildbar über eine Patientenbefragung eingeschätzt wurde, wurde eine entsprechende Frage zur Abbildung der patientenbezogenen Ergebnisqualität in den Fragebogen aufgenommen. Es wurde zunächst nach den Hauptkomplikationen infolge einer Arthroskopie am Kniegelenk gefragt, die im Rahmen der Recherche identifiziert wurden:

- Hämarthros
- Thrombose
- Sensibilitätsstörung
- oberflächliche Wundinfektion
- Infektion im Kniegelenk
- erneuter Kreuzbandriss
- Wiederholungseingriff

[12] Die Subskala „Alltagsaktivitäten“ beinhaltet u.a. zum einen die gleichen Items wie die Skala „Schmerzen“ zum anderen werden auch in dieser Skala Schwierigkeiten mit Beuge- und Streckbewegungen des Knies sowie mit gleichförmigen Bewegungsabläufen (Laufen auf ebenem Boden) abgefragt. Gibt der Patient Schmerzen bei entsprechenden Tätigkeiten an, so wird in der Konsequenz auch seine körperliche Funktionsfähigkeit bei den aufgeführten Tätigkeiten beeinträchtigt sein.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Im weiteren Entwicklungsprozess wurde die Frage unter Einbindung von Fachexperten, Patientenvertretern und Patienten weiter optimiert. Dabei wurde vor allem der Aspekt berücksichtigt, dass möglichst wenige Informationen erhoben werden sollen, die sich auch über die Sozialdaten bei den Krankenkassen abbilden lassen. Letztlich resultierte daraus die Frage, ob Komplikationen auftraten, bzw. ob eine ambulante oder stationäre ärztliche Nachbehandlung erforderlich war.

3.3.2. Items zur Erfassung der Prozessqualität

Es wurde kein Patientenbefragungsinstrument zur verfahrensspezifischen Erfassung der Prozessqualität bei einer Arthroskopie am Kniegelenk identifiziert. Für die Itemgenerierung zur Erfassung der Prozessqualität wurde daher der vom AQUA-Institut entwickelte und validierte generische Fragebogen (Noest et al. 2014), der eine Vielzahl von Aspekten zur Prozessqualität abbildet, genutzt. Bereits vor der Entwicklung dieses Fragebogens wurde die Entscheidung getroffen, in erster Linie Fragen zu nutzen, mit Hilfe derer Patienten die Möglichkeit erhalten von ihren Erfahrungen zu berichten (Reporting-Fragen) und lediglich ergänzend Rating-Fragen zu nutzen. Diese Methode der Fragekonstruktion hat sich seit den frühen 1990er Jahren etabliert, da sie im Gegensatz zu einer reinen Zufriedenheitsanalyse mithilfe von Rating-Fragen geeigneter erscheint, Qualitätspotenziale aufzuzeigen (Noest et al. 2014; Cleary et al. 1993). Studien zufolge bewerten Befragte einen Aspekt deutlich positiver, wenn er mithilfe einer Rating-Frage bewertet werden soll. Dies kann zur Folge haben, dass tatsächliche Qualitätsdefizite verborgen bleiben und somit auch nicht bearbeitet werden können (Bruster et al. 1994). Der Einsatz von Reporting-Fragen in einem Patientenfragebogen verspricht daher differenziertere Ergebnisse, da Zufriedenheit und das Eintreten bzw. Nichteintreten eines Ereignisses a priori als unabhängige Konstrukte betrachtet werden. Antworten von Reporting-Fragen, die verfahrensspezifische Schlüsselsituationen in der Versorgung betreffen, können Hinweise auf die Qualität der Versorgung liefern (Klein 2004).

Vor dem Hintergrund der identifizierten Qualitätspotenziale wurden zunächst folgende Themenblöcke als relevant erachtet:

- Information und Aufklärung vor dem Eingriff
- Schmerzbehandlung
- Entlassung aus der Einrichtung

Die Fragebogenversion 01 beinhaltete zur Information und Aufklärung vor dem Eingriff zunächst drei Fragen mit insgesamt 14 Items. Wichtige Inhalte waren beispielsweise:

- Anamnese
- Erläuterungen zum Zweck des Eingriffs
- Ablauf des Eingriffs
- Risiken des Eingriffs
- andere/alternative Behandlungsmöglichkeiten
- Erfolgsaussichten des Eingriffs
- gemeinsame Entscheidungsfindung

Zur Schmerzbehandlung wurde eine Frage in den Fragebogen aufgenommen, die darauf abzielt, ob Ärzte sich bemüht haben, Schmerzen während und kurz nach der Arthroskopie zu beseitigen bzw. zu lindern.

Zu Informationen zur Entlassung aus der Einrichtung beinhaltete die Fragenbogenversion 01 einen Fragenblock mit 6 Items zu folgenden inhaltlichen Themen:

- Ergebnis des Eingriffs
- Verlauf der Erkrankung
- Ausmaß der Bewegung und Belastung in den ersten Wochen und Monaten
- Nachkontrolle und Weiterbehandlung
- körperliche Gefahrensignale
- Ansprechpartner bei Komplikationen

© 2015 AQUA-Institut GmbH

3.3.3. Items zur Erfassung von Risikofaktoren

Da eine Verknüpfung der Befragungsdaten mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen derzeit nicht möglich ist, wurden auch Items zur Erfassung der für eine Risikoadjustierung notwendigen Risikofaktoren in die Fragebogenversion 01 aufgenommen. Die Items zur Erfassung von Risikofaktoren basieren auf Hinweisen in der Literatur zu den Einflussfaktoren auf die Ergebnisqualität nach Durchführung einer Arthroskopie am Kniegelenk.

Es zeigt sich beispielsweise, dass Patienten mit höherem Alter ein schlechteres Langzeitoutcome (z.B. Schmerzen) nach einer Arthroskopie am Kniegelenk haben als jüngere Patienten (Rosseland et al. 2008; Spahn et al. 2006). Darüber hinaus zeigt sich in verschiedenen Studien, dass Frauen im Vergleich zu Männern nach verschiedenen arthroskopischen Eingriffen ein schlechteres Outcome (überwiegend mit dem KOOS-Fragebogen erfasst) aufweisen (Rosenberger et al. 2010; Roos et al. 2008; Rosseland et al. 2008; Ageberg et al. 2007; Roos et al. 2001). Eine andere Studie verweist darauf, dass Patienten mit einem gutem Operationsergebnis einen signifikant niedrigeren BMI als Patienten mit schlechtem Operationsergebnis hatten (Spahn et al. 2006), wohingegen in einer anderen Studie ein höherer BMI zwar mit einer Verschlechterung objektiv gemessener Funktionen, nicht aber mit schlechteren Patient Reported Outcomes assoziiert ist (Roos et al. 2008).

Weitere negative Einflussfaktoren auf die patientenbezogene Ergebnisqualität, die in der Literatur berichtet werden, sind:

- keine sportlichen Aktivitäten vor dem Eingriff (Roos et al. 2000)
- Wiederholungsarthroskopie (Ahlden et al. 2012; Spahn et al. 2006)
- längere Erkrankungsdauer (Arthrose) vor dem Eingriff (Spahn et al. 2006)
- rauchen (Ahlden et al. 2012; Spahn et al. 2006)
- Vorliegen eines Knorpelschadens Grad 3-4 vor Meniskusteilresektion (Roos et al. 2000)
- Vorliegen einer Arthrose vor Meniskusresektion (Fabricant et al. 2008; Roos et al. 2008)
- Kreuzbandrekonstruktion bei Patienten mit zusätzlichem Meniskusschaden vs. Patienten ohne Meniskusschaden (Ahlden et al. 2012)
- degenerativer vs. traumatischer Meniskusschaden (Salata et al. 2010)
- Meniskustotalresektion vs. -teilresektion (Spahn et al. 2006)

Haben Patienten mehrere Risikofaktoren oder niedrige Score-Werte bezüglich des KOOS-Fragebogens vor dem Eingriff, besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für ein schlechteres Outcome (Spahn et al. 2006).

Die Items zu Risikofaktoren wurden insbesondere mit Fachexperten, die zudem noch weitere relevante Hinweise auf Risikofaktoren gegeben haben, im weiteren Prozess abgestimmt. Darüber hinaus wurden aus den Fokusgruppen Hinweise auf Faktoren, die aus Patientensicht den Erfolg eines arthroskopischen Eingriffs beeinflussen könnten, geprüft (vgl. Anhang A.1 und A.2). Bei der Auswahl der Risikofaktoren wurde darauf geachtet, welche Begleiterkrankungen zuverlässig von Patienten beantwortet werden können.

Im Rahmen der statistischen, psychometrischen Validierung wurden folgende Risikofaktoren hinsichtlich ihrer Effekte auf die Ergebnisqualität getestet, sodass ein konkretes Risikomodell im Regelbetrieb erstellt werden kann:

- vorangegangene Arthroskopien
- Grund der Arthroskopie
- Alter
- Geschlecht
- Body-Mass-Index
- Erkrankungen
  - Diabetes Mellitus
  - Durchblutungsstörungen der Beine
  - entzündlich-rheumatische Erkrankungen

© 2015 AQUA-Institut GmbH

  - starke O- oder X-Beine
  - Blutgerinnungsstörungen
  - mit schweren Einschränkungen verbundene Herzerkrankungen/Herzbeschwerden
- besondere Belastungen nach Arthroskopie

3.3.4. Items zur Identifizierung der Zielpopulation

Insbesondere für die Bewertung der Ergebnisqualität nach einer Arthroskopie am Kniegelenk ist es notwendig, Subpopulationen zu definieren. Ziel ist es, die Vergleichbarkeit der Ergebnisse bei unterschiedlichen Erkrankungen und Eingriffsarten zu gewährleisten. Gleichzeitig sollte die Anzahl der Subgruppen begrenzt bleiben, um eine ausreichende Stichprobengröße der Subpopulationen zu gewährleisten.

Zunächst wurde eine Frage mit mehreren Items zur Identifizierung von Subpopulationen in den Fragebogen aufgenommen, die die Art der Beschwerden bzw. der Verletzung am Kniegelenk vor der Arthroskopie erhebt (Arthrose, Knorpelschaden, Meniskusschaden, Kreuzbandriss etc.).

Diese Frage wurde im Prozess unter Hinzuziehung von Fachexperten dahingehend optimiert, dass bezüglich der Art des Eingriffs zwischen einer Kreuzbandoperation bzw. dem Ersatz des Kreuzbandes, einer Operation aufgrund einer Patellaluxation und einer Operation wegen einer Arthrose, eines Meniskusschadens oder einer Operation aus sonstigen Gründen differenziert wird. Darüber hinaus wurde jeweils eine Frage zur Erfassung einer Erst- bzw. Wiederholungsarthroskopie sowie zur Durchführung im ambulanten oder stationären Sektor in den Fragebogen aufgenommen.

3.4. Einbeziehung von Fachexperten, Patientenvertretern und Patienten

3.4.1. Workshop mit Fachexperten und Patientenvertretung

Abweichend von der generellen Methodik (vgl. Kapitel 2) hat bei der Entwicklung der Patientenbefragung zur Arthroskopie am Kniegelenk die Einbindung von Fachexperten und Patientenvertretern aus organisatorischen Gründen vor der Durchführung der Fokusgruppen stattgefunden.

Für die Rekrutierung der Fachexperten wurden Teilnehmer der Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie, ehemalige Teilnehmer der RAM-Panel für die QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* (2010) und *Knieendoprothesenversorgung* (2010), sowie der Berufsverband für Arthroskopie e.V. angesprochen. Da das QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* sektorenübergreifend angelegt ist, sollten Vertreter beider Sektoren eingebunden werden. Darüber hinaus wurden zwei Patientenvertreter einbezogen, die bereits über Erfahrungen mit der Entwicklung von QS-Verfahren im Bereich der Orthopädie verfügten.

Es konnten insgesamt sechs Fachexperten und zwei Patientenvertreter gewonnen werden:

Fachexperten:

1. Dr. med. Henning Kleveman, Orthopädische Praxis-Gemeinschaft, Melle
2. Dr. med. Tanja Kostuj, Klinik für Orthopädie, Unfallchirurgie und Rheumaorthopädie, Katholisches Krankenhaus Dortmund West, Dortmund
3. Dr. Thoralf Liebs, Universitätsklinikum Schleswig-Holstein-Campus Kiel, Kiel
4. PD Dr. Müller-Rath, Orthopädische Praxisklinik Neuss, Neuss
5. Dr. Jochen Müller-Stromberg, Zentrum für Orthopädie und Unfallchirurgie, Bonn
6. Prof. Dr. Hans-Jörg Oestern, Allgemeines Krankenhaus Celle, Celle

Patientenvertreter:

7. Werner Dau, Deutsche Rheuma-Liga, Bundesverband e.V., Bonn
8. Cordula Mühr, Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V., Berlin

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Die Fachexperten erhielten die Fragebogenversion 01 am 16. August 2013 per E-Mail mit der Bitte, den Fragebogen anhand eines beigefügten, strukturierten Rückmeldedokuments schriftlich zu kommentieren und zu bewerten. In diesem Dokument waren die identifizierten Qualitätspotenziale aufgeführt, mit jeweils möglichen Fragen (bzw. Items) über die diese abgebildet werden könnten. Des Weiteren bekamen die Fachexperten Hintergrundinformationen sowie Beschreibungen des Qualitätsziels, der Quellen, möglichen Auswertungen sowie möglicher Indikatoren.

Ein zentraler Bestandteil war eine Beurteilung der Fragen zur Abbildung der identifizierten Qualitätspotenziale hinsichtlich bestimmter Kriterien:

Ihre Einschätzung der Validität der Fragen

1. Sind Fragen enthalten, die für das Verfahren bzw. für diesen Qualitätsaspekt aus Ihrer Sicht nicht passend sind? Wenn ja, bitte begründen Sie Ihre Einschätzung.
2. Fehlen aus Ihrer medizinischen Sicht wichtige (verfahrensspezifische) Aspekte?
3. Sind ärztlich/medizinische Aspekte zu diesem Thema richtig dargestellt? Enthält der Abschnitt Formulierungen, die aus Ihrer Sicht nicht verständlich sind?

Ihre Einschätzung der Nutzbarkeit der Fragen im Rahmen der Qualitätssicherung

4. Sind die Fragen geeignet, um die Qualität der operierenden Einrichtung abzubilden?
5. Halten Sie die vorgeschlagene Zusammenfassung der Fragen zu einem Indikator (zusätzlich zu einer Einzelauswertung der Fragen, z.B. im Rahmen der Basisauswertung) für sinnvoll?
6. Sind die Fragen geeignet, um Ansatzpunkte für die Qualitätsförderung und -verbesserung zu liefern?
7. Für wie bedeutend halten Sie den vorgeschlagenen Indikator bezogen auf das gesamte QS-Verfahren?

Darüber hinaus wurden die Qualitätspotenziale aufgeführt, die zunächst als nicht geeignet für eine valide Erhebung über die Patientenbefragung bewertet wurden. Hierzu wurden die Fachexperten gebeten folgende Fragen zu beantworten:

- Sind Ihnen Fragen bekannt oder für Sie vorstellbar, die über eine Patientenbefragung eine valide Abbildung des Qualitätspotenzials ermöglichen, oder zumindest dazu beitragen können?
- Für wie wichtig halten Sie die Erhebung des Qualitätspotenzials über die Patientenbefragung?

Die Rückmeldungen der Experten wurden in ein gemeinsames Dokument integriert und allen an der schriftlichen Bewertung Beteiligten sowie den Patientenvertretern zur Verfügung gestellt.

Dieses Dokument, der aktuelle Entwurf des Fragebogens sowie die vom AQUA-Institut aufbereiteten Informationen zur geplanten Methodik der Patientenbefragung stellten die Grundlage für den gemeinsamen Workshop von Fachexperten und Patientenvertretern am 12. September 2013 im AQUA-Institut in Göttingen dar. An dem Workshop nahmen als medizinische Vertreter des stationären Sektors Frau Dr. Kostuj und Herr Prof. Müller-Stromberg, als Vertreter des ambulanten Sektors Herr PD Dr. Müller-Rath sowie die Patientenvertreter Herr Dau und Frau Mühr teil. Die anderen Fachexperten, die die Fragebogenversion schriftlich kommentiert hatten, konnten aus organisatorischen Gründen nicht an dem gemeinsamen Workshop teilnehmen.

Als zentrales Ergebnis des Workshops ist zu nennen, dass von den Fachexperten der KOOS-Fragebogen als geeignetes, valides Instrument zur Erfassung der Ergebnisqualität nach einer Arthroskopie am Kniegelenk bei unterschiedlichen Erkrankungen und Eingriffsarten bewertet wurde. Weitere wichtige Diskussionspunkte (vgl. auch Anhang A.1) waren:

- geeignete Befragungszeitpunkte für die Erfassung der Ergebnisqualität nach Arthroskopie am Kniegelenk
- Methoden der Veränderungsmessung (prospektiv, retrospektiv)
- Länge des Fragebogens
- Bewertung der vorgeschlagenen Themen/Fragen zur Ergebnisqualität (KOOS-Fragebogen)
- Bewertung der vorgeschlagenen Themen/Fragen zur Prozessqualität

© 2015 AQUA-Institut GmbH

- Komplikationen nach Arthroskopie
- Risikoadjustierung
- Definition von Subpopulationen für die Auswertung

Auf Basis der Ergebnisse des Workshops, wurde eine neue Fragebogenversion erstellt (Version 02) sowie Indikatoren überarbeitet. Die für die Abbildung der Indikatoren relevanten Änderungen der Items sind detailliert in Abschnitt 3.5.1 wiedergegeben, in dem auch der weitere Entwicklungs- und Diskussionsprozess der Indikatoren beschrieben wird. Die Workshopergebnisse sind in einem Ergebnisprotokoll zusammengefasst (vgl. Anhang A.1).

Aufgrund weiterer Gespräche mit den Patientenvertretern sowie den Fachexperten wurde der Fragebogen optimiert. Die relevanten Änderungen an den Indikatoren und dem aktuellen Fragebogen werden ebenfalls in Abschnitt 3.5.1 erläutert.

3.4.2. Durchführung der Fokusgruppen

Zur Einbeziehung der Patientenperspektive in die Fragebogenentwicklung wurden zwei Fokusgruppen durchgeführt. Dabei war es sinnvoll, die Fokusgruppen nach Patienten mit Kniegelenksarthrose (und ggf. weiteren Schäden) und Patienten mit unfallbedingter Meniskus- oder Kreuzbandverletzung zu trennen. Es bestätigte sich im Rahmen der Gruppensitzungen, dass sich die Situation von Patienten mit einer chronischen, degenerativen Erkrankung (Arthrose), bezogen auf die Kniebeschwerden vor und nach dem Eingriff, von der Situation von Patienten mit unfallbedingter Verletzung unterscheidet. Die Fokusgruppensitzungen fanden am 11. und 18. Oktober 2013 in Hamburg statt und dauerten jeweils drei Stunden. Ein externes Unternehmen hatte für beide Gruppen geeignete Patienten nach vom AQUA-Institut vorgegebenen Kriterien für die Termine gewonnen (s.u.). Vor Beginn der Fokusgruppen wurde einem Antrag des AQUA-Instituts auf ein Ethikvotum für die Durchführung von Fokusgruppen durch „Die Freiburger Ethik-Kommission International (FEKI)“ entsprochen.

Die vom AQUA-Institut vorgegebenen Kriterien (Rekrutierungsschema) zur Auswahl der Fokusgruppenteilnehmer konnten durch das beauftragte Unternehmen weitgehend erfüllt werden (vgl. Tabelle 13 und Tabelle 14). In der Gruppe der Patienten mit unfallbedingtem Knieschaden war der Anteil der Patienten mit stationär durchgeführtem Eingriff höher als ursprünglich geplant.

Bei allen Fokusgruppenteilnehmern lag die Arthroskopie am Kniegelenk mindestens 6 und maximal 12 Monate zurück.

Tabelle 13: Soziodemografische Merkmale der Teilnehmer der Fokusgruppe „Patienten mit Arthrose im Kniegelenk“

Merkmal	Anzahl Patienten Fokusgruppe (n = 9)
Altersgruppen unter 50 Jahren/50 Jahre und älter	3/6
Männlich/weiblich	4/5
Realschulabschluss bzw. Abitur od. Fachabitur/ Hauptschulabschluss bzw. kein Abschluss	5/4
Eingriff ambulant/stationär durchgeführt	5/4

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 14: Soziodemografische Merkmale der Teilnehmer der Fokusgruppe „Patienten mit unfallbedingtem Kreuzband- oder Meniskusschaden“

Merkmal	Anzahl Patienten Fokusgruppe (n = 9)
Kreuzbandriss/Meniskusoperation (ohne Kreuzbandriss)	6/3
Altersgruppen 18 – 35 Jahren/über 35 Jahre	5/4
Männlich/weiblich	7/2
Realschulabschluss bzw. Abitur/Fachabitur Hauptschulabschluss bzw. kein Abschluss	5/4
Eingriff ambulant/stationär durchgeführt	3/6

Die Fokusgruppen wurden leitfadengestützt von einer Moderatorin und einer Protokollantin durchgeführt und per Video aufgezeichnet. Nach einer Vorstellungsrunde, in der die Patienten auch über ihre Diagnose, den durchgeführten Eingriff sowie den individuellen Therapieverlauf berichteten, übernahm die Moderatorin die thematische Gesprächsleitung und erläuterte Hintergrund und Zweck der Veranstaltung. Zudem folgten Erklärungen zum Ablauf der Diskussion sowie Hinweise, dass die Veranstaltung per Video aufgezeichnet werde, alle datenschutzrechtlichen Vorgaben eingehalten werden und die Teilnahme an der Fokusgruppe freiwillig sei.

In einem offenen strukturierten Erfahrungsaustausch standen die Erfahrungen, die die Teilnehmer mit der medizinischen Versorgung gemacht haben und das, was ihnen bezogen auf diese Thematik als besonders relevant erschien im Mittelpunkt. Als Anregung für das Gespräch dienten Eingangsfragen (vgl. Auflistung der Inhalte der Fokusgruppen), die von der Moderatorin gestellt wurden. Wenn sich Beiträge wiederholten oder keine neuen Erfahrungsberichte hinzugewonnen werden konnten, wurde zur nächsten Frage übergeleitet. Zum Abschluss der Fokusgruppe wurden die teilnehmenden Patienten noch einmal explizit gefragt, ob sie weitere relevante Themen nennen können, die bisher in der Diskussion nicht angesprochen wurden. Zentrale Inhalte und Diskussionspunkte des Leitfadens zur Durchführung der Fokusgruppen waren (vgl. Anhang A.2):

- Beschreibungen der Knieerkrankungen/-verletzungen und Kniebeschwerden, die zur Arthroskopie geführt haben, sowie der erfolgten Eingriffe
- Diskussion der im Fragebogenentwurf enthaltenen Themen/Fragen zur Prozess- und Ergebnisqualität im Hinblick auf Relevanz und Verständlichkeit aus Patientensicht
- Diskussion der Verständlichkeit der Ausfüllhinweise im Fragebogen
- Diskussion der Frage, wie gut die Patienten sich 6 bis 12 Monate nach der Arthroskopie an ihre Kniebeschwerden vor dem Eingriff und die präoperative Aufklärung erinnern können
- Offener Erfahrungs- und Meinungsaustausch über Versorgungsaspekte, bezogen auf eine Arthroskopie am Kniegelenk, die aus Patientensicht besonders wichtig sind
- Erfragung von Aspekten der Prozess- und Ergebnisqualität, die aus Patientensicht relevant, aber im vorgestellten Fragebogenentwurf nicht enthalten sind
- Aufbau des Fragebogens
- Frage nach (aus Patientensicht) nicht berücksichtigten Themen

Auswertung der Fokusgruppengespräche

Zur Auswertung der Fokusgruppen im Rahmen der Entwicklung der Patientenbefragung wurde eine deduktive (hypothesengestützte) Analyse des vorliegenden Materials vorgenommen, da thematische Vorkenntnisse vorlagen und das Entwicklerteam u.a. an konkreten Aussagen zu den vorgegebenen Themen interessiert war. Die Auswertung mittels „Zusammenfassung zentraler Diskussionsaspekte“ (Schulz et al. 2012) beruhte auf der Analyse des Primärmaterials (Videomitschnitt) sowie der Sekundärdaten (Transkripte). Textpassagen, bzw. Aussagen der Teilnehmer wurden anhand eines Analyserasters, das auch dem strukturierten Leitfaden zur

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Fokusgruppe zugrunde lag, Themen zugeordnet. Mithilfe dieser Vorgehensweise konnten auch neue relevante Aspekte identifiziert werden. Eine tabellarische Übersicht zu den zentralen Aussagen der Patienten aus den Fokusgruppen findet sich in Anhang A.2.

Die aus den Fokusgruppen resultierenden, für die Abbildung der Indikatoren relevanten Änderungen der Items sind detailliert in Abschnitt 3.5.1 dargestellt. Dort wird auch der Entwicklungs- und Diskussionsprozess der Indikatoren beschrieben. Auf Basis der Ergebnisse der Fokusgruppen wurde eine Fragebogenversion 03 erstellt.

3.4.3. Durchführung der kognitiven Pretests

Die kognitiven Pretests zur Analyse der Verständlichkeit und Eindeutigkeit der Fragebogeninhalte wurden vom 13. bis 21. Januar 2014 telefonisch durchgeführt und dauerten jeweils 30 bis 45 Minuten. Die sieben Teilnehmer wurden ebenfalls über ein beauftragtes Unternehmen nach ähnlichen Kriterien wie die für die Fokusgruppenteilnehmer rekrutiert. Die Teilnehmer erhielten den Fragebogen ca. zwei Tage vor dem Telefontermin.

Tabelle 15: Soziodemografische Eigenschaften der Teilnehmer der kognitiven Pretests

Merkmal	Verteilung auf einzelne Merkmale bei 7 Patienten
Kreuzbandriss/Arthrose im Kniegelenk	3/4
Altersgruppen 18 – 35 Jahren/über 35 Jahre	3/4
Männlich/weiblich	4/3
Abitur bzw. Fachabitur/Realschulabschluss	3/4

Während des Telefoninterviews wurden die methodischen Schritte des Probing und General Probing angewendet. Relevante Inhalte der Durchführung der kognitiven Pretests waren (vgl. Anhang A.3):

- Fragebogenlänge
- Aufbau des Fragebogens
- Verständlichkeit der Fragen
- Antwortoptionen

Die Patienten wurden zunächst aufgefordert, für jede Frage die für sie zutreffenden Antwortmöglichkeiten mitzuteilen und eine Begründung für ihre Antwort aufzuführen. Anhand dieses Vorgehens konnte der Interviewer überprüfen, ob eine Frage bzw. die jeweiligen Antwortoptionen so verstanden wurden, wie vom Fragebogenentwickler beabsichtigt. Sofern der Patient bei der Begründung unsicher wirkte, wurde er aufgefordert, die Frage mit eigenen Worten zu formulieren (Paraphrasing). Auf diese Weise wurde jede Frage des Fragebogens besprochen.
Im Anschluss wurden die Patienten gefragt, ob es im Fragebogen über das Besprochene hinaus Inhalte gebe, die ihnen nicht verständlich waren. Auf Basis der Ergebnisse der kognitiven Pretests wurde der Fragebogen überarbeitet.

3.4.4. Durchführung des Panelprozesses

Im Rahmen des Panelprozesses hatten die Teilnehmer in der Bewertungsrunde 1 zunächst 13 Indikatoren, die über eine Patientenbefragung erhoben werden sollen, hinsichtlich Relevanz und Klarheit/Verständlichkeit zu bewerten. Die postalische Vorbewertung im Rahmen der Bewertungsrunde 1 mit einer ersten individuellen und selbständigen Bewertung der Panelteilnehmer ohne Absprachen fand vom 17. Oktober 2013 bis zum 06. November 2013 statt. Der zweite maßgebliche Teil der Bewertungsrunde 1 fand im Rahmen eines Paneltreffens am 13. November 2013 im AQUA-Institut in Göttingen statt. Alle Indikatoren wurden auf Grundlage der statistisch ausgewerteten Ergebnisse der postalischen Vorbewertung und der Kommentare zu den einzelnen Indikatoren diskutiert, modifiziert und hinsichtlich der Relevanz erneut bewertet. Folgende Indikatoren wurden als fraglich relevant bewertet:

© 2015 AQUA-Institut GmbH

- Indikator-ID 18: Gemeinsame Entscheidungsfindung
- Indikator-ID 19: Postoperative Schmerzbehandlung

Als „neuer“ Indikator wurde im Panelprozess der Indikator mit der ID 28 „Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag“ gebildet.

Aus Sicht des AQUA-Instituts hat der Indikator mit der ID 18 „Gemeinsame Entscheidungsfindung“ eine hohe Bedeutung für die Qualität der Versorgung von Patienten, weshalb dieser noch einmal (diesmal bezeichnet als Indikator 18a) modifiziert in die Bewertungsrunde 2 aufgenommen und erneut hinsichtlich seiner Relevanz und Umsetzbarkeit (Praktikabilität) diskutiert wurde. Aufgrund der nicht eindeutigen Operationalisierbarkeit und Verantwortungszuschreibung entschieden sich die Panelexperten letztlich dafür, den Indikator auszuschließen.

In der Bewertungsrunde 2, deren schriftlicher Teil vom 18. Dezember 2013 bis 17. Januar 2014 und dem Paneltreffen vor Ort am 29. Januar 2014 stattgefunden hat, wurden die Indikatoren hinsichtlich Praktikabilität und Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung bewertet. Die Ergebnisse haben zu keinem weiteren Ausschluss von Indikatoren wegen mangelnder Praktikabilität geführt. Die Bewertung der Eignung für die öffentliche Berichterstattung ist an dieser Stelle als vorläufige Einschätzung zu werten und führt entsprechend dem Methodenpapier des AQUA-Instituts nicht zum Ausschluss von Indikatoren (AQUA 2013).

Relevante Modifikationen, die an den Indikatoren durchgeführt wurden und somit auch Änderungen am Fragebogen nach sich gezogen haben, sind in Abschnitt 3.5 beim Entwicklungsprozess der einzelnen Indikatoren beschrieben. Die im Anschluss an das letzte Paneltreffen erstellte Fragebogenversion 04, in der die Ergebnisse der kognitiven Pretests sowie die des Panelprozesses berücksichtigt wurden, stellt auch den aktuellen Stand der Fragebogenentwicklung dar (vgl. Anhang B).

3.5. Indikatoren

Folgende Indikatoren[13] zur patientenbezogenen Prozess- und Ergebnisqualität werden mit dem Fragebogen erfasst:

Tabelle 16: Indikatoren zur patientenbezogenen Prozess- und Ergebnisqualität

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Indikatortyp
15	Anamnese	Prozess
16	Körperliche Untersuchung	Prozess
17_a	Präoperative Aufklärung	Prozess
28	Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag	Prozess
20	Informationen zum postoperativen Verhalten	Prozess
21	Koordination der Nachbehandlung	Prozess
22	Schmerzen	Ergebnis
23	Bewegungseinschränkungen	Ergebnis
24	Sport- und Freizeitaktivitäten	Ergebnis
25	Kniebezogene Lebensqualität	Ergebnis
27	Ambulant behandelte postoperative Komplikationen	Ergebnis
26	Erfüllung der Patientenerwartung	Ergebnis

[13] Die hier verwendete Anordnung der Indikatoren richtet sich nach dem Versorgungsprozess, den die Patienten durchlaufen.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

3.5.1. Einzeldarstellung der Indikatoren

Nachfolgend werden Operationalisierung, Entwicklungsprozess und wichtige Aspekte der Auswertung der Indikatoren erläutert. Dabei wird der Entwicklungsprozess für die Indikatoren mit den ID 22, 23, 24 und 25 aus inhaltlichen Gründen gemeinsam beim Indikator mit der ID 25 dargestellt. Informationen zu weiteren Details der Indikatoren (z.B. zum Referenzbereich, zur Risikoadjustierung, zu international bereits bestehenden ähnlichen Indikatoren) befinden sich auf den dazugehörigen Indikatordatenblättern (vgl. Anhang Indikatorenset zur Patientenbefragung).

Indikator-ID 15: Anamnese

Hintergrund

Eine ausführliche Befragung der Patienten zu ihren Beschwerden, zur Vorgeschichte der Erkrankung, zu bereits vorliegenden Befunden sowie bereits durchgeführten Behandlungsmaßnahmen im Rahmen der Anamnese ist Grundlage für eine sachgerechte Indikationsstellung sowie für eine patientenorientierte Versorgung.

Die Anamnese ist ein wesentlicher Bestandteil der präoperativen Diagnostik. Im Rahmen der präoperativen Diagnostik werden die Ursachen der Kniebeschwerden ermittelt und es wird geprüft, ob eine Arthroskopie am Knie indiziert ist. Auf Grundlage der Ergebnisse der präoperativen Diagnostik wird die Behandlung der Beschwerden geplant und es werden mit dem Patienten Behandlungsziele besprochen. Zur präoperativen Diagnostik gehören, neben der exakten Anamnese, eine klinische Untersuchung und ergänzend eine apparative Diagnostik (Holland 2006).

Die vollständige Anamnese ermöglicht eine erste richtungsweisende Verdachtsdiagnose (NZGG 2003). Folgende Inhalte sollten Bestandteile jeder Anamnese bei Patienten mit Kniebeschwerden sein: Vorgeschichte und Beschwerdebild. Bei Unfällen: Ermittlung des Verletzungsmechanismus, Begleitumstände, bereits durchgeführte Behandlungsmaßnahmen (Krankengymnastik), Befunde früherer Untersuchungen (NGC 2011b; NZGG 2003; Solomon et al. 2001).

Mit einer vollständigen Anamnese können eventuelle Begleitverletzungen oder Begleiterkrankungen, die mit einem schlechteren Ergebnis des Eingriffs korrelieren, präoperativ erkannt und die entsprechende Therapieentscheidung getroffen werden (Teske et al. 2010; Petersen et al. 2009).

Operationalisierung des Indikators

Zur Abbildung des Indikators wird folgender Fragenblock genutzt:

Fragenblock 10: Welche Informationen wurden von ärztlicher Seite vor der Entscheidung zur Arthroskopie erfragt?

Ich wurde von einer Ärztin/einem Arzt der Einrichtung gefragt nach...

... Beschwerden/Schmerzen mit meinem Knie (z.B. im Beruf, im Alltag, bei sportlichen Aktivitäten)

... der Vorgeschichte bzw. Entstehungsgeschichte meiner Knieerkrankung

... Befunden aus früheren Untersuchungen meines Knies (z.B. Röntgenbilder)

... bereits durchgeführten Maßnahmen zur Behandlung meines Knies (z.B. Krankengymnastik , Schmerzbehandlung)

Zu diesem Fragenblock gibt es für die einzelnen Items jeweils 5 Antwortvorgaben, denen Prozentwerte zugeordnet sind.

Entwicklungsprozess

Der Indikator, der in seiner ursprünglichen Form „Angemessene Anamnese“ hieß, bestand zunächst aus einem vom AQUA-Institut entwickelten Fragenblock mit drei Items, die darauf abzielten, ob der Patient vor der Entscheidung zur Arthroskopie von einem Arzt oder einer Ärztin der Einrichtung nach der Vorgeschichte seiner Knieerkrankung, Schwierigkeiten mit seinem Knie im Beruf, im Alltag, bei sportlichen Aktivitäten und seiner gesundheitlichen Situation insgesamt gefragt wurde.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Im Rahmen des Workshops mit Fachexperten und Patientenvertretern zur Fragebogenentwicklung wurde der Fragenblock zu der Erhebung der Anamnese mit seinen ursprünglich drei Items diskutiert und im Anschluss entsprechend der Diskussionsergebnisse angepasst. Der vorgebrachten Expertenmeinung, hier auch nach Schmerzen zu fragen, wurde Rechnung getragen, indem eine Umformulierung des entsprechenden Items von „Schwierigkeiten“ zu „Beschwerden/Schmerzen“ vorgenommen wurde. Weiterhin wurde angeregt, eine Frage zur Einbeziehung von Vorbefunden zu formulieren. Dementsprechend wurde ein Item ergänzt, über das nach Befunden aus früheren Untersuchungen des Knies (z.B. Röntgenbildern) gefragt wird. Darüber hinaus wurde im Nachgang des Expertenworkshops ein viertes Item zu bereits durchgeführten Maßnahmen zur Behandlung des Knies (z.B. Krankengymnastik, Schmerzbehandlung) sowie eine zusätzliche Antwortoption „Frage war nicht notwendig“ hinzugefügt. Das in der ursprünglichen Indikatorfassung enthaltene Item, in dem die Patienten Angaben machen sollen, ob sie zu ihrer gesundheitlichen Situation insgesamt befragt wurden, wurde entfernt, da dies nach Auffassung weiterer Experten ein Aspekt sei, der unter die Aufklärung zur Anästhesie falle.

Diese Version der Fragen bzw. Items wurde von Teilnehmern der Fokusgruppen als sinnvoll und wichtig erachtet und anschließend in der ersten Sitzung des RAM-Panels diskutiert. Die Fokusgruppenteilnehmer gaben jedoch zu bedenken, dass es bezüglich der Anamnese (und der Aufklärung) einen Unterschied mache, ob diese durch den Hausarzt, den Orthopäden (bei Überweisung) oder den operierenden Arzt/Chirurgen erfolge. Da sich bei den kognitiven Pretests ähnliche Verständnisprobleme zeigten (s.u.), wurde an entsprechender Stelle im Fragebogen ein Erläuterungssatz ergänzt.

Der Vorschlag des RAM-Panels, den Zusatz „angemessene“ aus der Bezeichnung des Indikators zu streichen, wurde umgesetzt, mit der Begründung, dass mit dem Indikator erfasst werden solle, ob grundsätzlich eine Anamnese mit den aufgeführten Aspekten durchgeführt werde. Die Angemessenheit der Anamnese kann durch die vorgesehenen Items nicht abgebildet werden.

Bei Teilnehmern der kognitiven Pretests zeigten sich ebenfalls Verständnisprobleme mit den Fragen zur Anamnese vor dem Eingriff, sofern sie von einem Belegarzt bzw. ihrem niedergelassenen Orthopäden operiert worden waren, da die erforderliche Anamnese in diesem Falle bereits im Vorfeld von diesem durchgeführt worden war. Um dem Patienten die Zuordnung der Frage zu dem (verantwortlichen) Arzt zu erleichtern, wurde im Fragebogen vor dem entsprechenden Fragenblock ein Erläuterungssatz ergänzt („Wenn wir im Folgenden von der „Einrichtung“ sprechen, meinen wir immer das Krankenhaus oder die Arztpraxis, welche die Arthroskopie durchgeführt hat. Sollte Ihr niedergelassener Orthopäde Sie in einem Krankenhaus/belegärztlich operiert haben, beziehen Sie Ihre Antworten bitte auf die Aufklärung durch Ihren Orthopäden.“).

Auswertung
Der Indikator wird aus 4 gleichgewichteten Items gebildet. Den Antwortvorgaben werden jeweils Prozentwerte zugeordnet.

Zunächst wird für jeden Fragebogen die Summe der Prozentwerte der 4 Items gebildet und ins Verhältnis der Summe der gültigen Antworten gesetzt. Um ein Indikatorergebnis auf Einrichtungsebene zu erhalten, wird anschließend die Summe der Prozentwerte aller der Einrichtung zugeordneten Fragebögen durch die Summe der zugeordneten Patienten mit gültigen Antworten geteilt.

Folgende Patienten werden nicht in die Grundgesamtheit zur Berechnung des Indikators einbezogen:

- Patienten, die weniger als 2 von 4 Items im Fragenblock 10 gültig beantwortet haben

Indikator-ID 16: Körperliche Untersuchung

Beschreibung
Die klinische (körperliche) Untersuchung ist ein wesentlicher Bestandteil der präoperativen Diagnostik. Im Rahmen der präoperativen Diagnostik werden die Ursachen der Kniebeschwerden ermittelt und es wird geprüft ob eine Arthroskopie am Knie indiziert ist. Auf Grundlage der Ergebnisse der präoperativen Diagnostik wird die Behandlung der Beschwerden geplant und es werden mit dem Patienten die Behandlungsziele besprochen. Zur präoperativen Diagnostik gehören, neben der klinischen Untersuchung, eine exakte Anamnese und ergänzend eine apparative Diagnostik (Holland 2006).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Die klinische Untersuchung dient dazu, die Kniebeschwerden und die Funktionseinschränkungen präzise zu lokalisieren und den anatomischen Strukturen im Gelenk zuzuordnen. In der Zusammenschau mit den Befunden aus der Anamnese lassen sich die möglichen Ursachen der Kniebeschwerden in der Regel gezielt eingrenzen. Studien zeigen, dass die systematische klinische Diagnostik durch einen erfahrenen Untersucher in vielen Fällen bereits die Festlegung auf eine präoperative Verdachtsdiagnose ermöglicht, welche sich in der Arthroskopie bestätigt (Nickinson et al. 2010; Ockert et al. 2010; Brand et al. 2009; Rayan et al. 2009; Solomon et al. 2001). Die klinische Untersuchung beinhaltet die Inspektion, Palpation sowie Funktions- und Schmerztests. Bei Verdacht auf einen Band- oder Meniskusschaden wird empfohlen, in der klinischen Untersuchung stets mehrere Funktions- und Schmerztests durchzuführen, um die Sensitivität und die Spezifität der Untersuchung zu erhöhen (Galli et al. 2013; Meuffels et al. 2012; Ockert et al. 2010; NZGG 2003; Solomon et al. 2001). Lassen sich nach einer frischen Verletzung die klinischen Tests aufgrund schmerzbedingter Einschränkungen nicht oder nur eingeschränkt durchführen, sollte die Untersuchung nach einigen Tagen wiederholt werden (Ockert et al. 2010; DGU 2008).

Operationalisierung des Indikators
Zur Abbildung des Indikators wird folgende Frage genutzt:

Frage 11: Hat die operierende Ärztin/der operierende Arzt Ihr Kniegelenk vor der Arthroskopie untersucht (z.B. Beweglichkeit, Schmerzen bei bestimmten Bewegungen)?

Zu dieser Frage gibt es 3 Antwortvorgaben, denen Prozentwerte zugeordnet sind.

Entwicklungsprozess
Zu dem vom AQUA-Institut identifizierten Qualitätspotenzial „Angemessene klinische Untersuchung“, das grundsätzlich als über eine Patientenbefragung evaluierbar eingeschätzt wurde, konnten keine Items aus bereits vorhandenen Befragungsinstrumenten abgeleitet werden. Diese Problematik wurde im Expertenworkshop diskutiert, wo der Konsens bestand, dass die medizinische Angemessenheit bzw. Qualität der klinischen Untersuchung nicht bzw. nur schwer von den Patienten beurteilt werden könne. Die Patienten könnten aber grundsätzlich angeben, ob überhaupt eine (gründliche) klinische Untersuchung durchgeführt wurde oder nicht.

Diese Einschätzung hat sich in den Fokusgruppen bestätigt. Daraufhin wurde ein Indikator mit dem Titel „Gründliche klinische Untersuchung“ mit der Fragestellung, ob der operierende Arzt das Knie vor der Arthroskopie gründlich untersucht habe (z.B. Beweglichkeit, Schmerzen bei bestimmten Bewegungen, usw.) neu entwickelt.

In der ersten Sitzung des RAM-Panels wurde die Bezeichnung des Indikators von „gründliche klinische“ in „körperliche“ Untersuchung geändert, da dies aus Sicht der Teilnehmer für den Patienten besser verständlich sei. Des Weiteren hat eine Anpassung der Antwortskala stattgefunden, sodass lediglich die Antwortoptionen „Ja“, „Nein“ und „Weiß ich nicht mehr“ möglich sind, was vom RAM-Panel als ausreichend bewertet wurde.

Auswertung
Der Indikator wird auf Einrichtungsebene gebildet, indem die Prozentwerte aller einer Einrichtung zugeordneten Fragebögen ins Verhältnis zur Anzahl der zugeordneten Patienten mit gültigen Angaben gesetzt werden.

Folgende Patienten werden nicht in die Grundgesamtheit zur Berechnung des Indikators einbezogen:

- Patienten, die die Frage zur körperlichen Untersuchung (Frage 11) nicht gültig beantwortet haben

Indikator-ID 17_a: Präoperative Aufklärung

Hintergrund
Die Arthroskopie am Knie ist in der Regel ein elektiver Eingriff. Der Patient kann somit immer eine präoperative Aufklärung zum Eingriff erhalten. Im Rahmen eines ausführlichen Gespräches soll der Patient umfangreich über den möglichen Eingriff aufgeklärt werden. Dies umfasst den Grund der Arthroskopie (vorliegende Erkrankung bzw. Verletzung), Ziel und Erfolgsaussichten des geplanten Eingriffs, Ablauf des Eingriffs, Risiken des Eingriffes, mögliche Komplikationen, Verlauf der postoperativen Phase, einschließlich Aufwand der postoperativen

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Rehabilitation und die Möglichkeit für den Patienten, ausführlich Fragen zu stellen (Thorstensson et al. 2009; DGU 2008; Stuart et al. 2006; Rosenberger et al. 2005; McGaughey 2004; Madan et al. 2001). Patientengerechte Informationsmaterialien in Ergänzung zur mündlichen Aufklärung erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass Patienten alle relevanten Informationen auf verständliche Weise erhalten (Leclercq et al. 2010; McGaughey 2004). Wichtige Aspekte der Aufklärung wie z.B. der Zeitpunkt und Inhalte sind im Patientenrechtegesetz nach §630e BGB rechtlich geregelt (Parzeller et al. 2009).

Patienten mit einer degenerativ bedingten Meniskusschädigung sollten vor der Entscheidung zur Meniskusteilresektion darüber aufgeklärt werden, dass eine Linderung der Symptome möglicherweise zeitlich begrenzt sein kann bzw. trotz Symptomlinderung möglicherweise weiterhin Einschränkungen nach der Arthroskopie bestehen können (Beaufils et al. 2009).

Patienten mit begleitender Diagnose Gonarthrose sollten darüber informiert werden, dass die Behandlung zwar die akuten Symptome (beispielsweise die Gelenkblockierung) lindern kann, aber die Arthroskopie keine Heilung der Gonarthrose bewirken wird (Stuart et al. 2006).

Mehrere internationale Studien zeigen, dass nicht alle Patienten eine umfangreiche Aufklärung vor einer Arthroskopie erhalten. Beispielsweise werden die Patienten nicht immer ausreichend bezüglich Komplikationen, Schmerzen, Funktionseinschränkungen und Nachsorge informiert (Rosenberger et al. 2005; McGaughey 2004; Madan et al. 2001). Weiterhin zeigt sich, dass gut informierte Patienten realistischere Erwartungen und eine größere Zufriedenheit aufweisen (Leclercq et al. 2010).

Operationalisierung des Indikators
Zur Abbildung des Indikators wird folgender Fragenblock genutzt:

Fragenblock 12: Wurden Sie vor dem Eingriff von ärztlicher Seite über folgende Themen verständlich informiert?

Ich wurde von einer Ärztin/einem Arzt der Einrichtung informiert …

… warum der Eingriff zu diesem Zeitpunkt bei mir durchgeführt werden sollte

… über die Möglichkeiten meine Kniebeschwerden auch ohne Operation bzw. mit alternativen Operationsverfahren zu behandeln

… über den Ablauf des Eingriffs

… über die möglichen Risiken und Komplikationen des Eingriffs

… über die Erfolgsaussichten des Eingriffs in meinem Fall

… welche Nachbehandlungsmaßnahmen (z.B. Krankengymnastik) nach der Operation notwendig sein würden

War im Aufklärungsgespräch ausreichend Zeit, um alle Ihre Fragen zu klären?

Zu den ersten 6 Items gibt es jeweils 5 Antwortvorgaben und zum letzten Item 4 Antwortvorgaben, denen Prozentwerte zugeordnet sind.

Entwicklungsprozess
Die Fragen zur Abbildung des Indikators wurden zunächst aus dem vom AQUA-Institut entwickelten und validierten generischen Patientenfragebogen zur Erfassung der sektorenübergreifenden Prozessqualität abgeleitet und verfahrensspezifisch angepasst. In der Fragebogenversion 01 wurde dieser Indikator durch einen Fragenblock aus 7 Items abgebildet, die im Verlauf der Entwicklungsschritte zum Teil beibehalten, entfernt, ergänzt oder umformuliert wurden. Im Expertenworkshop wurden die ursprünglich entwickelten Items zur Abbildung des Indikators überwiegend als sinnvoll und ausreichend bewertet.

Aus den Fokusgruppen kam die Rückmeldung, dass die Erkrankung bzw. die Verletzung (der Schaden) des Knies oft erst nach dem Eingriff wirklich bekannt sei, und dass der Arzt deshalb nicht immer präoperativ darüber aufklären könne. Zudem sei dieses Item durch das Item „warum der Eingriff bei mir durchgeführt werden sollte“ ausreichend abgebildet, sodass es gestrichen wurde. Darüber hinaus betonten die Fokusgruppen, wie

© 2015 AQUA-Institut GmbH

wichtig es sei, im Aufklärungsgespräch ausreichend Zeit für die Klärung von Fragen zu haben. Um diesem Hinweis Rechnung zu tragen, wurde eine entsprechende Frage in den Fragenblock aufgenommen. Außerdem wurde angemerkt, dass das Item „dass der Erfolg des Eingriffs jedoch nicht sicher vorhersagbar war“ implizit über die Frage nach Erfüllung der Patientenerwartung (Indikator-ID 26) abgedeckt werde, sodass auch dieses Item gestrichen wurde.

In weiteren Absprachen mit Fachexperten und Patientenvertretern wurde das Item „Ich wurde darüber informiert, warum der Eingriff bei mir durchgeführt werden sollte“ durch den Zusatz „zu diesem Zeitpunkt“ ergänzt, sowie dem Item „über die Erfolgsaussichten des Eingriffs“ die Formulierung „in meinem Fall“ hinzugefügt, um den individuellen Charakter der jeweiligen Aufklärung zu abzubilden.

Auf den Hinweis der Teilnehmer des RAM-Panels, das es die Pflicht des Operateurs sei, im Vorfeld der Arthroskopie auch über alternative Behandlungsmethoden aufzuklären, wurde dem Fragenblock das Item „über die Möglichkeiten, meine Kniebeschwerden auch ohne Operation bzw. mit alternativen Operationsverfahren zu behandeln“ hinzugefügt.

Hinsichtlich der ursprünglichen Antwortskala zeigten sich nach Abstimmungsprozessen mit der AG Qesü-RL Inkonsistenzen sodass die Antwortoption „Nein, nicht verständlich“ angepasst wurde zu „Ja, aber nicht verständlich“.

Auswertung
Der Indikator wird aus 7 gleichgewichteten Items gebildet. Den Antwortvorgaben werden jeweils Prozentwerte zugeordnet.

Zunächst wird für jeden Fragebogen die Summe der Prozentwerte der 7 Items gebildet und ins Verhältnis der Summe der gültigen Antworten gesetzt. Um ein Indikatorergebnis auf Einrichtungsebene zu erhalten, wird anschließend die Summe der Prozentwerte aller einer Einrichtung zugeordneten Fragebögen durch die Summe der zugeordneten Patienten, die gültige Antworten abgegeben haben, geteilt.

Folgende Patienten werden nicht in die Grundgesamtheit zur Berechnung des Indikators einbezogen:

- Patienten, die weniger als 4 von 7 Items im Fragenblock 12 gültig beantwortet haben

Indikator-ID 28: Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag

Beschreibung
Die Durchführung einer Arthroskopie am Kniegelenk kann ohne adäquate Schmerztherapie zu mehr oder weniger starken Schmerzempfindungen beim Patienten führen. Besonders in den ersten Stunden nach der Arthroskopie treten mittelstarke bis starke Schmerzen auf, die eine Gabe zusätzlicher Analgetika nötig machen. Die Intensität der Schmerzen nimmt mit der Zeit ab (Drosos et al. 2008; Jacobson et al. 2006).

Bereits während der Operation kann mit der Schmerztherapie begonnen werden. Die intraoperative Schmerztherapie führt zu geringeren Schmerzen und einem reduzierten Analgetikabedarf in der frühen postoperativen Phase (DIVS 2009).

Für eine systemische postoperative Schmerztherapie empfiehlt die Leitlinie eine an die Intensität der Schmerzen angepasste Therapie, die auf das individuelle Schmerzempfinden des Patienten ausgerichtet ist. Nur der Patient kann valide Angaben zur Intensität der Schmerzen machen (Rosenberger et al. 2005).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Operationalisierung des Indikators
Zur Abbildung des Indikators werden folgende Fragen genutzt:

Frage 14: Waren Sie während des Eingriffs ausreichend mit Schmerzmitteln versorgt?

Frage 15: Waren Sie nach dem Eingriff in der Einrichtung ausreichend mit Schmerzmitteln versorgt?

Zu der ersten Frage gibt es 3 Antwortvorgaben und zur zweiten Frage 4 Antwortvorgaben, denen Prozentwerte zugeordnet sind.

Entwicklungsprozess
Zunächst wurde aus dem vom AQUA-Institut entwickelten und validierten generischen Patientenfragebogen eine Frage zur ausreichenden Schmerzbehandlung abgeleitet und verfahrensspezifisch angepasst. Diese Frage zielte darauf ab, ob die Patienten den Eindruck hatten, dass Ärzte und Pflegepersonal sich bemüht haben, die Schmerzen während und kurz nach der Arthroskopie zu vermeiden bzw. zu lindern.

Im Expertenworkshop wurde die Frage zur ausreichenden Schmerzbehandlung kontrovers diskutiert mit der abschließenden Empfehlung sowohl nach der Effektivität der Schmerzbehandlung als auch nach dem Bemühen für eine Schmerzbehandlung zu fragen. Anhand der Rückmeldungen sowie in Absprache mit weiteren Experten wurde im Nachgang des Expertenworkshops der Indikator „Postoperative Schmerzbehandlung“ entwickelt, um die Wirksamkeit der Schmerztherapien/Schmerzmittel, die von der Einrichtung zur Verfügung gestellt wurden, zu erheben.

Dieser Indikator wurde in der ersten RAM-Panelsitzung kontrovers diskutiert und schließlich als nicht relevant bewertet. Es wurde jedoch eine Indikatorvariante „Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag“ (Indikator-ID 28) gebildet, mit der Fragestellung, ob die Patienten am Tag der Operation ausreichend mit Schmerzmitteln versorgt waren, denn ein adäquates Schmerzmanagement beginne bereits während des Eingriffs und insbesondere das perioperative Schmerzmanagement liege in der unmittelbaren Verantwortung der operierenden Einrichtung. Eine Fokussierung allein auf die postoperative Schmerzbehandlung erschien daher nicht angemessen. Von den Panelexperten wurde daher konsentiert, den Indikator zur perioperativen Schmerzbehandlung mit der Spezifizierung auf den Operationstag zu erfassen.

Auswertung
Der Indikator wird aus 2 gleichgewichteten Fragen gebildet. Den Antwortvorgaben werden jeweils Prozentwerte zugeordnet.

Zunächst wird für jeden Fragebogen die Summe der Prozentwerte der beiden Fragen gebildet und ins Verhältnis der Summe der gültigen Antworten gesetzt. Um ein Indikatorergebnis auf Einrichtungsebene zu erhalten, wird anschließend die Summe der Prozentwerte aller der Einrichtung zugeordneten Fragebögen durch die Summe der zugeordneten Patienten mit gültigen Antworten geteilt.

Folgende Patienten werden nicht in die Grundgesamtheit zur Berechnung des Indikators einbezogen:

- Patienten, die die beiden Fragen (Fragen 14 und 15) nicht gültig beantwortet haben

Indikator-ID 20: Informationen zum postoperativen Verhalten

Hintergrund
Die postoperative Phase einer Arthroskopie hat einen wesentlichen Einfluss auf das Behandlungsergebnis des Eingriffs (Phelan et al. 2006). Beispielsweise muss nach einer Kreuzbandrekonstruktion gewährleistet werden, dass der Patient eine umfangreiche physiotherapeutische Nachbehandlung erhält, die das Ziel hat, die Kniefunktion im Hinblick auf Stabilität, Kraft, Beweglichkeit und neuromuskulärer Kontrolle wiederherzustellen (Adams et al. 2012; Meuffels et al. 2012; van Grinsven et al. 2010; Andersson et al. 2009; DGU 2008; Phelan et al. 2006).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Im Rahmen des Entlassmanagements sollte deshalb eine ausführliche Aufklärung des Patienten über das postoperative Verhalten und den Verlauf der postoperativen Phase erfolgen. Diese sollte neben Rehabilitationsmaßnahmen zunächst das Ergebnis des Eingriffes, den weiteren Verlauf der Erkrankung bzw. Kniebeschwerden und den Umfang, in dem der Patient das operierte Knie bewegen und belasten kann, umfassen (Phelan et al. 2006). Der Patient sollte darüber informiert werden, auf welche Gefahrenzeichen für mögliche Komplikationen er achten und an wen er sich bei Auftreten jener Gefahrenzeichen wenden soll, um Komplikationen frühzeitig erkennen bzw. behandeln zu können und Folgeschäden zu vermeiden (Strobel 2010; Holland 2006; Höher 2005). Des Weiteren ist es relevant, dass mit dem Patienten Kontrolltermine und ggf. Nachbehandlungen abgesprochen werden (Holland 2006; Höher 2005).

Studien zeigen, dass Patienten nicht immer zu Aspekten der Nachsorge, möglichen Komplikationen und über die nach der Operation zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen informiert werden (McGaughey 2004).

Operationalisierung des Indikators
Zur Abbildung des Indikators wird folgender Fragenblock genutzt:

Fragenblock 16: Wurden Sie nach dem Eingriff von einer Ärztin/einem Arzt über Folgendes informiert?

Ich wurde von einer Ärztin einem Arzt der Einrichtung informiert …

… über den Schaden, der am operierten Knie vorlag bzw. vorliegt

… über den Eingriff, der an diesem Knie vorgenommen wurde

… welcher weitere Verlauf meiner Knieerkrankung/Kniebeschwerden zu erwarten ist

… wie weit ich mein Knie in den folgenden Wochen bewegen und belasten darf

… wann und wo eine Nachkontrolle und Weiterbehandlung meines Knies notwendig ist

… auf welche körperlichen Gefahrensignale (mögliche Komplikationen nach der Arthroskopie) ich achten soll

… an wen ich mich bei Komplikationen wenden kann

… was ich selbst tun kann, um meine Kniebeschwerden auch langfristig zu lindern (z.B. welche Bewegung und Belastung, Gewichtsabnahme, bei Arthrose: Ernährungsumstellung, o.a.)

Zu dieser Frage gibt es für die einzelnen Items jeweils 5 Antwortvorgaben, denen Prozentwerte zugeordnet sind.

Entwicklungsprozess
Der vom AQUA-Institut aus dem früher entwickelten und validierten generischen Patientenfragebogen abgeleitete Fragenblock zur ausführlichen Information des Patienten unmittelbar vor Verlassen der operierenden Einrichtung blieb im Verlauf der Entwicklungsschritte weitestgehend unverändert.

Im Rahmen des Expertenworkshops wurden die ursprünglichen Items als angemessen bewertet und somit beibehalten, jedoch wurde empfohlen, Fragen zur Anschlussversorgung und zu den Sektorenübergängen sowie zu Schmerzmedikamenten und Heil- und Hilfsmittelversorgung zu ergänzen. Diese Empfehlung wurde umgesetzt, indem anschließend ein Indikator zur Koordination der Nachbehandlung (Indikator-ID 21, s.u.) entwickelt wurde (vgl. Anhang Indikatorenset zur Patientenbefragung).

Auf Anregung des RAM-Panels wurde die Formulierung „vor Ihrer Entlassung aus der Einrichtung“ gestrichen und durch „nach dem Eingriff“ ersetzt, um die Durchführung von arthroskopischen Eingriffen im ambulanten Sektor besser zu berücksichtigen.

In den Fokusgruppen hat sich gezeigt, dass Patienten Verständnisschwierigkeiten mit dem ursprünglichen Item „Ich wurde informiert … über das Ergebnis des Eingriffs“ hatten, woraufhin dieses Item durch zwei spezifischere Items ersetzt wurde: „…über den Schaden, der am operierten Knie vorlag bzw. vorliegt“ und „…über den Eingriff, der an diesem Knie vorgenommen wurde“. Desweiteren wurde ein Item dazu ergänzt, was die Patienten selbst tun können, um die Kniebeschwerden langfristig zu lindern, da dies laut Fokusgruppenteilnehmern aus Patientensicht sehr relevant sei.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Auswertung
Der Indikator wird aus 8 gleichgewichteten Items gebildet. Den Antwortvorgaben werden jeweils Prozentwerte zugeordnet.

Zunächst wird für jeden Fragebogen die Summe der Prozentwerte der 8 Items gebildet und ins Verhältnis der Summe der gültigen Antworten gesetzt. Um ein Indikatorergebnis auf Einrichtungsebene zu erhalten, wird anschließend die Summe der Prozentwerte aller einer Einrichtung zugeordneten Fragebögen durch die Summe der zugeordneten Patienten mit gültigen Antworten geteilt.

Folgende Patienten werden nicht in die Grundgesamtheit zur Berechnung des Indikators einbezogen:

- Patienten, die weniger als 4 von 8 Items im Fragenblock 16 gültig beantwortet haben

Indikator-ID 21: Koordination der Nachbehandlung

Hintergrund
Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung haben einen gesetzlichen Anspruch auf Versorgungsmanagement. Dabei sind die jeweiligen Leistungserbringer verantwortlich für eine sachgerechte Anschlussversorgung der Patienten (§11 Abs. 4 SGB V). Ein Gutachten des Sachverständigenrates zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen zeigt jedoch, dass das gesetzlich festgeschriebene Versorgungsmanagement noch nicht ausreichend umgesetzt wird (SVR 2012).

Neben der Koordination der Nachbehandlung durch andere Leistungserbringer, z.B. niedergelassene Fachärzte, Physiotherapeuten oder Rehabilitationseinrichtungen, sollte die Versorgung des Patienten zu Hause für die ersten Tage nach der Entlassung aus der operierenden Einrichtung sichergestellt sein. Hierfür sollte sich die operierende Einrichtung davon überzeugen, dass der Patient sicher nach Hause gelangt und zu Hause versorgt wird (Holland 2006). Der Umgang mit Gehstützen sollte Patienten vor der Entlassung gezeigt werden. Um Unterbrechungen in der Medikation zu vermeiden, sollte die operierende Einrichtung dafür sorgen, dass der Patient mit den benötigten Medikamenten (z.B. Schmerzmedikamenten) versorgt wird (Holland 2006; Höher 2005).

Operationalisierung des Indikators
Zur Abbildung des Indikators wird folgender Fragenblock genutzt:

Fragenblock 17: Wurde mit Ihnen über Folgendes gesprochen bzw. Folgendes geklärt:

Vor dem Verlassen der Einrichtung...

... hat man mich danach gefragt, wie ich sicher nach Hause komme

... hat man mich danach gefragt, wie ich nach der Operation zu Hause versorgt bin

... wurde mir der Umgang mit den Gehstützen gezeigt

... wurde für meine Versorgung mit notwendigen Medikamenten zu Hause (z.B. Schmerzmedikamente, Thrombosespritze) gesorgt

... wurde mir erläutert, ob physiotherapeutische Maßnahmen notwendig sind

Zu dieser Frage gibt es für die einzelnen Items jeweils 5 Antwortvorgaben, denen Prozentwerte zugeordnet sind.

Entwicklungsprozess
Dieser Indikator wurde aufgrund der Empfehlungen der Teilnehmer des Expertenworkshops entwickelt. Die Experten sprachen sich dafür aus, Fragen zur Anschlussversorgung und zu den Sektorenübergängen sowie zu Schmerzmedikamenten und der Heil- und Hilfsmittelversorgung zu formulieren.

Die Inhalte der Items wurden bis auf einige sprachliche Anpassungen im weiteren Entwicklungsprozess nicht wesentlich verändert. Mit dem Ziel, auch den ambulanten Sektor in der Fragenformulierung in angemessener

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Weise zu berücksichtigen, wurde bei der Fragestellung die Formulierung „vor der Entlassung aus der Einrichtung“ gestrichen und durch „nach der Operation“ ersetzt.

Da nach Darstellung des RAM-Panels ein Rezept für physiotherapeutische Maßnahmen häufig bereits vom vorbehandelnden bzw. erst vom nachbehandelnden Arzt ausgestellt werde, müsse die operierende Einrichtung den Patienten jedoch ggf. noch über die Notwendigkeit anschließender physiotherapeutischer Maßnahmen informieren. Daraufhin wurde das ursprüngliche Item „Sofern Krankengymnastik/Physiotherapie notwendig war, habe ich ein entsprechendes Rezept erhalten“ dahingehend umformuliert, dass danach gefragt wird, ob von der Einrichtung erläutert wurde, ob anschließende physiotherapeutische Maßnahmen notwendig sind.

In den Fokusgruppen gab es Verständnisprobleme bzgl. der ursprünglichen Formulierung der ersten beiden Items. Diese wurden so verstanden, ob der Patient sich bei der Einrichtung (rück)versichert habe, wie er weiter versorgt werde. Beide Items wurden in dem Sinne umformuliert, ob von Seiten der Einrichtung proaktiv danach gefragt wurde. Ergänzt wurde das Item zur Versorgung mit notwendigen Medikamenten um das Beispiel „Thrombosespritze“.

Nach weiteren Expertengesprächen wurden für die zweite Panelsitzung zwei Items angepasst, um stärker auf den Aspekt der Patientensicherheit zu fokussieren. Es wurde das Item „Vor dem Verlassen der operierenden Einrichtung hat man mich danach gefragt, ob ich gut nach Hause komme“, geändert in „..., wie ich sicher nach Hause komme.“, und das Item „..., ob ich nach der Operation zu Hause versorgt bin“ wurde umformuliert zu „..., wie ich nach der Operation zu Hause versorgt bin.“

Auswertung
Der Indikator wird aus 5 gleichgewichteten Items gebildet. Den Antwortvorgaben werden jeweils Prozentwerte zugeordnet.

Zunächst wird für jeden Fragebogen die Summe der Prozentwerte der 5 Items gebildet und ins Verhältnis der Summe der gültigen Antworten gesetzt. Um ein Indikatorergebnis auf Einrichtungsebene zu erhalten, wird anschließend die Summe der Prozentwerte aller einer Einrichtung zugeordneten Fragebögen durch die Summe der zugeordneten Patienten mit gültigen Antworten geteilt.

Folgende Patienten werden nicht in die Grundgesamtheit zur Berechnung des Indikators einbezogen:

- Patienten, die weniger als 3 von 5 Items im Fragenblock 17 gültig beantwortet haben

Indikator-ID 22: Schmerzen

Hintergrund
Über die Items werden Schmerzen bei Bewegungen des Kniegelenks, die im Alltag häufig vorkommen, erfasst. Diese sind insbesondere bei Patienten mit Arthrose, aber z.B. auch bei Patienten mit Meniskusschädigung relevant.

Als patientenrelevante Endpunkte einer Behandlung von degenerativen Kniegelenkserkrankungen (insbesondere degenerativ bedingte Meniskusschädigungen oder Gonarthrose) gelten (Roos et al. 2003b; Röseler et al. 1999; Roos et al. 1998):

- Linderung der Häufigkeit und Intensität von Schmerzen
- Linderung des Auftretens von Schwellungen und Gelenkergüssen
- Beseitigung von Gelenkblockierungen
- Verbesserung der Kniebeweglichkeit
- Verbesserung der Belastungsfähigkeit des Kniegelenks
- Verbesserung der Lebensqualität in Bezug auf das Kniegelenk

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Im Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung) des IQWiG zur Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose werden folgende patientenrelevante Endpunkte für relevant befunden (IQWiG 2013):

- Schmerz
- körperliche Funktion
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- unerwünschte Therapiewirkungen und -komplikationen

Mehrere Studien zeigten, dass arthroskopisch-chirurgische Eingriffe die Kniebeschwerden deutlich verringern können (Sihvonen et al. 2012; Rosseland et al. 2008). Dies kann vom Patienten anhand des postoperativen funktionellen Status eingeschätzt werden (Balain et al. 2009).

Die Verringerung der Knieschmerzen ist ein wesentliches Ziel der Durchführung eines arthroskopisch-chirurgischen Eingriffs am Kniegelenk. Zudem geben die Ergebnisse der Schmerzreduktion bzw. der besseren Funktionalität des Knies Auskunft über die Effektivität der jeweiligen Behandlung (Sihvonen et al. 2012; Chen et al. 2011; Avouac et al. 2010; Irrgang 2008; Rosseland et al. 2008). Als Instrument zur Selbsteinschätzung wird der KOOS-Fragebogen zur Messung von Krankheitssymptomen, Schmerzen, Aktivitäten des täglichen Lebens, Sport und Freizeit sowie Beeinflussung der Lebensqualität bei Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose verwendet (Kick 2005; Kessler et al. 2003; Roos et al. 1998).

Vor allem starke Schmerzen werden vom Arzt häufig unterschätzt, leichtere Schmerzen dagegen eher überschätzt (DIVS 2009). Deshalb muss die subjektive Schmerzeinschätzung des Patienten höchste Priorität haben und die Basis für die schmerztherapeutischen Interventionen bilden (DIVS 2009).

Operationalisierung des Indikators
Zur Abbildung des Indikators werden folgende Fragen bzw. Fragenblöcke genutzt:

Frage 6: Zunächst geht es darum, wie oft Sie vor dem Eingriff Schmerzen im Kniegelenk hatten:

Wie oft tat Ihnen Ihr Knie weh?

Frage 21: Zunächst geht es darum, wie oft Sie derzeit Schmerzen im Kniegelenk haben:
Wie oft tut Ihnen Ihr Knie weh?

Fragenblock 7: Nun geht es um das Ausmaß Ihrer Schmerzen im operierten Knie vor dem Eingriff:

Wie ausgeprägt waren Ihre Schmerzen als Sie zum Beispiel...

... sich im Knie drehten?

... Ihr Knie ganz ausstreckten?

... Ihr Knie ganz beugten?

... auf ebenem Boden gingen?

... Treppen herauf- oder heruntergingen?

... nachts im Bett lagen?

... saßen oder lagen, z.B. auf der Couch?

... aufrecht standen?

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Fragenblock 22: Nun geht es um das Ausmaß Ihrer derzeitigen Schmerzen im operierten Knie:

Wie ausgeprägt sind Ihre Schmerzen derzeit, wenn Sie zum Beispiel...

... sich im Knie drehen?

... Ihr Knie ganz ausstrecken?

... Ihr Knie ganz beugen?

... auf ebenem Boden gehen?

... Treppen herauf- oder heruntergehen?

... nachts im Bett liegen?

... sitzen oder liegen, z.B. auf der Couch?

... aufrecht stehen?

Zu den Fragen bzw. Fragenblöcken vor dem Eingriff und zum postoperativen Befragungszeitpunkt werden jeweils Itempaare gebildet. Zu allen einzelnen Items gibt es jeweils 5 Antwortvorgaben, denen Punktwerte auf einer Skala von 0 bis 100 zugeordnet sind.

Auswertung

Der Indikator wird gebildet, indem zunächst zu allen 9 Itempaaren für jeden Fragebogen die Differenz aus den Punktwerten vor und nach dem arthroskopischen Eingriff gebildet wird. Anschließend werden diese Ergebnisse aufsummiert und durch die Anzahl der gültigen Antworten geteilt. Um ein Indikatorergebnis auf Einrichtungsebene zu erhalten, wird die Summe der Differenzen aller der Einrichtung zugeordneten Fragebögen in Bezug zur Anzahl der zugeordneten Patienten gesetzt, die gültige Angaben gemacht haben.

Ein Differenzwert von 100 in einem Itempaar entspricht der maximal möglichen Verbesserung bezogen auf die Verringerung der Schmerzen. Ein Differenzwert von 100 für die Einrichtung bedeutet, dass alle Patienten der Einrichtung vor dem arthroskopischen Eingriff maximale Schmerzen gehabt hatten und nach dem arthroskopischen Eingriff komplett schmerzfrei waren.

Ein definitiver Differenzwert, ab dem von einer relevanten Verbesserung ausgegangen werden kann, kann nicht mit Sicherheit angegeben werden. Die Entwickler des KOOS-Fragebogens schlagen auf Grundlage eigener Erhebungen vorläufig eine Veränderung von 8 bis 10 Punkten Differenz, bei einem Maximalwert von 100 Punkten pro Skala, als „Minimal Important Change“ (MIC) vor (Roos et al. 2003b). Die Autoren weisen jedoch darauf hin, dass der MIC unter anderem von den Patienteneigenschaften, der Art des Eingriffs und dem Befragungszeitpunkt nach dem Eingriff abhängt und deshalb weiter überprüft werden muss.

Folgende Patienten werden nicht in die Grundgesamtheit zur Berechnung des Indikators einbezogen:

- Patienten, die weniger als 5 der 9 Itempaare (Items zu den Fragen 6 und 21 und den Fragenblöcken 7 und 22) gültig beantwortet haben

Indikator-ID 23: Bewegungseinschränkungen

Hintergrund

Die Items zu Bewegungseinschränkungen erfassen, ergänzend zu den Items zu Schmerzen, weitere Beschwerden, die die Beweglichkeit des Knies einschränken können: Schwellungen, Blockierungen, Kniesteifigkeit, Klicken/Mahlen bei Bewegung, Einschränkungen bezüglich des vollständigen Streckens und Beugens des Knies.

Als patientenrelevante Endpunkte einer Behandlung von degenerativen Kniegelenkserkrankungen (insbesondere degenerativ bedingte Meniskusschädigungen oder Gonarthrose) gelten (Roos et al. 2003b; Röseler et al. 1999; Roos et al. 1998):

- Linderung der Häufigkeit und Intensität von Schmerzen
- Linderung des Auftretens von Schwellungen und Gelenkergüssen
- Beseitigung von Gelenkblockierungen

© 2015 AQUA-Institut GmbH

- Verbesserung der Kniebeweglichkeit
- Verbesserung der Belastungsfähigkeit des Kniegelenks
- Verbesserung der Lebensqualität in Bezug auf das Kniegelenk

Mehrere Studien zeigten, dass arthroskopisch-chirurgische Eingriffe die Kniebeschwerden deutlich verringern (Sihvonen et al. 2012; Rosseland et al. 2008). Dies kann vom Patienten nach dem postoperativen funktionellen Status selbst eingeschätzt werden (Balain et al. 2009).

Operationalisierung des Indikators
Zur Abbildung des Indikators werden folgende Fragenblöcke genutzt:

Fragenblock 4: Bewegungsbezogene Beschwerden vor dem Eingriff:
Hatten Sie Schwellungen an Ihrem Knie?
Fühlten Sie ein Mahlen, hörten Sie ein Klicken oder irgendein Geräusch, wenn Sie Ihr Knie bewegten?
Blieb Ihr Knie hängen, oder blockierte es, wenn Sie es bewegten?
Konnten Sie Ihre Knie ganz ausstrecken?
Konnten Sie Ihr Knie ganz beugen?

Fragenblock 19: Bewegungsbezogene Beschwerden derzeit:
Haben Sie Schwellungen an Ihrem Knie?
Fühlen Sie ein Mahlen, hören Sie ein Klicken oder irgendein Geräusch, wenn Sie Ihr Knie bewegen?
Bleibt Ihr Knie hängen, oder blockiert es, wenn Sie es bewegen?
Können Sie Ihr Knie ganz ausstrecken?
Können Sie Ihr Knie ganz beugen?

Fragenblock 5: Die nachfolgenden Fragen betreffen die Steifigkeit Ihres Kniegelenks vor dem Eingriff:
Wie stark war Ihre Kniesteifigkeit **morgens** direkt nach dem Aufwachen?
Wie stark war Ihre Kniesteifigkeit nachdem Sie saßen, lagen oder sich ausruhten **im Verlauf des Tages**?

Fragenblock 20: Die nachfolgenden Fragen betreffen die derzeitige Steifigkeit Ihres Kniegelenks:
Wie stark ist Ihre Kniesteifigkeit **morgens** direkt nach dem Aufwachen?
Wie stark ist Ihre Kniesteifigkeit nachdem Sie saßen, lagen oder sich ausruhten **im Verlauf des Tages**?

Zu den Fragenblöcken vor dem Eingriff und zum postoperativen Befragungszeitpunkt werden jeweils Itempaare gebildet. Zu allen einzelnen Items gibt es jeweils 5 Antwortvorgaben, denen Punktwerte auf einer Skala von 0 bis 100 zugeordnet sind.

Auswertung
Der Indikator wird gebildet, indem zunächst zu allen 7 Itempaaren für jeden Fragebogen die Differenz aus den Punktwerten vor und nach dem arthroskopischem Eingriff gebildet wird. Anschließend werden diese Ergebnisse aufsummiert und durch die Anzahl der gültigen Antworten geteilt. Um ein Indikatorergebnis auf Einrichtungsebene zu erhalten, wird die Summe der Differenzen aller, der Einrichtung zugeordneter Fragebögen in Bezug zur Anzahl der zugeordneten Patienten gesetzt, die gültige Angaben gemacht haben.

Ein Differenzwert von 100 in einem Itempaar entspricht der maximal möglichen Verbesserung bezogen auf die Verringerung der Bewegungseinschränkungen. Ein Differenzwert von 100 für die Einrichtung bedeutet, dass

© 2015 AQUA-Institut GmbH

alle Patienten der Einrichtung vor dem arthroskopischen Eingriff maximale Bewegungseinschränkungen gehabt hatten und nach dem arthroskopischen Eingriff keinerlei Bewegungseinschränkungen hatten.

Ein definitiver Differenzwert, ab dem von einer relevanten Verbesserung ausgegangen werden kann, kann nicht mit Sicherheit angegeben werden. Die Entwickler des KOOS-Fragebogens schlagen auf Grundlage eigener Erhebungen vorläufig eine Veränderung von 8 bis 10 Punkten Differenz, bei einem Maximalwert von 100 Punkten pro Skala, als „Minimal Important Change“ (MIC) vor (Roos et al. 2003b). Die Autoren weisen jedoch darauf hin, dass der MIC unter anderem von Patienteneigenschaften, Art des Eingriffs und Befragungszeitpunkt nach dem Eingriff abhängt, und deshalb weiter überprüft werden muss.

Folgende Patienten werden nicht in die Grundgesamtheit zur Berechnung des Indikators einbezogen:

- Patienten, die weniger als 4 von 7 Itempaaren in den Fragenblöcken 4, 5, 19 und 20 gültig beantwortet haben

Indikator-ID 24: Sport- und Freizeitaktivitäten

Hintergrund
Über die Items werden Kniebeschwerden bei Bewegungen erhoben, die insbesondere bei Sport- und Freizeitaktivitäten vorkommen können.

Die Aufhebung der Kniebeschwerden und die Verbesserung bzw. Wiederherstellung der Kniefunktion beim Sport und in der Freizeit nach der Arthroskopie gehört zu den patientenrelevanten Outcomes, die zu messen sind (Roos et al. 1999).

Mehrere Studien zeigten, dass die Dimensionen „Sport, Freizeitaktivitäten – wie Laufen, Springen, Hocken, Drehen und Knien“ entscheidende Endpunkte in den Untersuchtengruppen waren. Es wurden signifikante Verbesserung der Befindlichkeit der Patienten im Rahmen einer Verlaufskontrolle in allen Kategorien des KOOS-Fragebogens festgestellt (Kessler et al. 2003; Roos et al. 1999; Roos et al. 1998). Die Kategorien „Sport und Freizeit“ und „kniegelenksassoziierte Lebensqualität“ wiesen die höchste Sensitivität bei Patienten nach Kreuzbandrekonstruktion auf.

Verbesserungen der Alltagsaktivitäten nach der Kniearthroskopie konnten bei 85 % der Patienten verzeichnet werden (Roposch et al. 2003).

Operationalisierung des Indikators
Zur Abbildung des Indikators werden folgende Fragenblöcke genutzt:

Fragenblock 8: Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf die Belastbarkeit des operierten Knies bei stärkerer körperlicher Betätigung vor dem Eingriff:

Welche Schwierigkeiten hatten Sie mit Ihrem Knie, wenn Sie ...

... in die Hocke gingen?

... rannten?

... hüpften/sprangen?

... sich im Knie drehten?

... sich hinknieten?

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Fragenblock 23: Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf die derzeitige Belastbarkeit des operierten Knies bei stärkerer körperlicher Betätigung:

Welche Schwierigkeiten haben Sie mit Ihrem Knie, wenn Sie ...

... in die Hocke gehen?

... rennen?

... hüpfen/springen?

... sich im Knie drehen?

... sich hinknien?

Zu den beiden Fragenblöcken vor dem Eingriff und zum postoperativen Befragungszeitpunkt werden jeweils Itempaare gebildet. Zu allen einzelnen Items gibt es jeweils 5 Antwortvorgaben, denen Punktwerte auf einer Skala von 0 bis 100 zugeordnet sind.

Auswertung
Der Indikator wird gebildet, indem zunächst zu allen 5 Itempaaren für jeden Fragebogen die Differenz aus den Punktwerten vor und nach dem arthroskopischem Eingriff gebildet wird. Anschließend werden diese Ergebnisse aufsummiert und durch die Anzahl der gültigen Antworten geteilt. Um ein Indikatorergebnis auf Einrichtungsebene zu erhalten, wird die Summe der Differenzen aller der Einrichtung zugeordneter Fragebögen in Bezug zur Anzahl der zugeordneten Patienten gesetzt, die gültige Angaben gemacht haben.

Ein Differenzwert von 100 in einem Itempaar entspricht der maximal möglichen Verbesserung bezogen auf die Verringerung der Beschwerden. Ein Differenzwert von 100 für die Einrichtung bedeutet, dass alle Patienten der Einrichtung vor dem arthroskopischen Eingriff maximale Beschwerden gehabt hatten und nach dem arthroskopischen Eingriff beschwerdefrei waren.

Ein definitiver Differenzwert, ab dem von einer relevanten Verbesserung ausgegangen werden kann, kann nicht mit Sicherheit angegeben werden. Die Entwickler des KOOS-Fragebogens schlagen auf Grundlage eigener Erhebungen vorläufig eine Veränderung von 8 bis 10 Punkten Differenz, bei einem Maximalwert von 100 Punkten pro Skala, als „Minimal Important Change“ (MIC) vor (Roos 2003). Die Autoren weisen jedoch darauf hin, dass der MIC unter anderem von Patienteneigenschaften, Art des Eingriffs und Befragungszeitpunkt nach dem Eingriff abhängt, und deshalb weiter überprüft werden muss.

Folgende Patienten werden nicht in die Grundgesamtheit zur Berechnung des Indikators einbezogen:

- Patienten, die weniger als 3 der 5 Itempaare in den Fragenblöcken 8 und 23 gültig beantwortet haben

Indikator-ID 25: Kniebezogene Lebensqualität

Beschreibung
Mit den Items wird die Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die Knieerkrankung erfasst.

Im Vorbericht (vorläufige Nutzenbewertung) des IQWiG zur Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose werden folgende patientenrelevante Endpunkte für relevant befunden (IQWiG 2013):

- Schmerz
- körperliche Funktion
- gesundheitsbezogene Lebensqualität
- unerwünschte Therapiewirkungen und -komplikationen

Nach der Arthroskopie ist für Patienten nicht nur das Ergebnis der Therapie bezogen auf die vorher bestehenden Symptome, sondern auch auf die damit verbundenen Änderungen der Lebensqualität von Bedeutung.

Roos et al. (1998) konnten eine signifikante Verbesserung des Befindens ihrer Patienten im Rahmen einer Verlaufskontrolle in allen Kategorien des KOOS-Fragebogens feststellen. Ebenfalls konnten sie zeigen, dass bei

© 2015 AQUA-Institut GmbH

ihrer Untersuchung die Kategorien „Sport und Freizeit“ und „kniegelenksassoziierte Lebensqualität“ die höchste Sensitivität aufwies. Dieses Ergebnis wurden später aus Studien mit dem KOOS-Fragebogen insbesondere auch für Patienten mit Rekonstruktion des vorderen Kreuzbandes bestätigt (Salavati et al. 2011; Kick 2005; Kessler et al. 2003).

Operationalisierung des Indikators
Zur Abbildung des Indikators werden folgende Fragenblöcke genutzt:

Fragenblock 9: Nun fragen wir Sie nach der Beeinträchtigung, die Sie insgesamt durch das operierte Knie vor dem Eingriff hatten:

Wie oft spürten Sie Ihr erkranktes Knie?

Hatten Sie Ihre Lebensweise verändert, um eventuell Ihrem Knie schadende Tätigkeiten zu vermeiden?

Wie sehr machte es Ihnen zu schaffen, dass Ihr Knie nicht stabil war?

Wie würden Sie insgesamt die Schwierigkeiten bewerten, die Sie durch das Knie hatten?

Fragenblock 24: Nun fragen wir Sie nach Ihrer derzeitigen Beeinträchtigung durch das operierte Knie:

Wie oft spüren Sie Ihr erkranktes Knie?

Haben Sie Ihre Lebensweise verändert, um eventuell Ihrem Knie schadende Tätigkeiten zu vermeiden?

Wie sehr macht es Ihnen zu schaffen, dass Ihr Knie nicht stabil ist?

Wie würden Sie insgesamt die Schwierigkeiten bewerten, die Sie durch das Knie haben?

Zu den Fragenblöcken vor dem Eingriff und zum postoperativen Befragungszeitpunkt werden jeweils Itempaare gebildet. Zu allen einzelnen Items gibt es jeweils 5 Antwortvorgaben, denen Punktwerte zugeordnet sind.

Entwicklungsprozess
Die Indikatoren zur Messung der Ergebnisqualität aus Patientensicht zu Schmerzen, Bewegungseinschränkungen, Sport und Freizeitaktivitäten sowie kniebezogene Lebensqualität wurden aus den Skalen des KOOS-Fragebogens abgeleitet. Die weitere im KOOS-Fragebogen enthaltene auf 17 Fragen beruhende Skala „Alltagsaktivitäten“ wurde nicht verwendet, da diese Skala eine hohe Korrelation zu den Skalen Schmerz, Sport und Freizeit und Lebensqualität aufweist (Kick 2005; Kessler et al. 2003).

Es bestand Konsens unter den Teilnehmern des Expertenworkshops, dass der KOOS-Fragebogen ein validiertes Instrument darstellt, das für die Abbildung der Ergebnisqualität aus Patientensicht geeignet ist. Das Weglassen der Fragen zu Aktivitäten des täglichen Lebens wurde kontrovers diskutiert. Insbesondere die Möglichkeit, Fragenblöcke bzw. Skalen insgesamt zu entfernen, wurde von den Teilnehmern bezüglich der Validität hinterfragt. Die Entfernung eines ganzen Fragenblocks wurde jedoch insgesamt weniger kritisch gesehen, als die Entfernung einzelner Fragen innerhalb eines Items.

Da der KOOS-Fragebogen bereits validiert worden ist, hat das AQUA-Institut davon abgesehen, die Fragenformulierungen oder Antwortoptionen zur Diskussion zu stellen oder zu modifizieren. Lediglich die Antwortskala bei der Frage „Wie sehr machte/macht es Ihnen zu schaffen, dass Ihr Knie nicht stabil war/ist?“ wurde von „einiges; schlimm; sehr schlimm“ zu „etwas; stark; sehr stark“ umformuliert, um eine sprachlich korrekte, zu der Fragestellung passende Formulierung der Antwortoptionen zu gewährleisten.

Die Fragen wurden auch in den Fokusgruppen sowie bei den kognitiven Pretests besprochen. Vereinzelte Verständnisprobleme erforderten insgesamt keine Änderungen am Fragebogen und den Indikatoren.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Auswertung
Der Indikator wird gebildet, indem zunächst zu allen 4 Itempaaren für jeden Fragebogen die Differenz aus den Punktwerten vor und nach dem arthroskopischem Eingriff gebildet wird. Anschließend werden diese Ergebnisse aufsummiert und durch die Anzahl der gültigen Antworten geteilt. Um ein Indikatorergebnis auf Einrichtungsebene zu erhalten, wird die Summe der Differenzen aller, der Einrichtung zugeordneter Fragebögen in Bezug zur Anzahl der zugeordneten Patienten gesetzt, die gültige Angaben gemacht haben.

Ein Differenzwert von 100 in einem Itempaar entspricht der maximal möglichen Verbesserung der Lebensqualität. Ein Differenzwert von 100 für die Einrichtung bedeutet, dass alle Patienten der Einrichtung vor dem arthroskopischen Eingriff größtmögliche Einschränkungen bezogen auf die kniebezogene Lebensqualität gehabt hatten und nach dem arthroskopischen Eingriff keine Einschränkungen mehr haben.

Ein definitiver Differenzwert, ab dem von einer relevanten Verbesserung ausgegangen werden kann, kann nicht mit Sicherheit angegeben werden. Die Entwickler des KOOS-Fragebogens schlagen auf Grundlage eigener Erhebungen vorläufig eine Veränderung von 8 bis 10 Punkten Differenz, bei einem Maximalwert von 100 Punkten pro Skala, als „Minimal Important Change“ (MIC) vor (Roos et al. 2003b). Die Autoren weisen jedoch darauf hin, dass der MIC unter anderem von Patienteneigenschaften, Art des Eingriffs und Befragungszeitpunkt nach dem Eingriff abhängt, und deshalb weiter überprüft werden muss.

Folgende Patienten werden nicht in die Grundgesamtheit zur Berechnung des Indikators einbezogen:

- Patienten, die weniger als 2 von 4 Itempaaren (Items zu den Fragenblöcken 9 und 24) gültig beantwortet haben

Indikator-ID 27: Ambulant behandelte postoperative Komplikationen

Hintergrund
Die Arthroskopie stellt ein minimal-invasives Verfahren dar, welches mit vergleichsweise wenigen Risiken verbunden ist. Studien zufolge liegen die Komplikationsraten zwischen 0,6 und 2,0 % (Bernard 2006).

Dennoch kann es in seltenen Fällen während oder nach der Arthroskopie durchaus zu schwerwiegenden Komplikationen kommen. Intraoperativ können Knorpel, Knochen, Bänder sowie Nerven oder Gefäße verletzt werden (Bernard 2006; Holland 2006; Safran et al. 2006). Zu den schwerwiegenden, und u.U. durch entsprechende Prophylaxe bzw. Vorsichtsmaßnahmen vermeidbaren postoperativen Komplikationen gehören darüber hinaus Thrombosen, Embolien (Tucker et al. 2010), Wundinfektionen (Müller-Rath et al. 2010; Meyer et al. 2008) oder ein blutiger Gelenkerguss (Hämarthros) (Reigstad et al. 2006).

Die Vermeidung von Komplikationen ist essenziell, da diese das Risiko für das Auftreten von weiteren Erkrankungen, z.B. Myokardinfarkt oder Apoplex, erhöhen (Bohensky et al. 2013).

Insbesondere im Rahmen eines arthroskopischen Ersatzes des vorderen Kreuzbandes können weitere gravierende Komplikationen, wie Einschränkungen der Kniebeweglichkeit und die Entwicklung einer Arthrofibrose auftreten. Ursachen hierfür können beispielsweise ein zu früher Operationszeitpunkt oder inadäquate postoperative Maßnahmen sein (Mayr et al. 2012; Petersen et al. 2009; Phelan et al. 2006).

Operationalisierung des Indikators
Zur Abbildung des Indikators wird folgende Frage genutzt:

Frage 18: Traten bei Ihnen nach Durchführung der Arthroskopie Komplikationen auf?

Zu dieser Frage gibt es 4 Antwortvorgaben, denen Prozentwerte zugeordnet sind.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Entwicklungsprozess
Die Vermeidung von intra- und postoperativen Komplikationen ist ein zentraler patientenrelevanter Endpunkt bei der Durchführung einer Arthroskopie am Kniegelenk (vgl. Abschnitt 3.1). Der vom AQUA-Institut entwickelte und validierte generische Patientenfragebogen, der Items zur Erfassung von Komplikationen enthält, wurde als Grundlage genommen und die Frage verfahrensspezifisch abgewandelt. Zunächst war eine Abfrage nach allen Komplikationen infolge einer Arthroskopie (z.B. Hämarthros, Thrombose, Infektion etc.) im Indikator enthalten.

Im Rahmen des Expertenworkshops wurde empfohlen, nach erneuter Operation aufgrund von Komplikationen, Thrombose und motorischer Nervenschädigung (in dieser Reihenfolge) zu fragen. Fragen nach Hämarthros, Infektion und erneutem Kreuzbandriss wurden hier als verzichtbar eingeschätzt, da sie aus Expertensicht besser über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können.

Auf Basis der Rückmeldungen aus dem Expertenworkshop und weiteren Gesprächen mit Experten hat das AQUA-Institut den Indikator angepasst und die modifizierte Fragestellung mit den entsprechenden Antwortoptionen den Teilnehmern des RAM-Panels zur Bewertung vorgelegt. Es wurde entschieden, nur die ambulant behandelten Komplikationen in diesem Indikator zu bewerten, da die schwereren, behandlungsbedürftigen Komplikationen besser über die Indikatoren aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden können und Überschneidungen der Indikatoren vermieden werden sollten. Um die Frage für die Patienten sinnhaft zu gestalten wird jedoch auch nach Komplikationen gefragt, die eine stationäre Aufnahme erfordern, diese werden in der Auswertung allerdings nicht berücksichtigt.

Traten bei Ihnen nach Durchführung der Arthroskopie Komplikationen auf?

- Ja, Komplikationen, die eine erneute Operation und/ oder eine stationäre Aufnahme ins Krankenhaus erforderten
- Ja, Komplikationen, die ambulant ärztlich behandelt werden konnten (ohne Operation)
- Nein, keine ärztlich zu behandelnden Komplikationen
- Weiß ich nicht mehr

Das RAM-Panel empfahl, die Komplikationen in den Antwortoptionen genauer zu definieren, da durch die fehlende Definition ein zu großer Spielraum entstehen könnte. Auf diese Anregung hin wurde die zweite Antwortoption durch die Nennung konkreter Beispiele für mögliche Komplikationen ergänzt (z.B. Thrombose, Nachblutungen, Infektion/Wundheilungsstörung), um die Einschätzung der Patienten zu unterstützen und so eine bessere Trennschärfe des Indikators zu gewährleisten. In den Fokusgruppen wurde dieser Indikator auch diskutiert, jedoch hatte dies keine konkreten Änderungen im Fragebogen zur Folge.

Auswertung
Der Indikator wird auf Einrichtungsebene gebildet, indem die Prozentwerte aller einer Einrichtung zugeordneter Fragebögen ins Verhältnis zur Anzahl der zugeordneten Patienten mit gültigen Angaben gesetzt werden.

Folgende Patienten werden nicht in die Grundgesamtheit zur Berechnung des Indikators einbezogen:

- Patienten, die die Frage zu ambulant behandelten postoperativen Komplikationen (Frage 18) nicht gültig beantwortet haben

Indikator-ID 26: Erfüllung der Patientenerwartung

Hintergrund
Die Erwartungen an das Ergebnis einer Arthroskopie von Seiten der Patienten können individuell sehr unterschiedlich sein (Thorstensson et al. 2009). Die Erwartungen vor der Arthroskopie einerseits und das Ergebnis einer Arthroskopie bzw. die Erfüllung dieser Erwartungen andererseits sollten mit dem Patienten jeweils besprochen werden. Die Perspektiven und Einschätzungen von Patient und Arzt können sich diesbezüglich deutlich unterscheiden (Rosenberger et al. 2005).

Erwartungen von Patienten an das Ergebnis eines Eingriffs werden durch das ärztliche Aufklärungsgespräch, aber auch durch andere Faktoren beeinflusst. Fällt bei einem hohen Anteil der operierten Patienten das

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Ergebnis der Arthroskopie am Kniegelenk schlechter aus als erwartet, ist ein Verbesserungspotenzial im Bereich der Aufklärung und/oder der Ergebnisqualität anzunehmen.

Operationalisierung des Indikators
Zur Abbildung des Indikators wird folgende Frage genutzt:

Frage 25: Ist das Ergebnis des arthroskopischen Eingriffs so, wie Sie es erwartet haben?

Zu dieser Frage gibt es 6 Antwortvorgaben, denen Prozentwerte zugeordnet sind.

Entwicklungsprozess
Um ersichtlich zu machen, ob Patienten über alle Symptome hinweg insgesamt eine Besserung (oder eine Verschlechterung) wahrgenommen haben, kann – neben einer Messung der Veränderung wichtiger Beschwerden und Symptome im Vorher-Nachher Vergleich (vgl. Indikator IDs 22 bis 25) – eine zusammenfassende Beurteilung des Behandlungserfolgs aus Patientensicht sinnvoll sein. Vor diesem Hintergrund hat das AQUA-Institut einen Indikator zum Ergebnis der Behandlung aus dem entwickelten und validierten generischen Patientenfragebogen abgeleitet, mit folgenden drei Fragen verfahrensspezifisch angepasst und im Expertenworkshop zur Diskussion gestellt:

- Haben sich Ihre Kniebeschwerden im Vergleich zur Situation vor der Arthroskopie bis zum jetzigen Zeitpunkt verbessert? (Bei Unfall: Vergleich zur Situation nach dem Unfall, kurz vor der Arthroskopie)
- Ist das Ergebnis der Arthroskopie so, wie Sie es erwartet haben?
- Aus heutiger Sicht: War die Entscheidung zur Durchführung des Eingriffs richtig?

In der Diskussion wurde von Seiten der Patientenvertretung wiederholt die Notwendigkeit einer Abfrage der Erwartung des Patienten betont. Die medizinischen Experten verwiesen jedoch darauf, dass man bei der Erfüllung der Patientenerwartungen den Leistungserbringern nur eine begrenzte Verantwortung zuweisen könne.

Eine erneute Summenabfrage zur Verbesserung der Kniebeschwerden wurde als nicht notwendig erachtet, da die einzelnen Komponenten zur Verbesserung der Kniebeschwerden bereits durch andere Indikatoren erfasst werden. Die Frage wurde daraufhin aus dem Indikator gestrichen. Darüber hinaus wurde die Frage „Aus heutiger Sicht: War die Entscheidung zur Durchführung des Eingriffs richtig?“ als keine geeignete Frage mit dem Ziel der Abbildung der Erfüllung der Patientenerwartung erachtet.

In der Fragebogenversion für das RAM-Panel, bestand der Indikator daraufhin ausschließlich aus der Frage wie sie in der Operationalisierung des Indikators (s.o.) beschrieben ist. Im RAM-Panel wurden vor allem die Antwortoptionen und deren Auswertung diskutiert, woraufhin sich jedoch keine Änderungen am Fragebogen ergeben haben. Die Diskussionspunkte zur Auswertung sollen im Rahmen der Validierungsstudie überprüft werden.

Auswertung
Der Indikator wird auf Einrichtungsebene gebildet, indem die Prozentwerte aller einer Einrichtung zugeordneter Fragebögen ins Verhältnis zur Anzahl der zugeordneten Patienten mit gültigen Angaben gesetzt werden.

Folgende Patienten werden nicht in die Grundgesamtheit zur Berechnung des Indikators einbezogen:

- Patienten, die die Frage zur Erfüllung der Patientenerwartung (Frage 25) nicht gültig beantwortet haben

3.5.2. Gesamtbewertung der Indikatoren zur Patientenbefragung

Die Indikatoren werden im Folgenden vor dem Hintergrund der definierten Qualitätspotenziale (vgl. Abschnitt 3.1) übergreifend gewürdigt.

Folgende patientenrelevanten Endpunkte und Qualitätspotenziale können über die Indikatoren abgebildet werden:

- Verringerung der Kniebeschwerden und Verbesserung/Wiederherstellung der Kniefunktion
- Vermeidung von intra- und postoperativen Komplikationen

© 2015 AQUA-Institut GmbH

- Angemessene Anamnese
- Angemessene klinische Untersuchung
- Umfassende Aufklärung und Entscheidungseinbeziehung des Patienten vor OP
- Ausreichende Schmerzbehandlung
- Aufklärung zum postoperativen Verhalten und zur postoperativen Phase
- Nachbehandlung und Ergebniskontrolle inkl. interdisziplinärer Koordination

Ein wichtiges Ziel der Indikatorenentwicklung ist die im Auftrag explizit genannte Abbildung der patientenbezogenen Ergebnisqualität (patient reported outcome). Dieser Aspekt, der nur von den Patienten selbst beurteilt werden, kann über 5 der 12 Indikatoren erfasst werden und findet somit eine angemessene Berücksichtigung im Gesamtverfahren zur Qualitätssicherung der Arthroskopie am Kniegelenk. Während über 4 der Indikatoren spezielle Aspekte wie Schmerzen oder Bewegungseinschränkungen berücksichtigt werden können, erfasst ein Indikator die Erfüllung der Patientenerwartung insgesamt. Die patientenbezogene Ergebnisqualität kann auch über die Abfrage abgebildet werden, ob ambulant behandelte postoperative Komplikationen auftraten, die keine Operation nach sich zogen. Während schwerwiegende oder behandlungsbedürftige Komplikationen über Sozialdaten bei den Krankenkassen abgebildet werden können, lassen sich leichtere Komplikationen über eine Patientenbefragung abbilden.

Über die Patientenbefragung können ebenfalls weitere wichtige Aspekte der Indikationsstellung erfasst werden: Die Durchführung einer angemessenen Anamnese und die klinische Untersuchung, wobei beide Aspekte als eher schwierig abbildbar einzuschätzen sind und es in der sich anschließenden statistischen, psychometrischen Validierung sowie der weiteren Verfahrensumsetzung zu prüfen ist, inwieweit diese Indikatoren die qualitätsrelevanten Aspekte über eine Patientenbefragung valide und hinreichend differenziert abbilden können.

Über zwei weitere Indikatoren kann die Aufklärung des Patienten vor dem Eingriff und die Patienteninformation zum postoperativen Verhalten erfasst werden. Insbesondere den Indikator zu präoperativen Aufklärung erachtet das AQUA-Institut als zentralen Prozessindikator, der indirekt auch Aspekte der Indikationsstellung erfasst. Für die gemeinsame Entscheidungsfindung wurde zwar ein Indikator entwickelt, jedoch ist dieser im RAM-Panel nicht als relevant bewertet worden, da eine zielgenaue und eindeutige Operationalisierung dieses umfassenden Prozesses in spezifische Fragen als kaum möglich erachtet wurde. Im Entwicklungsprozess unter Beteiligung von Fachexperten, Patientenvertretern und Fokusgruppenteilnehmern wurde dieser Aspekt als so wichtig beurteilt, dass das AQUA-Institut die dazugehörigen Fragen im Fragebogen zunächst belassen hat, um die Ergebnisse in der Validierungsstudie noch einmal prüfen zu können.

Ein weiterer für Patienten relevanter Aspekt der Prozessqualität, der auch durch Leitlinienempfehlungen gestützt wird, ist die Durchführung einer ausreichenden perioperativen Schmerzbehandlung. Letztendlich wird über die Patientenbefragung auch ein koordinativer Aspekt der Behandlung erfasst. Ein Indikator erfasst, ob sich die operierende Einrichtung proaktiv darum kümmert, dass ihre Patienten nach dem Verlassen der operierenden Einrichtung gut versorgt sind und nachbehandelt werden.

Mit dieser überwiegend positiven Bewertung können die Indikatoren, die über eine Patientenbefragung im QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* erhoben werden sollen, aus Sicht des AQUA-Instituts einen wesentlichen Beitrag zur Erfassung der patientenbezogenen Prozess- und Ergebnisqualität leisten.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

3.6. Befragungszeitpunkt und Stichprobengröße für die statistische, psychometrische Validierung

Befragungszeitpunkt

Die Genesungsphase bis zur Erreichung der vollständigen Funktionsfähigkeit und Belastbarkeit des Knies nach einer Meniskus- oder Kreuzbandoperation dauert mehrere Monate, zum Teil bis zu einem Jahr und mehr. Mit dem KOOS-Fragebogen konnten bereits drei Monate nach Kreuzbandrekonstruktion signifikante Verbesserungen gemessen werden, weitere signifikante Verbesserungen zeigten sich sechs und 12 Monate nach der Operation (Roos et al. 1998). Ein Zeitraum von drei Monaten nach arthroskopischer Meniskusteilresektion erwies sich als nicht ausreichend, um die vollständige Wiederherstellung der Kniefunktion zu messen (Roos et al. 2000).

Von Seiten der Fachexperten wurde eine Befragung sechs Monate nach der Arthroskopie als frühestmöglicher Zeitpunkt für eine sinnvolle Erfassung der Ergebnisqualität bestimmt, insbesondere im Hinblick auf eine Kreuzbandrekonstruktion.

Auf Basis der Literaturergebnisse sowie der Empfehlungen von Fachexperten wird eine Befragung der Patienten zur Erfassung der Ergebnisqualität nach einer Arthroskopie am Kniegelenk im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung sechs Monate nach dem Eingriff empfohlen. Auch wenn zu diesem Zeitpunkt noch nicht immer die vollständige Belastbarkeit des Knies erreicht ist, insbesondere bezogen auf sportliche Aktivitäten nach Kreuzbandrekonstruktion, so sind doch signifikante Verbesserungen bezogen auf Funktionalität und Beschwerden zu erwarten.

Da momentan die organisatorischen und datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für eine Vorher-Nachher-Befragung nicht gegeben sind, wird eine retrospektive Abfrage der Ergebnismessung sechs Monate nach dem Eingriff empfohlen. Im Sinne der quasi-indirekten Methode, sollen der aktuelle Gesundheitszustand sowie der Gesundheitszustand vor dem Eingriff einmalig zu diesem Zeitpunkt abgefragt werden. Auch die Fragen zur Prozessqualität sollen zu diesem Zeitpunkt erhoben werden, was insbesondere von den Fachexperten und den Teilnehmern des RAM-Panels bezüglich der Erinnerungsfähigkeit der Patienten (z.B. Aspekte der Aufklärung) sehr kontrovers diskutiert wurde (vgl. Anhang A.1) In den Fokusgruppen hingegen wurde überwiegend angegeben, dass keine Schwierigkeiten bei der Erinnerung bestehen (vgl. Anhang A.2).

Autoren von Studien, in denen Ergebnisse aus prospektiven und retrospektiven Befragungen verglichen wurden, kommen zu dem Schluss, dass eine retrospektive Befragung vertretbar ist, wenn eine Vorher-Nachher-Befragung nicht möglich ist (Meyer et al. 2013. ; Bitzer et al. 2010; Balain et al. 2009; Middel et al. 2006). Die Fachexperten äußerten Zweifel bezüglich der Erinnerungsfähigkeit der Patienten bezogen auf einen Zeitpunkt sechs Monate vor der Befragung (vgl. Anhang A.1), wohingegen in den Fokusgruppen die Frage nach der Erinnerungsfähigkeit der Patienten an ihre präoperativen Kniebeschwerden sowie die Aufklärung vor dem Eingriff 6 bis 12 Monate nach dem Eingriff bejaht wurde (vgl. Anhang A.2). Dieser Aspekt soll bei der statistischen, psychometrischen Validierung Berücksichtigung finden.

Stichprobengröße

Wird eine Stichprobe von Patienten benötigt, empfiehlt das AQUA-Institut die Ziehung einer Zufallsstichprobe, um die Repräsentativität der Stichprobe zu gewährleisten.

Die Abschätzung der notwendigen Stichprobengröße für statistisch abgesicherte Einrichtungsvergleiche erfordert eine Einschätzung über die Merkmalausprägungen der Items (Kennwerte) im Fragebogen. Zur Erfassung der Ergebnisqualität liegen bereits Ergebnisse aus Studien vor, in denen der KOOS-Fragebogen eingesetzt wurde. Mit Hilfe des KOOS-Fragebogens konnten bereits wenige Monate nach dem Eingriff signifikante Veränderungen gemessen werden (Kick 2005; Kessler et al. 2003; Roos et al. 2000; Roos et al. 1998).

In den nachfolgenden Tabellen (Tabelle 17 und Tabelle 18) wird in einer ersten Abschätzung dargestellt, welche Stichprobengröße (pro Einrichtung) benötigt wird, um die Differenzen zwischen den mit dem KOOS-Fragebogen gemessenen prä- und postoperativen Werten auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 %

© 2015 AQUA-Institut GmbH

abzusichern. Grundlage für die Abschätzungen sind die Studienergebnisse von Roos et al. (1998) und Roos et al. (2000). Bei einer Festlegung von 8 Scorepunkten Differenz als Vorschlag für ein „Minimal Perceptible Clinical Improvement“, MPCI, (Roos 2012; Roos et al. 2003a) würde z.B. für die Skala „Schmerzen“ eine Stichprobengröße von 24 eingegangenen Fragebögen (pro Einrichtung) benötigt (vgl. Tabelle 17).

Tabelle 17: Präoperative und postoperative Scorewerte für die Skalen des KOOS-Fragebogens bei Patienten mit Kreuzbandrekonstruktion (Roos et al. 1998)

Dimension/Score des KOOS	Scorewert		Differenz: postoperativ minus Baseline	Mindestgröße Stichprobe zur Absicherung	
	Baseline (n = 21) Mittelwert (SD)	6 Monate postoperativ (n = 19) Mittelwert (SD)		der gemessenen Differenz	einer Differenz von 8 Punkten**
Schmerzen	79,7 (12,9)	89,9 (8,1)	10,2	15	24
Symptome/ Bewegungseinschränkungen	75,9 (13,6)	87,1 (7,7)	11,2	13	25
Sport und Freizeit	51,8 (19,0)	70,8 (15,8)	19,0	12	63
Kniebezogene Lebensqualität	33,1 (14,9)	58,9 (10,1)	25,8	4	32

*Absicherung auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 %.

** in Anlehnung an Roos et al. (2003b), vgl. Tabelle 17 8 Punkte Differenz = Vorschlag für Minimal Perceptible Clinical Improvement (MPCI).

Die erforderliche Stichprobengröße pro Einrichtung zur Absicherung aller Scoredifferenzen bei Patienten mit Kreuzbandrekonstruktionen beträgt n = 63 Patienten. Somit müssten bei einer angenommenen Rücklaufquote von 50 % an 126 Patienten Fragebögen versendet werden. Zur Absicherung von mindestens einer Scoredifferenz (Schmerzen) wird eine Stichprobengröße von n = 24 benötigt, was eine Versendung von 48 Fragebögen bei einer angenommenen Rücklaufquote von 50 % bedeutet. Eine Überprüfung des MPCI im Rahmen der Validierungsstudie ist erforderlich.

Tabelle 18: Präoperative und postoperative Scorewerte für die Skalen des KOOS-Fragebogens bei Patienten mit Meniskusresektion (Roos et al. 2000)

Dimension/Score des KOOS	Scorewert		Differenz: postoperativ minus Baseline	Mindestgröße Stichprobe zur Absicherung der gemessenen Differenz*
	Baseline (n = 74) Mittelwert (SD)	3 Monate postoperativ (n = 63) Mittelwert (SD)		
Schmerzen	58 (16)	78 (20)	20	11
Symptome/ Bewegungseinschränkungen	60 (19)	75 (21)	15	23
Sport und Freizeit	29 (24)	50 (30)	21	22
Kniebezogene Lebensqualität	34 (17)	53 (24)	19	16

*Absicherung auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 %.

Die erforderliche Stichprobengröße pro Einrichtung zur Absicherung aller Scoredifferenzen bei Patienten mit Meniskusresektionen beträgt n = 23 Patienten. Bei einer angenommenen Rücklaufquote von 50 % müssten somit an 46 Patienten Fragebögen versendet werden. Zur Absicherung von mindestens einer Scoredifferenz (Schmerzen) wird eine Mindest-Stichprobengröße von n = 11 benötigt, was eine Versendung von 22 Fragebögen bei einer angenommenen Rücklaufquote von 50 % bedeutet. Auch hier ist eine Überprüfung des MPCI im Rahmen der Validierungsstudie erforderlich.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4. Statistische, psychometrische Validierung des Fragebogens

4.1. Durchführung der Befragung

4.1.1. Rekrutierung der Teilnehmer der Validierungsstudie

Für die statistische, psychometrische Validierung des Fragebogens war die Teilnahme von ca. 10 Einrichtungen (ambulant und stationär) geplant. Die Einrichtungen wurden über das RAM-Panel zum Verfahren, die Bundesfachgruppe Orthopädie und Unfallchirurgie sowie durch eine gezielte Ansprache von potenziellen Teilnehmern durch Mitarbeiter des AQUA-Instituts rekrutiert. Insgesamt erklärten sich schlussendlich neun Einrichtungen bereit, an der Befragung teilzunehmen.

Zwei der teilnehmenden Einrichtungen führen Arthroskopien am Kniegelenk in erster Linie ambulant, eine ausschließlich stationär und sechs Einrichtungen sowohl stationär als auch ambulant durch.

Tabelle 19: Teilnahmeliste der Einrichtungen für die Validierungsstudie

Teilnehmende Einrichtungen	Ort
Gemeinschaftskrankenhaus Bonn – St. Elisabeth - St. Petrus - St. Johannes gGmbH Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Sportmedizin	Bonn
MedBaltic ÜBAG (Standort Kronshagen)	Kronshagen
Orthopädisch-chirurgische Gemeinschaftspraxis und Praxisklinik Kassel	Kassel
Krankenhaus Dresden-Friedrichstadt Klinik für Unfall-, Wiederherstellungs- und Handchirurgie	Dresden
Unfallkrankenhaus Berlin Klinik für Unfallchirurgie und Orthopädie	Berlin
Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum GmbH Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie	Bochum
Praxisklinik Dr. med. Janzen	Bielefeld
Praxis für Orthopädie und Unfallchirurgie Dr. Gehrold	Northeim
Schwerpunktpraxis für Arthroskopie und Gelenkchirurgie (SAG)	Leipzig

4.1.2. Ablauf der Befragung

Die Patientenbefragung fand von Mai bis Oktober 2014 statt. Vier Einrichtungen sandten ihren Patienten im Mai und Juni die Fragebögen zu, zwei Einrichtungen im Juli, zwei Einrichtungen im September und eine Einrichtung im Oktober. Alle Einrichtungen erhielten ein Manual mit einer ausführlichen Beschreibung des Befragungsablaufs.

Jede Einrichtung wurde aufgefordert an einem Stichtag alle Patienten, die vor sechs bis acht Monaten eine Arthroskopie am Kniegelenk bekommen und das 18. Lebensjahr vollendet hatten, anzuschreiben. Kam eine Einrichtung innerhalb eines Zeitraums von zwei Monaten nicht auf eine Fallzahl von 100 Patienten, wurde ein Zeitraum von drei Monaten (6 bis 9 Monate nach der Arthroskopie) berücksichtigt. Hätte eine Einrichtung innerhalb von zwei Monaten mehr als 300 Patienten behandelt, so sollte eine Stichprobe von Patienten gezogen werden. Dies war bei einer Einrichtung erforderlich.
Zwei der drei Einrichtungen, die im September und Oktober Fragebögen versendeten, wiesen eine Fallzahl von weniger als 100 behandelten Patienten innerhalb von zwei Monaten auf. Für diese Einrichtung konnte

© 2015 AQUA-Institut GmbH

allerdings kein Drei-Monats-Zeitraum mehr berücksichtigt werden, da dieser sich mit dem Beginn der Auswertung der Ergebnisse der Validierungsstudie überschnitten hätte.

Zwei Wochen nach dem Versand der Fragebögen, erhielten alle Patienten von den Einrichtungen ein kombiniertes Dankes- bzw. Erinnerungsschreiben für ihre Teilnahme. Patienten, die den Fragebogen bisher nicht ausgefüllt hatten, wurden auf diese Weise ein weiteres Mal über die Befragung informiert und gebeten, sich doch noch an der Studie zu beteiligen. Die ausgefüllten Fragebögen wurden von den Patienten mit einheitlich vorfrankierten und voradressierten Rückumschlägen direkt zum AQUA-Institut gesendet, sodass keine Rückschlüsse auf die Identität der Patienten gezogen werden konnten.

Neben dem Versand der Fragebögen waren die Einrichtungen aufgefordert, die Anzahl aller behandelten Patienten mit vollendetem 18. Lebensjahr im definierten Behandlungszeitraum mit der jeweiligen Eingriffsart (Kreuzbandplastik oder degenerative Veränderung), dem Geburtsjahr und der Angabe des Geschlechts zu dokumentieren.

Da Patienten innerhalb des Behandlungszeitraums in der Einrichtung mehrere Arthroskopien am Knie erhalten haben konnten, wurde im persönlichen Anschreiben an die Patienten durch die Einrichtung das Behandlungsdatum genannt, auf das sich die Patienten beziehen sollten. Hatte ein Patient mehrere Eingriffe im Behandlungszeitraum wurde das Datum des letzten Eingriffs angegeben.

Um einheitliche Befragungen – und somit die Durchführungsobjektivität – zu gewährleisten, erhielten die Einrichtungen vom AQUA-Institut:

- eine Durchführungsanleitung, mit Anweisungen zur Patientenauswahl und zur Dokumentation der Befragung,
- Vorlagen für das Erstanschreiben und das Erinnerungsschreiben (vgl. Anhang G),
- Vorlagen für die Dokumentation und für die Adressdatei und
- Fragebögen, Rückumschläge (mit Adresse des AQUA-Instituts) und Versandtaschen.

Alle Einrichtungen versendeten sowohl die Fragebögen als auch die Erinnerungsschreiben. Die Feldphase der Befragung, in der das Entwicklerteam den Einrichtungen für Rückfragen telefonisch zur Verfügung stand, wurde im November 2014 abgeschlossen.

4.1.3. Beschreibung der Stichprobe

Die folgenden Tabellen beschreiben die Stichprobe der neun teilnehmenden Einrichtungen sowie deren Fragebogenversand und den Fragebogenrücklauf in Bezug auf den definierten Behandlungszeitraum je Einrichtung. Die Einrichtungen haben die Fragebögen zwischen dem 15. Mai 2014 und 09. Oktober 2014 versendet. Ein einheitlicher Versand der Fragebögen durch die Einrichtungen war nicht umsetzbar, da diese ihre Teilnahme an der Studie – bedingt durch interne Entscheidungsprozesse – zum Teil erst spät zusagen konnten. Darüber hinaus mussten aufgrund von kurzfristigen Absagen nachträglich weitere Einrichtungen für die Befragung rekrutiert werden.

Tabelle 20: Behandelte Fälle und Fragebogenversand der neun Einrichtungen

	Gesamt
Behandelte Fälle	1.072
Versendete Fragebögen	923
Nicht zustellbar während der Feldphase	13
Irrtümlich erfasste Patienten < 18 Jahren	6
Anzahl versendeter Fragebögen korrigiert	**904**

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 21: Eingegangene Fragebögen der neun Einrichtungen

	Gesamt
Eingegangene Fragebögen	559
Eingegangene Fragebögen von Patienten < 18 Jahren	3
Patienten mit Patellaluxation[14]	7
Nettostichprobe	**549**
Rücklaufquote (eingegangene Fragebögen/ versendete Fragebögen)	61 %

Von 1.072 Patienten der Grundgesamtheit wurden an insgesamt 923 Patienten Fragebögen durch die Einrichtungen versendet. Nach Abzug von unzustellbaren Fragebögen und irrtümlich an Patienten unter 18 Jahren versendeten Bögen korrigiert sich die Anzahl der Fragebögen auf 904.
Nach Abzug der eingegangenen Fragebögen, die Patienten unter 18 Jahren oder Patienten mit einer Patellaluxation beantwortet hatten, verblieben 549 auswertbare Fragebögen. Sowohl die Rücklaufquote als auch die bereinigte Rücklaufquote (Nettostichprobe/Anzahl versendeter Fragebögen korrigiert) entspricht 61 %. Die Spannweite der Rücklaufquoten zwischen den Einrichtungen variierte zwischen 59 % und 71 %.

Für postalische Befragungen mit einem Erinnerungsschreiben stellt eine Rücklaufquote von 61 % ein akzeptables Ergebnis dar (Freise 2003).

Zwei Wochen nach Versand der Fragebögen wurden von den teilnehmenden Einrichtungen Erinnerungsschreiben (Reminder) versandt. Diese dienten sowohl als Dankesschreiben für Patienten, die den Fragebogen bereits beantwortet hatten als auch als Erinnerung für die Patienten, die den Fragebogen bisher nicht ausgefüllt hatten.

Alle Fragebögen, die zwei Tage nach Aussendung des Erinnerungsschreibens beim AQUA-Institut eingegangen waren, wurden auf die Reminder zurückgeführt. Durch ihn konnte die Anzahl der ausgefüllten Fragebögen um weitere 252 auf insgesamt 549 auswertbare Fragebögen erhöht werden, was einem Anteil von 46,2 % des Gesamtrücklaufs entspricht. Der Einsatz des Erinnerungsschreibens hat also maßgeblich zur Erhöhung der Rücklaufquote beigetragen.

4.1.4. Vergleich von Grundgesamtheit und Nettostichprobe

Zur Untersuchung, ob die Nettostichprobe im Vergleich zur Grundgesamtheit einen Bias aufweist, wurde neben der Höhe der Rücklaufquote als indirektem Kriterium (Freise 2003) ein Vergleich der Verteilung der Merkmale Alter und Geschlecht durchgeführt.

Dies erforderte eine entsprechende Dokumentation in den neun beteiligten Einrichtungen. Für die von August 2013 bis März 2014 bei 1.072 Patienten durchgeführten Arthroskopien am Kniegelenk wurden jeweils das Geburtsjahr und das Geschlecht der Patienten dokumentiert. Von den 1.072 Patienten wurden entsprechend der Anweisung für die Stichprobenziehung in den jeweiligen Einrichtungen insgesamt 923 Fragebögen an die Patienten versandt. Das AQUA-Institut erhielt hiervon 549 ausgefüllte Fragebögen (Nettostichprobe) zurück.

Für einen Vergleich von Grundgesamtheit und Stichprobe wurden die Verteilungen der Merkmale Alter und Geschlecht berechnet. Das Alter der Patienten in der Stichprobe wurde jeweils um 0,58 Jahre nach unten korrigiert, weil die Einrichtungen das Geburtsjahr der Patienten berichteten, die Patienten hingegen ihr Alter 6 bis 8 Monate (Durchschnittswert 7 Monate) nach Behandlungsdatum im Fragebogen angaben.

[14] Als Zielpopulationen im QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* sollen Patienten mit Läsionen des vorderen bzw. hinteren Kreuzbands sowie mit degenerativen Erkrankungen (Gonarthrose, degenerativ und traumatisch bedingte Meniskusschädigungen) des Kniegelenks betrachtet werden. Patienten mit Patellaluxation stellen eine grundlegend andere Entität dar. Um die Grundgesamtheiten trennscharf voneinander abzugrenzen, werden Patienten mit Patellaluxation daher in diesem Verfahren ausgeschlossen.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Es ergeben sich folgende Anteile und Mittelwerte:

Tabelle 22: Vergleich der Verteilungen der Merkmale Alter und Geschlecht zwischen Grundgesamtheit und Nettostichprobe

Grundgesamtheit	Stichprobe
Alter in Jahren 51,8 (SD = 16,5) (n= 917)[15]	Alter in Jahren 54,9 (SD = 15,2) (n = 535)[16]
Geschlecht 56,5 % männlich (n = 518) 43,5 % weiblich (n = 399)	Geschlecht 51,9 % männlich (n = 277) 48,1 % weiblich (n = 257)

Ein Mittelwertvergleich (T-Test) ergab beim Alter einen mäßig ausgeprägten aber formal signifikanten Unterschied von 3,1 Jahren zwischen Grundgesamtheit und Stichprobe. Beim Merkmal Geschlecht ergab ein Chi-Quadrat-Test keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen der Grundgesamtheit und der Stichprobe.

Um zu untersuchen, inwiefern sich Alters- und Geschlechtsunterschiede zwischen Grundgesamtheit und Stichprobe auf Indikatorwerte auswirken, wurden auf der Basis von geschlechts- und altersspezifischen Ergebnissen aus der Untersuchungspopulation übergreifende Werte berechnet, die entsprechend der Geschlechts- und Altersstruktur der Grundgesamtheit (im Sinne einer sogenannten direkten Standardisierung) gewichtet bzw. standardisiert wurden und damit Ergebnisse repräsentieren, die bei einer Geschlechts- und Altersstruktur wie in der Grundgesamtheit zu erwarten wären. Diese Werte wurden anschließend mit den jeweils beobachteten Mittelwerten für die Indikatoren verglichen. Zwölf der dreizehn Indikatoren wiesen Differenzwerte zwischen originären und standardisierten Werten von unter 0,5 (Prozent-)Punkten auf. Der Indikator „Erfüllung der Patientenerwartung“ wies einen Differenzwert von 1,0 (Prozent-)Punkten auf. Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass die Veränderungen der Indikatorergebnisse im Zusammenhang mit den Abweichungen hinsichtlich der Geschlechts- und Altersstruktur zwischen Grundgesamtheit und Stichprobe gering sind und vernachlässigt werden können.

Die Untersuchung weiterer soziodemografischer Variablen wie Bildungsstand und Muttersprache wäre mit einem sehr erheblichen Mehraufwand für die teilnehmenden Einrichtungen verbunden gewesen, da solche Merkmale im Krankenhausinformationssystem (KIS) oder Praxisverwaltungssystem (PVS) nicht vorliegen. In dieser Studie wurden die zur Verfügung stehenden Merkmale Alter und Geschlecht genutzt, um beispielhaft mögliche Stichprobenverzerrungen aufzuzeigen. Sofern die Daten aus den Patientenbefragungen mit den Sozialdaten bei den Krankenkassen verknüpft werden könnten – im Moment ist dieser Schritt nicht geplant – wären weitere Untersuchungen beispielsweise auch im Hinblick auf krankheitsbezogene Merkmale möglich.

4.1.5. Test-Retest-Befragung

Um die Zuverlässigkeit (Reliabilität) des Patientenfragebogens zu überprüfen, wurde im September 2014 eine kleine Stichprobe von Patienten aufgefordert, den Fragebogen zweimal im Abstand von zwei Wochen auszufüllen. Eine hohe Korrelation der beantworteten Fragen im Fragebogen zu beiden Messzeitpunkten kann als Beleg für die Zuverlässigkeit des Instruments angesehen werden (Bortz et al. 2005).

Die Test-Retest-Befragung wurde im Zeitraum von September bis November 2014 durchgeführt. Insgesamt konnten drei Einrichtungen, die auch an der Validierungsstudie teilgenommen hatten, für diesen Test gewonnen werden:

- Med Baltic ÜBAG (Standort Kronshagen)
- Gemeinschaftskrankenhaus Bonn – St. Elisabeth - St. Petrus - St. Johannes gGmbH
  Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Sportmedizin
- Orthopädisch-chirurgische Gemeinschaftspraxis und Praxisklinik Kassel

[15] Die Grundgesamtheit für die Non-Responder-Analyse wird definiert als Gruppe der Patienten, an die ein Fragebogen versendet wurde. Diese Grundgesamtheit wurde nochmals um die Patienten < 18 Jahren korrigiert auf insgesamt 917 Patienten.
[16] Die Differenz zwischen der Nettostichprobe von 549 Patienten zu der angegebenen Anzahl von 535 Patienten ergibt sich daraus, dass 14 Patienten keine Angabe zu ihrem Alter gemacht haben.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Ablauf der Befragung

Jede Einrichtung war aufgefordert, Mitte September jeweils 80 Patienten, bei denen vor dem 31. März 2014 eine Arthroskopie am Kniegelenk durchgeführt wurde, anzuschreiben und ihnen einen Fragebogen zusammen mit einer Einverständniserklärung zuzusenden. Vom 30. März 2014 an zählte die jeweilige Einrichtung dazu rückwärts ohne Auslassung ihre Patienten ab, bis eine Anzahl von 80 Patienten erreicht war. Nach zwei Wochen wurde von der Einrichtung ein Erinnerungsschreiben versendet.

Die Patienten sandten ihre Fragebögen zusammen mit den von ihnen unterschriebenen Einverständniserklärungen an das AQUA-Institut. Nach Eingang der Einverständniserklärung, in der die Patienten über den Ablauf und Zweck der Befragung und über den Datenschutz aufgeklärt wurden, verschickte das AQUA-Institut den zweiten Fragebogen an die Patienten. Abbildung 1 stellt den Ablauf der Test-Retest-Befragung schematisch dar.

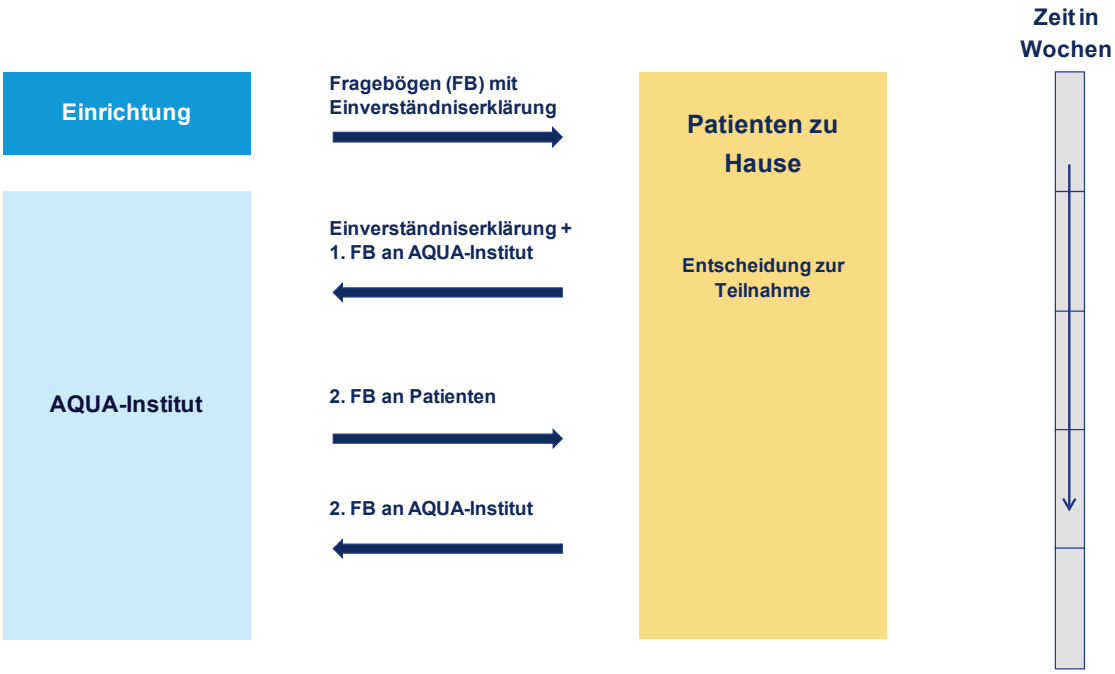

Abbildung 1: Schematischer Ablauf der Test-Retest-Befragung

Fragebogenaussendungen

Von den drei an der Test-Retest-Befragung teilnehmenden Einrichtungen behandelte eine Einrichtung weniger als 80 Patienten und konnte daher nur 62 Patienten anschreiben.

Die Fragebögen wurden von den Einrichtungen am 11., 12. und 22. September 2014 versendet. Das AQUA-Institut versendete 14 Tage nach Eingang des ersten Fragebogens einen zweiten Fragebogen an die Patienten. Alle beim AQUA-Institut bis Ende November 2014 eingegangenen Fragebögen wurden für die Auswertung berücksichtigt.

Tabelle 23: Übersicht über ausgesendete und eingegangene Fragebögen

	Aussendungen	Eingang	Rücklaufquote
Einrichtungen(1. Fragebogen)	222	112	50 %
AQUA-Institut (2. Fragebogen)	112	100	89 %

Die Auswertungen zur Test-Retest-Befragung basierten somit auf 100 auswertbaren Fragebogenpaaren.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2. Statistische, psychometrische Analysen der Indikatoren

Wie in Abschnitt 2.6 beschrieben, schließt sich an die Datenerhebung eine statistische, psychometrische Validierung des Gesamtinstruments an. Im Rahmen der Entwicklung einer Patientenbefragung im QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* wurden statistische, psychometrische Analysen der in der Validierungsstudie verwendeten Fragebogenversion 04 anhand der in Abschnitt 3.5 vorgestellten Indikatoren vorgenommen. Eine komprimierte Darlegung der angewandten methodischen Schritte soll an dieser Stelle als Anleitung dienen und die einzelnen Analyseschritte vorab erläutern.

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
In den folgenden Abschnitten werden statistische Kennwerte (Mittelwert und Standardabweichung) sowie Missing Value-Anteile zunächst für die Einzelitems des Indikators und in einem zweiten Schritt entsprechende Kennwerte und Missing Value-Anteile für den Indikator selbst berechnet und tabellarisch dargestellt.

Bei den Ergebnisdarstellungen werden mögliche Boden- und Deckeneffekte auf Itemebene anhand des Mittelwerts (Itemschwierigkeit) aufgezeigt. Auf die Bewertung, ob Boden- oder Deckeneffekte vorliegen, wird verzichtet, da die Berechnung der Diskriminationsfähigkeit von Indikatoren besser quantifizierbare Informationen für die Qualitätssicherung liefert.[17] Weitere Erläuterungen zur Diskriminationsfähigkeit sowie deren Bewertung befinden sich in Abschnitt 4.3.3.

Eine Bewertung der fehlenden Werte sowohl auf Itemebene als auch auf Indikatorebene erfolgt in einem separaten Abschnitt (vgl. Abschnitt 4.2.14). Die Anteile fehlender Werte (Missing Values) werden in den folgenden statistischen, psychometrischen Analysen zu den Indikatoren in Anlehnung an Schnell et al. (2013) wie folgt bewertet: Anteile unter 5 % als gering, Anteile zwischen 5 und 10 % als moderat und Anteile über 10 % als erhöht. Die Häufigkeitsverteilungen auf Itemebene können Anhang E entnommen werden.

Prüfung der Diskriminationsfähigkeit
Um statistisch signifikante Unterschiede zwischen Einrichtungen messen zu können, muss eine Stichprobe ausreichend groß sein. Um diese Stichprobengröße abschätzen zu können, bedarf es zunächst der ungefähren Kenntnis der statistischen Kennwerte und Missing Values. In einem weiteren Schritt werden auf Basis des ermittelten Mittelwerts und der Standardabweichung eines Indikators seine Diskriminationseigenschaften berechnet und in einer Tabelle dargestellt. Darin wird die Anzahl benötigter Fragebögen berichtet, die eine Einrichtung aufweisen muss, um (in Anlehnung an die postulierten Unterscheidungskriterien nach Dimick et al. (2004)) die Hälfte des Differenzwertes (bei Ergebnisindikatoren mit Vergleichen vor und nach dem Eingriff) bzw. das doppelte Verbesserungspotenzial (i.d.R. bei Prozessindikatoren) im Vergleich zum Indikatormittelwert statistisch signifikant absichern zu können. Der Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial wird wie folgt berechnet: 100 % Qualität minus ((100 % Qualität minus berechneter Indikatormittelwert) multipliziert mit 2). Relevant für die Bewertung der Diskriminationsfähigkeit ist zudem die Kenntnis der Anzahl an Einrichtungen, die diese ermittelte Fallzahl jährlich aufweisen (vgl. Abschnitt 4.3.3).

Überprüfung der Reliabilität
Um die Messzuverlässigkeit des Instruments zu überprüfen wird anhand der Ergebnisse der Validierungsstudie sowohl die Test-Retest-Reliabilität mithilfe der Produkt-Moment-Korrelation nach Pearson als auch die interne Konsistenz der Items eines Indikators mithilfe von Cronbachs Alpha berechnet und entsprechend den Angaben der Fachliteratur bewertet. Die Produkt-Moment-Korrelationen nach Pearson wird in Anlehnung an Jackson (2012) wie folgt interpretiert: .0 bis .29 = keine bzw. schwache Korrelation, .30 bis .69 = moderate Korrelation, ab .70 = hohe Korrelation. Bei der Bewertung von Cronbachs Alpha sollte vorab berücksichtigt werden, dass die Höhe des Reliabilitätskoeffizienten generell von der Itemanzahl und der inhaltlichen Heterogenität der Items abhängt. In der Literatur gelten Werte ab .70 als befriedigend und Werte ab .80 als gut (vgl. (Bortz et al. 2005; Rammstedt 2004)). Diese Interpretation der Werte wurde in den Analysen übernommen.

[17] Boden- bzw. Deckeneffekte können bei ereignisorientierten Fragestellungen (Reporting-Fragen) im Gegensatz zu Items aus der psychologischen Forschung oder im Rahmen der Entwicklung von Schulleistungstests (Rating-Fragen/Rechenaufgaben) nur schwer bewertet werden. Wenn z.B. „nur“ 8 % der Patienten angeben, dass aufgrund von Komplikationen eine ambulante Nachbehandlung notwendig war, ist diese Information dennoch für die Qualitätssicherung relevant.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Bei einigen Indikatoren wurde die prozentuale Übereinstimmung der Antworten zu beiden Messzeitpunkten aufgezeigt, um beispielsweise trotz einer ermittelten im moderaten Bereich liegenden Reliabilität die Messzuverlässigkeit des Instruments zu bestätigen oder ggf. zu widerlegen.

Faktorenanalyse
Zur Überprüfung, ob die Items eines Indikators (z.B. präoperative Aufklärung) diesen gut repräsentieren, wurde eine explorative Faktorenanalyse separat für jeden Indikator durchgeführt. Es wurden dabei sowohl die Faktorladungen der Einzelitems als auch die erklärte Varianz des Faktorenmodells durch die Einzelitems in Tabellenform dargestellt. Insgesamt gibt die Faktorenanalyse Hinweise auf die Ein- oder Mehrdimensionalität eines Indikators. Sofern sich bei der Analyse mehrere Faktoren ergeben, ist durch das Entwicklerteam zu prüfen, ob eine weitere Differenzierung des Indikators inhaltlich gerechtfertigt ist.
Explorative Faktorenanalysen über alle Items eines Instruments werden üblicherweise durchgeführt, wenn keine klaren Hypothesen zu den latenten Konstrukten und den ihnen zugrundeliegenden Variablen vorliegen. Konfirmatorische Faktorenanalysen können zur Überprüfung von Hypothesen eingesetzt werden (Schnell et al. 2013). Eine Faktorenanalyse über alle Items des Fragebogens war kein Gegenstand der statistischen, psychometrischen Analysen, da die Zuordnung von Items zu Indikatoren im Zuge der Entwicklungsschritte durch Fachexperten, RAM-Panel und Patienten inhaltlich festgelegt bzw. definiert wurde. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht vom 10. März 2015 forderten einige Stellungnehmer, Faktorenanalysen auch über alle Items des Instruments durchzuführen. Aufgrund dieser Einwände nimmt das AQUA-Institut in einem separaten Abschnitt 4.3.6 zu diesem Aspekt Stellung und diskutiert anhand der Ergebnisse (Anhang F) einer entsprechend durchgeführten Faktorenanalyse die Möglichkeiten und Grenzen eines solchen Analyseverfahrens.

Empirische Überprüfung der Risikofaktoren
Während für die Prozessindikatoren im Regelbetrieb keine Risikoadjustierung vorgesehen ist, soll für die Ergebnisindikatoren eine Adjustierung vorgenommen werden. Im Rahmen der Analysen wurde jedoch für beide Indikatortypen überprüft, ob bestimmte Patientenmerkmale bzw. soziodemografische Variablen einen Einfluss auf das Antwortverhalten von Patienten haben. Dies erfolgte je nach Skalierung des Indikators mithilfe einer logistischen bzw. multivariaten linearen Regressionsanalyse.

Bei den Prozessindikatoren wurde der Einfluss folgender Patientenmerkmale berechnet:

- vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk (Frage 1)
- Alter (Frage 26)
- Geschlecht (Frage 27)
- Muttersprache (Frage 28)
- Erwerbssituation (Frage 29)
- Lebenssituation (Frage 30)
- Bildungsstand (Frage 31)
- Body-Mass-Index (Frage 32 und 33)

Bei den Ergebnisindikatoren wurde der Einfluss folgender Risikofaktoren berechnet:

- vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk (Frage 1)
- Grund der Arthroskopie (Frage 2)
- Alter (Frage 26)
- Geschlecht (Frage 27)
- Body-Mass-Index (Frage 32 und 33)
- Erkrankungen (Fragen zu 34):
  - Diabetes Mellitus
  - Durchblutungsstörungen der Beine
  - entzündlich-rheumatische Erkrankungen
  - starke O- oder X-Beine
  - Blutgerinnungsstörungen
  - mit schweren Einschränkungen verbundene Herzerkrankungen/Herzbeschwerden
- besondere Belastungen nach Arthroskopie (Frage 35)

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Die Ergebnisse des jeweiligen Regressionsmodells wurden mit der dazugehörigen Irrtumswahrscheinlichkeit in einer Tabelle dargestellt und interpretiert.

Schlussfolgerungen
Für jeden Indikator wurden am Ende des Abschnitts alle ermittelten Werte der einzelnen Berechnungen tabellarisch dargestellt, es wurde eine Schlussfolgerung formuliert sowie die Eignung für den Regelbetrieb beurteilt.

Ergänzende Erläuterungen zum methodischen Vorgehen
Vor Beginn der Validierungsstudie war geplant, einen Indikatorwert pro Patient zu berechnen, wenn dieser mindestens die Hälfte der Items eines Indikators gültig, d.h. auswertbar, beantwortet. Um jedoch auch unvollständige Angaben der Patienten trotzdem nutzen zu können wurden in der Validierungsstudie alle Patienten eingeschlossen, die mindestens ein Item pro Indikator auswertbar beantwortet haben. Die Verrechnung von Items mit unterschiedlichen Mittelwerten und Streuungen bei gleichzeitigem Vorliegen von Missing Values ist vertretbar, sofern z-standardisierte Items für die Berechnung des Indikators verwendet werden. Hierbei werden die unterschiedlichen Mittelwerte und Streuungen der Items je zu 0 (Mittelwert) bzw. 1 (Standardabweichung) transformiert. Ein Vergleich beider Auswertungsmethoden wird im Abschnitt 4.3.5 diskutiert.

Alle Prozessindikatoren wurden entgegen der Angaben zur Berechnung im Indikatorenset zur Patientenbefragung zum Zwischenbericht *Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Arthroskopie am Kniegelenk* vom 24. März 2014 dichotomisiert ausgewertet. Diese Änderung am Auswertungskonzept begründet sich u.a. in der besseren Berücksichtigung des Patientenrechtegesetzes nach §630c BGB (Informationspflicht) und §630e BGB (Aufklärungspflichten) und betrifft die Indikatoren 17_a und 20. Um ein einheitliches Auswertungskonzept der Indikatoren zu gewährleisten, wurden auch alle weiteren Prozessindikatoren (Indikatoren 15, 16, 21 und 28) dichotomisiert ausgewertet Das AQUA-Institut war dabei von der Intention geleitet, „gute“ von „eingeschränkter“ oder „schlechter“ Qualität zu unterscheiden. Eine nachträgliche Dichotomisierung ist auch in anderen Studien eine durchaus gebräuchliche Methode, um gute Qualität von eingeschränkter oder schlechter Qualität abzugrenzen (Noest et al. 2014; Heidegger et al. 2002; Jenkinson et al. 2002; Airey et al. 2001).

Die verwendeten Analyseverfahren in Abschnitt 4.2 basieren auf der Annahme, dass die untersuchten Items und Konstrukte ein approximatives Intervallskalenniveau aufweisen. Diese Annahme entspricht einer in der Forschungspraxis durchaus üblichen Vorgehensweise (Sedlmeier et al. 2013).
Die statistische, psychometrische Analyse wurde durch ein Entwicklerteam vorgenommen. Die Ergebnisse wurden innerhalb des Teams besprochen und bei auffälligen Ergebnissen ausführlich inhaltlich diskutiert. Falls notwendig wurden ergänzende Berechnungen vorgenommen bevor eine Schlussfolgerung bzw. Gesamtwürdigung der Analyse erfolgt ist. Abbildung 2 stellt das methodische Vorgehen bei der statistischen, psychometrischen Analyse grafisch dar:

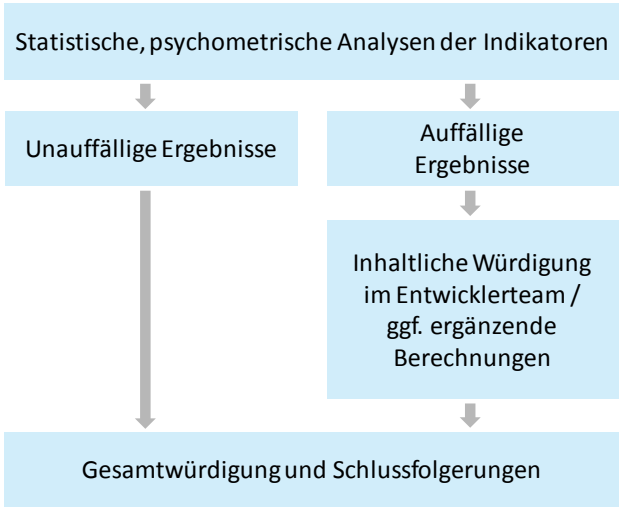

Abbildung 2: Statistische, psychometrische Analysen der Indikatoren

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.1. Indikator 15: Anamnese

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
Der Indikator 15 wird gebildet aus dem Mittelwert des Fragenblocks 10 zur Anamnese.

Für die Mittelwertbildung des Indikators 15 werden die Items vorab dichotomisiert. Dabei wird die Antwortoption „Ja, ausführlich“ als gute Qualität (= 100 %), die Antworten „Ja, teilweise“, „Nein“ als Verbesserungspotenzial (= 0 %) gewertet. Tabelle 24 zeigt die Kennwerte der Items sowie die Missing Values des Fragenblocks 10.

Tabelle 24: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 10: „Welche Informationen wurden von ärztlicher Seite vor der Entscheidung zur Arthroskopie erfragt?“

Frage/Item	Ergebnisse der Items			Missing Values						Gesamt (n)
				Frage war nicht notwendig		Weiß ich nicht mehr		Nicht beantwortet		
Ich wurde von einer Ärztin/einem Arzt der Einrichtung gefragt nach…	Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	n	%	n	%	n	%	
… Beschwerden/ Schmerzen mit meinem Knie (z.B. im Beruf, im Alltag, bei sportlichen Aktivitäten)	77,9	41,6	497	21	3,8	19	3,5	12	2,2	549
… der Vorgeschichte bzw. Entstehungsgeschichte meiner Knieerkrankung	67,7	46,8	486	22	4,0	21	3,8	20	3,6	
… Befunden aus früheren Untersuchungen meines Knies (z.B. Röntgenbilder)	68,1	46,6	477	44	8,0	14	2,6	14	2,6	
… bereits durchgeführten Maßnahmen zur Behandlung meines Knies (z.B. Krankengymnastik, Schmerzbehandlung)	53,9	49,9	456	48	8,7	22	4,0	23	4,2	

Nach Auswertung auf Indikatorebene ergeben sich die in Tabelle 25 dargestellten Kennwerte sowie die ausgewiesene Anzahl an Missing Values:

Tabelle 25: Kennwerte und Missing Values des Indikators 15 (Anamnese)

Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Missing Values		Gesamt (n)
			n	%	
66,0	36,9	535	14	2,6[18]	549

Der Anteil an Missing Values für den Indikator 15 ist mit 2,6 % gering. Die Spannweite nicht beantworteter Items des Indikators liegt zwischen 2,2 % und 4,2 %.

[18] Der deutlich geringere Missing Value-Anteil des Indikators 15 im Vergleich zu den einzeln ausgewiesenen Missing Value-Anteilen der Items des Indikators ist darauf zurückzuführen, dass ein Indikatorwert pro Patient berechnet wird, wenn er mindestens ein Item gültig beantwortet hat. Der Missing Value-Anteil in Tabelle 25 basiert daher nur auf Patienten, die keines der vier Items des Indikators auswertbar beantwortet haben. Dieser Hinweis gilt für alle Indikatoren, die sich aus mehr als einem Item berechnen.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Diskriminationseigenschaften des Indikators
Um im Regelbetrieb Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können, wird ein Schwellenwert zur Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Setzt man als Schwellenwert das Doppelte des in der Validierungsstudie für diesen Indikator ermittelten Verbesserungspotenzials fest, so benötigt man, benötigt man eine Stichprobengröße von 9 eingegangenen Fragebögen, um 68,1 % Verbesserungspotenzial auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 % abzusichern.[19]

Tabelle 26: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 15 (Anamnese)

Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial (%)	Benötigte Fragebögen	Anzahl Einrichtungen
31,9	9	0

Keine der neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilnahmen, wies einen Mittelwert von 31,9 % oder weniger auf.

Überprüfung der Reliabilität
Zur Überprüfung der Reliabilität wurden die Korrelationen beider Messzeitpunkte der Test-Retest-Befragung berechnet. Bezogen auf den Indikator 15 ergab dies folgende Produkt-Moment-Korrelation: Pearson: r = .61 (n = 98). Sie liegt mit r = .61 in einem moderaten Bereich. Die insgesamt 4 Einzelitems des Indikators 15 weisen im Mittel einen Korrelationskoeffizienten von r = .53 auf. Angaben zu den Test-Retest Korrelationen auf Itemebene finden sich in Anhang D.

Zur Berechnung der internen Konsistenz wurden die Items des Indikators 15 untersucht. Dabei wiesen die Items des Indikators einen als befriedigend zu bewertenden Reliabilitätskoeffizienten (Cronbachs Alpha) von .77 (n = 391) auf.

Tabelle 27: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 15 (Anamnese)

Korrelation (r)	Durchschnittliche Korrelation (r)	Interne Konsistenz (α)
.61 (n = 98)	.53	.77 (n = 391)

Faktorenanalyse
Eine explorative Faktorenanalyse der Items des Indikators 15 ermittelte genau einen Faktor. Die Faktorladungen der einzelnen Items betrugen zwischen .74 und .80 (Hauptkomponentenanalyse, KMO: 0.75, Signifikanz nach Bartlett .000, Eigenwert > 1, n = 391). Die Items erklären 59,2 % der Gesamtvarianz des Faktors. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Items des Indikators das latente Konstrukt „Anamnese“ gut abbilden.

Tabelle 28: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 15 (Anamnese)

Anzahl generierter Faktoren	Erklärte Varianz des Faktorenmodells	Spannweite der Faktorladungen
1	59,2 %	.74 - .80

Einfluss von Patientenmerkmalen auf das Ergebnis
Eine Risikoadjustierung ist für diesen Prozessindikator nicht vorgesehen. Im Rahmen der statistischen, psychometrischen Analyse wurde jedoch untersucht, ob Patientenmerkmale wie z.B. „Alter“, „Geschlecht“ und „Bildungsstand“ wesentliche Auswirkungen auf das Antwortverhalten haben und im Rahmen der Ergebnis-

[19] Das Verbesserungspotenzial berechnet sich wie folgt: 100 % bis 66 % = 34 % x 2 = 68,1 % (aufgrund von Rundungseffekten beträgt das Verbesserungspotenzial in diesem Fall nicht 68 % sondern 68,1 %).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

interpretation berücksichtigt werden müssen. Im ersten Jahr des Regelbetriebs sollten die möglichen Einflussfaktoren auf den Indikator weiter beobachtet werden um zu prüfen, ob die Ergebnisse auch bei hohen Fallzahlen bestätigt werden können. Für die Auswertung wurden die Items des Indikators z-standardisiert und daraus ein arithmetisches Mittel errechnet.

Folgende Variablen wurden über den Fragebogen als mögliche Einflussfaktoren erhoben:

- vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk (Frage 1)
- Alter (Frage 26)
- Geschlecht (Frage 27)
- Muttersprache (Frage 28)
- Erwerbssituation (Frage 29)
- Lebenssituation (Frage 30)
- Bildungsstand (Frage 31)
- Body-Mass-Index (Frage 32 und 33)

Die Variablen Erwerbssituation und Lebenssituation wurden transformiert in dichotome Variablen mit den Ausprägungen „Nicht erwerbstätig = 0“ und „Erwerbstätig = 1“ bzw. in „Allein lebend = 0“ und „Mit Partner zusammenlebend = 1“.

Um den Einfluss dieser Faktoren auf den Indikator 15 zu untersuchen, wurde eine multivariate lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Tabelle 29 zeigt den Einfluss der soziodemografischen Variablen auf den Indikator 15.

Tabelle 29:Einfluss soziodemografischer Variablen auf den Indikator 15 (Anamnese) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte)

Variable	Beta-Wert	Irrtums-wahrscheinlich-keit	Anzahl (n)
vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk	-.01	.83	424
Alter	-.05	.42	
Geschlecht	-.01	.82	
Muttersprache	.14*	.01	
Erwerbssituation	.04	.45	
Lebenssituation	-.04	.41	
Bildungsstand	-.11*	.03	
Body-Mass-Index[20]	-.03	.51	

*der Beta-Wert ist auf dem 0,05 Niveau signifikant

Im Rahmen dieses Modells weisen die Variablen „Muttersprache“ und „Bildungsstand“ einen signifikanten Einfluss auf den Indikator Anamnese auf. Dabei weisen Patienten mit einem hohen Bildungsabschluss und Patienten mit der Muttersprache „deutsch“ geringere Indikatorwerte auf.

[20] Der Body-Mass-Index wird pro Patient aus der Formel: Körpergewicht (kg)/(Körpergröße (m))² berechnet.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Aus den psychometrischen Analysen ergeben sich die in Tabelle 30 dargestellten Ergebnisse und Schlussfolgerungen für den Indikator 15.

Tabelle 30: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 15 (Anamnese)

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Mittelwert, Standardabweichung	Mittelwert 66 % (SD 36,9) Anzahl gültiger Werte n = 535	Auf Basis des beobachteten Mittelwerts weist der Indikator 15 ein Verbesserungspotenzial von 34 % auf.
Anteil Missing Values	2,6 % (n = 14)	Geringer Anteil an Missing Values
Diskriminationsfähigkeit	9 eingegangene Fragebögen werden benötigt, um einen Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial von 31,9 % signifikant abzusichern.	Gute Diskriminationsfähigkeit
Reliabilität (Test-Retest, interne Konsistenz)	r = .61 (n = 98) Durchschnittliche Test-Retest-Reliabilität der Items des Indikators 15: r = .53 Interne Konsistenz der Items zur Anamnese: α = .77 (n = 391)	▪ moderate Test-Retest-Reliabilität ▪ befriedigende interne Konsistenz
Faktorenanalyse	Generierter Faktor: 1; erklärte Gesamtvarianz: 59,2 % Ladung der Items auf den Faktor zwischen .74 und .80 (n = 391)	Gute Abbildung des latenten Konstrukts „Anamnese“ durch die Items des Indikators.
Einfluss von Patientenmerkmalen auf den Indikator 15	Effekte der Items „Muttersprache“ und „Bildungsstand“ auf den Indikator „Anamnese“.	Beibehaltung der Patientenmerkmale im Fragebogen im ersten Jahr des Regelbetriebs zur weiteren Überprüfung auf das Ergebnis des Indikators.

Auf Basis der in Tabelle 30 dargestellten Messeigenschaften kann der Indikator 15 als geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb beurteilt werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.2. Indikator 16: Körperliche Untersuchung

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
Der aus einem Item bestehende Indikator 16 wird aus dem Mittelwert der Prozentwerte der Frage 11 gebildet.

Das Item des Indikators 16 ist dichotomisiert. Dabei wird die Antwortoption „Ja“ als gute Qualität (= 100 %) und die Antwortoption „Nein“ als Verbesserungspotenzial (= 0 %) gewertet.

Für den Indikator 16 ergeben sich die in Tabelle 31 dargestellten Kennwerte sowie Missing Values:

Tabelle 31: Kennwerte sowie Missing Values des Indikators 16 (Körperliche Untersuchung)

Frage/Item	Ergebnisse des Items/Indikators			Missing Values				Gesamt (n)
	Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Weiß ich nicht mehr		Nicht beantwortet		
				n	%	n	%	
Hat die operierende Ärztin/der operierende Arzt Ihr Kniegelenk vor der Arthroskopie untersucht (zum Beispiel: Beweglichkeit, Schmerzen bei bestimmten Bewegungen)?	94,0	23,8	497	17	3,1 %	35	6,4 %	549

Der Anteil an Missing Values für den Indikator 16 ist mit insgesamt 9,5 % moderat.

Diskriminationseigenschaften des Indikators
Um im Regelbetrieb Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können, wird ein Schwellenwert zur Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Setzt man als Schwellenwert das Doppelte des in der Validierungsstudie für diesen Indikator ermittelten Verbesserungspotenzials fest, so benötigt man, benötigt man eine Stichprobengröße von 96 eingegangenen Fragebögen, um 12,1 % Verbesserungspotenzial auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 % abzusichern.

Tabelle 32: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 16 (Körperliche Untersuchung)

Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial (%)	Benötigte Fragebögen	Anzahl Einrichtungen
87,9	96	1

Eine der neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilnahmen, wies einen Mittelwert von 87,9 % auf.

Überprüfung der Reliabilität
Zur Überprüfung der Reliabilität wurden die Korrelationen beider Messzeitpunkte im Test-Retest berechnet. Bezogen auf den Indikator 16 ergab dies folgende Produkt-Moment-Korrelation: Pearson: r = .56 (n = 82). Sie liegt mit r = .56 in einem moderaten Bereich.

Der Grund für diese moderate Korrelation liegt am Deckeneffekt des Indikators 16. Daher ist es sinnvoll, zusätzlich zum Korrelationskoeffizienten die prozentuale Übereinstimmung beider Messzeitpunkte zu betrachten.

Tabelle 33: Ergebnis der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 16 (Körperliche Untersuchung)

Korrelation (r)
.56 (n = 82)

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 34 zeigt die prozentuale Übereinstimmung der Antworten des Indikators 16 zu beiden Messzeitpunkten.

Tabelle 34: Prozentuale Übereinstimmung der Antworten des Indikators 16 (Körperliche Untersuchung) (erster und zweiter Messzeitpunkt)

Antworten zum jeweiligen Messzeitpunkt	Häufigkeit	Prozent	gültige Prozente
Nicht identische Antworten	3	2,7	3,7
Identische Antworten	79	70,5	96,3
Anzahl gültiger Werte	82	73,2	100
Missing Values	30	26,8	
Gesamt	**112**	**100**	

96,3 % der Patienten haben zu beiden Messzeitpunkten identische Antworten gegeben. Dies entspricht einer sehr hohen Übereinstimmung.

Faktorenanalyse
Da der Indikator 16 aus dem Mittelwert der Prozentwerte lediglich einer Frage (11) gebildet wird, ist eine Faktorenanalyse nicht möglich.

Einfluss von Patientenmerkmalen auf das Ergebnis
Eine Risikoadjustierung ist für diesen Prozessindikator nicht vorgesehen. Grundsätzliches zu den in der statistischen, psychometrischen Analyse untersuchten Merkmalen wurde bereits in Abschnitt 4.2.1 für den Indikator 15 beschrieben.

Um den Einfluss dieser Faktoren auf den Indikator 16 zu untersuchen, wurde aufgrund des dichotom skalierten Indikators eine logistische Regressionsanalyse durchgeführt. Tabelle 35 zeigt den Einfluss der soziodemografischen Variablen auf den Indikator.

Tabelle 35: Einfluss soziodemografischer Variablen auf den Indikator 16 (Körperliche Untersuchung) (logistische Regressionsanalyse/Odds Ratio)

Variable	OR	Irrtums-wahrscheinlich-keit	Anzahl (n)
vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk	1,39	0,43	397
Alter	1,00	0,85	
Geschlecht	0,79	0,62	
Muttersprache	0,67	0,63	
Erwerbssituation	0,72	0,52	
Lebenssituation	2,05	0,17	
Bildungsstand	0,63*	0,02	
Body-Mass-Index	0,93	0,06	

*der OR-Wert ist auf dem 0,05 Niveau signifikant

Im Rahmen dieses Modells weist die Variable „Bildungsstand“ einen signifikanten Einfluss auf den Indikator 16 auf. Dabei weisen Patienten mit hohem Bildungsstand einen geringeren Indikatorwert auf als Patienten mit einem niedrigeren Bildungsstand.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Aus den psychometrischen Analysen ergeben sich folgende in Tabelle 36 dargestellte Ergebnisse und Schlussfolgerungen für den Indikator 16.

Tabelle 36: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 16 (Körperliche Untersuchung)

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Mittelwert, Standardabweichung	Mittelwert 94,0 % (SD 23,8) Anzahl gültiger Werte n = 497	Auf Basis des beobachteten Mittelwerts weist der Indikator 16 ein Verbesserungspotenzial von 6 % auf.
Anteil Missing Values	9,5 % (n = 52)	Moderater Anteil an Missing Values
Diskriminationsfähigkeit	96 eingegangene Fragebögen werden benötigt, um einen Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial von 87,9 % signifikant abzusichern.	Gute Diskriminationsfähigkeit
Reliabilität (Test-Retest)	r = .56 (n = 82) 96,3 % Übereinstimmung der Antworten des Indikators 16 zu beiden Messzeitpunkten	▪ moderate Test-Retest-Reliabilität ▪ hohe Übereinstimmung
Einfluss von Patientenmerkmalen auf den Indikator 16	Effekt des Items „Bildungsstand“ auf den Indikator „Körperliche Untersuchung“	Beibehaltung der Patientenmerkmale im Fragebogen im ersten Jahr des Regelbetriebs zur weiteren Überprüfung auf das Ergebnis des Indikators.

Auf Basis der in Tabelle 36 dargestellten Messeigenschaften kann der Indikator 16 als geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb beurteilt werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.3. Indikator 17_a: Präoperative Aufklärung

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
Der Indikator 17_a wird gebildet aus dem Mittelwert des Fragenblocks 12 zur präoperativen Aufklärung.

Für die Mittelwertbildung des Indikators 17_a werden die Items vorab dichotomisiert. Dabei wird die Antwortoption „Ja, voll und ganz verständlich/Ja, voll und ganz“ als gute Qualität (= 100 %), die Antworten „Ja, teilweise verständlich/Ja, teilweise“, „Ja, aber nicht verständlich/Nein“ und „Nein, gar nicht informiert“ als Verbesserungspotenzial (= 0 %) gewertet. Tabelle 37 zeigt die Kennwerte der Items sowie die Missing Values des Fragenblocks 12.

Tabelle 37: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 12: „Wurden Sie vor dem Eingriff von ärztlicher Seite über folgende Themen verständlich informiert“

Frage/Item Ich wurde von einer Ärztin/einem Arzt der Einrichtung informiert…	Ergebnisse der Items			Missing Values				Gesamt (n)
	Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Weiß ich nicht mehr		Nicht beantwortet		
				n	%	n	%	
… warum der Eingriff zu diesem Zeitpunkt bei mir durchgeführt werden sollte	84,9	35,8	530	11	2,0	8	1,5	549
… über die Möglichkeiten, meine Kniebeschwerden auch ohne Operation bzw. mit alternativen Operationsverfahren zu behandeln	55,5	49,7	472	44	8,0	33	6,0	549
… über den Ablauf des Eingriffs	82,6	37,9	541	2	0,4	6	1,1	549
… über die möglichen Risiken und Komplikationen des Eingriffs	75,7	42,9	523	14	2,6	12	2,2	549
… über die Erfolgsaussichten des Eingriffs in meinem Fall	69,2	46,2	517	18	3,3	14	2,6	549
… welche Nachbehandlungsmaßnahmen (z.B. Krankengymnastik) nach der Operation notwendig sein würden	71,2	45,3	531	9	1,6	9	1,6	549
War im Aufklärungsgespräch ausreichend Zeit, um alle Ihre Fragen zu klären?	73,3	44,3	531	10	1,8	8	1,5	549

Nach Auswertung auf Indikatorebene ergeben sich die in folgender Tabelle 38 dargestellten Kennwerte sowie die ausgewiesene Anzahl an Missing Values:

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 38: Kennwerte und Missing Values des Indikators 17_a (Präoperative Aufklärung)

Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Missing Values		Gesamt (n)
			n	%	
73,5	31,9	549	0	0 %	549

Der Indikator 17_a weist keine Missing Values auf. Die Spannweite nicht beantworteter Items des Indikators 17_a liegt zwischen 1,1 % und 6,0 %.

Diskriminationseigenschaften des Indikators
Um im Regelbetrieb Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können, wird ein Schwellenwert zur Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Setzt man als Schwellenwert das Doppelte des in der Validierungsstudie für diesen Indikator ermittelten Verbesserungspotenzials fest, so benötigt man, benötigt man eine Stichprobengröße von 11 eingegangenen Fragebögen, um 53,1 % Verbesserungspotenzial auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 % abzusichern.

Tabelle 39: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 17_a (Präoperative Aufklärung)

Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial (%)	Benötigte Fragebögen	Anzahl Einrichtungen
46,9	11	0

Keine der neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilnahmen, wies einen Mittelwert von 46,9 % oder weniger auf.

Überprüfung der Reliabilität
Zur Überprüfung der Reliabilität wurden die Korrelationen beider Messzeitpunkte im Test-Retest berechnet. Bezogen auf den Indikator 17_a ergab dies folgende Produkt-Moment-Korrelation: Pearson: r = .82 (n = 99). Sie liegt mit r = .82 in einem hohen Bereich. Die insgesamt 7 Einzelitems des Indikators 17_a weisen im Mittel einen Korrelationskoeffizienten von r = .66 auf. Angaben zu den Test-Retest Korrelationen auf Itemebene finden sich in Anhang D.

Zur Berechnung der internen Konsistenz wurden die Items des Indikators 17_a untersucht. Dabei wiesen die Items des Indikators einen als gut zu bewertenden Reliabilitätskoeffizienten (Cronbachs Alpha) von .85 (n = 429) auf.

Tabelle 40: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 17_a (Präoperative Aufklärung)

Korrelation (r)	Durchschnittliche Korrelation (r)	Interne Konsistenz (α)
.82 (n = 99)	.66	.85 (n = 429)

Faktorenanalyse
Eine explorative Faktorenanalyse der Items des Indikators 17_a ermittelte genau einen Faktor. Die Faktorladungen der einzelnen Items betrugen zwischen .64 und .82 (Hauptkomponentenanalyse, KMO: 0.88, Signifikanz nach Bartlett .000, Eigenwert > 1, n = 429). Die Items erklären 54,1 % der Gesamtvarianz des Faktors. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Items des Indikators das latente Konstrukt „Präoperative Aufklärung“ gut abbilden.

Tabelle 41: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 17_a (Präoperative Aufklärung)

Anzahl generierter Faktoren	Erklärte Varianz des Faktorenmodells	Spannweite der Faktorladungen
1	54,1 %	.64 - .82

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Einfluss von Patientenmerkmalen auf das Ergebnis
Eine Risikoadjustierung ist für diesen Prozessindikator nicht vorgesehen. Grundsätzliches zu den in der statistischen, psychometrischen Analyse untersuchten Merkmalen wurde bereits in Abschnitt 4.2.1 für den Indikator 15 beschrieben.

Um den Einfluss dieser Faktoren auf den Indikator 17_a zu untersuchen, wurde eine multivariate lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Folgende Tabelle 42 zeigt den Einfluss der soziodemografischen Variablen auf den Indikator 17_a.

Tabelle 42:Einfluss soziodemografischer Variablen auf den Indikator 17_a (Präoperative Aufklärung) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte)

Variable	Beta-Wert	Irrtums-wahrscheinlich-keit	Anzahl (n)
vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk	-.10*	.04	434
Alter	-.04	.44	
Geschlecht	.05	.32	
Muttersprache	.04	.38	
Erwerbssituation	-.02	.74	
Lebenssituation	-.03	.51	
Bildungsstand	-.15*	.00	
Body-Mass-Index	-.03	.55	

*der Beta-Wert ist auf dem 0,05 Niveau signifikant

Im Rahmen dieses Modells weisen die Variablen „vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk“ und „Bildungsstand“ einen signifikanten Einfluss auf den Indikator 17_a auf. Patienten mit vorangegangenen Arthroskopien am Kniegelenk und Patienten mit höherem Bildungsstand weisen einen geringeren Indikatorwert auf.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen
Aus den psychometrischen Analysen ergeben sich folgende in Tabelle 43 dargestellte Ergebnisse und Schlussfolgerungen für den Indikator 17_a.

Tabelle 43: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 17_a (Präoperative Aufklärung)

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Mittelwert, Standardabweichung	Mittelwert 73,5 % (SD 31,9) Anzahl gültiger Werte n = 549	Auf Basis des beobachteten Mittelwerts weist der Indikator 17_a ein Verbesserungspotenzial von 26,5 % auf.
Anteil Missing Values	0 % (n = 0)	Keine Missing Values
Diskriminationsfähigkeit	11 eingegangene Fragebögen werden benötigt, um einen Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial von 46,9 % signifikant abzusichern.	Gute Diskriminationsfähigkeit

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Reliabilität (Test-Retest, interne Konsistenz)	r = .82 (n = 99) Durchschnittliche Test-Retest-Reliabilität der Items des Indikators 17_a: r = .66 Interne Konsistenz der Items zur präoperativen Aufklärung: α = .85 (n = 429)	▪ hohe Test-Retest-Reliabilität ▪ gute interne Konsistenz
Faktorenanalyse	Generierter Faktor: 1; erklärte Gesamtvarianz: 54,1 % Ladung der Items auf den Faktor zwischen .64 und .82 (n = 429)	Gute Abbildung des latenten Konstrukts „Präoperative Aufklärung“ durch die Items des Indikators.
Einfluss von Patientenmerkmalen auf den Indikator 17_a	Effekte der Items „Vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk“ und „Bildungsstand“ auf den Indikator „Präoperative Aufklärung“.	Beibehaltung der Patientenmerkmale im Fragebogen im ersten Jahr des Regelbetriebs zur weiteren Überprüfung auf das Ergebnis des Indikators.

Auf Basis der in Tabelle 43 dargestellten Messeigenschaften kann der Indikator 17_a als geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb beurteilt werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.4. Analysen zum Fragenblock zur gemeinsamen Entscheidungsfindung

Sowohl die präoperative Aufklärung als auch die gemeinsame Entscheidungsfindung bezüglich der Durchführung eines arthroskopischen Eingriffs sind wesentliche Voraussetzungen für eine qualitativ hochwertige Versorgung von Patienten.
Im Panelprozess zum QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* wurde die Abgrenzung zwischen den Indikatoren zur präoperativen Aufklärung (QI-ID 17_a) und zur gemeinsamen Entscheidungsfindung (QI-ID 18a)[21] kritisch diskutiert. Der Prozess der gemeinsamen Entscheidungsfindung von Patient und Arzt sei ein wichtiger aber auch sehr komplexer Prozess. Eine zielgenaue und eindeutige Operationalisierung einer gemeinsamen Entscheidungsfindung in spezifische Fragen, die zudem noch geeignet sein sollen, dieses Vorgehen präzise über einen Indikator abzubilden, sei allerdings sehr schwierig. Einige Aspekte – wie das Besprechen von Erfolgsaussichten und Risiken, sowie die Darstellung von Alternativen zum operativen Eingriff – könnten auch im Rahmen der präoperativen Aufklärung thematisiert und erfasst werden. Einige Panelexperten wiesen darauf hin, dass die gemeinsame Entscheidungsfindung unabhängig von der präoperativen Aufklärung erfasst werden sollte. Beide Prozesse lägen inhaltlich zwar sehr eng beieinander, eine gemeinsame Entscheidungsfindung umfasse jedoch nicht allein eine Informationsvermittlung vor dem Eingriff, vielmehr solle dem Patienten darüber hinaus dargelegt werden, dass er letztlich die Entscheidung für oder gegen den Eingriff selbst treffe. Die Informationen im Rahmen der präoperativen Aufklärung seien dabei lediglich die notwendige Voraussetzung für die Entscheidung des Patienten. Daneben bedürfe es aber auch weiterer fachlicher Unterstützung durch den Arzt sowie ausreichend Zeit, um eine eigenständige Entscheidung zu treffen.

Um neben der Qualität der Aufklärung auch den wichtigen Aspekt der Qualität der Entscheidungsfindung für den operativen Eingriff zu berücksichtigen, entschied sich das AQUA-Institut den Fragenblock 13 weiterhin im Fragebogen zu belassen und im Rahmen der Validierungsstudie die Items hinsichtlich ihrer Messeigenschaften und ihrer Nutzbarkeit für einen separaten Indikator zur gemeinsamen Entscheidungsfindung zu überprüfen. Die Berechnungen für einen möglichen Indikator zur „Gemeinsamen Entscheidungsfindung“ schließen sich dieser Einleitung an.

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
Ein Indikator zur gemeinsamen Entscheidungsfindung wird gebildet aus dem Mittelwert des Fragenblocks 13.

Für die Mittelwertbildung des Indikators werden die Items vorab dichotomisiert. Dabei wird die Antwortoption „Ja, voll und ganz“ als gute Qualität (= 100 %), die Antworten „Ja, teilweise“ und „Nein“ als Verbesserungspotenzial (= 0 %) gewertet. Tabelle 44 zeigt die Kennwerte sowie die Missing Values der Items des Fragenblocks 13.

Tabelle 44: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 13: „Wie wurden Sie in die Entscheidung zur Durchführung der Arthroskopie einbezogen?“

Frage/Item	Ergebnisse der Items			Missing Values				Gesamt (n)
	Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Weiß ich nicht mehr		Nicht beantwortet		
				n	%	n	%	
Mit mir wurde besprochen, welche Erwartungen ich in Bezug auf körperliche Aktivität (z.B. Sport, Alltags- und Berufsleben) als Ergebnis des Eingriffs hatte	61,4	48,7	508	19	3,5	22	4,0	549

[21] Der Indikator mit der QI-ID 18a wurde im Panelprozess abgelehnt und ist somit kein Bestandteil des endgültigen Indikatorensets 1.1 zum QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk*.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Frage/Item	Ergebnisse der Items			Missing Values				Gesamt (n)
	Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Weiß ich nicht mehr		Nicht beantwortet		
				n	%	n	%	
Erfolgsaussichten und Risiken des Eingriffs wurden abgewogen	64,3	48,0	504	22	4,0	23	4,2	549
Nach dem Aufklärungsgespräch hatte ich genug Bedenkzeit für die Entscheidung zur Durchführung des Eingriffs	81,1	39,2	523	17	3,1	9	1,6	549
Ich wurde an der Entscheidung zur Durchführung des Eingriffs ausreichend beteiligt	80,6	39,6	525	12	2,2	12	2,2	549

Nach Auswertung des möglichen Indikators ergeben sich die in Tabelle 45 dargestellten Kennwerte sowie die ausgewiesene Anzahl an Missing Values.

Tabelle 45: Kennwerte und Missing Values des möglichen Indikators (Gemeinsame Entscheidungsfindung)

Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Missing Values		Gesamt (n)
			n	%	
71,5	36,1	540	9	1,6	549

Der Anteil an Missing Values für den möglichen Indikator zur gemeinsamen Entscheidungsfindung ist mit 1,6 % gering. Die Spannweite nicht beantworteter Items des Indikators liegt zwischen 1,6 % und 4,2 %.

Diskriminationseigenschaften des möglichen Indikators

Um im Regelbetrieb Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können, wird ein Schwellenwert zur Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Setzt man als Schwellenwert das Doppelte des in der Validierungsstudie für diesen Indikator ermittelten Verbesserungspotenzials fest, so benötigt man, benötigt man eine Stichprobengröße von 10 eingegangenen Fragebögen, um 57,0 % Verbesserungspotenzial auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 % abzusichern.

Tabelle 46: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für den möglichen Indikator (Gemeinsame Entscheidungsfindung)

Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial (%)	Benötigte Fragebögen	Anzahl Einrichtungen
43,0	10	0

Keine der neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilnahmen, wies einen Mittelwert von 43,0 % oder weniger auf.

Überprüfung der Reliabilität

Zur Überprüfung der Reliabilität wurden die Korrelationen beider Messzeitpunkte im Test-Retest berechnet. Der Test-Retest bezogen auf den möglichen Indikator zur gemeinsamen Entscheidungsfindung ergab folgende Produkt-Moment-Korrelation: Pearson: r = .82 (n = 98). Sie liegt mit r = .82 in einem hohen Bereich. Die insgesamt 4 Einzelitems des möglichen Indikators weisen im Mittel einen Korrelationskoeffizienten von r = .69 auf. Angaben zu den Test-Retest Korrelationen auf Itemebene finden sich in Anhang D.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Zur Berechnung der internen Konsistenz wurden die Items des Fragenblocks 13 untersucht. Dabei wiesen die Items des möglichen Indikators einen als gut zu bewertenden Reliabilitätskoeffizienten (Cronbachs Alpha) von .82 (n = 475) auf.

Tabelle 47: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zum möglichen Indikator (Gemeinsame Entscheidungsfindung)

Korrelation (r)	Durchschnittliche Korrelation (r)	Interne Konsistenz (α)
.82 (n = 98)	.69	.82 (n = 475)

Faktorenanalyse
Über eine explorative Faktorenanalyse der Items des Fragenblocks 13 wurde genau ein Faktor ermittelt. Die Faktorladungen der einzelnen Items betrugen zwischen .77 und .83 (Hauptkomponentenanalyse, KMO: 0.74, Signifikanz nach Bartlett .000, Eigenwert > 1, n = 475). Die Items erklären 65,5 % der Gesamtvarianz des Faktors. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Items des möglichen Indikators das latente Konstrukt „Gemeinsame Entscheidungsfindung“ gut abbilden.

Tabelle 48: Ergebnisse der Faktorenanalyse zum möglichen Indikator (Gemeinsame Entscheidungsfindung)

Anzahl generierter Faktoren	Erklärte Varianz des Faktorenmodells	Spannweite der Faktorladungen
1	65,5 %	.77 - .83

Einflussfaktoren von Patientenmerkmalen auf das Ergebnis
Eine Risikoadjustierung wäre für diesen Indikator nicht vorgesehen. Grundsätzliches zu den in der statistischen, psychometrischen Analyse untersuchten Merkmalen wurde bereits in Abschnitt 4.2.1 für den Indikator 15 beschrieben.

Um den Einfluss dieser Faktoren auf den möglichen Indikator zu untersuchen, wurde eine multivariate lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Tabelle 49 zeigt den Einfluss der soziodemografischen Variablen auf den Indikator.

Tabelle 49: Einfluss soziodemografischer Variablen auf den möglichen Indikator (Gemeinsame Entscheidungsfindung) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta Werte)

Variable	Beta-Wert	Irrtums-wahrscheinlich-keit	Anzahl (n)
vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk	-.08	.09	430
Alter	-.01	.92	
Geschlecht	-.07	.14	
Muttersprache	.02	.66	
Erwerbssituation	-.04	.48	
Lebenssituation	-.04	.37	
Bildungsstand	-.14*	.01	
Body-Mass-Index	-.07	.13	

*der Beta Wert ist auf dem 0,05 Niveau signifikant

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Im Rahmen dieses Modells weist die Variable „Bildungsstand“ einen signifikanten Einfluss auf den möglichen Indikator „Gemeinsame Entscheidungsfindung“ auf. Patienten mit höherem Bildungsstand weisen einen geringeren Indikatorwert auf als Patienten mit niedrigerem Bildungsstand.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen
Aus den psychometrischen Analysen zum Fragenblock 13 ergeben sich die in Tabelle 50 dargestellten Ergebnisse und Schlussfolgerungen für einen möglichen Indikator zur gemeinsamen Entscheidungsfindung.

Tabelle 50: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu einem möglichen Indikator (Gemeinsame Entscheidungsfindung)

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Mittelwert, Standardabweichung	Mittelwert 71,5 % (SD 36,1) Anzahl gültiger Werte n = 540	Auf Basis des beobachteten Mittelwerts weist der Indikator ein Verbesserungspotenzial von 28,5 % auf.
Anteil Missing Values	1,6 % (n = 9)	Geringe Anzahl an Missing Values
Diskriminationsfähigkeit	10 eingegangene Fragebögen werden benötigt, um einen Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial von 43,0 % signifikant abzusichern.	Gute Diskriminationsfähigkeit
Reliabilität (Test-Retest, interne Konsistenz)	möglicher Indikator: r = .82 (n = 98) Durchschnittliche Test-Retest-Reliabilität der Items des möglichen Indikators : r = .69 Interne Konsistenz der Items zur Gemeinsamen Entscheidungsfindung: α = .82 (n = 475)	▪ hohe Test-Retest-Reliabilität ▪ gute interne Konsistenz
Faktorenanalyse	Generierter Faktor: 1; erklärte Gesamtvarianz: 65,5 % Ladung der Items auf den Faktor zwischen .77 (Faktor 1) und .83 (n = 475)	Gute Abbildung des latenten Konstrukts „Gemeinsame Entscheidungsfindung“ durch die Items des möglichen Indikators.
Einfluss von Patientenmerkmalen auf den möglichen Indikator	Effekte des Items „Bildungsstand“ auf den Faktor „Gemeinsame Entscheidungsfindung“.	Beibehaltung der Patientenmerkmale im Fragebogen im ersten Jahr des Regelbetriebs zur weiteren Überprüfung auf das Ergebnis des Indikators.

Wird der Fragenblock 13 in einem Indikator berechnet, so zeigt sich auf Basis der Daten aus der Validierungsstudie ein Mittelwert von 71,5 % und somit ein deutliches Verbesserungspotenzial von 28,5 % für den Aspekt der gemeinsamen Entscheidungsfindung. Somit weisen sowohl die präoperative Aufklärung als auch die gemeinsame Entscheidungsfindung jeweils nicht zu vernachlässigende Qualitätspotenziale auf (vgl. Abschnitt 4.2.3).

Auf Itemebene weisen die Items des Fragenblocks 13 zur Besprechung von Erwartungen bezüglich der körperlichen Aktivität und das gemeinsame Abwiegen zwischen Erfolgsaussichten und Risiken hohe Verbesserungspotenziale von 38,6 % bzw. 35,7 % auf. Der Anteil von Missing Values ist für diesen Indikator sehr gering. Auch zur Reliabilität ließen sich gute Maßzahlen ermitteln; so kann die Test-Retest-Reliabilität als hoch und die interne Konsistenz der Items als gut bewertet werden. Alle vier Items laden auf einen Faktor und erklären insgesamt

© 2015 AQUA-Institut GmbH

65,5 % der Gesamtvarianz des Modells. Bei der Überprüfung des Einflusses von verschiedenen Patientenmerkmalen auf den Indikator zeigte sich ein statistisch signifikanter Einfluss des Bildungsstands auf das Antwortverhalten der Befragten. Patienten mit einem höheren allgemeinbildenden Schulabschluss fühlten sich in Entscheidungen weniger einbezogen.

Auf Basis der dargestellten guten Messeigenschaften empfiehlt das AQUA-Institut daher den Indikator 18a_P zur gemeinsamen Entscheidungsfindung in das endgültige Indikatorenset zur Patientenbefragung aufzunehmen.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.5. Indikator 28: Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
Der Indikator 28 wird gebildet aus dem Mittelwert der Fragen 14 und 15 zur perioperativen Schmerzbehandlung am Operationstag. Für die Mittelwertbildung des Indikators 28 werden die Items vorab dichotomisiert. Dabei wird die Antwortoption „Ja, vollständig/Ja, immer“ als gute Qualität (= 100 %), die Antworten „Ja, teilweise“ und „Nein“ als Verbesserungspotenzial (= 0 %) gewertet. Tabelle 51 und Tabelle 52 zeigen die Kennwerte der Items sowie die Missing Values der Fragen 14 und 15.

Tabelle 51: Kennwerte sowie Missing Values der Frage 14: „Waren Sie während des Eingriffs ausreichend mit Schmerzmitteln versorgt?“

Frage/Item	Ergebnisse des Items			Missing Values		Gesamt (n)
	Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Nicht beantwortet		
				n	%	
Waren Sie während des Eingriffs ausreichend mit Schmerzmitteln versorgt?	96,9	17,5	540	9	1,6	549

Tabelle 52: Kennwerte sowie Missing Values der Frage 15: „Waren Sie nach dem Eingriff in der Einrichtung ausreichend mit Schmerzmitteln versorgt?“

Frage/Item	Ergebnisse des Items			Missing Values				Gesamt (n)
	Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	War bei mir nicht erforderlich		Nicht beantwortet		
				n	%	n	%	
Waren Sie nach dem Eingriff ausreichend mit Schmerzmitteln versorgt?	89,1	31,2	504	38	6,9	7	1,3	549

Nach Auswertung auf Indikatorebene ergeben sich die in Tabelle 53 dargestellten Kennwerte sowie die ausgewiesene Anzahl an Missing Values.

Tabelle 53: Kennwerte und Missing Values des Indikators 28 (Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag)

Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Missing Values		Gesamt (n)
			n	%	
92,9	21,1	543	6	1,1	549

Der Anteil an Missing Values für den Indikator 28 ist mit 1,1 % gering.

Diskriminationseigenschaften des Indikators
Um im Regelbetrieb Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können, wird ein Schwellenwert zur Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Setzt man als Schwellenwert das Doppelte des in der Validierungsstudie für diesen Indikator ermittelten Verbesserungspotenzials fest, so benötigt man, benötigt man eine Stichprobengröße von 56 eingegangenen Fragebögen, um 14,2 % Verbesserungspotenzial auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 % abzusichern.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 54: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 28 (Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag)

Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial (%)	Benötigte Fragebögen	Anzahl Einrichtungen
85,8	56	0

Keine der neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilnahmen, wies einen Mittelwert von 85,8 % oder weniger auf.

Überprüfung der Reliabilität

Zur Überprüfung der Reliabilität wurden die Korrelationen beider Messzeitpunkte im Test-Retest berechnet. Bezogen auf den Indikator 28 ergab dies folgende Produkt-Moment-Korrelation: Pearson: r = .44 (n = 99). Sie liegt mit r = .44 in einem moderaten Bereich. Die insgesamt 2 Einzelitems des Indikators 28 weisen im Mittel einen Korrelationskoeffizienten von r = .36 auf. Angaben zu den Test-Retest Korrelationen auf Itemebene finden sich in Anhang D. Zur Berechnung der internen Konsistenz wurden die beiden Items der Fragen 14 und 15 untersucht. Dabei wiesen die Items des Indikators einen als unbefriedigend zu bewertenden Reliabilitätskoeffizienten (Cronbachs Alpha) von .44 (n = 501) auf.

Der Grund für diese moderat zu bewertende Korrelation liegt am Deckeneffekt des Indikators 28. Daher ist es sinnvoll, zusätzlich zum Korrelationskoeffizienten die prozentuale Übereinstimmung beider Messzeitpunkte zu berichten.

Tabelle 55: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 28 (Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag)

Korrelation (r)	Durchschnittliche Korrelation (r)	Interne Konsistenz (α)
.44 (n = 99)	.36	.44 (n = 501)

Tabelle 56 zeigt die prozentuale Übereinstimmung der Antworten des Indikators 28 zu beiden Messzeitpunkten.

Tabelle 56: Prozentuale Übereinstimmung des Indikators 28 (Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag) (erster und zweiter Messzeitpunkt)

Antworten zum jeweiligen Messzeitpunkt	Häufigkeit	Prozent	gültige Prozente
Nicht identische Antworten	14	12,6	14,1
Identische Antworten	85	75,9	85,9
Anzahl gültiger Werte	99	88,4	100
Missing Values	13	11,6	
Gesamt	**112**	**100**	

85,9 % der Patienten haben zu beiden Messzeitpunkten identische Antworten gegeben. Dies entspricht einer akzeptablen Übereinstimmung.

Faktorenanalyse

Da der Indikator 28 aus dem Mittelwert der zwei Fragen 14 und 15 zur perioperativen Schmerzbehandlung am Operationstag gebildet wird, ist eine Faktorenanalyse nicht sinnvoll, da ein Faktorenmodell basierend auf zwei Items und einer Festlegung des Eigenwerts > 1 keine zwei Faktoren bilden kann.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Einfluss von Patientenmerkmalen auf das Ergebnis
Eine Risikoadjustierung ist für diesen Prozessindikator nicht vorgesehen. Grundsätzliches zu den in der statistischen, psychometrischen Analyse untersuchten Merkmalen wurde bereits in Abschnitt 4.2.1 für den Indikator 15 beschrieben.

Um den Einfluss dieser Faktoren auf den Indikator zu untersuchen, wurde eine multivariate lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Tabelle 57 zeigt den Einfluss der soziodemografischen Variablen auf den Indikator 28.

Tabelle 57: Einfluss soziodemografischer Variablen auf den Indikator 28 (Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte)

Variable	Beta-Wert	Irrtums-wahrscheinlich-keit	Anzahl (n)
vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk	.01	.77	430
Alter	.01	.88	
Geschlecht	-.03	.55	
Muttersprache	-.04	.43	
Erwerbssituation	.05	.41	
Lebenssituation	.06	.26	
Bildungsstand	.01	.85	
Body-Mass-Index	.03	.59	

*der Beta-Wert ist auf dem 0,05 Niveau signifikant

Im Rahmen dieses Modells weist keine Variable einen signifikanten Einfluss auf den Indikator 28 auf.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen
Aus den psychometrischen Analysen ergeben sich folgende in Tabelle 58 dargestellte Ergebnisse und Schlussfolgerungen für den Indikator 28.

Tabelle 58: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 28 (Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag)

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Mittelwert, Standardabweichung	Mittelwert 92,9 % (SD 21,1) Anzahl gültiger Werte n = 543	Auf Basis des beobachteten Mittelwerts weist der Indikator 28 ein Verbesserungspotenzial von 7,1 % auf.
Anteil Missing Values	1,1 % (n = 6)	Geringe Anzahl an Missing Values
Diskriminationsfähigkeit	56 eingegangene Fragebögen werden benötigt, um einen Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial von 85,8 % signifikant abzusichern.	Gute Diskriminationsfähigkeit

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Reliabilität (Test-Retest, interne Konsistenz)	r = .44 (n = 99) Durchschnittliche Test-Retest-Reliabilität der Items des Indikators 28: r = .36 85,9 % Übereinstimmung der Antworten des Indikators 28 zu beiden Messzeitpunkten Interne Konsistenz der Items zur perioperativen Schmerzbehandlung: α = .44 (n = 501)	▪ moderate Test-Retest-Reliabilität ▪ akzeptable Übereinstimmung ▪ unbefriedigende interne Konsistenz
Einfluss von Patientenmerkmalen auf den Indikator 28	kein Effekt eines Items auf den Indikator „Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag“.	Beibehaltung der Patientenmerkmale im Fragebogen im ersten Jahr des Regelbetriebs zur weiteren Überprüfung auf das Ergebnis des Indikators.

Auf Basis der in Tabelle 58 dargestellten Messeigenschaften kann der Indikator 28 als bedingt geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb beurteilt werden. Aufgrund des hohen Deckeneffekts der Frage 14 „Waren Sie während des Eingriffs ausreichend mit Schmerzmitteln versorgt?“ weist der Indikator eine vergleichsweise schlechtere Reliabilität auf. In einem Regelbetrieb sollte daher überprüft werden, ob der Indikator geeignet ist, Qualitätsprobleme von Einrichtungen aufzudecken.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.6. Indikator 20: Informationen zum postoperativen Verhalten

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
Der Indikator 20 wird gebildet aus dem Mittelwert des Fragenblocks 16 zum postoperativen Verhalten.

Für die Mittelwertbildung des Indikators 20 werden die Items vorab dichotomisiert. Dabei wird die Antwortoption „Ja, voll und ganz verständlich“ als gute Qualität (= 100 %), die Antworten „Ja, teilweise verständlich“, „Ja, aber nicht verständlich“ und „Nein, gar nicht informiert“ als Verbesserungspotenzial (= 0 %) gewertet. Tabelle 59 zeigt die Kennwerte sowie die Missing Values der Items des Fragenblocks 16.

Tabelle 59: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 16: „Wurden Sie nach dem Eingriff von einer Ärztin/einem Arzt über Folgendes informiert?“

Frage/Item Ich wurde von einer Ärztin/einem Arzt der Einrichtung informiert…	Ergebnisse der Items			Missing Values				Gesamt (n)
	Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Weiß ich nicht mehr		Nicht beantwortet		
				n	%	n	%	
… über den Schaden, der am operierten Knie vorlag bzw. vorliegt	71,2	45,3	524	10	1,8	15	2,7	549
… über den Eingriff, der an diesem Knie vorgenommen wurde	74,4	43,7	532	7	1,3	10	1,8	549
… welcher weitere Verlauf meiner Knieerkrankung/ Kniebeschwerden zu erwarten ist	58,6	49,3	497	33	6,0	19	3,5	549
… wie weit ich mein Knie in den folgenden Wochen bewegen und belasten darf	75,1	43,3	535	5	0,9	9	1,6	549
… wann und wo eine Nachkontrolle und Weiterbehandlung meines Knies notwendig ist	79,1	40,7	535	2	0,4	12	2,2	549
… auf welche körperlichen Gefahrensignale (mögliche Komplikationen nach der Arthroskopie) ich achten soll	56,5	49,6	492	36	6,6	21	3,8	549
… an wen ich mich bei Komplikationen wenden kann	74,3	43,8	505	27	4,9	17	3,1	549
… was ich selbst tun kann, um meine Kniebeschwerden auch langfristig zu lindern (z.B. welche Bewegung und Belastung, Gewichtsabnahme, bei Arthrose: Ernährungsumstellung, o.a.)	54,2	49,9	509	24	4,4	16	2,9	549

Nach Auswertung auf Indikatorebene ergeben sich die in Tabelle 60 dargestellten Kennwerte sowie die ausgewiesene Anzahl an Missing Values.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 60: Kennwerte und Missing Values des Indikators 20 (Informationen zum postoperativen Verhalten)

Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Missing Values		Gesamt (n)
			n	%	
67,9	34,2	545	4	0,7 %	549

Der Anteil an Missing Values für den Indikator 20 ist mit 0,7 % gering. Die Spannweite nicht beantworteter Items des Indikators liegt zwischen 1,6 % und 3,8 %.

Diskriminationseigenschaften des Indikators
Um im Regelbetrieb Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können, wird ein Schwellenwert zur Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Setzt man als Schwellenwert das Doppelte des in der Validierungsstudie für diesen Indikator ermittelten Verbesserungspotenzials fest, so benötigt man, benötigt man eine Stichprobengröße von 9 eingegangenen Fragebögen, um 64,2 % Verbesserungspotenzial auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 % abzusichern.

Tabelle 61: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 20 (Informationen zum postoperativen Verhalten)

Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial (%)	Benötigte Fragebögen	Anzahl Einrichtungen
35,7	9	0

Keine der neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilnahmen, wies einen Mittelwert von 35,7 % oder weniger auf.

Überprüfung der Reliabilität
Zur Überprüfung der Reliabilität wurden die Korrelationen beider Messzeitpunkte im Test-Retest berechnet. Bezogen auf den Indikator 20 ergab dies folgende Produkt-Moment-Korrelation: Pearson: r = .82 (n = 99). Sie liegt mit r = .82 in einem hohen Bereich. Die insgesamt 8 Einzelitems des Indikators 20 weisen im Mittel einen Korrelationskoeffizienten von r = .69 auf. Angaben zu den Test-Retest Korrelationen auf Itemebene finden sich in Anhang D.

Zur Berechnung der internen Konsistenz wurden die Items des Indikators 20 untersucht. Dabei wiesen die Items des Indikators einen als gut zu bewertenden Reliabilitätskoeffizienten (Cronbachs Alpha) von .89 (n = 424) auf.

Tabelle 62: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 20 (Informationen zum postoperativen Verhalten)

Korrelation (r)	Durchschnittliche Korrelation (r)	Interne Konsistenz (α)
.82 (n = 99)	.69	.89 (n = 424)

Faktorenanalyse
Eine explorative Faktorenanalyse der Items des Indikators 20 ermittelte genau einen Faktor. Die Faktorladungen der einzelnen Items betrugen zwischen .70 und .81 (Hauptkomponentenanalyse, KMO: 0.88, Signifikanz nach Bartlett .000, Eigenwert > 1, n = 424). Die Items erklären 56,9 % der Gesamtvarianz des Faktors. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Items des Indikators 20 das latente Konstrukt „Informationen zum postoperativen Verhalten“ gut abbilden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 63: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 20 (Informationen zum postoperativen Verhalten)

Anzahl generierter Faktoren	Erklärte Varianz des Faktorenmodells	Spannweite der Faktorladungen
1	56,9 %	.70 - .81

Einfluss von Patientenmerkmalen auf das Ergebnis
Eine Risikoadjustierung ist für diesen Prozessindikator nicht vorgesehen. Grundsätzliches zu den in der statistischen, psychometrischen Analyse untersuchten Merkmalen wurde bereits in Abschnitt 4.2.1 für den Indikator 15 beschrieben.

Um den Einfluss dieser Faktoren auf den Indikator zu untersuchen, wurde eine multivariate lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Tabelle 64 zeigt den Einfluss der soziodemografischen Variablen auf den Indikator 20.

Tabelle 64:Einfluss soziodemografischer Variablen auf den Indikator 20 (Informationen zum postoperativen Verhalten) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte)

Variable	Beta-Wert	Irrtums-wahrscheinlich-keit	Anzahl (n)
vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk	-.02	.66	432
Alter	.03	.66	
Geschlecht	-.04	.45	
Muttersprache	.03	.55	
Erwerbssituation	.08	.13	
Lebenssituation	-.07	.18	
Bildungsstand	-.21*	.00	
Body-Mass-Index	.02	.63	

*der Beta-Wert ist auf dem 0,05 Niveau signifikant

Im Rahmen dieses Modells weist die Variable „Bildungsstand“ einen signifikanten Einfluss auf den Indikator 20 auf. Patienten mit höherem Bildungsstand weisen einen geringeren Indikatorwert auf als Patienten mit niedrigerem Bildungsstand.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen
Aus den psychometrischen Analysen ergeben sich folgende in Tabelle 65 dargestellte Ergebnisse und Schlussfolgerungen für den Indikator 20.

Tabelle 65: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 20 (Informationen zum postoperativen Verhalten)

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Mittelwert, Standardabweichung	Mittelwert 67,9 % (SD 34,2) Anzahl gültiger Werte n = 545	Auf Basis des beobachteten Mittelwerts weist der Indikator 20 ein Verbesserungspotenzial von 32,1 % auf.
Anteil Missing Values	0,7 % (n = 4)	Geringe Anzahl an Missing Values

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Diskriminationsfähigkeit	9 eingegangene Fragebögen werden benötigt, um einen Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial von 35,7 % signifikant abzusichern.	Gute Diskriminationsfähigkeit
Reliabilität (Test-Retest, interne Konsistenz)	r = .82 (n = 99) Durchschnittliche Test-Retest-Reliabilität der Items des Indikators 20: r = .69 Interne Konsistenz der Items zu Informationen zum postoperativen Verhalten: α = .89 (n = 424)	▪ hohe Test-Retest-Reliabilität ▪ gute interne Konsistenz
Faktorenanalyse	Generierter Faktor: 1; erklärte Gesamtvarianz: 56,9 % Ladung der Items auf den Faktor zwischen .70 und .81 (n = 424)	Gute Abbildung des latenten Konstrukts „Informationen zum postoperativen Verhalten“ durch die Items des Indikators.
Einfluss von Patientenmerkmalen auf den Indikator 20	Effekte des Items „Bildungsstand“ auf den Indikator „Informationen zum postoperativen Verhalten“.	Beibehaltung der Patientenmerkmale im Fragebogen im ersten Jahr des Regelbetriebs zur weiteren Überprüfung auf das Ergebnis des Indikators.

Auf Basis der in Tabelle 65 dargestellten Messeigenschaften kann der Indikator 20 als geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb beurteilt werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.7. Indikator 21: Koordination der Nachbehandlung

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
Der Indikator 21 wird gebildet aus dem Mittelwert des Fragenblocks 17 zur Koordination der Nachbehandlung.

Für die Mittelwertbildung des Indikators 21 werden die Items vorab dichotomisiert. Dabei wird die Antwortoption „Ja, voll und ganz“ als gute Qualität (= 100 %), die Antworten „Ja, teilweise“ und „Nein“ als Verbesserungspotenzial (= 0 %) gewertet. Tabelle 66 zeigt die Kennwerte sowie die Missing Values der Items des Fragenblocks 17.

Tabelle 66: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 17: „Wurde mit Ihnen über Folgendes gesprochen bzw. Folgendes geklärt“

Frage/Item	Ergebnisse der Items			Missing Values						Gesamt (n)
				War nicht notwendig		Weiß ich nicht mehr		Nicht beantwortet		
Vor dem Verlassen der Einrichtung...	Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	n	%	n	%	n	%	
... hat man mich danach gefragt, wie ich sicher nach Hause komme	76,1	42,7	510	29	5,3	5	0,9	5	0,9	549
... hat man mich danach gefragt, wie ich nach der Operation zu Hause versorgt bin	70,3	45,7	508	30	5,5	7	1,3	4	0,7	549
... wurde mir der Umgang mit den Gehstützen gezeigt	74,3	43,8	505	40	7,3	1	0,2	3	0,5	549
... wurde für meine Versorgung mit notwendigen Medikamenten zuhause (z.B. Schmerzmedikamente, Thrombosespritze) gesorgt	89,3	30,9	534	10	1,8	2	0,4	3	0,5	549
... wurde mir erläutert, ob physiotherapeutische Maßnahmen notwendig sind	74,7	43,5	513	12	2,2	13	2,4	11	2,0	549

Nach Auswertung auf Indikatorebene ergeben sich die in Tabelle 67 dargestellten Kennwerte sowie die ausgewiesene Anzahl an Missing Values.

Tabelle 67: Kennwerte und Missing Values des Indikators 21 (Koordination der Nachbehandlung)

Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Missing Values		Gesamt (n)
			n	%	
76,9	28,6	547	2	0,4	549

Der Anteil an Missing Values für den Indikator 21 ist mit 0,4 % gering. Die Spannweite nicht beantworteter Items des Indikators liegt zwischen 0,5 % und 2,0 %.

Diskriminationseigenschaften des Indikators
Um im Regelbetrieb Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können, wird ein Schwellenwert zur Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Setzt man als Schwellenwert das Doppelte des in der Validierungsstudie für diesen Indikator ermittelten Verbesserungspotenzials fest, so benötigt man, benötigt man eine Stichpro-

© 2015 AQUA-Institut GmbH

bengröße von 12 eingegangenen Fragebögen, um 46,2 % Verbesserungspotenzial auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 % abzusichern.

Tabelle 68: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 21 (Koordination der Nachbehandlung)

Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial (%)	Benötigte Fragebögen	Anzahl Einrichtungen
53,9	12	0

Keine der neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilnahmen, wies einen Mittelwert von 53,9 % oder weniger auf.

Überprüfung der Reliabilität

Zur Überprüfung der Reliabilität wurden die Korrelationen beider Messzeitpunkte im Test-Retest berechnet. Bezogen auf den Indikator 21 ergab dies folgende Produkt-Moment-Korrelation: Pearson: r = .88 (n = 99). Sie liegt mit r = .88 in einem hohen Bereich. Die insgesamt 5 Einzelitems des Indikators 21 weisen im Mittel einen Korrelationskoeffizienten von r = .73 auf. Angaben zu den Test-Retest Korrelationen auf Itemebene finden sich in Anhang D.

Zur Berechnung der internen Konsistenz wurden die Items des Indikators 21 untersucht. Dabei wiesen die Items des Indikators einen als befriedigend zu bewertenden Reliabilitätskoeffizienten (Cronbachs Alpha) von .70 (n = 439) auf.

Tabelle 69: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 21 (Informationen zum postoperativen Verhalten)

Korrelation (r)	Durchschnittliche Korrelation (r)	Interne Konsistenz (α)
.88 (n = 99)	.73	.70 (n = 439)

Faktorenanalyse

Eine explorative Faktorenanalyse der Items des Indikators 21 ermittelte zwei Faktoren. Dabei bildeten die Items „hat man mich danach gefragt, wie ich sicher nach Hause komme“ und „hat man mich danach gefragt, wie ich nach der Operation zu Hause versorgt bin“ (Faktor 1) und die Items „wurde mir der Umgang mit den Gehstützen gezeigt“, „wurde für meine Versorgung mit notwendigen Medikamenten zuhause (z.B. Schmerzbehandlung, Thrombosespritze) gesorgt“ und „wurde mir erklärt, ob physiotherapeutische Maßnahmen notwendig sind“(Faktor 2) je einen Faktor. Bei der inhaltlichen Betrachtung der Items fällt auf, dass die beiden ersten Fragen organisatorische Aspekte zur Vorbereitung auf die Entlassung abbilden, während die letzten drei Fragen medizinische Aspekte zur Vorbereitung auf die Entlassung berücksichtigen. Die Faktorladungen des ersten Faktors der einzelnen Items betrugen jeweils .94, die Faktorladungen des zweiten Faktors der einzelnen Items betrugen zwischen .65 und .81 (Hauptkomponentenanalyse, KMO: 0.63, Signifikanz nach Bartlett .000, Eigenwert > 1, n = 439, Rotation Promax). Die Items erklären 68,4 % der Gesamtvarianz des Modells.

Das Ergebnis der Faktorenanalyse weist darauf hin, dass die Items des Indikators 21 zwei latente Konstrukte des Indikators „Koordination der Nachbehandlung“ gut abbilden. In der Entwicklungsphase wurde der Inhalt des Indikators „Koordination der Nachbehandlung“ anhand der Literaturrecherche, der Beurteilung durch Fachexperten, der Entscheidung des RAM-Panels (2. Sitzung) und unter Einbezug von beteiligten Patienten explizit festgelegt. Berücksichtigt wurden im Indikator sowohl organisatorische als auch medizinische Aspekte der Nachbehandlung. Eine Konsequenz des Ergebnisses der Faktorenanalyse könnte eine Aufteilung des Indikators in zwei Indikatoren sein. Aufgrund des unmittelbaren Zusammenhangs zwischen organisatorischen und medizinischen Aspekten einer Koordination der Nachbehandlung hat sich das Entwicklerteam gegen eine Aufteilung in Einzelindikatoren entschieden. Des Weiteren berechnet sich der Indikator aus lediglich fünf Items, sodass Leistungserbringer in einem Rückmeldebericht ohne weiteren Aufwand schnell erkennen können, bei welchem der Aspekte in ihrer Einrichtung möglicherweise Verbesserungspotenziale bestehen.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 70: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 21 (Koordination der Nachbehandlung)

Anzahl generierter Faktoren	Erklärte Varianz des Faktorenmodells	Spannweite der Faktorladungen	
		Faktor 1	Faktor 2
2	68,4 %	.94	.65 - .81

Einfluss von Patientenmerkmalen auf das Ergebnis

Eine Risikoadjustierung ist für diesen Prozessindikator nicht vorgesehen. Grundsätzliches zu den in der statistischen, psychometrischen Analyse untersuchten Merkmalen wurde bereits in Abschnitt 4.2.1 für den Indikator 15 beschrieben.

Um den Einfluss dieser Faktoren auf den Indikator 21 zu untersuchen, wurde eine multivariate lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Tabelle 71 zeigt den Einfluss der soziodemografischen Variablen auf den Indikator 21.

Tabelle 71:Einfluss soziodemografischer Variablen auf den Indikator 21 (Koordination der Nachbehandlung) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte)

Variable	Beta-Wert	Irrtums-wahrscheinlich-keit	Anzahl (n)
vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk	-.08	.08	433
Alter	-.09	.12	
Geschlecht	.03	.63	
Muttersprache	.00	.93	
Erwerbssituation	.05	.39	
Lebenssituation	.02	.68	
Bildungsstand	-.19*	.00	
Body-Mass-Index	.01	.90	

*der Beta-Wert ist auf dem 0,05 Niveau signifikant

Im Rahmen dieses Modells weist die Variable „Bildungsstand“ einen signifikanten Einfluss auf den Indikator 21 auf. Patienten mit höherem Bildungsstand weisen einen geringeren Indikatorwert auf als Patienten mit niedrigerem Bildungsstand.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Aus den psychometrischen Analysen ergeben sich die in Tabelle 72 dargestellten Ergebnisse und Schlussfolgerungen für den Indikator 21.

Tabelle 72: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 21 (Koordination der Nachbehandlung)

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Mittelwert, Standardabweichung	Mittelwert 76,9 % (SD 28,6) Anzahl gültiger Werte n = 547	Auf Basis des beobachteten Mittelwerts weist der Indikator 21 ein Verbesserungspotenzial von 23,1 % auf.
Anteil Missing Values	0,4 % (n = 2)	Geringe Anzahl an Missing Values

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Diskriminationsfähigkeit	12 eingegangene Fragebögen werden benötigt, um einen Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial von 53,9 % signifikant abzusichern.	Gute Diskriminationsfähigkeit
Reliabilität (Test-Retest, interne Konsistenz)	r = .88 (n = 99) Durchschnittliche Test-Retest-Reliabilität der Items des Indikators 21: r = .73 Interne Konsistenz der Items zur Koordination der Nachbehandlung: α = .70 (n = 439)	▪ hohe Test-Retest-Reliabilität ▪ befriedigende interne Konsistenz
Faktorenanalyse	Generierte Faktoren: 2; erklärte Gesamtvarianz: 68,4 % Ladung der Items auf die Faktoren zwischen .94 (Faktor 1) und .65 und .81 (Faktor 2) (n = 439)	Gute Abbildung des latenten Konstrukts „Koordination der Nachbehandlung“ durch die Items des Indikators.
Einfluss von Patientenmerkmalen auf den Indikator 21	Effekte des Items „Bildungsstand“ auf den Indikator „Koordination der Nachbehandlung“.	Beibehaltung der Patientenmerkmale im Fragebogen im ersten Jahr des Regelbetriebs zur weiteren Überprüfung auf das Ergebnis des Indikators.

Auf Basis der in Tabelle 72 dargestellten Messeigenschaften kann der Indikator 21 als geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb beurteilt werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.8. Indikator 22: Schmerzen

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
Der Indikator 22 wird gebildet aus dem Mittelwert der Differenzwerte der Fragen 6 und 21 sowie aus den Fragenblöcken 7 und 22.

Die Darstellungen der Items in Tabelle 73, Tabelle 74, Tabelle 75 und Tabelle 76 zeigen die Mittelwerte, Standardabweichungen, die Anzahl gültiger Werte sowie den Anteil der Missing Values vor und nach dem Eingriff. Dabei wurden die Skalenwerte nach Empfehlung der Entwickler des KOOS-Fragebogens (Roos et al. 1998) in eine numerische Skala von 0 Punkten (= größtmögliche Schmerzen) bis 100 Punkten (= überhaupt keine Schmerzen) transformiert.

Tabelle 73: Kennwerte sowie Missing Values der Frage 6: Zunächst geht es darum, wie oft Sie vor dem Eingriff Schmerzen im Kniegelenk hatten“

Frage/Item	Ergebnisse des Items			Missing Values		Gesamt (n)
	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Nicht beantwortet		
				n	%	
Wie oft tat Ihnen Ihr Knie weh?	26,9	27,0	541	8	1,5	549

Tabelle 74: Kennwerte sowie Missing Values des Fragenblocks 7: „Nun geht es um das Ausmaß Ihrer Schmerzen im operierten Knie vor dem Eingriff“

Frage/Item Wie ausgeprägt waren Ihre Schmerzen als Sie zum Beispiel…	Ergebnisse der Items			Missing Values		Gesamt (n)
	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Nicht beantwortet		
				n	%	
… sich im Knie drehten?	36,7	28,1	524	25	4,6	549
… Ihr Knie ganz ausstreckten?	51,5	28,8	531	18	3,3	549
… Ihr Knie ganz beugten?	37,7	29,9	528	21	3,8	549
… auf ebenem Boden gingen?	51,8	29,2	524	25	4,6	549
… Treppen herauf- oder heruntergingen?	32,3	28,3	539	10	1,8	549
… nachts im Bett lagen?	59,8	30,4	530	19	3,5	549
… saßen oder lagen, zum Beispiel auf der Couch?	60,7	28,2	529	20	3,6	549
… aufrecht standen?	57,3	27,4	534	15	2,7	549

Tabelle 75: Kennwerte sowie Missing Values der Frage 21: Zunächst geht es darum, wie oft Sie derzeit Schmerzen im Kniegelenk haben“

Frage/Item	Ergebnisse des Items			Missing Values		Gesamt (n)
	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Nicht beantwortet		
				n	%	
Wie oft tut Ihnen Ihr Knie weh?	54,9	33,1	519	30	5,5	549

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 76: Kennwerte sowie Missing Values des Fragenblocks 22: „Nun geht es um das Ausmaß Ihrer derzeitigen Schmerzen im operierten Knie“

Frage/Item Wie ausgeprägt sind Ihre Schmerzen derzeit, wenn Sie zum Beispiel…	Ergebnisse der Items			Missing Values		Gesamt (n)
	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Nicht beantwortet		
				n	%	
… sich im Knie drehen?	67,2	31,2	522	27	4,9	549
… Ihr Knie ganz ausstrecken?	80,2	26,9	533	16	2,9	549
… Ihr Knie ganz beugen?	67,1	32,0	530	19	3,5	549
… auf ebenem Boden gehen?	80,8	25,8	529	20	3,6	549
… Treppen herauf- oder heruntergehen?	62,9	32,0	540	9	1,6	549
… nachts im Bett liegen?	84,3	24,0	535	14	2,6	549
… sitzen oder liegen, zum Beispiel auf der Couch?	84,7	22,9	532	17	3,1	549
… aufrecht stehen?	82,4	24,0	535	14	2,6	549

Nach Auswertung auf Indikatorebene ergeben sich die in folgender Tabelle dargestellten Kennwerte sowie die ausgewiesene Anzahl an Missing Values:

Tabelle 77: Kennwerte und Missing Values des Indikators 22 (Schmerzen)

	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Missing Values		Gesamt (n)
				n	%	
Präoperativ (Baseline)	46,1	21,7	546	3	0,5	549
Postoperativ	73,8	23,0	545	4	0,7	549
Indikatorwert (Postoperativ minus Baseline)	27,3	26,9	543	6	1,1	549

Der Anteil an Missing Values für den Indikator 22 ist mit 1,1 % gering. Die Spannweite nicht beantworteter präoperativer Items des Indikators liegt zwischen 1,5 % und 4,6 %. Die Spannweite nicht beantworteter postoperativer Items des Indikators liegt zwischen 1,6 % und 5,5 %. Die Differenzwerte der zum Indikator gehörenden Itempaare wiesen eine Spannweite von 23,7 bis 30,8 Punkten auf.

In der Befragung von Roos et al. (2000) bei Patienten mit Meniskusresektion wird ein Differenzwert von 20 Punkten berichtet. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Patienten in dieser Studie durchschnittlich 10 Jahre jünger waren als in der Validierungsstudie und postoperativ drei Monate nach dem Eingriff befragt wurden. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass im Gegensatz zur Validierungsstudie, in der eine retrospektive Befragungsmethode gewählt wurde, die Befragung der Entwickler des KOOS-Fragebogens indirekt durchgeführt wurde, d.h. die Patienten wurden vor dem Eingriff (prospektiv) und drei Monate nach dem Eingriff befragt. Eine prospektive Befragungsmethode führt in der Regel zu einem Response Shift, d.h. im Vergleich zur retrospektiven Befragung bewerten Patienten ihren Gesundheitszustand vor dem Eingriff besser (Nieuwkerk et al. 2007).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Diskriminationseigenschaften des Indikators
Um im Regelbetrieb Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können, wird ein Schwellenwert zur Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Setzt man als Schwellenwert die Hälfte des in der Validierungsstudie für diesen Indikator ermittelten Differenzwertes fest, benötigt man eine Stichprobengröße von 26 eingegangenen Fragebögen, um die Hälfte des Indikatorwerts auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 % abzusichern.

Tabelle 78: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 22 (Schmerzen)

Mittelwert bei der Hälfte des Indikatorwerts (Punkte)	Benötigte Fragebögen	Anzahl Einrichtungen
13,7	26	0

Keine der neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilnahmen, wies einen Mittelwert von 13,7 Punkten oder weniger auf.

Überprüfung der Reliabilität
Zur Überprüfung der Reliabilität wurden die Korrelationen beider Messzeitpunkte im Test-Retest berechnet. Bezogen auf den Indikator 22 ergab dies folgende Produkt-Moment-Korrelation: Pearson: r = .81 (n = 96). Sie liegt mit r = .81 in einem hohen Bereich. Die insgesamt 18 Einzelitems des Indikators 22 weisen im Mittel einen Korrelationskoeffizienten von r = .74 auf. Angaben zu den Test-Retest Korrelationen auf Itemebene finden sich in Anhang D.

Zur Berechnung der internen Konsistenz wurden jeweils die Fragen des Indikators 22 vor und nach dem Eingriff untersucht. Dabei wiesen die Items des Indikators vor und nach dem Eingriff einen als gut zu bewertenden Reliabilitätskoeffizienten (Cronbachs Alpha) von .91 (n = 494) bzw. .93 (n = 480) auf.

Tabelle 79: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 22 (Schmerzen)

Korrelation (r)	Durchschnittliche Korrelation (r)	Interne Konsistenz (α)	
		vor dem Eingriff	nach dem Eingriff
.81 (n = 96)	.74	.91 (n = 494)	.93 (n = 480)

Faktorenanalyse
Da über diesen Ergebnisindikator zwei Messzeitpunkte abgebildet werden, wurden die Items je nach Messzeitpunkt separat jeweils einer Faktorenanalyse unterzogen. Die nachfolgenden Ausführungen weisen die Ergebnisse je für den Messzeitpunkt vor sowie nach dem Eingriff aus.

Faktorenanalyse der Items vor dem Eingriff
Eine explorative Faktorenanalyse der Items des Indikators 22 ermittelte genau einen Faktor. Die Faktorladungen der einzelnen Items betrugen zwischen .69 und .80 (Hauptkomponentenanalyse, KMO: 0.9, Signifikanz nach Bartlett .000, Eigenwert > 1, n = 494). Die Items erklären 57,0 % der Gesamtvarianz des Faktors. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Items des Indikators das latente Konstrukt „Schmerzen vor dem Eingriff“ gut abbilden.

Tabelle 80: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 22 (Schmerzen) – vor dem Eingriff

Anzahl generierter Faktoren	Erklärte Varianz des Faktorenmodells	Spannweite der Faktorladungen
1	57,0 %	.69 - .80

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Faktorenanalyse der Items nach dem Eingriff
Eine explorative Faktorenanalyse der Items des Indikators 22 ermittelte genau einen Faktor. Die Faktorladungen der einzelnen Items betrugen zwischen .76 und .85 (Hauptkomponentenanalyse, KMO: 0.93, Signifikanz nach Bartlett .000, Eigenwert > 1, n = 480). Die Items erklären 66,9 % der Gesamtvarianz des Faktors. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Items des Indikators das latente Konstrukt „Schmerzen nach dem Eingriff“ gut abbilden.

Tabelle 81: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 22 (Schmerzen) – nach dem Eingriff

Anzahl generierter Faktoren	Erklärte Varianz des Faktorenmodells	Spannweite der Faktorladungen
1	66,9 %	.76 - .85

Einfluss der Risikofaktoren auf die Ergebnisqualität
Für diesen Ergebnisindikator ist im Regelbetrieb eine Risikoadjustierung vorgesehen. Im Rahmen der statistischen, psychometrischen Analyse wurde untersucht, ob Risikofaktoren wie z.B. „Alter“, „Geschlecht“ und „Begleiterkrankungen“ wesentliche Auswirkungen auf das Antwortverhalten haben. Im ersten Jahr des Regelbetriebs sollten die möglichen Einflussfaktoren auf den Indikator weiter beobachtet werden um zu prüfen, ob die Ergebnisse auch bei hohen Fallzahlen bestätigt werden können. Für die Auswertung wurden die Items des Indikators z-standardisiert und daraus ein arithmetisches Mittel errechnet.

Folgende Variablen wurden über den Fragebogen als Risikofaktoren erhoben:

- vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk (Frage 1)
- Grund der Arthroskopie (Frage 2)
- Alter (Frage 26)
- Geschlecht (Frage 27)
- Body-Mass-Index (Frage 32 und 33)
- Erkrankungen (Fragen zu 34)
  - Diabetes Mellitus
  - Durchblutungsstörungen der Beine
  - entzündlich-rheumatische Erkrankungen
  - starke O- oder X-Beine
  - Blutgerinnungsstörungen
  - mit schweren Einschränkungen verbundene Herzerkrankungen/Herzbeschwerden
- besondere Belastungen nach Arthroskopie (Frage 35)

Die Frage 2 (Mehrfachantwort) zum „Grund der Arthroskopie“ wurde qualitativ dichotomisiert nach „Kreuzbandrekonstruktion“ (= 1) und „degenerative Erkrankung“ (= 2). Der Body-Mass-Index wurde berechnet aus den Fragen zur Größe (Frage 32) und zum Gewicht (Frage 33).

Um den Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 22 zu untersuchen, wurde eine multivariate lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Zuvor wurden die Differenzwerte der Itempaare des Indikators z-standardisiert. Tabelle 82 zeigt den Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 22.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 82: Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 22 (Schmerzen) (multivariate lineare Regressionsanalyse/ Beta-Werte)

Risikofaktor	Beta-Wert	Irrtums-wahrscheinlich-keit	Anzahl (n)
vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk	-.13*	.00	481
Grund der Arthroskopie	.11*	.02	
Alter	.00	.95	
Geschlecht	-.03	.49	
Body-Mass-Index	-.04	.46	
Diabetes Mellitus	-.02	.63	
Durchblutungsstörungen der Beine	-.06	.19	
entzündlich-rheumatische Erkrankungen	-.07	.16	
starke O- oder X-Beine	-.04	.42	
Blutgerinnungsstörungen	.04	.45	
mit schweren Einschränkungen verbundene Herzerkrankung/Herzbeschwerden	-.01	.83	
besondere Belastungen nach Arthroskopie	-.05	.33	

*der Beta-Wert ist auf dem 0,05 Niveau signifikant

Im Rahmen dieses Modells weisen die Risikofaktoren „vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk“ und „Grund der Arthroskopie“ Effekte auf. Patienten mit vorangegangenen Arthroskopien und Patienten mit Kreuzbandrekonstruktion weisen einen geringeren Indikatorwert auf.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Aus den psychometrischen Analysen ergeben sich folgende in Tabelle 83 dargestellte Ergebnisse und Schlussfolgerungen für den Indikator 22.

Tabelle 83: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 22 (Schmerzen)

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Mittelwert, Standardabweichung	Indikatorwert 27,3 (SD 26,9/n = 543) Baseline 46,1 (SD 21,7/n = 546) Postoperativ 73,8 (SD = 23,0/n = 545)	Der ermittelte Differenzwert von 27,3 Punkten liegt höher als die beschriebenen Scores in der Literatur.
Anteil Missing Values	1,1 % (n = 6)	Geringe Anzahl an Missing Values
Diskriminationsfähigkeit	26 eingegangene Fragebögen werden benötigt, um die Hälfte des Indikatorwerts von 13,7 Punkten auf 5 % Signifikanzniveau und einer Teststärke von 80 % abzusichern.	Gute Diskriminationsfähigkeit

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Reliabilität (Test-Retest, interne Konsistenz)	r = .81 (n = 96) Durchschnittliche Test-Retest-Reliabilität der Items des Indikators: r = .74 Interne Konsistenz der Items: Baseline-Items: α = .91 (n = 494) Postoperativ: α = .93 (n = 480)	▪ hohe Test-Retest-Reliabilität ▪ gute interne Konsistenz
Faktorenanalyse	**vor dem Eingriff:** Generierter Faktor: 1; erklärte Gesamtvarianz 57,0 % Ladung der Items auf den Faktor zwischen .69 und .80 (n = 494)	Gute Abbildung des latenten Konstrukts „Schmerzen“ durch die Items des Indikators
	nach dem Eingriff: Generierter Faktor: 1; erklärte Gesamtvarianz 66,9 % Ladung der Items auf den Faktor zwischen .76 und .85 (n = 480)	
Einfluss von Risikofaktoren auf den Indikator 22	Effekte der Items „vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk“ und „Grund der Arthroskopie“ auf den Indikator „Schmerzen“	Beibehaltung der Risikofaktoren im Fragebogen im ersten Jahr des Regelbetriebs zur weiteren Überprüfung auf das Ergebnis des Indikators.

Auf Basis der in Tabelle 83 dargestellten Messeigenschaften kann der Indikator 22 als geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb beurteilt werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.9. Indikator 23: Bewegungseinschränkungen

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
Der Indikator 23 wird aus dem Mittelwert der Differenzwerte der Fragenblöcke 4 und 19 sowie aus den Fragenblöcken 5 und 20 gebildet.

Die Darstellungen der Items in Tabelle 84, Tabelle 85, Tabelle 86 und Tabelle 87 zeigen die Mittelwerte, Standardabweichungen, die Anzahl gültiger Werte sowie den Anteil der Missing Values vor und nach dem Eingriff. Dabei wurden die Skalenwerte nach Empfehlung der Entwickler des KOOS-Fragebogens (Roos et al. 1998) in eine numerische Skala von 0 Punkten (= größtmögliche Bewegungseinschränkung) bis 100 Punkten (= überhaupt keine Bewegungseinschränkung) transformiert.

Tabelle 84: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 4: „Bewegungsbezogene Beschwerden vor dem Eingriff“

Frage/Item	Ergebnisse der Items			Missing Values		Gesamt (n)
	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Nicht beantwortet		
				n	%	
Hatten Sie Schwellungen an Ihrem Knie?	49,1	35,5	520	29	5,3	549
Fühlten Sie ein Mahlen, hörten Sie ein Klicken oder irgendein Geräusch, wenn Sie Ihr Knie bewegten?	54,3	33,5	515	34	6,2	549
Blieb Ihr Knie hängen, oder blockierte es, wenn Sie es bewegten?	69,7	32,6	502	47	8,6	549
Konnten Sie Ihr Knie ganz ausstrecken?	67,2	36,4	526	23	4,2	549
Konnten Sie Ihr Knie ganz beugen?	53,2	38,1	525	24	4,4	549

Tabelle 85: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 5: „Die nachfolgenden Fragen betreffen die Steifigkeit Ihres Kniegelenks vor dem Eingriff“

Frage/Item	Ergebnisse der Items			Missing Values		Gesamt (n)
	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Nicht beantwortet		
				n	%	
Wie stark war Ihre Kniesteifigkeit morgens direkt nach dem Aufwachen?	53,5	30,8	538	11	2,0	549
Wie stark war Ihre Kniesteifigkeit nachdem Sie saßen, lagen oder sich ausruhten im Verlauf des Tages?	51,3	28,9	536	13	2,4	549

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 86: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 19: „Bewegungsbezogene Beschwerden derzeit“

Frage/Item	Ergebnisse der Items			Missing Values		Gesamt (n)
	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Nicht beantwortet		
				n	%	
Haben Sie Schwellungen an Ihrem Knie?	67,0	34,7	539	10	1,8	549
Fühlen Sie ein Mahlen, hören Sie ein Klicken oder irgendein Geräusch, wenn Sie Ihr Knie bewegen?	66,7	33,5	537	12	2,2	549
Bleibt Ihr Knie hängen oder blockiert es, wenn Sie es bewegen?	83,2	25,6	530	19	3,5	549
Können Sie Ihr Knie ganz ausstrecken?	80,6	31,8	542	7	1,3	549
Können Sie Ihr Knie ganz beugen?	68,4	38,3	540	9	1,6	549

Tabelle 87: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 20: „Die nachfolgenden Fragen betreffen die derzeitige Steifigkeit Ihres Kniegelenks“

Frage/Item	Ergebnisse der Items			Missing Values		Gesamt (n)
	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Nicht beantwortet		
				n	%	
Wie stark ist Ihre Kniesteifigkeit morgens direkt nach dem Aufwachen?	71,2	29,8	542	7	1,3	549
Wie stark ist Ihre Kniesteifigkeit nachdem Sie saßen, lagen oder sich ausruhten im Verlauf des Tages?	68,0	30,5	543	6	1,1	549

Nach Auswertung auf Indikatorebene ergeben sich die in Tabelle 88 dargestellten Kennwerte sowie die ausgewiesene Anzahl an Missing Values.

Tabelle 88: Kennwerte und Missing Values des Indikators 23 (Bewegungseinschränkungen)

	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Missing Values		Gesamt (n)
				n	%	
Präoperativ (Baseline)	56,3	22,7	548	1	0,2	549
Postoperativ	72,0	23,5	545	4	0,7	549
Indikatorwert (Postoperativ minus Baseline)	15,2	26,6	544	5	0,9	549

Der Anteil an Missing Values für den Indikator 23 ist mit 0,9 % gering. Die Spannweite nicht beantworteter präoperativer Items des Indikators liegt zwischen 2,0 % und 8,6 %. Die Spannweite nicht beantworteter

© 2015 AQUA-Institut GmbH

postoperativer Items des Indikators liegt zwischen 1,1 % und 3,5 %. Die Differenzwerte der zum Indikator gehörenden Itempaare wiesen eine Spannweite von 12,0 bis 17,8 Punkten auf.

In der Befragung von Roos et al. (2000) bei Patienten mit Meniskusresektion wird ein Differenzwert von 15 Punkten berichtet. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Patienten in dieser Studie durchschnittlich 10 Jahre jünger waren als in der Validierungsstudie und postoperativ drei Monate nach dem Eingriff befragt wurden. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass im Gegensatz zur Validierungsstudie, in der eine retrospektive Befragungsmethode gewählt wurde, die Befragung der Entwickler des KOOS-Fragebogens indirekt durchgeführt wurde, d.h. die Patienten wurden vor dem Eingriff (prospektiv) und drei Monate nach dem Eingriff befragt. Eine prospektive Befragungsmethode führt in der Regel zu einem Response Shift, d.h. im Vergleich zur retrospektiven Befragung bewerten Patienten ihren Gesundheitszustand vor dem Eingriff besser (Nieuwkerk et al. 2007).

Diskriminationseigenschaften des Indikators
Um im Regelbetrieb Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können, wird ein Schwellenwert zur Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Setzt man als Schwellenwert die Hälfte des in der Validierungsstudie für diesen Indikator ermittelten Differenzwertes fest, benötigt man eine Stichprobengröße von 78 eingegangenen Fragebögen, um die Hälfte des Indikatorwerts auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 % abzusichern.

Tabelle 89: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 23 (Bewegungseinschränkungen)

Mittelwert bei der Hälfte des Indikatorwerts (Punkte)	Benötigte Fragebögen	Anzahl Einrichtungen
7,6	78	0

Keine der neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilnahmen, wies einen Mittelwert von 7,6 Punkten oder weniger auf.

Überprüfung der Reliabilität
Zur Überprüfung der Reliabilität wurden die Korrelationen beider Messzeitpunkte im Test-Retest berechnet. Bezogen auf den Indikator 23 ergab dies folgende Produkt-Moment-Korrelation: Pearson: r = .74 (n = 98). Sie liegt mit r = .74 in einem hohen Bereich. Die insgesamt 14 Einzelitems des Indikators 23 weisen im Mittel einen Korrelationskoeffizienten von r = .73 auf. Angaben zu den Test-Retest Korrelationen auf Itemebene finden sich in Anhang D.

Zur Berechnung der internen Konsistenz wurden die Fragen des Indikators 23 jeweils vor und nach dem Eingriff untersucht. Dabei wiesen die Items des Indikators vor und nach dem Eingriff einen als befriedigend bzw. gut zu bewertenden Reliabilitätskoeffizienten (Cronbachs Alpha) von .78 (n = 474) bzw. .84 (n = 513) auf.

Tabelle 90: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 23 (Bewegungseinschränkungen)

Korrelation (r)	Durchschnittliche Korrelation (r)	Interne Konsistenz (α)	
		vor dem Eingriff	nach dem Eingriff
.74 (n = 98)	.73	.78 (n = 474)	.84 (n = 513)

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Faktorenanalyse
Da über diesen Ergebnisindikator zwei Messzeitpunkte abgebildet werden, wurden die Items je nach Messzeitpunkt separat jeweils einer Faktorenanalyse unterzogen. Die nachfolgenden Ausführungen weisen die Ergebnisse je für den Messzeitpunkt vor sowie nach dem Eingriff aus.

Faktorenanalyse der Items vor dem Eingriff
Eine explorative Faktorenanalyse der Items des Indikators 23 ermittelte zwei Faktoren. Die ersten drei Fragen des Fragenblocks 4 sowie die beiden Fragen des Fragenblocks 5:

- „Hatten Sie Schwellungen an Ihrem Knie?“,
- „Fühlten Sie ein Mahlen, hörten Sie ein Klicken oder irgendein Geräusch, wenn Sie Ihr Knie bewegten?“,
- „Blieb Ihr Knie hängen, oder blockierte es, wenn Sie es bewegten?“,
- „Wie stark war Ihre Kniesteifigkeit morgens direkt nach dem Aufwachen?“
- „Wie stark war Ihre Kniesteifigkeit nachdem Sie saßen, lagen oder sich ausruhten im Verlauf des Tages?“

und ihre jeweiligen Antwortoptionen bildeten dabei den ersten Faktor.

Die letzten beiden Fragen des Fragenblocks 4:

- „Konnten Sie Ihr Knie ganz ausstrecken?“
- „Konnten Sie Ihr Knie ganz beugen?“

sowie die dazugehörigen Antwortoptionen bildeten den zweiten Faktor.

Die Faktorladungen des ersten Faktors der einzelnen Items betrugen zwischen .54 und .92, die Faktorladungen des zweiten Faktors der einzelnen Items betrugen zwischen .82 und .91 (Hauptkomponentenanalyse, KMO: 0.76, Signifikanz nach Bartlett .000, Eigenwert > 1, n = 474, Rotation Promax). Die Items erklären 61,0 % der Gesamtvarianz des Modells.

Da der Indikator 23 die Messung des Grades der Bewegungseinschränkung zum Ziel hat und die Items des zweiten Faktors zum Beuge- und Streckvermögen des Knies einen wesentlichen Teilaspekt einer Bewegungseinschränkung beinhalten, entschied sich das Entwicklerteam für eine Beibehaltung der Items.

Tabelle 91: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 23 (Bewegungseinschränkungen) – vor dem Eingriff

Anzahl generierter Faktoren	Erklärte Varianz des Faktorenmodells	Spannweite der Faktorladungen	
		Faktor 1	Faktor 2
2	61,0 %	.54 - .92	.82 - .91

Faktorenanalyse der Items nach dem Eingriff
Eine explorative Faktorenanalyse der Items des Indikators 23 ermittelte genau einen Faktor. Die Faktorladungen der einzelnen Items betrugen zwischen .61 und .81 (Hauptkomponentenanalyse, KMO: 0.82, Signifikanz nach Bartlett .000, Eigenwert > 1, n = 513). Die Items erklären 53,1 % der Gesamtvarianz des Faktors. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Items des Indikators das latente Konstrukt „Bewegungseinschränkungen nach dem Eingriff“ gut abbilden.

Tabelle 92: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 23 (Bewegungseinschränkungen) – nach dem Eingriff)

Anzahl generierter Faktoren	Erklärte Varianz des Faktorenmodells	Spannweite der Faktorladungen
1	53,1 %	.61 - .81

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Einfluss der Risikofaktoren auf die Ergebnisqualität
Für diesen Ergebnisindikator ist im Regelbetrieb eine Risikoadjustierung vorgesehen. Grundsätzliches zu den in der statistischen, psychometrischen Analyse untersuchten Risikofaktoren wurde bereits in Abschnitt 4.2.8 für den Indikator 22 beschrieben.

Um den Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 23 zu untersuchen, wurde eine multivariate lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Zuvor wurden die Differenzwerte der Itempaare des Indikators z-standardisiert. Tabelle 93 zeigt den Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 23.

Tabelle 93: Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 23 (Bewegungseinschränkungen) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte)

Risikofaktor	Beta-Wert	Irrtums-wahrscheinlich-keit	Anzahl (n)
vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk	-.09	.07	483
Grund der Arthroskopie	.10*	.05	
Alter	-.13*	.01	
Geschlecht	-.02	.68	
Body-Mass-Index	-.01	.90	
Diabetes Mellitus	.05	.30	
Durchblutungsstörungen der Beine	.00	.95	
entzündlich-rheumatische Erkrankungen	-.06	.19	
starke O- oder X-Beine	-.01	.80	
Blutgerinnungsstörungen	.03	.51	
mit schweren Einschränkungen verbundene Herzerkrankung/Herzbeschwerden	-.03	.59	
besondere Belastungen nach Arthroskopie	-.02	.74	

*der Beta-Wert ist auf dem 0,05 Niveau signifikant

Im Rahmen dieses Modells weisen die Risikofaktoren „Grund der Arthroskopie“ und „Alter“ Effekte auf. Patienten mit Kreuzbandrekonstruktion und ältere Patienten weisen einen geringeren Indikatorwert auf.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen
Aus den psychometrischen Analysen ergeben sich die in Tabelle 94 dargestellten Ergebnisse und Schlussfolgerungen für den Indikator 23.

Tabelle 94: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 23 (Bewegungseinschränkungen)

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Mittelwert, Standardabweichung	Indikatorwert 15,2 (SD 26,6/n = 544) Baseline 56,3 (SD 22,7/n = 548) Postoperativ 72,0 (SD=23,5/n=545)	Der ermittelte Differenzwert von 15,2 Punkten liegt etwas höher als die beschriebenen Scores in der Literatur.
Anteil Missing Values	0,9 % (n = 5)	Geringe Anzahl an Missing Values

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Diskriminationsfähigkeit	78 eingegangene Fragebögen werden benötigt, um die Hälfte des Indikatorwerts von 7,6 Punkten auf 5 % Signifikanzniveau und einer Teststärke von 80 % abzusichern.	Gute Diskriminationsfähigkeit
Reliabilität (Test-Retest, interne Konsistenz)	r = .74 (n = 98) Durchschnittliche Test-Retest-Reliabilität der Items des Indikators: r = 73. Interne Konsistenz der Items: Baseline-Items: α = .78 (n = 474) Postoperativ: α = .84 (n = 513)	▪ hohe Test-Retest-Reliabilität ▪ befriedigende/gute interne Konsistenz
Faktorenanalyse	**vor dem Eingriff:** Generierte Faktoren: 2; erklärte Gesamtvarianz 61,0 % Ladung der Items auf den Faktor 1 zwischen .54 und .92 (n = 474) Ladung der Items auf den Faktor 2 zwischen .82 und .91 (n = 474) **nach dem Eingriff:** Generierter Faktor: 1; erklärte Gesamtvarianz 53,1 % Ladung der Items auf den Faktor zwischen .61 und .81 (n = 513)	Gute Abbildung des latenten Konstrukts „Bewegungseinschränkungen“ durch die Items des Indikators
Einfluss von Risikofaktoren auf den Indikator 23	Effekte der Items „Grund der Arthroskopie“ und „Alter“ auf den Indikator „Bewegungseinschränkungen“	Beibehaltung der Risikofaktoren im Fragebogen im ersten Jahr des Regelbetriebs zur weiteren Überprüfung auf das Ergebnis des Indikators.

Auf Basis der in Tabelle 94 dargestellten Messeigenschaften kann der Indikator 23 als geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb beurteilt werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.10. Indikator 24: Sport und Freizeitaktivitäten

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
Der Indikator 24 wird gebildet aus dem Mittelwert der Differenzwerte der Fragenblöcke 8 und 23.

Die Darstellungen der Items in Tabelle 95 und Tabelle 96 zeigen die Mittelwerte, Standardabweichungen, die Anzahl gültiger Werte sowie den Anteil der Missing Values vor und nach dem Eingriff. Dabei wurden die Skalenwerte nach Empfehlung der Entwickler des KOOS-Fragebogens (Roos et al. 1998) in eine numerische Skala von 0 Punkten (= größtmögliche Schwierigkeiten) bis 100 Punkten (= überhaupt keine Schwierigkeiten) transformiert.

Tabelle 95: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 8: „Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf die Belastbarkeit des operierten Knies bei stärkerer körperlicher Betätigung vor dem Eingriff“

Frage/Item Welche Schwierigkeiten hatten Sie mit Ihrem Knie, wenn Sie…	Ergebnisse der Items			Missing Values		Gesamt (n)
	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Nicht beantwortet		
				n	%	
… in die Hocke gingen?	28,0	27,8	527	22	4,0	549
… rannten?	30,2	29,6	496	53	9,7	549
… hüpften/sprangen?	27,5	29,4	487	62	11,3	549
… sich im Knie drehten?	29,5	29,1	514	35	6,4	549
… sich hinknieten?	22,2	27,4	530	19	3,5	549

Tabelle 96: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 23: „Die nachfolgenden Fragen beziehen sich auf die derzeitige Belastbarkeit des operierten Knies bei stärkerer körperlicher Betätigung“

Frage/Item Welche Schwierigkeiten haben Sie mit Ihrem Knie, wenn Sie…	Ergebnisse der Items			Missing Values		Gesamt (n)
	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Nicht beantwortet		
				n	%	
… in die Hocke gehen?	51,5	33,8	535	14	2,6	549
… rennen?	55,1	34,5	498	51	9,3	549
… hüpfen/springen?	52,9	35,0	489	60	10,9	549
… sich im Knie drehen?	59,5	32,8	519	30	5,5	549
… sich hinknien?	46,3	33,9	534	15	2,7	549

Nach Auswertung auf Indikatorebene ergeben sich die in Tabelle 97 dargestellten Kennwerte sowie die ausgewiesene Anzahl an Missing Values.

Tabelle 97: Kennwerte und Missing Values des Indikators 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten)

	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Missing Values		Gesamt (n)
				n	%	
Präoperativ (Baseline)	27,3	25,2	536	13	2,4	549
Postoperativ	52,8	30,6	540	9	1,6	549
Indikatorwert (Postoperativ minus Baseline)	25,0	32,5	531	18	3,3	549

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Der Anteil an Missing Values für den Indikator 24 ist mit 3,3 % gering. Die Spannweite nicht beantworteter präoperativer Items des Indikators liegt zwischen 3,5 % und 11,3 %. Die Spannweite nicht beantworteter postoperativer Items des Indikators liegt zwischen 2,7 % und 10,9 %. Die Differenzwerte der zum Indikator gehörenden Itempaare weisen eine Spannweite von 22,9 bis 29,6 Punkten auf.

In der Befragung von Roos et al. (2000) bei Patienten mit Meniskusresektion wird ein Differenzwert von 21 Punkten berichtet. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Patienten in dieser Studie durchschnittlich 10 Jahre jünger waren als in der Validierungsstudie und postoperativ drei Monate nach dem Eingriff befragt wurden. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass im Gegensatz zur Validierungsstudie, in der eine retrospektive Befragungsmethode gewählt wurde, die Befragung der Entwickler des KOOS-Fragebogens indirekt durchgeführt wurde, d.h. die Patienten wurden vor dem Eingriff (prospektiv) und drei Monate nach dem Eingriff befragt. Eine prospektive Befragungsmethode führt in der Regel zu einem Response Shift, d.h. im Vergleich zur retrospektiven Befragung bewerten Patienten ihren Gesundheitszustand vor dem Eingriff besser (Nieuwkerk et al. 2007).

Diskriminationseigenschaften des Indikators
Um im Regelbetrieb Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können, wird ein Schwellenwert zur Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Setzt man als Schwellenwert die Hälfte des in der Validierungsstudie für diesen Indikator ermittelten Differenzwertes fest, benötigt man eine Stichprobengröße von 44 eingegangenen Fragebögen, um die Hälfte des Indikatorwerts auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 % abzusichern.

Tabelle 98: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten)

Mittelwert bei der Hälfte des Indikatorwerts (Punkte)	Benötigte Fragebögen	Anzahl Einrichtungen
12,5	44	0

Keine der neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilnahmen, wies einen Mittelwert von 12,5 Punkten oder weniger auf.

Überprüfung der Reliabilität
Zur Überprüfung der Reliabilität wurden die Korrelationen beider Messzeitpunkte im Test-Retest berechnet. Bezogen auf den Indikator 24 ergab dies folgende Produkt-Moment-Korrelation: Pearson: r = .84 (n = 96). Sie liegt mit r = .84 in einem hohen Bereich. Die insgesamt 10 Einzelitems des Indikators 24 weisen im Mittel einen Korrelationskoeffizienten von r = .82 auf. Angaben zu den Test-Retest Korrelationen auf Itemebene finden sich in Anhang D.

Zur Berechnung der internen Konsistenz wurden jeweils die Fragen des Indikators 24 vor und nach dem Eingriff untersucht. Dabei wiesen die Items des Indikators vor und nach dem Eingriff einen als gut zu bewertenden Reliabilitätskoeffizienten (Cronbachs Alpha) von .93 (n = 475) bzw. .94 (n = 475) auf.

Tabelle 99: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten)

Korrelation (r)	Durchschnittliche Korrelation (r)	Interne Konsistenz (α)	
		vor dem Eingriff	nach dem Eingriff
.84 (n = 96)	.82	.93 (n = 475)	.94 (n = 475)

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Faktorenanalyse
Da über diesen Ergebnisindikator zwei Messzeitpunkte abgebildet werden, wurden die Items je nach Messzeitpunkt separat jeweils einer Faktorenanalyse unterzogen. Die nachfolgenden Ausführungen weisen die Ergebnisse je für den Messzeitpunkt vor sowie nach dem Eingriff aus.

Faktorenanalyse der Items vor dem Eingriff
Eine explorative Faktorenanalyse der Items des Indikators 24 ermittelte genau einen Faktor. Die Faktorladungen der einzelnen Items betrugen zwischen .85 und .92 (Hauptkomponentenanalyse, KMO: 0.85, Signifikanz nach Bartlett .000, Eigenwert > 1, n = 475). Die Items erklären 79,0 % der Gesamtvarianz des Faktors. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Items des Indikators das latente Konstrukt „Sport- und Freizeitaktivitäten vor dem Eingriff“ gut abbilden.

Tabelle 100: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten) – vor dem Eingriff

Anzahl generierter Faktoren	Erklärte Varianz des Faktorenmodells	Spannweite der Faktorladungen
1	79,0 %	.85 - .92

Faktorenanalyse der Items nach dem Eingriff
Eine explorative Faktorenanalyse der Items des Indikators 24 ermittelte genau einen Faktor. Die Faktorladungen der einzelnen Items betrugen zwischen .87 und .93 (Hauptkomponentenanalyse, KMO: 0.86, Signifikanz nach Bartlett .000, Eigenwert > 1, n = 475). Die Items erklären 80,5 % der Gesamtvarianz des Faktors. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Items des Indikators das latente Konstrukt „Sport- und Freizeitaktivitäten nach dem Eingriff“ gut abbilden.

Tabelle 101: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten) – nach dem Eingriff

Anzahl generierter Faktoren	Erklärte Varianz des Faktorenmodells	Spannweite der Faktorladungen
1	80,5 %	.87 - .93

Einfluss der Risikofaktoren auf die Ergebnisqualität
Für diesen Ergebnisindikator ist im Regelbetrieb eine Risikoadjustierung vorgesehen. Grundsätzliches zu den in der statistischen, psychometrischen Analyse untersuchten Risikofaktoren wurde bereits in Abschnitt 4.2.8 für den Indikator 22 beschrieben.

Um den Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 24 zu untersuchen, wurde eine multivariate lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Zuvor wurden die Differenzwerte der Itempaare des Indikators z-standardisiert. Tabelle 102 zeigt den Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 24.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 102: Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte)

Risikofaktoren	Beta-Wert	Irrtums-wahrscheinlich-keit	Anzahl (n)
vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk	-.13*	.00	473
Grund der Arthroskopie	.11*	.02	
Alter	-.08	.11	
Geschlecht	-.10*	.04	
Body-Mass-Index	-.05	.33	
Diabetes Mellitus	-.06	.19	
Durchblutungsstörungen der Beine	-.04	.38	
entzündlich-rheumatische Erkrankungen	-.07	.16	
starke O- oder X-Beine	-.04	.33	
Blutgerinnungsstörungen	.03	.47	
mit schweren Einschränkungen verbundene Herzerkrankung/Herzbeschwerden	.01	.89	
besondere Belastungen nach Arthroskopie	-.04	.44	

*der Beta-Wert ist auf dem 0,05 Niveau signifikant

Im Rahmen dieses Modells weisen die Risikofaktoren „vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk“, „Grund der Arthroskopie“ und „Geschlecht“ Effekte auf. Patienten mit vorangegangenen Arthroskopien, Kreuzbandrekonstruktion und weibliche Patienten weisen einen geringeren Indikatorwert auf.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Aus den psychometrischen Analysen ergeben sich die in Tabelle 103 dargestellten Ergebnisse und Schlussfolgerungen für den Indikator 24.

Tabelle 103: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten)

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Mittelwert, Standardabweichung	Indikatorwert 25,0 (SD 32,5/n = 531) Baseline 27,3 (SD 25,2/n = 536) Postoperativ 52,8 (SD=30,6/n = 540)	Der ermittelte Differenzwert von 25,0 Punkten liegt höher als die beschriebenen Scores in der Literatur.
Anteil Missing Values	3,3 % (n = 18)	Geringe Anzahl an Missing Values
Diskriminationsfähigkeit	44 eingegangene Fragebögen werden benötigt, um die Hälfte des Indikatorwerts von 12,5 Punkten auf 5 % Signifikanzniveau und einer Teststärke von 80 % abzusichern.	Gute Diskriminationsfähigkeit

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Reliabilität (Test-Retest, interne Konsistenz)	r = .84 (n = 96) Durchschnittliche Test-Retest-Reliabilität der Items des Indikators: r = 82. Interne Konsistenz der Items: Baseline-Items: α = .93 (n = 475) Postoperativ: α = .94 (n = 475)	▪ hohe Test-Retest-Reliabilität ▪ gute interne Konsistenz
Faktorenanalyse	**vor dem Eingriff:** Generierter Faktor: 1; erklärte Gesamtvarianz 79,0 % Ladung der Items auf den Faktor zwischen .85 und .92 (n = 475) **vor dem Eingriff:** Generierter Faktor: 1; erklärte Gesamtvarianz 80,5 % Ladung der Items auf den Faktor zwischen .87 und .93 (n = 475)	Gute Abbildung des latenten Konstrukts „Sport- und Freizeitaktivitäten“ durch die Items des Indikators
Einfluss von Risikofaktoren auf den Indikator 24	Effekte der Items „vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk“, „Grund der Arthroskopie“ und „Geschlecht“ auf den Indikator „Sport- und Freizeitaktivitäten“	Beibehaltung der Risikofaktoren im Fragebogen im ersten Jahr des Regelbetriebs zur weiteren Überprüfung auf das Ergebnis des Indikators.

Auf Basis der in Tabelle 103 dargestellten Messeigenschaften kann der Indikator 24 als geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb beurteilt werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.11. Indikator 25: Kniebezogene Lebensqualität

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
Der Indikator 25 wird gebildet aus dem Mittelwert der Differenzwerte der Fragenblöcke 9 und 24.

Die Darstellungen der Items in Tabelle 104 und

Tabelle 105 zeigen die Mittelwerte, Standardabweichungen, die Anzahl gültiger Werte sowie den Anteil der Missing Values vor und nach dem Eingriff. Dabei wurden die Skalenwerte nach Empfehlung der Entwickler des KOOS-Fragebogens (Roos et al. 1998) in eine numerische Skala von 0 Punkten (= größtmögliche Beeinträchtigung) bis 100 Punkten (= überhaupt keine Beeinträchtigung) transformiert.

Tabelle 104: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 9: „Nun fragen wir Sie nach der Beeinträchtigung, die Sie insgesamt durch das operierte Knie vor dem Eingriff hatten“

Frage/Item	Ergebnisse der Items			Missing Values		Gesamt (n)
	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Nicht beantwortet		
				n	%	
Wie oft spürten Sie Ihr erkranktes Knie?	21,5	22,4	539	10	1,8	549
Hatten Sie Ihre Lebensweise verändert, um eventuell Ihrem Knie schadende Tätigkeiten zu vermeiden?	40,5	27,3	536	13	2,4	549
Wie sehr machte es Ihnen zu schaffen, dass Ihr Knie nicht stabil war?	23,8	23,5	541	8	1,5	549
Wie würden Sie insgesamt die Schwierigkeiten bewerten, die Sie durch das Knie hatten?	24,7	22,3	543	6	1,1	549

Tabelle 105: Kennwerte sowie Missing Values des Frageblocks 24: „Nun fragen wir Sie nach Ihrer derzeitigen Beeinträchtigung durch das operierte Knie insgesamt“

Frage/Item	Ergebnisse der Items			Missing Values		Gesamt (n)
	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Nicht beantwortet		
				n	%	
Wie oft spüren Sie Ihr erkranktes Knie?	46,7	32,1	523	26	4,7	549
Haben Sie Ihre Lebensweise verändert, um eventuell Ihrem Knie schadende Tätigkeiten zu vermeiden?	54,4	29,5	538	11	2,0	549
Wie sehr macht es Ihnen zu schaffen, dass Ihr Knie nicht stabil ist?	50,1	32,7	529	20	3,6	549
Wie würden Sie insgesamt die Schwierigkeiten bewerten, die Sie durch das Knie haben?	52,2	29,5	539	10	1,8	549

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Nach Auswertung auf Indikatorebene ergeben sich die in Tabelle 106 dargestellten Kennwerte sowie die ausgewiesene Anzahl an Missing Values.

Tabelle 106: Kennwerte und Missing Values des Indikators 25 (Kniebezogene Lebensqualität)

	Mittelwert (Punkte)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Missing Values		Gesamt (n)
				n	%	
Präoperativ (Baseline)	27,6	20,2	544	5	0,9	549
Postoperativ	51,2	27,4	542	7	1,3	549
Indikatorwert (Postperativ minus Baseline)	23,0	27,7	537	12	2,2	549

Der Anteil an Missing Values für den Indikator 25 ist mit 2,2 % gering. Die Spannweite nicht beantworteter präoperativer Items des Indikators liegt zwischen 1,1 % und 2,4 %. Die Spannweite nicht beantworteter postoperativer Items des Indikators liegt zwischen 1,8 % und 4,7 %. Die Differenzwerte der zum Indikator gehörenden Itempaare weisen eine Spannweite von 13,7 bis 27,2 Punkten auf.

In der Befragung von Roos et al. (2000) bei Patienten mit Meniskusresektion wird ein Differenzwert von 19 Punkten berichtet. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Patienten in dieser Studie durchschnittlich 10 Jahre jünger waren als in der Validierungsstudie und postoperativ drei Monate nach dem Eingriff befragt wurden. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen, dass im Gegensatz zur Validierungsstudie, in der eine retrospektive Befragungsmethode gewählt wurde, die Befragung der Entwickler des KOOS-Fragebogens indirekt durchgeführt wurde, d.h. die Patienten wurden vor dem Eingriff (prospektiv) und drei Monate nach dem Eingriff befragt. Eine prospektive Befragungsmethode führt in der Regel zu einem Response Shift, d.h. im Vergleich zur retrospektiven Befragung bewerten Patienten ihren Gesundheitszustand vor dem Eingriff besser (Nieuwkerk et al. 2007).

Diskriminationseigenschaften des Indikators
Um im Regelbetrieb Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können, wird ein Schwellenwert zur Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Setzt man als Schwellenwert die Hälfte des in der Validierungsstudie für diesen Indikator ermittelten Differenzwertes fest, benötigt man eine Stichprobengröße von 38 eingegangenen Fragebögen, um die Hälfte des Indikatorwerts auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 % abzusichern.

Tabelle 107: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 25 (Kniebezogene Lebensqualität)

Mittelwert bei der Hälfte des Indikatorwerts (Punkte)	Benötigte Fragebögen	Anzahl Einrichtungen
11,5	38	0

Keine der neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilnahmen, wies einen Mittelwert von 11,5 Punkten oder weniger auf.

Überprüfung der Reliabilität
Zur Überprüfung der Reliabilität wurden die Korrelationen beider Messzeitpunkte im Test-Retest berechnet. Bezogen auf den Indikator 25 ergab dies folgende Produkt-Moment-Korrelation: Pearson: r = .79 (n = 94). Sie liegt mit r = .79 in einem hohen Bereich. Die insgesamt 8 Einzelitems des Indikators 25 weisen im Mittel einen Korrelationskoeffizienten von r = .74 auf. Angaben zu den Test-Retest Korrelationen auf Itemebene finden sich in Anhang D.

Zur Berechnung der internen Konsistenz wurden jeweils die Fragen des Indikators 25 vor und nach dem Eingriff untersucht. Dabei wiesen die Items des Indikators vor und nach dem Eingriff einen als gut zu bewertenden Reliabilitätskoeffizienten (Cronbachs Alpha) von .87 (n = 531) bzw. .90 (n = 503) auf.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 108: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 25 (Kniebezogene Lebensqualität)

Korrelation (r)	Durchschnittliche Korrelation (r)	Interne Konsistenz (α)	
		vor dem Eingriff	nach dem Eingriff
.79 (n = 94)	.74	.87 (n = 531)	.90 (n = 503)

Faktorenanalyse
Da über diesen Ergebnisindikator zwei Messzeitpunkte abgebildet werden, wurden die Items je nach Messzeitpunkt separat jeweils einer Faktorenanalyse unterzogen. Die nachfolgenden Ausführungen weisen die Ergebnisse je für den Messzeitpunkt vor sowie nach dem Eingriff aus.

Faktorenanalyse der Items vor dem Eingriff
Eine explorative Faktorenanalyse der Items des Indikators 25 ermittelte genau einen Faktor. Die Faktorladungen der einzelnen Items betrugen zwischen .76 und .91 (Hauptkomponentenanalyse, KMO: 0.80, Signifikanz nach Bartlett .000, Eigenwert > 1, n = 531). Die Items erklären 72,6 % der Gesamtvarianz des Faktors. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Items des Indikators das latente Konstrukt „Kniebezogene Lebensqualität vor dem Eingriff“ gut abbilden.

Tabelle 109: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 25 (Kniebezogene Lebensqualität)– vor dem Eingriff

Anzahl generierter Faktoren	Erklärte Varianz des Faktorenmodells	Spannweite der Faktorladungen
1	72,6 %	.76 - .91

Faktorenanalyse der Items nach dem Eingriff
Eine explorative Faktorenanalyse der Items des Indikators 25 ermittelte genau einen Faktor. Die Faktorladungen der einzelnen Items betrugen zwischen .77 und .94 (Hauptkomponentenanalyse, KMO: 0.82, Signifikanz nach Bartlett .000, Eigenwert > 1, n = 503). Die Items erklären 78,2 % der Gesamtvarianz des Faktors. Diese Ergebnisse weisen darauf hin, dass die Items des Indikators das latente Konstrukt „Kniebezogene Lebensqualität nach dem Eingriff“ gut abbilden.

Tabelle 110: Ergebnisse der Faktorenanalyse zu Indikator 25 (Kniebezogene Lebensqualität) – nach dem Eingriff

Anzahl generierter Faktoren	Erklärte Varianz des Faktorenmodells	Spannweite der Faktorladungen
1	78,2 %	.77 - .94

Einfluss der Risikofaktoren auf die Ergebnisqualität
Für diesen Ergebnisindikator ist im Regelbetrieb eine Risikoadjustierung vorgesehen. Grundsätzliches zu den in der statistischen, psychometrischen Analyse untersuchten Risikofaktoren wurde bereits in Abschnitt 4.2.8 für den Indikator 22 beschrieben.

Um den Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 25 zu untersuchen, wurde eine multivariate lineare Regressionsanalyse durchgeführt. Zuvor wurden die Differenzwerte der Itempaare des Indikators z-standardisiert. Tabelle 111 zeigt den Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 25.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 111: Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 25 (Kniebezogene Lebensqualität) (multivariate lineare Regressionsanalyse/Beta-Werte)

Risikofaktoren	Beta-Wert	Irrtums-wahrscheinlich-keit	Anzahl (n)
vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk	-.19*	.00	477
Grund der Arthroskopie	.15*	.00	
Alter	-.10*	.04	
Geschlecht	-.04	.44	
Body-Mass-Index	-.12*	.01	
Diabetes Mellitus	-.02	.68	
Durchblutungsstörungen der Beine	-.06	.21	
entzündlich-rheumatische Erkrankungen	-.03	.53	
starke O- oder X-Beine	-.06	.21	
Blutgerinnungsstörungen	.02	.73	
mit schweren Einschränkungen verbundene Herzerkrankung/ Herzbeschwerden	.00	.92	
besondere Belastungen nach Arthroskopie	-.02	.72	

*der Beta-Wert ist auf dem 0,05 Niveau signifikant

Im Rahmen dieses Modells weisen die Risikofaktoren „vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk“, „Grund der Arthroskopie“, „Alter“ und „Body-Mass-Index“ Effekte auf. Patienten mit vorangegangenen Arthroskopien, mit Kreuzbandrekonstruktion, ältere Patienten und Patienten mit höherem Body-Mass-Index weisen einen geringeren Indikatorwert auf.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Aus den psychometrischen Analysen ergeben sich die in Tabelle 112 dargestellten Ergebnisse und Schlussfolgerungen für den Indikator 25.

Tabelle 112: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 25 (Kniebezogene Lebensqualität)

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Mittelwert, Standardabweichung	Indikatorwert 23,0 (SD 27,7/n = 537) Baseline 27,6 (SD 20,2/n = 544) Postoperativ 51,2 (SD = 27,4/n = 542)	Der ermittelte Differenzwert von 23,0 Punkten liegt höher als die beschriebenen Scores in der Literatur.
Anteil Missing Values	2,2 % (n = 12)	Geringe Anzahl an Missing Values
Diskriminationsfähigkeit	38 eingegangene Fragebögen werden benötigt, um die Hälfte des Indikatorwerts von 11,5 Punkten auf 5 % Signifikanzniveau und einer Teststärke von 80 % abzusichern.	Gute Diskriminationsfähigkeit

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Reliabilität (Test-Retest, interne Konsistenz)	r = .79 (n = 94) Durchschnittliche Test-Retest-Reliabilität der Items des Indikators: r = .74 Interne Konsistenz der Items: Baseline-Items: α = .87 (n=531) Postoperativ: α = .90 (n=503)	▪ hohe Test-Retest-Reliabilität ▪ gute interne Konsistenz
Faktorenanalyse	**vor dem Eingriff:** Generierter Faktor: 1; erklärte Gesamtvarianz 72,6 % Ladung der Items auf den Faktor zwischen .76 und .91 (n = 531) **nach dem Eingriff:** Generierter Faktor: 1; erklärte Gesamtvarianz 78,2 % Ladung der Items auf den Faktor zwischen .77 und .94 (n = 503)	Gute Abbildung des latenten Konstrukts „Kniebezogene Lebensqualität“ durch die Items des Indikators
Einfluss von Risikofaktoren auf den Indikator 25	Effekte der Items: „vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk“, „Grund der Arthroskopie“, „Alter“ und „Body-Mass-Index“ auf den Indikator „Kniebezogene Lebensqualität“	Beibehaltung der Risikofaktoren im Fragebogen im ersten Jahr des Regelbetriebs zur weiteren Überprüfung auf das Ergebnis des Indikators.

Auf Basis der in Tabelle 112 dargestellten Messeigenschaften kann der Indikator 25 als geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb beurteilt werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.12. Indikator 27: Ambulant behandelte postoperative Komplikationen

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
Der aus einem Item bestehende Indikator 27 wird aus dem Mittelwert der Prozentwerte der Frage 18 gebildet.

Das Item des Indikators 27 wird dichotomisiert ausgewertet. Dabei wird die Antwortoption „Nein, keine ärztlich zu behandelnden Komplikationen“ als gute Qualität (= 0 %) und die Antwortoption „Ja, Komplikationen, die ambulant ärztlich behandelt werden konnten (ohne Operation: z.B. Thrombose, Nachblutungen, Infektion/-Wundheilungsstörung)“ als Verbesserungspotenzial (= 100 %) gewertet.

Eine stationäre Nachbehandlung wird – entgegen dem Entwurf des Indikatorensets 1.1 zum Gesamtverfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* – als Ausschlusskriterium definiert, da der Indikator explizit das Qualitätspotenzial der ambulanten Nachbehandlung messen soll. Bei Anwendung dieses Ausschlusskriteriums wurden 18 Patienten identifiziert, die sich in eine stationäre Nachbehandlung begeben mussten. Notwendige stationäre Nachbehandlungen sollen über das Instrument der Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst werden.

Zu beachten ist bei Indikator 27des Weiteren, dass die Skalierung (ambulant ärztlich nachbehandelte Komplikationen = 100 %) im Gegensatz zur Skalierung aller anderen Indikatoren entgegengesetzt vorgenommen wurde, d.h. ein hoher Prozentwert entspricht in diesem Fall einer schlechten Qualität.

Für den Indikator 27 ergeben sich die in Tabelle 113 dargestellten Kennwerte sowie die ausgewiesene Anzahl an Missing Values.

Tabelle 113: Kennwerte und Missing Values des Indikators 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen)

Frage/Item	Ergebnisse des Items/ Indikators			Missing Values				Gesamt (n)
	Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Weiß ich nicht mehr		Nicht beantwortet		
				n	%	n	%	
Traten bei Ihnen nach der Durchführung der Arthroskopie Komplikationen auf?	12,4	33,0	484	17	3,2	30	5,6	531

Der Anteil an Missing Values für den Indikator 27 ist mit insgesamt 8,9 % moderat.

Diskriminationseigenschaften des Indikators
Um im Regelbetrieb Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können, wird ein Schwellenwert zur Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Setzt man als Schwellenwert das Doppelte des in der Validierungsstudie für diesen Indikator ermittelten Verbesserungspotenzials fest, so benötigt man, benötigt man eine Stichprobengröße von 46 eingegangenen Fragebögen, um 24,8 % Verbesserungspotenzial auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 % abzusichern.

Tabelle 114: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen)

Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial (%)	Benötigte Fragebögen	Anzahl Einrichtungen
24,8	46	0

Keine der neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilnahmen, wies einen Mittelwert von 24,8 % oder mehr auf.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Überprüfung der Reliabilität
Zur Überprüfung der Reliabilität wurden die Korrelationen beider Messzeitpunkte im Test-Retest berechnet. Bezogen auf den Indikator 27 ergab dies folgende Produkt-Moment-Korrelation: r = .66 (n = 88). Sie liegt mit r = .66 in einem moderaten Bereich.

Der Grund für diese als moderat zu bewertende Korrelation liegt am Deckeneffekt des Indikators 27. Daher ist es sinnvoll, zusätzlich zum Korrelationskoeffizienten die prozentuale Übereinstimmung beider Messzeitpunkte zu berichten.

Tabelle 115: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen)

Korrelation (r)
.66 (n = 88)

Tabelle 116 zeigt die prozentuale Übereinstimmung der Antworten des Indikators 27 zu beiden Messzeitpunkten.

Tabelle 116: Prozentuale Übereinstimmung der Antworten des Indikators 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen) (erster und zweiter Messzeitpunkt)

Antworten zum jeweiligen Messzeitpunkt	Häufigkeit	Prozent	gültige Prozente
Nicht identische Antworten	6	5,4	6,8
Identische Antworten	82	73,2	93,2
Anzahl gültiger Werte	88	78,6	100
Missing Values	24	21,4	
Gesamt	**112**	**100**	

93,2 % der Patienten haben zu beiden Messzeitpunkten identische Antworten gegeben. Dies entspricht einer hohen Übereinstimmung.

Faktorenanalyse
Da der Indikator 27 aus dem Mittelwert der Prozentwerte einer Frage (18)gebildet wird, ist keine Faktorenanalyse möglich.

Einfluss von Risikofaktoren auf das Ergebnis
Für diesen Ergebnisindikator ist im Regelbetrieb eine Risikoadjustierung vorgesehen. Grundsätzliches zu den in der statistischen, psychometrischen Analyse untersuchten Risikofaktoren wurde bereits in Abschnitt 4.2.8 für den Indikator 22 beschrieben.

Um den Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 27 zu untersuchen, wurde aufgrund des dichotom skalierten Indikators eine logistische Regressionsanalyse durchgeführt. Tabelle 117 zeigt den Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 27.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 117: Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen) (logistische Regressionsanalyse/Odds Ratio)

Risikofaktoren	Odds Ratio	Irrtums-wahrscheinlich-keit	Anzahl (n)
vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk	1,07	0,76	436
Grund der Arthroskopie	0,81	0,67	
Alter	1,00	0,96	
Geschlecht	1,00	0,93	
Body-Mass-Index	1,00	0,97	
Diabetes Mellitus	0,82	0,72	
Durchblutungsstörungen der Beine	0,45	0,21	
entzündlich-rheumatische Erkrankungen	0,55	0,43	
starke O- oder X-Beine	1,40	0,52	
Blutgerinnungsstörungen	1,60	0,47	
mit schweren Einschränkungen verbundene Herzerkrankungen/Herzbeschwerden	1,50	0,62	
besondere Belastungen nach Arthroskopie	0,88	0,61	

Im Rahmen dieses Modells weist keine Variable einen signifikanten Einfluss auf den Indikator 27 auf.

Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Aus den psychometrischen Analysen ergeben sich die in Tabelle 118 dargestellten Ergebnisse und Schlussfolgerungen für den Indikator 27.

Tabelle 118: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen)

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Mittelwert, Standardabweichung	Mittelwert 12,4 % (SD 33,0) Anzahl gültiger Werte n = 484	Auf Basis des beobachteten Mittelwerts weist der Indikator 27 ein Verbesserungspotenzial von 12,4 % auf.
Anteil Missing Values	8,9 % (n = 47)	Moderater Anteil an Missing Values
Diskriminationsfähigkeit	46 eingegangene Fragebögen werden benötigt, um einen Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial von 24,8 % signifikant abzusichern.	Gute Diskriminationsfähigkeit

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Reliabilität (Test-Retest)	r = .66 (n = 88) 93,2 % Übereinstimmung der Antworten des Indikators 27 zu beiden Messzeitpunkten	Moderate Test-Retest-Reliabilität Hohe Übereinstimmung
Einfluss von Patientenmerkmalen auf den Indikator 27	Kein Effekt eines Items auf den Indikator „Ambulant behandelte postoperative Komplikationen“.	Beibehaltung der Patientenmerkmale im Fragebogen im ersten Jahr des Regelbetriebs zur weiteren Überprüfung auf das Ergebnis des Indikators.

Auf Basis der in Tabelle 118 dargestellten Messeigenschaften kann der Indikator 27 als geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb beurteilt werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.13. Indikator 26: Erfüllung der Patientenerwartung

Deskriptive Analysen (Statistische Kennwerte und Missing Values)
Der Indikator 26 wird aus dem Mittelwert der Antworten zu Frage 25 zur Erfüllung der Patientenerwartung gebildet.

Das Item des Indikators 26 wird, entgegen dem Entwurf des Indikatorensets 1.1 zum Gesamtverfahren *Arthroskopie am Kniegelenk*, dichotomisiert. Dabei werden die Antwortoptionen „In etwa so, wie ich es erwartet habe", „Etwas besser als erwartet" und „Deutlich besser als erwartet" als gute Qualität (= 100 %) und die Antwortoptionen „Etwas schlechter als erwartet" und „Deutlich schlechter als erwartet" als Verbesserungspotenzial (= 0 %) gewertet.
Die bisher vorgeschlagene Auswertung der Frage 25 sah vor, die Antwortoptionen gestaffelt von 0 % bis 100 % zu bewerten. Dabei sollte die Antwortoption „In etwa so, wie ich es erwartet habe" den Wert 50 % zugeordnet bekommen. Ein solches Vorgehen würde bedeuten, dass Einrichtungen ein Verbesserungspotenzial von 50 % aufweisen würden, obwohl die Erwartungen der Patienten offensichtlich erfüllt wurden. Mit der nachträglichen Dichotomisierung soll dem Prinzip Rechnung getragen werden, dass ein hoher Prozentwert mit guter Qualität und ein niedriger Prozentwert mit schlechter Qualität assoziiert ist.

Für den Indikator 26 ergeben sich die in Tabelle 119 dargestellten Kennwerte sowie die ausgewiesene Anzahl an Missing Values.

Tabelle 119: Kennwerte und Missing Values des Indikators 26 (Erfüllung der Patientenerwartung)

Frage/Item	Ergebnisse des Items/Indikators			Missing Values				Gesamt (n)
	Mittelwert (%)	SD	Anzahl gültiger Werte (n)	Ich hatte keine bestimmten Erwartungen/kann mich nicht daran erinnern		Nicht beantwortet		
				n	%	n	%	
Ist das Ergebnis des arthroskopischen Eingriffs so, wie Sie es erwartet haben?	68,6	46,5	519	20	3,6 %	10	1,8 %	549

Der Anteil an Missing Values für den Indikator 26 ist mit insgesamt 5,5 % moderat.

Diskriminationseigenschaften des Indikators
Um im Regelbetrieb Leistungserbringer miteinander vergleichen zu können, wird ein Schwellenwert zur Berechnung der Stichprobengröße benötigt. Setzt man als Schwellenwert das Doppelte des in der Validierungsstudie für diesen Indikator ermittelten Verbesserungspotenzials fest, so benötigt man, benötigt man eine Stichprobengröße von 16 eingegangenen Fragebögen, um 62,8 % Verbesserungspotenzial auf dem 5 %-Signifikanzniveau bei einer Teststärke von 80 % abzusichern.

Tabelle 120: Ergebnis der Berechnung benötigter Fragebögen für Indikator 26 (Erfüllung der Patientenerwartung)

Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial (%)	Benötigte Fragebögen	Anzahl Einrichtungen
37,2	16	1

Eine der neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilnahmen, wies einen Mittelwert von 37,2 % auf.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Überprüfung der Reliabilität
Zur Überprüfung der Reliabilität wurden die Korrelationen beider Messzeitpunkte im Test-Retest berechnet. Bezogen auf den Indikator 26 ergab dies folgende Produkt-Moment-Korrelation: Pearson: r = .79 (n = 86). Sie liegt mit r = .79 in einem hohen Bereich.

Tabelle 121: Ergebnisse der Überprüfung der Reliabilität zu Indikator 26 (Erfüllung der Patientenerwartung)

Korrelation (r)
.79 (n = 86)

Faktorenanalyse
Da der Indikator 26 aus dem Mittelwert der Antworten einer Frage (25)gebildet wird, ist keine Faktorenanalyse möglich.

Einfluss von Risikofaktoren auf das Ergebnis
Für diesen Ergebnisindikator ist im Regelbetrieb eine Risikoadjustierung vorgesehen. Grundsätzliches zu den in der statistischen, psychometrischen Analyse untersuchten Risikofaktoren wurde bereits in Abschnitt 4.2.8 für den Indikator 22 beschrieben.

Um den Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 26 zu untersuchen, wurde aufgrund des dichotom skalierten Indikators eine logistische Regressionsanalyse durchgeführt. Tabelle 122 zeigt den Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 26.

Tabelle 122: Einfluss der Risikofaktoren auf den Indikator 26 (Erfüllung der Patientenerwartung) (logistische Regressionsanalyse/Odds Ratio)

Risikofaktoren	Odds Ratio	Irrtums-wahrscheinlich-keit	Anzahl (n)
vorangegangene Arthroskopien am Kniegelenk	0,76	0,09	460
Grund der Arthroskopie	1,37	0,39	
Alter	0,99	0,43	
Geschlecht	0,64*	0,03	
Body-Mass-Index	0,97	0,20	
Diabetes Mellitus	1,26	0,54	
Durchblutungsstörungen der Beine	0,85	0,64	
entzündlich-rheumatische Erkrankungen	0,69	0,35	
starke O- oder X-Beine	1,89	0,15	
Blutgerinnungsstörungen	1,77	0,27	
mit schweren Einschränkungen verbundene Herzerkrankung/Herzbeschwerden	0,95	0,91	
besondere Belastungen nach Arthroskopie	0,74	0,12	

*der OR-Wert ist auf dem 0,05 Niveau signifikant

Im Rahmen dieses Modells weist die Variable „Geschlecht“ einen signifikanten Einfluss auf den Indikator 26 auf. Dabei weisen weibliche Patienten einen geringeren Indikatorwert auf als männliche Patienten.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Ergebnisse und Schlussfolgerungen

Aus den psychometrischen Analysen ergeben sich die in Tabelle 123 dargestellten Ergebnisse und Schlussfolgerungen für den Indikator 26.

Tabelle 123: Zusammenfassung der Ergebnisse der Analysen zu Indikator 26 (Erfüllung der Patientenerwartung)

Analyse	Ergebnis	Schlussfolgerung
Mittelwert, Standardabweichung	Mittelwert 68,6 % (SD 46,5) Anzahl gültiger Werte n = 519	Auf Basis des beobachteten Mittelwerts weist der Indikator 26 ein Verbesserungspotenzial von 31,4 % auf.
Anteil Missing Values	5,5 % (n = 30)	Moderater Anteil an Missing Values
Diskriminationsfähigkeit	16 eingegangene Fragebögen werden benötigt, um einen Mittelwert bei doppeltem Verbesserungspotenzial von 37,2 % signifikant abzusichern.	Gute Diskriminationsfähigkeit
Reliabilität (Test-Retest)	r = .79 (n = 86)	Hohe Test-Retest-Reliabilität
Einfluss von Patientenmerkmalen auf den Indikator 26	Effekt des Items „Geschlecht“ auf den Indikator „Erfüllung der Patientenerwartung“.	Beibehaltung der Patientenmerkmale im Fragebogen im ersten Jahr des Regelbetriebs zur weiteren Überprüfung auf das Ergebnis des Indikators.

Auf Basis der in Tabelle 123 dargestellten Messeigenschaften kann der Indikator 26 als geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb beurteilt werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.2.14. Bewertung der Missing Value-Anteile

Missing Value-Anteile auf Indikatorebene

Bei der Auswertung der Indikatorergebnisse zeigten sich auf Indikatorebene lediglich geringe oder moderate Missing Value Anteile (zu den Bewertungen vgl. Abschnitt 4.2).

Missing Value Anteile auf Itemebene

Die benutzerdefinierten Anteile an Missing Values der Antwortoptionen „Weiß ich nicht mehr", „Frage war nicht notwendig" und „Frage war bei mir nicht erforderlich" lagen bei allen Items unter 10 % und damit ebenfalls in einem geringen oder moderaten Bereich.

Bei der Analyse auf Itemebene von Item-Nonresponse (nicht beantworteten Items) fanden sich zum Teil erhöhte Anteile.
Beim Indikator „Sport- und Freizeitaktivitäten" (Ergebnisqualität) wiesen die Fragen zu Schwierigkeiten mit dem Knie beim Hüpfen bzw. Springen (Fragen 8 und 23) erhöhte Item-Nonresponse-Anteile von 11,3 % bzw. 10,9 % auf. Bei den Fragen zu Schwierigkeiten mit dem Knie beim Rennen (Fragen 8 und 23) zeigte sich ein Anteil von knapp unterhalb der 10 %-Grenze (9,7 % bzw. 9,3 %).
Diese vier Items wurden daher einer genaueren Analyse hinsichtlich der soziodemografischen Merkmale der Nichtrespondenten unterzogen. Mithilfe des Einsatzes eines multivariaten Regressionsmodells konnte dabei festgestellt werden, dass die Variablen Alter und entzündlich-rheumatische Erkrankung einen signifikanten Einfluss auf die Non-Response-Anteile der beschriebenen Items zu Sport- und Freizeitaktivitäten aufwiesen. Insbesondere Patienten höheren Alters und Patienten mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen beantworteten die untersuchten Items weniger. Dieser Zusammenhang zwischen Alter bzw. entsprechender Vorerkrankung und fehlenden Angaben zu Beschwerden bezüglich Aktivitäten wie Rennen oder Hüpfen lässt sich durchaus auch inhaltlich plausibel erklären.

Für die Berechnung des Indikators Sport und Freizeitaktivitäten sind die erhöhen Item-Nonresponse-Anteile daher vernachlässigbar. Trotz dieser fehlenden Werte können bei geeigneten Auswertungsverfahren, wie der vom AQUA-Institut empfohlenen z-Standardisierung und einer entsprechenden Risikoadjustierung, faire Einrichtungsvergleiche gewährleistet werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.3. Weitere Ergebnisse der Validierungsstudie

4.3.1. Bewertung des Fragebogens aus Patientensicht

Am Ende des Fragebogens wurden für die Validierungsstudie sieben Zusatzfragen zur Bewertung des Instruments aus Patientensicht aufgenommen. Sie betrafen die Verständlichkeit der Fragen, die individuelle Bearbeitungsdauer sowie mögliche Schwierigkeiten bei der retrospektiven Beantwortung von Fragen. In einer Freitextfrage konnten die Befragten detailliert Schwierigkeiten zur Verständlichkeit der Fragen beschreiben. Konkret wurden folgende Fragen mit den angeführten Antwortoptionen gestellt:

- „Wie leicht fiel es Ihnen, die Fragen zu Ihren Beschwerden und Einschränkungen vor (!) dem Eingriff aus Ihrer Erinnerung zu beantworten?
  - leicht
  - teils/teils
  - schwer
- Wie leicht fiel es Ihnen, die Fragen zur ärztlichen Aufklärung und zur Entlassung aus Ihrer Erinnerung zu beantworten?
  - leicht
  - teils/teils
  - schwer
- Der Zeitaufwand zum Ausfüllen des Fragebogens war…
  - angemessen
  - gerade noch zumutbar
  - zu hoch
- Wie lange hat das Ausfüllen des Fragebogens ungefähr gedauert?
  - __ Minuten
- Aus Ihrer Sicht: Sind die Fragen insgesamt verständlich formuliert?
  - ja
  - eher ja
  - teils/teils
  - eher nein
  - nein
- Aus Ihrer Sicht: Sind die Antwortvorgaben verständlich und einfach auszuwählen?
  - ja
  - eher ja
  - teils/teils
  - eher nein
  - nein

Beide Fragen zur allgemeinen Verständlichkeit des Fragebogens wurden sehr positiv beantwortet: So gaben insgesamt 88,3 % der Befragten an, dass die Fragen im Instrument verständlich (72,6 %) oder eher verständlich (15,7 %) formuliert seien. Lediglich 11,4 % der Patienten beurteilten den Fragebogen als nur teilweise verständlich (teils/teils) und weit weniger als 1 % der Befragten gaben an, die Fragen eher nicht (0,2 %) bzw. nicht verstanden (0,2 %) zu haben. Auch die Antwortvorgaben im Fragebogen wurden als verständlich und einfach auszuwählen empfunden. Hier gaben insgesamt 82,8 % der befragten Patienten an, die Antwortvorgaben gut (65,9 %) oder eher gut verstanden (16,9 %) zu haben. 15,8 % der Patienten bewerteten die Antwortvorgaben als teilweise verständlich und nur 1,5 % der Befragten kritisierten die Antwortvorgaben als eher nicht (0,9 %) bzw. nicht verständlich (0,6 %) (vgl. Tabelle 124 sowie Anhang E).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 124: Allgemeine Verständlichkeit des Fragebogens

	Ja	Eher ja	Teils/teils	Eher nein	Nein	Gesamt (n)
Sind die Fragen insgesamt verständlich formuliert?	72,6 %	15,7 %	11,4 %	0,2 %	0,2 %	543
Sind die Antwortvorgaben verständlich und einfach auszuwählen?	65,9 %	16,9	15,8 %	0,9 %	0,6 %	539

Insgesamt bewerteten 87,0 % der Befragten den Zeitaufwand zum Ausfüllen des Fragebogens als angemessen. 11,2 % der Befragten erschien der Zeitaufwand gerade noch zumutbar, während nur 1,8 % aller befragten Patienten die Bearbeitungsdauer als zu hoch einschätzten. Im Durchschnitt benötigten die Befragten 19 Minuten, um den Fragebogen auszufüllen. 25 Patienten beantworteten die Frage zum persönlichen Zeitaufwand nicht (vgl. Anhang E).

Die befragten Patienten erhielten den Fragebogen in einem Zeitraum von ca. 6 bis 8 Monaten nach Behandlungsdatum. Daher wurde u.a. danach gefragt, ob es Schwierigkeiten gab, Fragen aus der Erinnerung beantworten zu können: 71,0 % der Patienten gaben an, dass es ihnen leicht fiel, die Fragen zu ihren Beschwerden und Einschränkungen vor dem Eingriff aus ihrer Erinnerung zu beantworten; 74,4 % der Patienten berichteten, dass es ihnen leicht fiel, die Fragen zur ärztlichen Aufklärung und Entlassung aus ihrer Erinnerung zu beantworten. Bei beiden Fragen ist ca. ein Viertel der Patienten die Beantwortung der Fragen teilweise leicht gefallen (28,1 % bzw. 24,4 %). 2,2 % der Patienten (0,9 % bzw. 1,3 %) ist es ausnahmslos schwer gefallen, die Fragen aus der Erinnerung zu beantworten (vgl. Tabelle 125 sowie Anhang E).

Tabelle 125: Schwierigkeit der Beantwortung von Fragen aus der Erinnerung

	Leicht	Teils/teils	Schwer	Gesamt (n)
Wie leicht fiel es Ihnen, die Fragen zu Ihren Beschwerden und Einschränkungen vor (!) dem Eingriff aus Ihrer Erinnerung zu beantworten?	71,0 %	28,1 %	0,9 %	538
Wie leicht fiel es Ihnen, die Fragen zur ärztlichen Aufklärung und zur Entlassung aus Ihrer Erinnerung zu beantworten?	74,4 %	24,4 %	1,3 %	542

Eine Korrelation des Alters der Patienten mit den Fragen zur Erinnerungsleistung zu Beschwerden vor dem Eingriff und zur ärztlichen Aufklärung bzw. Informationen zur Entlassung ergab folgende Ergebnisse:

Tabelle 126: Zusammenhang zwischen dem Alter der Patienten und der Erinnerungsleistung (Frage 37 und 38)

Korrelation: Alter der Patienten mit...	
... Frage 37	**... Frage 38**
Korrelation nach Pearson: r = -.02 Signifikanz: .62 Anzahl: n = 526	Korrelation nach Pearson: r = .10* Signifikanz: .02 Anzahl: n = 532

*Die Korrelation ist auf dem Niveau von 0,05 (2-seitig) signifikant

Die Korrelation des Alters der Patienten mit der Frage 37 (Wie leicht fiel es Ihnen, die Fragen zu Ihren Beschwerden und Einschränkungen vor (!) dem Eingriff aus Ihrer Erinnerung zu beantworten?) zeigt keine Effekte. Bei der Korrelation des Alters mit der Frage 38 (Wie leicht fiel es Ihnen, die Fragen zur ärztlichen Aufklärung

© 2015 AQUA-Institut GmbH

und zur Entlassung aus Ihrer Erinnerung zu beantworten?) zeigen sich signifikante, aber sehr schwache Korrelationen. In diesem Fall erklärt das Alter ein Prozent der Varianz der Erinnerungsfähigkeit der Items zur Prozessqualität (vgl. Tabelle 126). Dieser Effekt kann daher vermutlich vernachlässigt werden.

In einer letzten, offenen Frage konnten die Patienten durch eine Freitextmöglichkeit detailliert angeben, ob das Instrument dennoch Fragen enthielt, die aus ihrer Sicht nicht verständlich waren. Diese Möglichkeit wurde von insgesamt 91 der 549 befragten Patienten genutzt. 31 Patienten wiesen ausschließlich auf die gute Verständlichkeit der Fragen hin. Von weiteren Befragten wurde die Freitextmöglichkeit genutzt, um ihren Unmut über den persönlichen klinischen Verlauf zu schildern. Wenige der Patienten (8) merkten an, dass für die Frage 2 zum Grund der Arthroskopie nicht passend war. Sie hatten in der Regel einen (Sport-/Arbeits-) Unfall und wussten nicht, welche Antwortoption sie ankreuzen sollten. Darüber hinaus war es für diese Patientengruppe laut ihren Freitextangaben problematisch, die Fragen zu den Kniebeschwerden vor dem Eingriff zu beantworten, weil sie sich nicht angesprochen fühlten. Offensichtlich wurde der Hinweis vor Frage 4 im Fragebogen (Patienten mit einem Unfall sollten zunächst die Kniebeschwerden nach dem Unfall und somit vor dem Eingriff beschreiben) von den Patienten nicht wahrgenommen bzw. verstanden. Gravierende Verständnisprobleme, die Änderungen am Fragebogen erforderlich machen würden, konnten aufgrund der Analyse der Freitexte jedoch nicht identifiziert werden.

Als Schlussfolgerung aus den Ergebnissen kann dennoch festgehalten werden, dass das entwickelte Instrument insgesamt von den Patienten gut verstanden wird. Auch der Zeitaufwand zum Ausfüllen des Fragebogens erscheint aus Patientenperspektive angemessen.

4.3.2. Benötigte Anzahl auszusendender Fragebögen

Die Berechnung der Anzahl zu versendender Fragebögen basiert auf der in Anlehnung nach Dimick et al. (2004) ermittelten benötigten Mindestfallzahl (vgl. Abschnitt 4.2). Danach soll bei Indikatoren, die die Veränderung der Ergebnisqualität als Differenz (vor- und nach dem Eingriff) abbilden, die erforderliche Anzahl auszuwertender Fragebögen die Hälfte des Indikatorwertes statistisch signifikant absichern. Bei Indikatoren, die einen Messzeitpunkt vor oder nach (z.B. ambulante Komplikationen) dem Eingriff abbilden, soll die erforderliche Anzahl auszuwertender Fragebögen das Doppelte des in der Validierungsstudie gemessenen Verbesserungspotenzial statistisch signifikant absichern (Teststärke von 80 %, Irrtumswahrscheinlichkeit < 0,05).

Unter Berücksichtigung der Rücklaufquote und des jeweiligen Anteils an Missing Values pro Indikator ergeben sich folgende Anzahlen auszusendender Fragebögen.

Tabelle 127: Anzahl auszusendender Fragebögen pro Indikator bei einer Rücklaufquote von 61 %

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Anzahl benötigter Fragebögen	Missing Value Anteil pro Indikator	Anzahl auszusendender Fragebögen pro Indikator[22]
15	Anamnese	9	2,6 %	15
16	Körperliche Untersuchung	96	9,5 %	174
17_a	Präoperative Aufklärung	11	0,0 %	18
18a_P	Gemeinsame Entscheidungsfindung	10	1,6 %	17
28	Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag	56	1,1 %	93
20	Informationen zum postoperativen Verhalten	9	0,7 %	15
21	Koordination der Nachbehandlung	12	0,4 %	20

[22] Die Anzahl auszusendender Fragebögen berechnet sich aus der Formel: Benötigte Fragebögen dividiert durch die (Rücklaufquote multipliziert mit (1 minus Anteil an Missing Values)).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Indikator-ID	Indikatorbezeichnung	Anzahl benötigter Fragebögen	Missing Value Anteil pro Indikator	Anzahl auszusendender Fragebögen pro Indikator[22]
22	Schmerzen	26	1,1 %	43
23	Bewegungseinschränkungen	78	0,9 %	129
24	Sport- und Freizeitaktivitäten	44	3,3 %	75
25	Kniebezogene Lebensqualität	38	2,2 %	64
27	Ambulant behandelte postoperative Komplikationen	46	8,9 %[23]	86
26	Erfüllung der Patientenerwartung	16	5,5 %	28

Wie in der Tabelle ersichtlich werden für den Indikator 16 zur körperlichen Untersuchung mit Abstand die meisten auszusendenden Fragebögen (174) benötigt. Der Grund dafür liegt an der Verteilung der Indikatorwerte, die einen Deckeneffekt aufweist. 94 % der Patienten gaben an, dass der Arzt das Knie vor der Arthroskopie untersucht hat. Für den Indikator 23 zur Veränderung der Bewegungseinschränkungen vor und nach dem Eingriff werden 129 auszusendende Fragebögen benötigt.
Nur im Rahmen eines Regelbetriebs können die tatsächlichen Anzahlen auszusendender Fragebögen zuverlässig bestimmt werden. In einem Regelbetrieb müssen folgende Aspekte der statistischen, psychometrischen Analysen, die sich aus den Fallzahlberechnungen der Validierungsstudie ergaben, bestätigt werden:

- Statistische Kennzahlen der Indikatoren
- Rücklaufquote
- Anteil der Missing Values pro Indikator
- Die Annahme, dass das doppelte Qualitätspotenzial bzw. die Hälfte der Differenzwerte (Ergebnisqualität) eine Zielgröße darstellt, die einige Einrichtungen auch über- bzw. unterschreiten.

Insbesondere der letzte Aspekt ist im ersten Jahr des Regelbetriebs zu prüfen, da die Anzahl der neun teilnehmender Einrichtungen der Validierungsstudie zu klein ist, um hier eine gesicherte Aussage treffen zu können. Insgesamt führen ca. 2.750 Einrichtungen in Deutschland Arthroskopien am Kniegelenk durch (AQUA 2014b).

Die tatsächliche Anzahl benötigter Fragebögen kann letztendlich erst im Regelbetrieb genau ermittelt werden. Aufgrund der Validierungsstudie müssten 174 Fragebögen pro Einrichtungen versendet werden, um alle Indikatoren entsprechend den o.g. Annahmen statistisch abzusichern. Relevant für die Interpretation der Ergebnisse ist jedoch der in Abschnitt 4.3.4 vorgestellte Qualitätsindex-ASK, welcher die Werte aller Indikatoren einbezieht. Dabei geht der aus der Sicht der Diskriminationsfähigkeit problematischste Indikator (ID 16) nur zu einem geringen Teil in das Gesamtergebnis ein. Dies bedeutet, dass auf Indexebene deutlich weniger Fragebögen rücklaufen müssen, um statistisch gut diskriminierende Ergebnisse zu erzielen.

Die minimale Fallzahlberechnung auf Indexebene basiert auf zwei unterschiedlichen Auswertungsmethoden. In einem ersten Schritt wurde die erforderliche Stichprobengröße für den Qualitätsindex-ASK mit einem in der Literatur oft verwendeten Verfahren für die Identifizierung von Ausreißern (d.h. Einrichtungen mit einem hohen Verbesserungspotenzial) berechnet: Dies fordert für eine Abweichung von 1,96 Standardabweichungen signifikante Ergebnisse ein ((Wilcox 2010); vgl. zu diesem Vorgehen in der Versorgungsforschung z.B. (Diley et al. 2014; Spiegelhalter 2005)). Dabei wurde analog zu Dimick et al. (2004) ein 95 %-Signifikanzniveau bei einer 80 %-igen Teststärke angelegt. Zusätzlich wurden auch Berechnungen mit der Maßgabe, dass das Einrichtungsergebnis mehr als doppelt unter dem Verbesserungspotenzial des Durchschnitts lag, durchgeführt.

[23] Bei der Berechnung der auszusendenden Fragebögen zu Indikator 27 wurde zusätzlich zu dem Missing Value Anteil (8,9 %) auch der Anteil an ausgeschlossenen Fällen mit Komplikationen, die eine erneute Operation und/oder eine stationäre Aufnahme ins Krankenhaus erforderten (18 Fälle/3,3 %) berücksichtigt.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

In beiden Fällen wird so eine minimale Stichprobegröße von unter sechs ausgefüllten Fragebögen pro Einrichtung erreicht.[24]

Vor dem Hintergrund, dass der Qualitätsindex-ASK alle Indikatoren berücksichtigt, scheint es für das erste Jahr des Regelbetriebs hinnehmbar, wenn nicht für jeden der 13 Indikatoren die minimale Stichprobengröße eingehalten wird. Auf Grundlage der bisherigen Betrachtungen sind aus der Sicht des AQUA-Instituts also weder 174 auszusendende Fragebögen erforderlich, die jeden Indikator umfänglich berücksichtigen, noch eine minimale Anzahl von unter sechs Fragebögen allein aufgrund der Indexbildung empfehlenswert.

Für das erste Jahr des Regelbetriebs empfiehlt das AQUA-Institut 100 auszusendende Fragebögen pro Einrichtung als pragmatischen Richtwert.

4.3.3. Bewertung Diskriminationsfähigkeit der Indikatoren

Die auf Basis der Daten aus der Validierungsstudie berechnete Diskriminationsfähigkeit der Indikatoren zeigt, mit wie vielen Fällen ein definierter Ergebnisunterschied zwischen Einrichtungen statistisch signifikant abgesichert werden kann (vgl. Abschnitt 4.2). Eine Bewertung der Diskriminationsfähigkeit ist zudem abhängig von der Frage, wie viele Einrichtungen in Deutschland diese Fallzahlen pro Jahr aufweisen. Je mehr Einrichtungen entsprechende Fallzahlen haben, desto besser ist die Diskriminationsfähigkeit des Instruments.

Im Abschnitt4.3.2 wurde empfohlen, im ersten Jahr des Regelbetriebs pro Einrichtung Fragebögen an 100 Patienten zu versenden. Im Rahmen der Entwicklung eines sektoren- und einrichtungsübergreifenden QS-Verfahrens *Arthroskopie am Kniegelenk* wurde anhand anonymisierter Routinedaten von Krankenkassen die Nutzbarkeit der Sozialdaten bei den Krankenkassen zur Abbildung der Qualitätspotenziale empirisch geprüft (AQUA 2014b). Dabei wurden die in Tabelle 128 dargestellten Fallzahlen für das Indexjahr 2009 pro Einrichtung ermittelt. Bei diesen Fallzahlen handelt es sich um Schätzungen auf Basis der für die empirische Prüfung zugrunde liegenden Population.

Tabelle 128: Anzahl durchgeführter Arthroskopien am Kniegelenk (2009)

Anzahl durchgeführter Arthroskopien am Kniegelenk	**1–5**	**6–10**	**11–20**	**21–50**	**51–100**	**>100**
Anzahl Leistungserbringer	131	153	237	590	575	1086

Während §299 SGB V die Nutzung von Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen des Regelbetriebs der gesetzlichen Qualitätssicherung definiert, ist das AQUA-Institut zur empirischen Erarbeitung der fachlichen Grundlagen für den Regelbetrieb auf Forschungskooperationen mit Krankenkassen angewiesen. Demzufolge lagen nur Daten zu einem Teil der Versicherten vor. Unter der Annahme, dass die Leistungserbringer durch alle Versicherten anteilig gleichermaßen in Anspruch genommen werden, wurden die identifizierten Behandlungsfallzahlen mit dem Reziprokwert des Anteils der Untersuchungspopulation an der Gesamtpopulation der gesetzlich Krankenversicherten multipliziert. Auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen, die dem AQUA-Institut zur Verfügung standen, konnte eine Grundgesamtheit von insgesamt 2.772 Einrichtungen ermittelt werden.

Tabelle 129 zeigt den Anteil der Einrichtungen, die gemäß der in Tabelle 128 aufgeführten Hochrechnungen die benötigten Fallzahlen pro Indikator erreichen. Für die empirische Prüfung im Rahmen der Entwicklung eines sektoren- und einrichtungsübergreifenden QS-Verfahrens zur Arthroskopie am Kniegelenk war eine gruppierte Auswertung der Anzahl durchgeführter Arthroskopien am Kniegelenk pro Leistungserbringer (vgl. Tabelle 128) ausreichend. Aus rechtlichen Gründen können die Routinedaten für die vorliegende Beauftragung nicht zur Auswertung verwendet werden, sodass für die beiden Indikatoren, für die mehr als 100 auszusendende Fragebögen benötigt werden, nur ein ungefährer Wert geschätzt werden kann.

[24] Die Berechnungen wurden mit der Prozedur sampsi in Stata 12.1 sowie GPower 3.1.5 für den T-Test innerhalb einer Stichprobe kreuzvalidiert.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 129: Mindestanteil der Einrichtungen, die die benötigten Fallzahlen pro Indikator erreichen

Indikator-ID	Bezeichnung des Indikators	Anzahl auszusendender Fragebögen pro Indikator	Geschätzter Anteil der Einrichtungen
15	Anamnese	15	86 %
16	Körperliche Untersuchung	174	< 39 %
17_a	Präoperative Aufklärung	18	84 %
18a_P	Gemeinsame Entscheidungsfindung	17	84 %
28	Perioperative Schmerzbehandlung am OP-Tag	93	42 %
20	Informationen zum postoperativen Verhalten	15	86 %
21	Koordination der Nachbehandlung	20	81 %
22	Schmerzen	43	65 %
23	Bewegungseinschränkungen	129	< 39 %
24	Sport- und Freizeitaktivitäten	75	50 %
25	Kniebezogene Lebensqualität	64	54 %
27	Ambulant behandelte postoperative Komplikationen	86	45 %
26	Erfüllung der Patientenerwartung	28	75 %

Auf Basis des „Bericht zur Prüfung und Bewertung der Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung“ (AQUA 2014a) wurde die Diskriminationsfähigkeit als gut bewertet, sofern mindestens 10 % aller Einrichtungen die benötigten Fallzahlen aufweisen. Die Tabelle 129 zeigt, dass alle Einrichtungen über ausreichende Fallzahlen pro Indikator verfügen. Auch wenn bei den Indikatoren „Bewegungseinschränkungen“ und „Körperliche Untersuchung“ der Anteil nicht genau ermittelt werden kann, werden bei 100 auszusendenden Fragebögen (der empfohlene Maximalwert vgl. Abschnitt 4.3.2) 39 % der Einrichtungen diesen Wert erreichen. Unter Anwendung des o.g. Bewertungskriteriums wird die Diskriminationsfähigkeit für alle Indikatoren als gut bewertet. Da im QS-Verfahren zur Arthroskopie am Kniegelenk nicht die Ergebnisse der einzelnen Indikatoren sondern die des Qualitätsindex-ASK das Aufgreifkriterium für die Qualitätsmaßnahme „Externe Begutachtung“ bilden, ist im Hinblick auf die Anwendung der Instrumente zur Qualitätsförderung von einer noch besseren Diskriminationsfähigkeit auszugehen (vgl. (AQUA 2014b)).

4.3.4. Indexbildung

Im Abschlussbericht zur Arthroskopie am Kniegelenk wurde vom AQUA-Institut empfohlen, einen Qualitätsindex-ASK zu entwickeln, der aus den Indikatorergebnissen der Instrumente „Sozialdaten bei den Krankenkassen“ und „Patientenbefragung“ gebildet wird. Dieser Index soll als Auslöser für eine Externe Begutachtung dienen.

Für die Indexbildung mit Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden im Abschlussbericht zur Arthroskopie am Kniegelenk die Vor- und Nachteile verschiedener Varianten diskutiert. Als Ergebnis dieser Diskussion wurde zur Berechnung des Index eine Methode in Anlehnung an die „Overall-Percentage“-Methode empfohlen, bei der die Zähler der Indikatoren addiert und durch die ebenfalls addierten Nenner der Indikatoren dividiert werden.

Dieses Vorgehen hat zur Folge, dass Indikatoren mit einer höheren Prävalenz die Ausprägung des Index stärker beeinflussen, als Indikatoren mit niedriger Prävalenz (Reeves et al. 2007). Anders als bei der „Overall-Percentage“-Methode, empfahl das AQUA-Institut jedoch nicht einfache ratenbasierte Indikatoren im Index zu errechnen, sondern Berechnungen auf Basis von O/E-Werten vorzunehmen (AQUA 2014b). Dabei wird pro Fall und Indikator der beobachtete Wert durch den Erwartungswert dividiert. Dies hat neben dem Umstand, dass

© 2015 AQUA-Institut GmbH

ggf. eine Risikoadjustierung durchgeführt werden kann, den Vorteil, dass bei der Berechnung bereits eine vergleichbare Metrik der Indikatoren vorliegt, sodass statistische Ausreißer von weniger prävalenten Indikatoren weniger stark berücksichtigt werden.

Bildung eines Qualitätsindex bei der Patientenbefragung
Ebenso wie für das Instrument der Sozialdaten bei den Krankenkassen, sollte auch beim Instrument der Patientenbefragung vorerst auf eine Gewichtung der Indikatoren, z.B. nach Schwere des betrachteten Ereignisses, verzichtet werden, da ohne entsprechende Rückmeldungen aus der Externen Begutachtung im Regelbetrieb noch keine tragfähige unterschiedliche Gewichtung einzelner Indikatoren begründet werden kann (AQUA 2014b).

In Abschnitt 4.2 wurde empfohlen, eine z-Standardisierung für jedes Item eines Indikators durchzuführen, um Indikatoren mit unterschiedlichen Prävalenzen und unterschiedlichen Verteilungen miteinander verrechnen zu können. Bei der z-Standardisierung werden die unterschiedlichen Mittelwerte und Streuungen der Items eines Indikators je zu 0 (Mittelwert) bzw. 1 (Standardabweichung) transformiert. Zusätzlich erlaubt dieses Vorgehen die Berechnung eines Indikatorwertes pro Patient, auch wenn er nur eines von mehreren möglichen Items beantwortet.

Für die Patientenbefragung ist eine Indexbildung nach der „Overall-Percentage"-Methode auf Basis von Indikatoren, deren Items z-standardisiert wurden, zu empfehlen, da wie bei der Indexbildung bei den Sozialdaten die Möglichkeit der Risikoadjustierung sowie eine vergleichbare Metrik gegeben ist.

Bei Annahme des 5. Perzentils als Referenzbereich wurde unter Anwendung dieses Index eine von neun an der Validierungsstudie teilnehmenden Einrichtungen statistisch auffällig.

Bildung eines Qualitätsindex im Gesamtverfahren
Dabei ist es grundsätzlich möglich über eine „Overall-Percentage"-Methode auch einen Gesamtindex für das QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* zu berechnen. Aus der Sicht des AQUA-Instituts wäre es für die Entwicklung eines Gesamtindex aber empfehlenswert, im Rahmen der externen Begutachtung zunächst Erfahrungen hinsichtlich der Aussagekraft beider Indizes separat voneinander zu sammeln, bevor ein Gesamtindex für beide Instrumente entwickelt, berechnet und angewendet wird.

4.3.5. Vergleich von Auswertungsmethoden zur Indikatorbildung

Das AQUA-Institut schlägt im Abschnitt 4.2 vor, dass ein Indikatorwert pro Patient gebildet wird, sofern mindestens ein Item gültig, d.h. für die Indikatorbildung auswertbar, beantwortet wurde.
Im Stellungnahmeverfahren zu diesem Abschlussbericht wurde von einigen Stellungnehmern alternativ vorgeschlagen, einen Indikatorwert pro Patient zu bilden, wenn mindestens die Hälfte der Items eines Indikators von ihm gültig beantwortet wurde. Dieser Vorschlag der Stellungnehmer stellt eine in der Forschungspraxis zur Messung von Patient Reported Outcome nicht unübliche Auswertungsmethode dar, und wurde daher im Laufe des Entwicklungsprozesses auch vom AQUA-Institut in Betracht gezogen (vgl. Abschnitt 3.5.1).
Im Nachgang zur Validierungsstudie wurden beide Auswertungsvarianten auf Basis der vorliegenden empirischen Daten nochmals geprüft, mit der Intention, die Antworten der Patienten optimal zu nutzen. Beantwortet ein Patient zum Beispiel nur eine von vier möglichen Fragen, weil die drei übrigen auf ihn nicht zutreffen (er wählt bspw. die Antwortkategorie „Frage war nicht notwendig" oder „Weiß ich nicht mehr"), wäre es aus Sicht des AQUA-Instituts eine zu rigide Auswertungsvorschrift, Patienteninformationen in diesem Fall gar nicht zu berücksichtigen. Allerdings stellt sich die Frage, wie valide lediglich eine Antwort eines Patienten gegenüber mehreren Antworten anderer Patienten zur Bildung eines Indikatorwerts eingeschätzt werden darf.
Aus diesem Grund wurden beide Auswertungsvarianten einem empirischen Vergleich unterzogen (vgl. Tabelle 130). Ein Mittelwertvergleich zwischen beiden Varianten über alle Einrichtungen ergab dabei auf Indikatorebene Unterschiede von 0,0 bis 0,6 Prozentpunkten bzw. Differenzpunkten (bei insgesamt 9 Indikatoren; 4 Indikatoren berechnen sich aus einem bzw. zwei Items).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 130: Gegenüberstellung Ergebnisse der zwei Auswertungsmethoden zur Indikatorbildung[25]

QI-ID	Bezeichnung	Indikatorberechnung mit einem gültigen Item					Indikatorberechnung mit der Hälfte gültiger Items					Differenz: Mittelwerte beider Berechnungsvar.	Differenz: Missing Value-Anteil beider Berechnungsvar. (%)
		Mittelwert	Standardabweichung	Anzahl			Mittelwert	Standardabweichung	Anzahl				
				gültig	Missing Values (n/%)				gültig	Missing Values (n/%)			
15	Anamnese	66,0	36,9	535	14	2,6	66,6	36,3	518	31	5,6	0,6	3,1
17_a	Präoperative Aufklärung	73,5	31,9	549	0	0,0	73,6	31,6	540	9	1,6	0,1	1,6
18a_P	Gemeinsame Entscheidungsfindung	71,5	36,1	540	9	1,6	71,6	35,9	531	18	3,3	0,1	1,6
20	Information zum postoperativen Verhalten	67,9	34,2	545	4	0,7	67,9	34,2	537	12	2,2	0,1	1,5
21	Koordination der Nachbehandlung	76,9	28,6	547	2	0,4	76,9	28,3	535	14	2,6	0,0	2,2
22	Schmerzen	27,3	26,9	543	6	1,1	27,6	26,0	523	26	4,7	0,3	3,6
23	Bewegungseinschränkungen	15,2	26,6	544	5	0,9	14,7	26,0	528	21	3,8	0,5	2,9
24	Sport und Freizeitaktivitäten	25,0	32,5	531	18	3,3	25,2	33,0	508	41	7,5	0,2	4,2
25	Kniebezogene Lebensqualität	23,0	27,7	537	12	2,2	23,0	27,7	536	13	2,4	0,1	0,2

[25] Die vier Indikatoren, die sich aus einem bzw. zwei Items berechnen, sind in Tabelle 128 nicht aufgeführt, da beide Auswertungsmethoden zu identischen Ergebnissen führen.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Der Missing Value-Anteil pro Indikator erhöht sich erwartungsgemäß bei der von den Stellungnehmern vorgeschlagenen Variante. Diese Erhöhung beträgt insgesamt geringe 0,2 bis 4,2 % bei 13 Indikatoren im Gegensatz zur Variante, die das AQUA-Institut vorschlägt (vgl. Tabelle 130).

Vor dem Hintergrund, dass das Instrument „Externe Begutachtung“ im Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* durch einen Gesamtindex (über alle Indikatoren des Verfahrens) ausgelöst werden soll, wurde untersucht, wie sich der Mittelwert über die neun Indikatoren beider Varianten auf Einrichtungsebene unterscheidet. Die Gesamtmittelwerte beider Varianten pro Einrichtung korrelierten bei allen neun Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilgenommen haben, mit .99 (Produkt-Moment-Korrelation nach Pearson), was quasi einem perfekten Zusammenhang entspricht.

Aufgrund der beschriebenen Ergebnisse zu den empirischen Daten und der Intention, möglichst alle Informationen der Patienten zu nutzen, schlägt das AQUA-Institut daher die in der Validierungsstudie gewählte und oben beschriebene Auswertungsmethode vor.

4.3.6. Faktorenanalyse mit den Items des Befragungsinstruments

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Vorbericht zur Entwicklung einer Patientenbefragung im Qualitätssicherungsverfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* forderten einige Stellungnehmer, die Konstruktvalidität des Fragebogens mithilfe einer über alle Items des Instruments durchgeführten konfirmatorischen Faktorenanalyse zu überprüfen. Weiterhin wurde vorgeschlagen, Items mit Faktorladungen unter .60 aus dem Instrument zu entfernen.
Das AQUA-Institut hatte diesbezüglich bereits im Vorbericht erläutert, dass die Indikatoren und deren zugehörige Items im Zuge der Verfahrensetwicklung durch Fachexperten, RAM-Panel und Patienten festgelegt bzw. definiert wurden – insofern erfolgte zu Beginn der Fragebogenentwicklung eine inhaltliche Zuordnung der Items zu Indikatoren – und somit keine Notwendigkeit bestehe, das Indikatorenmodell als Hypothese zu betrachten und mit Hilfe einer Faktorenanalyse zu überprüfen.

Zudem weist die Anwendung der Faktorenanalyse über alle Items aufgrund der Konstruktion von Items zur Prozessqualität im Rahmen der statistischen, psychometrischen Analyse zur Validierungsstudie Einschränkungen auf. Im Fragebogen werden zur Messung Reporting-Fragen genutzt, die andere Eigenschaften besitzen als Items aus der psychologischen Forschung. Messen letztere insbesondere Eigenschaften von Testpersonen (Fähigkeiten, Einstellungen, Meinungen, etc.) können Reporting-Fragen die Erfahrungen der Patienten mit der Versorgung in der Einrichtung erheben und somit die Qualität der Leistungserbringung einer Einrichtung messen. Daher ist nicht unbedingt zu erwarten, dass die den Indikatoren zugeordneten Reporting-Fragen, im Gegensatz zu Items aus der psychologischen Forschung, voneinander abgegrenzte latente Konstrukte widerspiegeln.

In der Validierungsstudie wurden daher explorative Faktorenanalysen zur Überprüfung der Ein- oder Mehrdimensionalität von Indikatoren für die Items jedes Indikators separat durchgeführt. Dieses Vorgehen entspricht einer in der Literatur beschriebenen Standardanalyse bei der Validierung eines Befragungsinstruments (Bortz et al. 2010).

Dieser Abschnitt nimmt den Vorschlag der Stellungnehmer dennoch auf, u.a. weil die Frage der Anwendung von Faktorenanalysen bereits im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Fragebogenentwicklung im QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* thematisiert wurde. Die Ergebnisse einer exemplarisch vorgenommenen Faktorenanalyse mit allen Items der Prozess- bzw. der Ergebnisqualität werden im Folgenden vorgestellt (vgl. Anhang F). Anschließend werden die Möglichkeiten sowie Grenzen der Anwendung einer solchen Methode im Rahmen der Entwicklungsleistung veranschaulicht.

Vorgehen

Für die Prüfung der Konstruktvalidität wurde in der Faktorenanalyse eine bestimmte Anzahl an zu extrahierenden Faktoren – basierend auf der Anzahl der Indikatoren – vorgegeben. Als Methode wurde die Hauptkomponentenanalyse mit Varimax-Rotation angewendet. Um in der Faktorenanalyse auch die Daten der Patienten zu berücksichtigen, die nicht alle Fragen beantwortet haben und dennoch möglichst exakte Ergebnisse zu erhal-

© 2015 AQUA-Institut GmbH

ten, wurde eine Imputationsmethode genutzt, die fehlende Werte in der Datenmatrix ersetzt. Hierzu wurde das Zusatzpaket „MICE“ der Statistiksoftware „R“ genutzt (Rubin 1996; Little et al. 1987). Nach dem Ersetzen der Missing Values wurde die Faktorenanalyse mithilfe der Statistiksoftware SPSS durchgeführt. Aus der Analyse ausgeschlossen wurden 18 Patienten, die beim Indikator 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen) angaben, eine stationäre Nachbehandlung gehabt zu haben. Somit basierte das Ergebnis der Faktorenanalyse auf den Angaben von 531 Patienten. Die Faktorladungen (= die Korrelation eines Items mit dem Faktor) zur Ergebnis- und Prozessqualität werden tabellarisch im Anhang F des Abschlussberichts dargestellt.[26]
Im Modell werden Ladungen ab .40 dargestellt und auch Doppelladungen eines Items auf zwei Faktoren abgebildet. In der Literatur werden Faktorladungen zur inhaltlichen Interpretation von Faktoren ab .50, teilweise ab .60 für aussagekräftig gehalten (Backhaus 2008; Bortz et al. 2005). Darüber hinaus diskutiert Bortz et al. (2010) die Interpretation eines Faktors bei Vorliegen von weniger als zehn Variablen mit Ladungen von über .40, unter der Voraussetzung, dass die zugrunde liegenden Fallzahlen des Faktorenmodells höher als n = 300 sind. Weiterhin sollten in der Faktorladungsmatrix die Items eines Konstrukts nur auf einen Faktor laden (Vermeidung von Doppelladungen) (Schnell et al. 2013).
Bezüglich der Prozessqualität wurden die dichotomisierten Items, welche die Grundlage für die Berechnung des Indikators bilden, in die Faktorenanalyse aufgenommen. Zusätzlich wurden auch die Items zur Prozessqualität mit den Originalskalen[27] im Fragebogen untersucht, welche jedoch keine nennenswerten Unterschiede im Vergleich zu den dichotomisierten Items aufwiesen.
Bezüglich der Ergebnisqualität wurden sowohl die Items der Skalen des KOOS-Fragebogens, die die aktuellen Kniebeschwerden nach dem Eingriff messen, als auch die Items zur ambulanten Nachbehandlung und zur Erfüllung der Patientenerwartung im Faktorenmodell berücksichtigt. Andere Auswertungsalternativen, z.B. die Differenzwerte der Skalen des KOOS-Fragebogens bzw. die Items vor dem Eingriff, waren ebenfalls Gegenstand der Analysen, ergaben jedoch vergleichbare Ergebnisse.

Ergebnis der Faktorenanalyse
Ein erstes Ergebnis der Faktorenanalyse zeigt, dass die Faktorladungen der Items der Prozessqualität keine Schnittmengen zu den Faktorladungen der Items der Ergebnisqualität aufweisen. Das bedeutet, dass das Faktorenmodell ohne Ausnahme separate Faktoren zur Prozess- bzw. Ergebnisqualität generiert. Die Items zur Prozessqualität laden dabei auf 9 Faktoren, die Items der Ergebnisqualität auf insgesamt 4 Faktoren. Insgesamt weisen 3 Items eine Faktorladung von unter .50 und 11 Items eine Faktorladung von unter .60 auf. Darüber hinaus zeigen sich bei insgesamt 14 Items Doppelladungen im Faktorenmodell, die eine Zuordnung zu einem Faktor erschweren. 69,5 % der Gesamtvarianz des Faktorenmodells wird durch die integrierten Items erklärt (vgl. Anhang F).

Zur Prozessqualität: Die Items der Indikatoren 15 (Anamnese), 16 (körperliche Untersuchung) und 28 (Perioperative Schmerzbehandlung) laden jeweils auf einen Faktor. Die Items des Indikators 17_a (Präoperative Aufklärung) sowie die Items des Indikators 18a_P (Gemeinsame Entscheidungsfindung) laden gemeinsam auf einen Faktor. Die Items des Indikators 20 (Information zum postoperativen Verhalten) laden auf insgesamt drei Faktoren, wobei drei der Items jeweils ähnlich hohe Doppelladungen aufweisen. Bei Indikator 21 (Koordination der Nachbehandlung) laden die Items auf zwei Faktoren (vgl. Anhang F).

Zur Ergebnisqualität: Von den insgesamt 27 Items der sechs Ergebnisindikatoren laden 23 Items unterschiedlicher Indikatoren auf einen gemeinsamen Faktor. Zwei Items des Indikators 22 (Schmerzen) bilden einen weiteren Faktor, wobei sie aber auch eine Doppelladung zum Faktor der anderen 23 Items aufweisen. Weitere zwei Items des Indikators 23 (Bewegungseinschränkungen) bilden einen dritten Faktor. Der Indikator 27 (Ambulant behandelte postoperative Komplikationen) bildet einen vierten Faktor (vgl. Anhang F).

[26] Da die Items der Ergebnisqualität bezüglich ihrer Faktorladungen keine Schnittmengen zu den Items der Prozessqualität aufwiesen, wurde das Faktorenmodell aus Gründen der besseren Lesbarkeit in eine Tabelle zur Prozess- bzw. eine Tabelle zur Ergebnisqualität unterteilt (vgl. Anhang F).
[27] Dabei wurden beispielsweise die Antworten „nicht verständlich informiert“ und „gar nicht informiert“ zu einem Wert zusammengefasst.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Bewertung der Ergebnisse

Würden alle Items, die im Modell eine Faktorladung von unter .50 aufweisen nicht berücksichtigt (inklusive Doppelladungen von Items mit einer Ladung von jeweils unter .50), so müssten faktisch aus den einzelnen Indikatoren folgende Items entfernt werden:

- Indikator 15: „Ich wurde von einer Ärztin/einem Arzt der Einrichtung gefragt nach … Beschwerden/ Schmerzen mit meinem Knie (z.B. im Beruf, im Alltag, bei sportlichen Aktivitäten)“
- Indikator 20: „Ich wurde von einer Ärztin/einem Arzt der Einrichtung informiert … was ich selbst tun kann, um meine Kniebeschwerden auch langfristig zu lindern (z.B. welche Bewegung und Belastung, Gewichtsabnahme, bei Arthrose: Ernährungsumstellung, o.a.)“
- Indikator 21: „Vor dem Verlassen in der Einrichtung … wurde für meine Versorgung mit notwendigen Medikamenten zuhause (z.B. Schmerzmedikamente, Thrombosespritze) gesorgt“

Unter Berücksichtigung der bereits verworfenen Items würden bei Berücksichtigung einer Faktorladung von unter .60 weitere folgende Items aus den einzelnen Indikatoren entfernt werden:

- Indikator 17a: „Ich wurde von einer Ärztin/einem Arzt der Einrichtung informiert … über die Möglichkeiten, meine Kniebeschwerden auch ohne Operation bzw. mit alternativen Operationsverfahren zu behandeln“
- Indikator 17a: „Ich wurde von einer Ärztin/einem Arzt der Einrichtung informiert … welche Nachbehandlungsmaßnahmen (z.B. Krankengymnastik) nach der Operation notwendig sein würden“
- Indikator 17a: „War im Aufklärungsgespräch ausreichend Zeit, um alle Ihre Fragen zu klären?“
- Indikator 20: „Ich wurde von einer Ärztin/einem Arzt der Einrichtung informiert … welcher weitere Verlauf meiner Knieerkrankung/Kniebeschwerden zu erwarten ist“
- Indikator 20: „Ich wurde von einer Ärztin/einem Arzt der Einrichtung informiert … auf welche körperlichen Gefahrensignale (mögliche Komplikationen nach der Arthroskopie) ich achten soll“
- Indikator 21: „Vor dem Verlassen der Einrichtung … wurde mir erläutert, ob physiotherapeutische Maßnahmen notwendig sind“
- Indikator 23: „Fühlen Sie ein Mahlen, hören Sie ein Klicken oder irgendein Geräusch, wenn Sie Ihr Knie bewegen?“
- Indikator 23: „Bleibt Ihr Knie hängen, oder blockiert es, wenn Sie es bewegen?“

Des Weiteren müssten nachfolgende, bisher nicht aufgelistete 7 Items aufgrund von Doppelladungen aus den Indikatoren entfernt werden:

- Indikator 20: „Ich wurde von einer Ärztin/einem Arzt der Einrichtung informiert … über den Schaden, der am operierten Knie vorlag bzw. vorliegt“
- Indikator 22: „Wie ausgeprägt sind Ihre Schmerzen derzeit, wenn Sie zum Beispiel … Ihr Knie ganz ausstrecken?“
- Indikator 22: „Wie ausgeprägt sind Ihre Schmerzen derzeit, wenn Sie zum Beispiel … auf ebenem Boden gehen?“
- Indikator 22: „Wie ausgeprägt sind Ihre Schmerzen derzeit, wenn Sie zum Beispiel … nachts im Bett liegen?“
- Indikator 22: „Wie ausgeprägt sind Ihre Schmerzen derzeit, wenn Sie zum Beispiel … sitzen oder liegen, zum Beispiel auf der Couch?“
- Indikator 22: „Wie ausgeprägt sind Ihre Schmerzen derzeit, wenn Sie zum Beispiel … aufrecht stehen?“
- Indikator 23: „Können Sie Ihr Knie ganz beugen?“

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Bereits an diesem Punkt der Ausführungen wird deutlich, dass bei einem Entfernen solch relevanter Items zur Anamnese, Aufklärung oder Koordination der Nachbehandlung etc. wesentliche Qualitätsaspekte im Instrument fehlen würden, die auch nicht über verbleibende Items abgebildet werden.

Würde der Faktorenanalyse eine Priorität bei der Zuweisung von Items zu Indikatoren eingeräumt, müssten in einem zweiten Schritt die Items zur präoperativen Aufklärung sowie die Items zur gemeinsamen Entscheidungsfindung einen Indikator bilden. Auch dazu wurde bereits im Vorbericht begründet, dass ein separater Indikator für die gemeinsame Entscheidungsfindung in das Indikatorenset aufgenommen werden sollte. Entscheidungskriterium hierfür war die vom RAM-Panel als fraglich (aufgrund mangelnder Operationalisierbarkeit), allerdings von den Fachexperten als unerlässlich bewertete Relevanz dieses Indikators. Durch die Beibehaltung eines eigenständigen Indikators zur gemeinsamen Entscheidungsfindung wird nach Meinung des AQUA-Instituts zudem die Bedeutung der Thematik hervorgehoben und der edukative Charakter herausgestellt.

Die im Faktorenmodell abgebildete Zuordnung fast aller Items der Ergebnisqualität zu einem Faktor begründet sich in der starken Korrelation der Subskalen des KOOS-Fragebogens untereinander (Salavati et al. 2011; Kessler et al. 2003). Es stellt beispielsweise keinen Widerspruch dar, dass Schmerzen und Bewegungseinschränkungen hoch miteinander korrelieren. Folglich können die Subskalen des KOOS-Fragebogens keine statistisch voneinander unabhängigen Konstrukte bilden. Die Entwickler des international anerkannten KOOS-Fragebogens führen in ihren Validierungsstudien entsprechend auch keine Faktorenanalysen durch, erheben aber relevante Themenblöcke der Kniebeschwerden (wie Schmerzen, Bewegungseinschränkungen, Freizeitaktivitäten und Lebensqualität) getrennt voneinander.

Fazit

Auf Basis der Ergebnisse der konfirmatorischen Faktorenanalyse über alle Items des Instruments wären – unter strenger Anwendung der o.g. Kriterien – unzumutbare Streichungen von Items am Instrument erforderlich. Begründet durch eine umfangreiche Inhaltsvalidierung durch Experten und Patienten zu Beginn der Fragebogenentwicklung und unter Berücksichtigung der spezifischen Eigenschaften der Itemkonstruktion mit Reporting-Fragen, im Vergleich zu den Eigenschaften der Items aus der psychologischen Forschung, ist eine nachträgliche konfirmatorische Faktorenanalyse zum Nachweis einer Konstruktvalidität ungeeignet. Sie konterkariert den Entwicklungsprozess der Itemgenerierung einschließlich der Berücksichtigung der Experten- und Patientenmeinung und somit das methodische Vorgehen des AQUA-Instituts bei der Entwicklung von Qualitätssicherungsverfahren. Aussagen zur Validität des entwickelten Fragebogens werden auf die umfangreiche Inhaltsvalidierung sowie die guten Diskriminationseigenschaften der Indikatoren gestützt.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.4. Chronologie der Fragebogenentwicklung

In diesem Abschnitt wird die Fragebogenentwicklung ab der Recherche bis zur Erstellung des Vorberichts grafisch dargestellt. Damit soll veranschaulicht werden, welche Fragebogenversion aus welchem Entwicklungsschritt hervorging.
Im Anschluss an die Literatur- und Instrumentenrecherchen wurde im April 2013 eine erste Fragebogenversion entwickelt, die mit Fachexperten und Patientenvertretern diskutiert wurde. Unter Berücksichtigung der Anmerkungen aus den Gesprächen erstellte das Entwicklerteam im September 2013 die zweite Fragebogenversion. Im Oktober 2013 fanden zwei Fokusgruppensitzungen mit betroffenen Patienten statt. Aufgrund der Anmerkungen aus den Gruppengesprächen wurden Änderungen am Fragebogen vorgenommen, die in einer dritten Fragebogenversion Berücksichtigung fanden. Ergänzungen aufgrund der Ergebnisse des Panelprozesses sowie der Überprüfung des Fragebogens auf Verständlichkeit im Rahmen der kognitiven Pretests fanden in der Fragebogenversion 04 Berücksichtigung. Diese Fragebogenversion wurde bereits im *Zwischenbericht zur Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens Arthroskopie am Kniegelenk* vom 24. März 2014 vorgestellt und kam in der sich anschließenden Validierungsstudie zum Einsatz. Erkenntnisse aus der statistischen, psychometrischen Analyse führten zu keinen weiteren Änderungen am Fragebogen. Die Fragebogenversion 04 befindet sich in Anhang B, eine tabellarische Übersicht zur Zuordnung der Fragen bezüglich ihrer Funktion befindet sich in Anhang C.

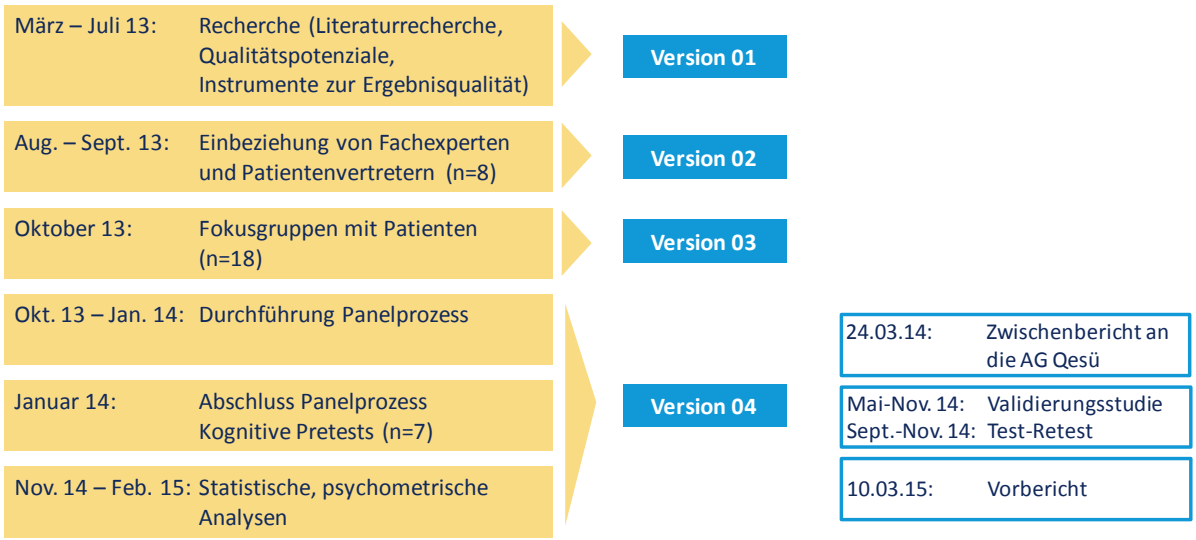

Abbildung 3: Chronologie der Fragebogenentwicklung

4.5. Fazit zu den statistischen, psychometrischen Analysen sowie weiteren Analyseaspekten

Im Anschluss an die statistische, psychometrische Analyse der Daten aus der Validierungsstudie kann zusammenfassend festgehalten werden, dass generell alle konzipierten Indikatoren für einen Einsatz im Regelbetrieb geeignet erscheinen (vgl. Abschnitt 4.2).

Alle Indikatoren weisen auf Basis des beobachteten Mittelwerts ein Verbesserungspotenzial auf und sind diskriminationsfähig. Es zeigen sich überwiegend geringe Missing Value Anteile, lediglich drei Indikatoren wiesen moderat zu bewertende Missing Value Anteile auf, was jedoch im Rahmen sozialwissenschaftlicher Studien nicht unüblich ist. Erhöhte Nonresponse-Anteile eines Items beim Indikator 24 (Sport- und Freizeitaktivitäten) konnten aufgeklärt und inhaltlich plausibel begründet werden.

Überprüfungen der Reliabilität mithilfe einer Test-Retest-Befragung und der Überprüfung der internen Konsistenz der Items führten zu hoher (8 Indikatoren) und moderater (4 Indikatoren) Test-Retest-Reliabilität sowie zu

© 2015 AQUA-Institut GmbH

einer befriedigenden (3 Indikatoren) bzw. guten (5 Indikatoren) internen Konsistenz oder alternativ zu einer hohen Übereinstimmung der Antworten zu beiden Messzeitpunkten (bei 2 von 3 Indikatoren).

Auf Basis der in Tabelle 58 dargestellten Messeigenschaften kann der Indikator 28 als bedingt geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb beurteilt werden. Aufgrund des hohen Deckeneffekts der Frage 14 „Waren Sie während des Eingriffs ausreichend mit Schmerzmitteln versorgt?“ weist der Indikator eine vergleichsweise schlechtere Reliabilität auf. In einem Regelbetrieb sollte daher überprüft werden, ob der Indikator geeignet ist, Qualitätsprobleme von Einrichtungen aufzudecken.

Für den Indikator 21 (Koordination der Nachbehandlung) wurden durch die Faktorenanalyse zwei Faktoren generiert. Dieses Ergebnis wurde im Entwicklerteam besprochen und inhaltlich interpretiert, was zu dem Ergebnis führte, dass die zwei identifizierten inhaltlichen Dimensionen durchaus weiterhin einem Konstrukt bzw. Indikator zugeordnet werden sollten. Ebenfalls generierte eine über die Items des Indikators 23 (Bewegungseinschränkungen/vor dem Eingriff) durchgeführte Faktorenanalyse zwei Faktoren. Auch diese Items sollen im Indikator beibehalten werden.

Bei der Überprüfung des Einflusses von Patientenmerkmalen bzw. definierten Risikofaktoren auf das Antwortverhalten von Patienten zeigten sich bei den Prozessindikatoren kein Einfluss der Variablen Alter, Geschlecht, Erwerbssituation, Lebenssituation und Body-Mass-Index. Auch hatte keine der Begleiterkrankungen einen signifikanten Einfluss auf die Ergebnisindikatoren. Dennoch sollte der Einfluss aller Patientenmerkmale und Risikofaktoren im ersten Jahr eines Regelbetriebs berechnet werden, um Ergebnisse mit einer großen Stichprobe zu generieren.

Aufgrund der Analysen zum Fragenblock 13 („Wie wurden Sie in die Entscheidung zur Durchführung der Arthroskopie einbezogen?“) und der nachgewiesenen guten Mess- und Diskriminationseigenschaften sowie des hohen Qualitätspotenzials und der Relevanz der Thematik eines möglichen Indikators aus den Items empfiehlt das AQUA-Institut die Aufnahme des Indikators 18a_P zur gemeinsamen Entscheidungsfindung im Indikatorenset zur Patientenbefragung.

Patienten bewerteten mithilfe von Zusatzfragen die Verständlichkeit und Handhabbarkeit des Instruments. Im Durchschnitt benötigten die Patienten 19 Minuten, um den Fragebogen komplett zu beantworten. Insgesamt beurteilten fast alle Patienten die Fragen als verständlich und die Antwortoptionen darüber hinaus als einfach auszuwählen. Auch die Analyse einer Freitextfrage zu weiteren Verständnisproblemen ergab keine auffälligen Hinweise, die eine Modifikation des Instruments erforderlich machen würden.

Aufgrund der ermittelten und in diesem Abschnitt zusammengefassten Ergebnisse wurden keine Änderungen am Fragebogen vorgenommen, er erscheint als gut geeignet für einen Einsatz im Regelbetrieb.

Von den Fachexperten wurde eine Befragung sechs Monate nach der Arthroskopie als frühestmöglicher Zeitpunkt für eine sinnvolle Erfassung der Ergebnisqualität bestimmt. Die gleichzeitige Abfrage von Items zur Prozessqualität wurde jedoch bereits im RAM-Panel und unter weiteren Fachexperten kontrovers diskutiert – es wurden vor allem Zweifel an der Erinnerungsleistung der Patienten sechs Monate nach einem Eingriff geäußert. Fokusgruppenteilnehmer äußerten bezüglich ihrer Erinnerungsleistung keine Probleme, desgleichen konnten entsprechende Fragen im Fragebogen keine gravierenden Einschränkungen in der Erinnerungsleistung der Patienten aufdecken. Auch in der Literatur finden sich keine belastbaren Aussagen dazu, wie die Ergebnisse der Befragung bezüglich einer Erinnerungsleistung von Patienten sechs Monate nach einem Eingriff einzuschätzen sind und welchen Einfluss der Befragungszeitpunkt auf die Ergebnisse eventuell ausübt. Aus der Sicht des AQUA-Instituts wäre eine belastbare empirische Prüfung der Erinnerungsfähigkeit nur möglich, wenn Ergebnisse aus einer quasi-indirekten (retrospektiven) Befragung und aus einer indirekten Befragung (d.h. zwei Messzeitpunkte vor und nach dem Eingriff) gegenüber gestellt werden. Patienten müssten dann vor dem Eingriff ihren aktuellen Gesundheitszustand bewerten und – soweit möglich – auch die bisher erlebte Prozessqualität. Dieselben Patienten müssten nach dem Eingriff (z.B. sechs Monate später) den Fragebogen, der neben den aktuellen Beschwerden der Patienten auch die Abfrage zu ihren Beschwerden vor dem Eingriff und Aspekte der Prozessqualität vorsieht, erneut ausfüllen. Diese Fragestellung wurde jedoch aufgrund des deutlich höheren Zeitbedarfes (ca. sechs Monate zusätzlich) nicht in den vorliegenden Auftrag integriert.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

4.6. Änderungsvorschläge zum Fragebogen (aus dem Stellungnahmeverfahren)

Die Berücksichtigung von Änderungsvorschlägen ist ein regulärer Vorgang im Rahmen der Systempflege der bestehenden bzw. in den Regelbetrieb übergehenden Qualitätssicherungsverfahren. Besonders für die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer, aber auch in Bezug auf die Spezifikation zur Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen hat sich ein Prozess etabliert, der mit den Beteiligten abgestimmt ist und eine hohe Qualität der Spezifikationen und ihrer Umsetzung gewährleistet. Diesem Prozess liegen klare Fristen und Definitionen zugrunde, bis wann Änderungsvorschläge zu melden sind, in welchen Fällen es sich um Fehler handelt, die kurzfristig zu beheben sind, welche Aspekte bei einer Bewertung der Vorschläge berücksichtigt werden und in welchem Zeitrahmen eine Umsetzung möglich ist. Die Änderungsvorschläge werden mit den verschiedenen Beteiligten (z.B. Bundesfachgruppen, Softwarehersteller, Krankenkassen, Landesebene) im Hinblick auf Sinnhaftigkeit, mögliche Alternativen und die technische Umsetzbarkeit diskutiert. Letztlich werden vom AQUA-Institut Empfehlungen aufbereitet, die dem G-BA präsentiert und in dessen Gremien beraten und beschlossen werden.
Für die Patientenbefragung existiert kein festgelegter methodischer Prozess zum Umgang mit Änderungsvorschlägen – die Beratungen hierzu sind noch nicht abgeschlossen. Aus Sicht des AQUA-Instituts sollte eine Optimierung aller Instrumente im Rahmen des Regelbetriebs möglich sein.

Tabelle 131 stellt die Anmerkungen der Stellungnehmer zu möglichen Änderungen bzw. Ergänzungen am Fragebogen dar. Ziel ist es, diese Anmerkungen aus oben genannten Gründen zunächst zu dokumentieren und im Rahmen einer Konkretisierung der Systempflege ggf. zu einem späteren Zeitpunkt über die Umsetzung zu entscheiden.

Tabelle 131: Liste der Änderungsvorschläge zum Fragebogen von Seiten der Stellungnehmer

Items/Fragen(blöcke)[28]	Änderungsvorschlag
Deckblatt des Fragebogens (Seite 1, 2. Textspalte)	Der Satz „Die Befragungsergebnisse dienen der Qualitätssicherung für Patienten mit einer Arthroskopie am Kniegelenk“ sollte in „Die Befragungsergebnisse dienen der Qualitätssicherung des Eingriffs Arthroskopie am Kniegelenk und kommen somit den (zukünftigen) Patienten zugute“.
Frage 3 (Seite 2)	Der Text der ersten Antwortoption „Ambulant (d.h. in einer Arztpraxis oder ohne Übernachtung im Krankenhaus)“ sollte überarbeitet werden und das Wort „Arztpraxis“ um den Begriff „ambulantes Zentrum“ ergänzt werden.
Hinweiskästchen vor Fragenblock 4 (Seite 2)	Die Formulierung „Ihre Beschwerden in dem operierten Knie“ sollte ersetzt werden durch die Formulierung „Ihre Beschwerden an dem operierten Knie“.
Hinweiskästchen vor Fragenblock 4 (Seite 2)	Der Hinweis sollte um einen Hinweis für Patienten nach einem Kreuzbandtrauma, die sich einer Reoperation unterziehen müssen, werden. Hier müsste die Klammer um den Text „Bei Reoperation: die Kniebeschwerden nach der ersten Operation, aber vor der zweiten Operation“ vervollständigt werden.
Frage 6 (Seite 3)	Nach Frage 6 wird eine Filterführung empfohlen, da Patienten, die bei dieser Frage zu Schmerzen im Knie vor dem Eingriff die Antwortoption „niemals“ ankreuzen auch keine Angaben zum Ausmaß der Schmerzen (Frage 7) zu machen brauchen.

[28] Seitenangabe des Fragebogens

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Items/Fragen(blöcke)[28]	Änderungsvorschlag
Hinweiskästchen vor Fragenblock 10 (Seite 5)	Auch in diesem Text sollte zusätzlich zur Unterteilung des Begriffs „Einrichtung“ in Krankenhaus oder Arztpraxis der Zusatz „ambulantes Zentrum“ aufgenommen werden. Des Weiteren wurde angemerkt, dass die Formulierung „belegärztlich operierender niedergelassener Orthopäde“ möglicherweise unklar für Patienten sei und daher der Begriff „Orthopäde“ im letzten Nebensatz durch „ihn“ ersetzt werden sollte.
Fragenblock 10 (Seite 5)	Die Antwortoption „Frage war nicht notwendig“ sollte durch den Nebensatz „da Information schon vorlag“ ergänzt werden.
Fragenblock 12 (Item 2) (Seite 5)	Die kombinierte Erfragung von Informationen zu Behandlungsmöglichkeiten ohne Operation bzw. mit alternativen Operationsverfahren erscheint nicht sachgerecht. Beide Aspekte sollen inhaltlich voneinander getrennt abgefragt werden oder die alternativen Operationen gestrichen werden.
Fragenblock 13 (Item 2) (Seite 6)	Item 2 des Fragenblocks ist unpersönlich formuliert und sollte in Anlehnung an die Formulierung der anderen Items einen Ich-Bezug enthalten („Erfolgsaussichten und Risiken des Eingriffs wurden mit mir abgewogen“).
Fragenblock 13 (Item 4) (Seite 6)	In der Frageformulierung des Items 4 könnte das Adjektiv „ausreichend“ gestrichen werden, da die Antwortskala diese Abstufung („Ja, voll und ganz“, „Ja, teilweise“ usw.) bereits vornimmt.
Fragenblock 16 (Item 8) (Seite 7)	Die Formulierung „was ich selbst tun kann, um meine Kniebeschwerden auch langfristig zu lindern“ sollte in „was ich selbst zur Sicherung des Operationserfolgs tun kann“ geändert werden.
Fragenblock 17 (Item 5) (Seite 7)	Es sollte über das Item nicht nur erfragt werden, ob physiotherapeutische Maßnahmen notwendig sind, sondern auch wie die Maßnahmen erfolgen sollen.
Frage 28 (Seite 11)	Bilinguale Patienten könnten bei Frage 28 auch zwei Antworten geben. Eventuell sollte hier eine Modifizierung der Antwortoptionen erfolgen.
Frage 31 (Seite 11)	Die einzig in der zweiten Antwortoption verwendete ichbezogene Formulierung („ich habe die Schule ohne Abschluss verlassen“) wirkt stigmatisierend und sollte abgeändert werden (z.B. in die Antwortoption „Schule ohne Abschluss verlassen“).
Item-/Fragenblock-übergreifende Anmerkungen	
	Es sollte eine Aufnahme der Antwortoption „weiß ich nicht mehr“ für Items aus dem KOOS-Fragebogen überdacht werden.
	Die Antwortoptionen „monatlich“ sowie „wöchentlich“ sollten ersetzt werden durch die eindeutigen Beschreibungen „ca. einmal im Monat“ und „ca. einmal in der Woche“. Dies betrifft die Frage 6, den Fragenblock 9, die Frage 21 und den Fragenblock 24.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

5. Auswertungs- und Rückmeldekonzept

Im folgenden Kapitel werden Grundlagen der Erstellung von Rückmeldeberichten an die Leistungserbringer für das Instrument der Patientenbefragung als Bestandteil des QS-Verfahrens *Arthroskopie am Kniegelenk* dargelegt.

5.1. Bundeseinheitliche Rechenregeln

Rechenregeln sind im Kontext der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung zu erstellende bundeseinheitliche Vorschriften zur Berechnung der Qualitätsindikatoren. Sie definieren Zähler und Nenner sowie Referenzbereiche und enthalten wissenschaftliche Hintergrundinformationen und Verweise auf themenbezogene Literatur. Der aktuelle Stand der Rechenregeln ist in den Indikatoren zur Patientenbefragung beschrieben.

5.2. Risikoadjustierung

Im Rahmen der Fragebogenentwicklung wurden patientenbezogene Risiken ermittelt, die potenziell Einfluss auf die Ergebnisse der Befragung haben und damit für eine Risikoadjustierung herangezogen werden müssten. Dies sind Angaben des Patienten zu Alter und Geschlecht, zu vorangegangenen Arthroskopien, zum Grund der Arthroskopie, zum Body-Mass-Index, zu besonderen Belastungen des Knies nach dem Eingriff sowie zu Begleiterkrankungen. Ziel war es, auf Basis der Ergebnisse der statistischen, psychometrischen Validierung solche Items auszuschließen, bei denen kein ausreichend hoher Zusammenhang zum Ergebnis zu belegen ist. In der Validierungsstudie wiesen die Variablen „Vorangegangene Arthroskopien“, „Grund der Arthroskopie“, „Alter“, „Geschlecht“ und „Body-Mass-Index“ Effekte auf mindestens einen der Ergebnisindikatoren auf. Einflüsse der unterschiedlichen Variablen zu „Begleiterkrankungen“ und „Besondere Belastungen des Knies nach einer Arthroskopie“ konnten nicht festgestellt werden. Dennoch ist zu empfehlen, im ersten Jahr eines Regelbetriebs weiterhin alle Variablen in die Risikoadjustierung einzubeziehen und bezüglich ihres Einflusses auf die Ergebnisindikatoren mit höheren Fallzahlen zu untersuchen.

5.3. Sollstatistik und Konformitätserklärung

Die gegenwärtig in der Qesü-RL festgelegten Regelungen zur Sollstatistik und zur Konformitätserklärung sind nicht vollständig auf die Patientenbefragung übertragbar, weil nach Empfehlung des AQUA-Instituts, eine Versendestelle (VS) die Fragebögen verschicken soll und nicht die einzelnen Leistungserbringer (LE).

Im Rahmen der Patientenbefragung ist hinsichtlich der Sollstatistik die Frage zu beantworten, ob ein Leistungserbringer alle relevanten Fälle zur Stichprobenziehung an die Versendestelle übermittelt hat bzw., falls die Stichprobe durch einzelne LE gezogen wird, ob er alle relevanten Fälle in seine Stichprobenziehung einbezogen hat.

Wenn, wie bislang in der stationären QS üblich, die Vollzähligkeit auf Jahresbasis ermittelt wird, sind, abhängig vom Ort der Stichprobenziehung, zwei verschiedene Varianten der Feststellung der Sollstatistik denkbar:

Sollstatistik bei Stichprobenziehung durch den Leistungserbringer
Die Zahl der Patienten, die vom Leistungserbringer zur Stichprobenziehung herangezogen werden (IST), muss der Zahl entsprechen, für die es für dasselbe Erfassungsjahr Abrechnungsdaten (SOLL), die den Einschlusskriterien entsprechen, gibt. Diese Zahl würde vom LE über die VS an die Bundesauswertungsstelle (BAS) übermittelt, die dann diese Zahl mit der Zahl der abgerechneten Fälle vergleichen kann.

Bei dieser Variante besteht theoretisch die Möglichkeit der Manipulation durch die Leistungserbringer, weil nicht überprüft werden kann, ob tatsächlich alle Datensätze zur Stichprobenziehung herangezogen wurden und ob eine technisch korrekte Umsetzung der Stichprobenziehung erfolgt ist.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Sollstatistik bei Stichprobenziehung durch die Versendestelle
Bei dieser Variante muss der Leistungserbringer im Laufe eines Erfassungsjahres der Versendestelle so viele Datensätze geschickt haben, wie in seiner Sollzahl, also den Abrechnungsdaten dokumentiert sind. Die VS würde die Anzahl an die BAS übermitteln, die dann ihrerseits diese Zahl mit der Zahl der abgerechneten Fälle vergleichen kann.

Aufgrund der vorausgehenden Argumentation empfiehlt das AQUA-Institut die Stichprobenziehung durch die Versendestelle (vgl. auch 6.4.2).

5.4. Rückmeldeberichte

Im Regelbetrieb erhält jeder Leistungserbringer einen jährlichen Rückmeldebericht zu den Ergebnissen der Qualitätssicherung. Im Folgenden wird der Aufbau eines solchen Berichts in Bezug auf die Ergebnisse der Patientenbefragung exemplarisch beschrieben und am Beispiel der Rückmeldeberichte an die Teilnehmer der Validierungsstudie dargestellt.

5.4.1. Exemplarischer Aufbau eines Rückmeldeberichts

Die Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer werden nach einheitlichen Vorgaben von der BAS erstellt (vgl. §18 Qesü-RL). Der Rückmeldebericht soll die eigenen Ergebnisse im Vergleich zu denen der Vergleichsgruppe darstellen und gut verständlich aufbereitet sein. Darüber hinaus soll der Rückmeldebericht auch Informationen zur Vollzähligkeit der erhobenen Daten beinhalten. Aufgrund der unterschiedlichen Größe der Bundesländer dient die Bundesebene (nachfolgend als „Bund“ bezeichnet) als Vergleichsgruppe.

Tabelle 132: Beispielhafter Aufbau eines Rückmeldeberichts an Leistungserbringer

Name des Kapitels	Inhalte
Inhaltsverzeichnis	Angabe der Kapitel und Abschnitte mit Seitenzahlen
Einleitung	Rechtsgrundlage, Erläuterungen zum Bericht, Ansprechpartner
Übersicht über die Qualitätsindikatoren und den Qualitätsindex	Tabellarische Übersicht aller Qualitätsindikatoren mit Identifikationsnummer, Beschreibung, Referenzbereich, Ergebnis des Leistungserbringers und Ergebnis Bund Darstellung des Indexergebnisses des Leistungserbringers im Vergleich zum Ergebnis Bund
Qualitätsindikatoren im Einzelnen	Für jeden Qualitätsindikator erfolgen ▪ Erklärungen zur Bezeichnung des Indikators, Identifikationsnummer, Grundgesamtheit, Zähler und Referenzbereich ▪ Tabellarische Angaben zum Ergebnis des Qualitätsindikators, der Grundgesamtheit und des Zählers, jeweils für Leistungserbringer und Bund, inklusive Angabe des Vertrauensbereichs ▪ Grafische Darstellung des aktuellen und des Vorjahresergebnisses, jeweils für Leistungserbringer und Bund, inklusive Angabe des Vertrauensbereichs ▪ Grafische Darstellung der Indikatorergebnisse aller Leistungserbringer, inklusive Streuung und Markierung des Ergebnisses des Leistungserbringers, für den der Rückmeldebericht erstellt wird ▪ Stratifizierungen und ergänzende Kennzahlen zum Indikator, um die Ergebnisinterpretation zu erleichtern (z.B. Aufschlüsselung der Ergebnisse nach „Grund der Arthroskopie“ pro Einrichtung)

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Name des Kapitels	Inhalte
Erläuterungen	z.B. zu Risikoadjustierung, Faktorenanalysen, Regressionskoeffizienten und der Indexbildung
Basisauswertung im Einzelnen	Allgemeine Angaben zur Datengrundlage erfolgen als absolute Zahl und Prozentwert für Leistungserbringer und Bund: ▪ Anzahl der LE, für die Fragebögen versendet wurden, auf Bundesebene ▪ Anzahl der ausgesendeten Fragebögen (Zufallsstichprobe) ▪ Anzahl der eingegangenen Fragebögen und Rücklaufquote ▪ Anzahl der auswertbaren Fragebögen ▪ Vollzähligkeit bzw. das Ergebnis der Vollzähligkeitsprüfung, so wie es von der jeweiligen Datenannahmestelle übermittelt wurde (vgl. §9, Abs. 2 Qesü-RL) Für die auswertbaren Fragebögen ergänzend: ▪ Darstellung der Häufigkeitsverteilungen mit allen Antwortoptionen aller Items, die einen Indikator bilden ▪ durchschnittliches Alter der Patienten (in Jahren) ▪ Anteile männlicher und weiblicher Personen ▪ Anteile der Fälle mit den jeweiligen Risikofaktoren

5.4.2. Aufbau eines Rückmeldeberichts für an der Validierungsstudie teilnehmende Leistungserbringer als Beispiel

Alle Einrichtungen, die an der Validierungsstudie teilgenommen haben, werden im Anschluss an die statistischen, psychometrischen Auswertungen einen individuellen Rückmeldebericht erhalten. Dieser umfasst die Ergebnisse der Patientenbefragung der einzelnen Einrichtung sowie das Gesamtergebnis aller teilnehmenden Einrichtungen. Die Ergebnisse sollen den Leistungserbringern als erste Orientierung dienen und aufzeigen, in welchen Bereichen Verbesserungspotenziale liegen könnten.

Neben einem tabellarischen Überblick über die Grundgesamtheit und einer Einführung zur Systematik der Darstellung der Ergebnisse werden die Indikatorergebnisse berichtet. Hierzu wird der jeweilige Indikator unter Berücksichtigung aller genutzten Items beschrieben und seine Auswertungsergebnisse dargestellt. Für die Indikatoren werden die Häufigkeiten der Differenzwerte (bezogen auf die Veränderungen vor und nach dem Eingriff) bzw. Prozentwerte tabellarisch dargestellt (vgl. Tabelle 133).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 133: Häufigkeiten der Prozentwerte des Indikators 15 (Anamnese)

	Häufigkeit	Prozent	gültige Prozent
Prozentwerte			
0,0	26	17,7	18,2
25,0	18	12,2	12,6
33,3	4	2,7	2,8
50,0	25	17,0	17,5
66,7	7	4,8	4,9
75,0	11	7,5	7,7
100,0	52	35,4	36,4
Gesamt	**143**	**97,3**	**100,0**
Davon nicht berücksichtigt wg. fehlender Angaben	4	2,7	
Gesamt	**147**	**100,0**	

Des Weiteren wird im Rückmeldebericht für jeden Indikator der Mittelwert der jeweiligen Einrichtung im Vergleich zu den Mittelwerten aller teilnehmenden Einrichtungen berichtet und in einer Abbildung unter Berücksichtigung der Streuungs- und Lagemaße (Interquartilsabstände, Range, Median) dargestellt.

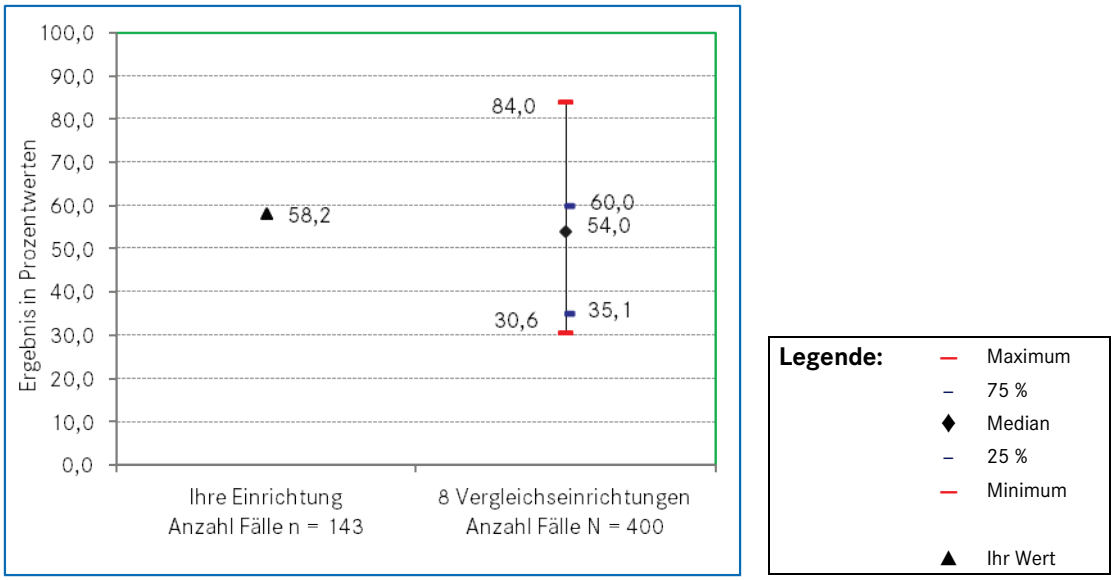

Abbildung 4: Beispielabbildung für einen Indikatormittelwert einer Einrichtung im Vergleich zum Indikatorergebnis der anderen Einrichtungen

Ferner umfasst der Rückmeldebericht Häufigkeitsverteilungen aller Items aus dem Fragebogen, die in die Berechnung der einzelnen Qualitätsindikatoren eingehen sowie Häufigkeitsverteilungen der Fragen, die zur Risikoadjustierung verwendet werden.

Die den Auswertungen zugrundliegende Fragebogenversion befindet sich im Anhang des Rückmeldeberichts.

Da sich die Konzeption der Rückmeldeberichte zu diesem Zeitpunkt noch in der Entwicklung befindet, werden die Einrichtungen der Validierungsstudie gebeten, nach Erhalt und Lektüre des Berichts einen Bewertungsbogen für den Rückmeldebericht auszufüllen und dem AQUA-Institut somit ein Feedback zu geben, welche Inhalte ihrer Meinung nach ergänzt bzw. überarbeitet werden sollten.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

5.5. Datengrundlagen und Berichtszeitpunkte der Qualitätsindikatoren

Für das QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* steht neben dem Instrument der Patientenbefragung auch das der Sozialdaten bei den Krankenkassen für die Rückmeldeberichte zur Verfügung. Eine Zusammenführung der Daten aus unterschiedlichen Erhebungsinstrumenten auf Patientenebene über patientenidentifizierende Daten (PID) ist für das Verfahren jedoch nicht vorgesehen. Dennoch soll eine gemeinsame Berichterstellung der über die unterschiedlichen Instrumente erhobenen Daten im Rahmen des QS-Verfahrens erfolgen. Dies ist auch daher erforderlich, weil geplant ist, die Externe Begutachtung anhand eines Qualitätsindex auszulösen, der unter Berücksichtigung beider Datenquellen berechnet wird.

Unter der Annahme, dass vom G-BA neben einem jährlichen Rückmeldebericht ggf. auch quartalsweise angefertigte Zwischenberichte an die Leistungserbringer gewünscht werden, werden in diesem Bericht mögliche Zeitpunkte zum Versand der Fragebögen und der jeweiligen Berichtserstellung vorgeschlagen (vgl. Tabelle 135).

5.5.1. Bereitstellung der Patientenadressen

Im Abschnitt 3.6 wurde empfohlen, die Befragung sechs Monate nach dem Eingriff durchzuführen. Im Abschlussbericht zum Qualitätssicherungsverfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* wurde der zeitliche Abstand zwischen dem Eingriff und der Verfügbarkeit der Adressdaten bei den Krankenkassen dargestellt (vgl. (AQUA 2014b)). Daraus geht hervor, dass insbesondere die Daten ambulanter Leistungserbringer erst ca. acht Monate nach Quartalsende und damit auch erst acht Monate nach der Leistungserbringung verfügbar und somit für eine Befragung sechs Monate nach der durchgeführten Arthroskopie nicht nutzbar sind. Für die zeitgerechte Auslösung der Adressdaten ist daher aus Sicht des AQUA-Instituts eine Softwarelösung zumindest bei den ambulanten Leistungserbringern erforderlich. Diese Softwarelösung muss mindestens aus einer QS-Filter-, einer QS-Dokumentations- und einer Exportsoftware bestehen. Die erforderlichen Daten sollten bei Auslösung automatisiert in eine Exportdatei geschrieben werden und es sollte kein manueller Dokumentationsaufwand bei den LE entstehen. Um die Auslösung zu gewährleisten ist ein QS-Filter notwendig, der die Ein- und Ausschlusskriterien beschreibt. Dieser Filter befindet sich in Anhang I.

Eine Alternative bestünde darin, den Zeitpunkt der Befragung so weit zu verschieben, dass Sozialdaten für die Bereitstellung der Patientenadressen nutzbar sind. Dies würde jedoch bedeuten, dass die Patientenbefragung unter Berücksichtigung des Zeitraums, der für die Stichprobenziehung und die Vorbereitung des Fragebogenversands benötigt wird, frühestens neun Monate nach dem Eingriff durchgeführt werden könnte. Aus Sicht des AQUA-Instituts ist dies nicht sinnvoll.

5.5.2. Zeitablauf der Patientenbefragung zur Arthroskopie am Kniegelenk und Eingliederung in den Zeitplan des Gesamtverfahrens

Bezogen auf eine Indexleistung wird empfohlen, die Fragebögen den Patienten sechs Monate nach dem Indexeingriff kontinuierlich zuzustellen. Zwei Wochen später erhält der Patient ein Dankes- bzw. Erinnerungsschreiben.

Im Abschlussbericht zur Arthroskopie am Kniegelenk wurde für das Gesamtverfahren ein Zeitplan dargestellt, in dem die Nutzung der Sozialdaten bei den Krankenkassen mit dem Erfassungsjahr 2016 beginnt und das Instrument der Patientenbefragung erstmals im Jahr 2017 eingesetzt wird (AQUA 2014b). Dieser veröffentlichte Zeitplan bezüglich der regelhaften Umsetzung des Verfahrens wurde hinsichtlich der Patientenbefragung und der Erfassung von Sozialdaten bei den Krankenkassen angepasst. Im Anschluss an die Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen zu den Indikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den Krankenkassen[29] wird das Jahr 2017 somit als das erste mögliche Erfassungsjahr sowohl für die Patientenbefragung als auch für die Sozialdaten bei den Krankenkassen angenommen (vgl. Tabelle 134).

[29] Auftrag vom G-BA am 21. Mai 2015: Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen für das Qualitätssicherungsverfahren Arthroskopie am Kniegelenk

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Tabelle 134: Möglicher Zeitplan bis zur Umsetzung des QS-Verfahrens

<table>
<tr><th>Projekte/ Handlungsfelder</th><th>2015</th><th>2016</th><th>2017</th><th>2018</th><th>2019</th><th>2020</th><th>2021</th></tr>
<tr><td></td><td>Abschlussbericht PB (Juni)</td><td></td><td>1. Jahr des Regelbetriebs</td><td>2. Jahr des Regelbetriebs</td><td>3. Jahr des Regelbetriebs</td><td>4. Jahr des Regelbetriebs</td><td>5. Jahr des Regelbetriebs</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Sozialdaten bei den Krankenkassen (SozD)</td><td rowspan="4" colspan="2"></td><td rowspan="4" colspan="2"></td><td rowspan="2">Erfassungsjahr 2017 (EJ)</td><td>Kompletter Export bei Follow-up (FU) ≤90 Tage (EJ+1)</td><td>Berichtsjahr bei FU ≤90 Tage (EJ+2)</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>Kompletter FU bei FU > 90 Tage bis 1 Jahr (EJ+1)</td><td>Kompletter Export bei FU > 90 Tage bis 1 Jahr (EJ+2)</td><td>Berichtsjahr bei FU > 90 Tage bis 1 Jahr (EJ+3)</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2"></td><td rowspan="2">Erfassungsjahr 2018 (EJ)</td><td>Kompletter Export bei FU ≤90 Tage (EJ+1)</td><td>Berichtsjahr bei FU ≤90 Tage (EJ+2)</td><td></td></tr>
<tr><td>Kompletter FU bei FU > 90 Tage bis 1 Jahr (EJ+1)</td><td>Kompletter Export bei FU > 90 Tage bis 1 Jahr (EJ+2)</td><td>Berichtsjahr bei FU > 90 Tage bis 1 Jahr (EJ+3)</td></tr>
<tr><td>Risikoadjustierung (RA)</td><td></td><td>Entwicklung von Risikoadjustierungsmodellen SozD (Beginn: 05/15, Ende: 05/16)</td><td></td><td></td><td>Adjustierung der Risikogewichte anhand der SozD von EJ 2017 für QI mit FU ≤ 90 Tage)</td><td>Adjustierung der Risikogewichte anhand der SozD von EJ 2017 für QI mit FU > 90 Tage bis 1 Jahr)</td><td></td><td></td></tr>
</table>

© 2015 AQUA-Institut GmbH

<table>
<tr><th rowspan="2">Projekte/ Handlungsfelder</th><th>2015</th><th>2016</th><th>2017</th><th>2018</th><th>2019</th><th>2020</th><th>2021</th></tr>
<tr><th>Abschlussbericht PB (Juni)</th><th></th><th>1. Jahr des Regelbetriebs</th><th>2. Jahr des Regelbetriebs</th><th>3. Jahr des Regelbetriebs</th><th>4. Jahr des Regelbetriebs</th><th>5. Jahr des Regelbetriebs</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Patientenbefragung (PB)</td><td>Statistische und psychometrische Validierung des Patientenfragebogens Arthroskopie am Kniegelenk (Beginn: 04/14, Ende: 06/15)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">Umsetzungskonzept für die Patientenbefragung, inkl. Regelungen für die themenspezifische Bestimmung (Beratungen im G-BA)
Ggf. Schaffung der Strukturen für die Patientenbefragung</td><td colspan="2">Patientenbefragung (EJ 2017)</td><td colspan="2">Berichtsjahr PB EJ 2017</td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2">Patientenbefragung (EJ 2018)</td><td colspan="2">Berichtsjahr PB EJ 2018</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3"></td><td colspan="2">Patientenbefragung (EJ 2019)</td><td>Berichtsjahr PB EJ 2019</td></tr>
<tr><td>Qualitätsindex-ASK</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>Berechnung des Index zum EJ 2017 auf Basis der SozD 2017 (QI mit FU > 90 Tage bis 1 Jahr) und 2018 (QI mit FU ≤ 90 Tage) und der PB (EJ 2017)</td><td>Berechnung des Index zum EJ 2018 auf Basis der SozD 2018 (QI mit FU> 90 Tage bis 1 Jahr) und 2019 (QI mit FU ≤ 90 Tage) und der PB (EJ 2018)</td><td>Berechnung des Index zum EJ 2019 auf Basis der SozD 2019 (QI mit FU> 90 Tage bis 1 Jahr) und 2020 (QI mit FU ≤ 90 Tage) und der PB (EJ 2019)</td></tr>
</table>

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Projekte/ Handlungsfelder	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
	Abschlussbericht PB (Juni)		1. Jahr des Regelbetriebs	2. Jahr des Regelbetriebs	3. Jahr des Regelbetriebs	4. Jahr des Regelbetriebs	5. Jahr des Regelbetriebs
Externe Begutachtung (EB)		Machbarkeitsprüfung zur weiteren Umsetzung der Externen Begutachtung			Externe Begutachtung auf Basis von SozD (EJ 2017/18) und PB (EJ 2017)	Externe Begutachtung auf Basis von SozD (EJ 2018/19) und PB (EJ 2018)	Externe Begutachtung auf Basis von SozD (EJ 2019/20) und PB (EJ 2019)
Themenspezifische Bestimmung (TB)		1. TB ASK für EJ 2017, inkl. der RA der SozD + PB	2. TB ASK für EJ 2018	4. TB ASK für EJ 2019: Ergänzungen zu EB			
Rückmeldeberichte (vgl. auch Tabelle 135)					Rückmeldebericht an die LE (risikoadjustierte SozD 2017 (QI mit FU > 90 Tage bis 1 Jahr) bzw. 2018 (QI mit FU ≤ 90 Tage) und der PB 2017+ Qualitätsindex-ASK zum EJ 2017)	Rückmeldebericht an die LE (risikoadjustierte SozD 2018 (QI mit FU > 90 Tage bis 1 Jahr) bzw. 2019 (QI mit FU ≤ 90 Tage) und der PB 2018 + Qualitätsindex-ASK zum EJ 2018)	Rückmeldebericht an die LE (risikoadjustierte SozD 2019 (QI mit FU > 90 Tage bis 1 Jahr) bzw. 2020 (QI mit FU ≤ 90 Tage) und der PB 2019+ Qualitätsindex-ASK zum EJ 2019)

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Bezugnehmend auf diesen Startpunkt und unter der Empfehlung, dass die Berichte beider Instrumente sowohl zeitgleich abgegeben werden als auch ein möglichst einheitliches Erfassungsjahr 2017[30] beinhalten, ergeben sich für die Patientenbefragung folgende Fragebogenversendungen und Berichtszeitpunkte, ausgehend von vier quartalsweisen Zwischenberichten mit kumulierten Ergebnissen und einem Rückmeldebericht, der alle vier Quartale umfasst.

Tabelle 135: Zeitplan für die Berichterstellung

	Indexleistung 1. Quartal 2017	**Indexleistung 2. Quartal 2017**	**Indexleistung 3. Quartal 2017**	**Indexleistung 4. Quartal 2017**
Lieferung der Adressdaten vom LE pro Quartal	30.04.2017	31.07.2017	31.10.2017	30.01.2018
kontinuierliche Aussendungen der Fragebögen (jeweils genau 6 Monate nach Indexeingriff)	01.07. – 30.09.2017	01.10. – 31.12.2017	01.01. – 31.03.2018	01.04. – 30.06.2018
Aussendungen der Erinnerungs-schreiben	15.07. – 15.10.2017	15.10.2017 – 15.01.2018	15.01. – 15.04.2018	15.04. – 15.07.2018
Zwischenbericht (ZB) für die Patientenbefragung an LE	01.04.2018 1. ZB enthält 1. Quartal 2017	01.07.2018 2. ZB enthält 1. und 2. Quartal 2017	01.10.2018 3. ZB enthält 1. bis 3. Quartal 2017	01.01.2019 4. ZB enthält 1. bis 4. Quartal bzw. Erfassungs-jahr 2017
Rückmeldebericht an LE und LAG gem. §18 Qesü-RL	15.06.2019			
Abschließende QS-Maßnahmen §17 Qesü-RL	31.10.2019			
QS-Ergebnisbericht gem. §19 Qesü-RL	15.03.2020			
Bundesqualitätsbericht gem. §20 Qesü-RL	15.08.2020[31]			

In der Tabelle wurde berücksichtigt, dass der Rückmeldebericht nach §18 Qesü-RL die Ergebnisse beider Instrumente (Patientenbefragungen und Sozialdaten bei den Krankenkassen) für das Erfassungsjahr 2017 enthält. Für die Sozialdaten bei den Krankenkassen wurden die Erstellungszeitpunkte für die Zwischenberichte und den Bericht für das Erfassungsjahr 2017 auf den 1.Oktober 2018 (1. Quartal des Erfassungsjahres 2017), auf den 1. Januar 2019 (1. und 2. Quartal des Erfassungsjahres 2017), auf den 1. April 2019 (1. bis 3. Quartal des Erfassungsjahres 2017) und auf den 15. Juni 2019 des gesamten Erfassungsjahres 2017 terminiert (AQUA 2014b).

[30] Ein Rückmeldebericht enthält die Ergebnisse der Patientenbefragung und die Ergebnisse des Instruments „Sozialdaten bei den Krankenkassen" desselben Erfassungsjahres in Bezug auf die Indikatoren mit einem Follow-up bis einschließlich 90 Tage sowie Indikatoren zum Instrument „Sozialdaten bei den Krankenkassen" in Bezug auf die Indikatoren mit einem Follow-up von > 90 Tagen bis ein Jahr in Bezug auf das vorherige Erfassungsjahr.

[31] Im Jahr 2019 werden qualitätssichernde Maßnahmen für die Patientenbefragung ASK noch nicht berichtet werden können. Der erste Bericht inklusive qualitätssichernder Maßnahmen kann erst im Jahr 2020 erstellt werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

6. Empfehlungen zur Umsetzung im Regelbetrieb

In diesem Kapitel werden die benötigten Daten und der Datenfluss, die für die erfolgreiche Umsetzung der Patientenbefragung im Regelbetrieb notwendig ist, beschrieben. Außerdem wird der Ort der Stichprobenziehung diskutiert. Die für einen Regelbetrieb zu schaffenden Rahmenbedingungen werden derzeit durch den G-BA geprüft.

6.1. Allgemeines Datenflussmodell

Die folgenden Überlegungen zum Datenfluss gehen von drei Prämissen aus:

- Eine Zustimmungserklärung des Patienten ist nicht notwendig.[32]
- Der Versand der Fragebögen erfolgt durch eine Versendestelle und nicht durch die einzelnen Leistungserbringer.
- Die Bereitstellung der Adressdaten erfolgt durch die Leistungserbringer.

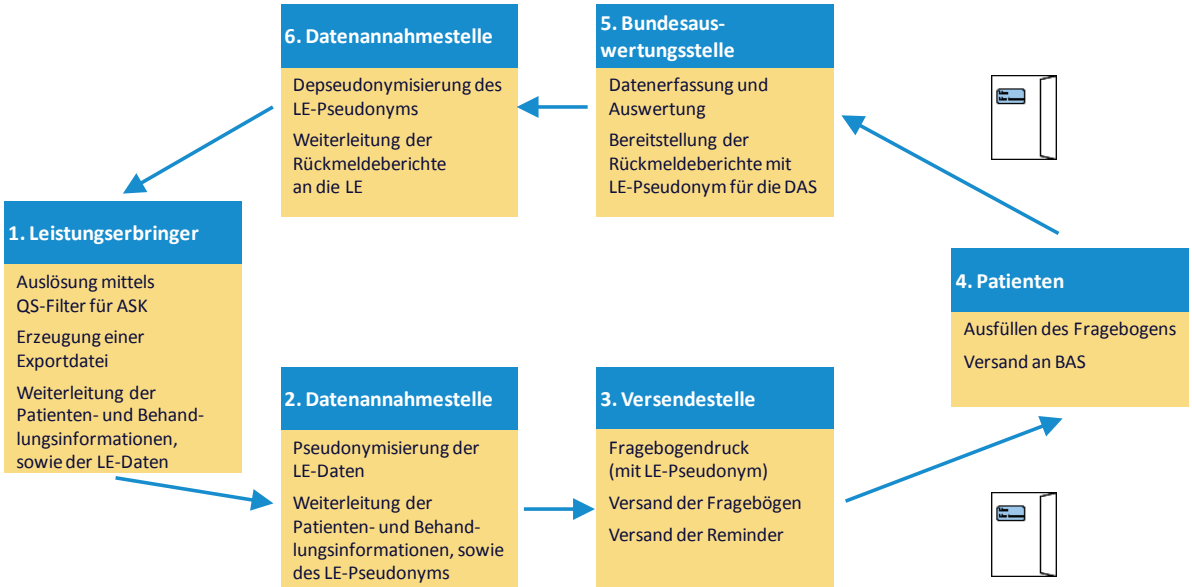

Abbildung 5: Vereinfachte Darstellung des Datenflusses für die Patientenbefragung

Grundsätzlich sieht das Datenflussmodell vor, dass die Adressen über den Leistungserbringer erfasst werden und über die Datenannahmestelle zur Versendestelle transferiert werden. Von dort werden die Fragebögen an die Patienten versendet, die ihren ausgefüllten Bogen dann zur Bundesauswertungsstelle senden. Die Rückmeldeberichte werden von der Bundesauswertungsstelle über die Datenannahmestelle an die Leistungserbringer gesendet. Die einzelnen Schritte werden im Abschnitt 6.3 detailliert beschrieben. Für alle Datencontainer, die nur von bestimmten Stellen eingesehen werden dürfen, wird eine asymmetrische Verschlüsselung zwischen den betreffenden Stellen verwendet, die sicherstellt, dass nur die jeweils dazu befugte Stelle die entsprechenden Daten entschlüsseln und bearbeiten kann. Zudem erfolgt die Übertragung einer Datenlieferung insgesamt transportverschlüsselt.[33] Technische Details des Datenflusses, insbesondere der Verschlüsselungen an den unterschiedlichen Stellen, sind Anhang H zu entnehmen.

[32] Diese Prämisse muss datenschutzrechtlich durch den G-BA geprüft werden.
[33] Alternativ zur Transportverschlüsselung ist auch die Übertragung über einen sog. sicheren Kanal denkbar, z.B. ein Virtual Private Network (VPN).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

6.2. Für die Patientenbefragung benötigte Daten

Die in Tabelle 136 genannten Daten werden aus Sicht des AQUA-Instituts zur Durchführung der Patientenbefragung im Rahmen des QS-Verfahrens *Arthroskopie am Kniegelenk* benötigt und müssen somit vom Leistungserbringer (bzw. dessen Software) generiert und übermittelt werden.

Tabelle 136: Für die Patientenbefragung benötigte Daten

Datum	Zweck
Registriernummer	Protokollierung und Nachvollziehbarkeit der Datenlieferungen Identifizierung des Datenabsenders durch den Datenempfänger
Name des Verfahrens	Auswahl des Fragebogens durch die VS („Für welches Verfahren erhält der Patient einen Fragebogen?“) Verfahrensspezifische LE-Pseudonymisierung Auswertung durch die BAS
Laufende Nr. des Datensatzes	Protokollierung und Nachvollziehbarkeit der Datenlieferungen Identifizierung fehlerhafter Datensätze beim LE
Datatarget	Zuordnung der Datenlieferung (Echt- oder Testdaten) Protokollierung und Nachvollziehbarkeit der Datenlieferungen
Transaktions-ID	Protokollierung und Nachvollziehbarkeit der Datenlieferungen
Erstelldatum der Exportdatei	Protokollierung und Nachvollziehbarkeit der Datenlieferungen
IK Nummer/BSNR	Erzeugung des LE-Pseudonyms durch die DAS Als Pseudonym: Zusammenführung von Datensätzen durch die BAS
Patientendaten: Titel, Name, Vorname, Geschlecht Anschrift	Versand der Befragung an den Patienten (Verwendung nur auf dem Anschreiben, nicht auf dem Fragebogen, vgl. Tabelle 137)
Datum des Eingriffs	vgl. Begründung in Abschnitt 4.1.2
Passwort des LE	Ver- und Entschlüsselung der Rückmeldeberichte ambulant-kollektivvertraglicher LE[34]

Anzumerken ist hier, dass für das QS-Verfahren *Arthroskopie am Kniegelenk* keine Zusammenführung von Datensätzen mit dem Instrument der Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgesehen ist und somit keine Übermittlung von patientenidentifizierenden Daten (PID) im Sinne des §14 Abs. 2 Qesü-RL notwendig ist.

6.3. Verfügbarkeit der benötigten Daten und Ablauf

Grundsätzlich kann davon ausgegangen werden, dass alle in Tabelle 136 genannten Informationen in den Krankenhausinformationssystemen (KIS) vorhanden sind und nach der Auslösung durch entsprechende OPS- bzw. Abrechnungsziffern automatisiert in eine Exportdatei geschrieben werden können bzw. durch die Software automatisch erzeugt werden. Für den niedergelassenen Bereich kann aufgrund der Erfahrungen im Probebetrieb *Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie* angenommen werden, dass viele softwaretechnische Voraussetzungen bis zum Regelbetrieb zwar noch geschaffen müssen (QS-Dokumentationssoftware und deren Verbindung zum Praxisverwaltungssystem (PVS) bzw. Entwicklung integrierter Systeme), dies aber ebenso möglich sein wird wie für den stationären Bereich.

[34] Vorbehaltlich der endgültigen Festlegung dieses Vorgehens in den themenspezifischen Bestimmungen.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Bereitstellung der Patientenadressen

Für die zeitgerechte Auslösung der Adressdaten ist aus Sicht des AQUA-Instituts eine Softwarelösung bei den Leistungserbringern erforderlich (vgl. Abschnitt 5.5.1). Diese Softwarelösung muss mindestens aus einer QS-Filter-, einer QS-Dokumentations- und einer Exportsoftware bestehen. Die erforderlichen Daten sollten bei Auslösung automatisiert in eine Exportdatei geschrieben werden und es sollte kein manueller Dokumentationsaufwand bei den LE entstehen.

Grundlage aller weiteren Schritte ist eine Auslösung der QS-Dokumentation zur Erfassung der Patientenadressen zu den dokumentationspflichtigen Fällen des Leistungserbringers. Die entsprechende QS-Filter-Beschreibung befindet sich in Anhang I.

Erzeugen der Exportdatei und Export an die Versendestelle

Nach Auslösung der entsprechenden Fälle sollen diese mit den notwendigen Informationen durch die Software des Leistungserbringers in eine Exportdatei geschrieben werden. Erfolgt die Stichprobenziehung durch den Leistungserbringer, könnten an dieser Stelle die Datensätze derjenigen Fälle, die nicht Teil der Stichprobe sind, gelöscht und nur deren Anzahl vermerkt werden. Im Anschluss erfolgt der Export aller Datensätze oder der Datensätze der durch den Leistungserbringer erzeugten Stichprobe (vgl. Abschnitt 6.4) im XML-Format an die jeweils zuständige Datenannahmestelle. Erfolgt die Stichprobenziehung, wie vom AQUA-Institut empfohlen, durch die Versendestelle, sind die Datensätze aller Fälle über die Datenannahmestellen an die Versendestelle zu übermitteln.

Bearbeitungsschritte der Datenannahmestellen

Die Datenannahmestellen (LQS bzw. KV) sollen nach jetzigem Stand die empfangenen Dateien im spezifizierten Rahmen prüfen und den Empfang bestätigen bzw. ein Fehlerprotokoll an den Leistungserbringer übermitteln. Danach pseudonymisieren die DAS die leistungserbringeridentifizierenden Daten und leiten die Datei an die Versendestelle weiter.

Bearbeitungsschritte bei der Versendestelle

Die Versendestelle soll die eingehenden Dateien zunächst prüfen und den Empfang bestätigen bzw. ein Fehlerprotokoll an die Datenannahmestelle übermitteln.

Sofern die Versendestelle die Stichprobe zieht (vgl. Abschnitt 6.4), erfolgt dies zunächst aus den übermittelten Datensätzen der einzelnen Leistungserbringer. Wird die Stichprobe bereits durch die Leistungserbringer gezogen, kann die Versendestelle unmittelbar (unter Beachtung der Fristen, vgl. Kapitel 5) mit dem Versand der Fragebögen beginnen.

Aufbereitung und Versand der Fragebögen

Die Versendestelle benötigt die an sie übermittelten Daten sowohl für den Fragebogen als auch für das Informationsschreiben an die Patienten. Einige davon dürfen ausschließlich auf dem Informationsschreiben für die Patienten stehen. Tabelle 137 stellt die Daten und deren Zuordnung dar.

Tabelle 137: Für den Fragebogenversand verwendete Daten

	Verwendung für	
Datum	**Informationsschreiben**	**Fragebogen**
Name des Verfahrens	Ja	Ja
LE-Pseudonym	Nein	Ja
Patientendaten: Titel, Name, Vorname, Geschlecht, Anschrift	Ja	Nein
Datum des Eingriffs	Ja	Nein

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Datenexport an die Bundesauswertungsstelle

Neben dem Druck und dem Versand der Fragebögen hat die Versendestelle eine weitere Aufgabe zu erfüllen: Die Bundesauswertungsstelle benötigt ebenfalls Daten von der Versendestelle zur Erfüllung ihrer Aufgaben, insbesondere die für die Auswertung und der Berichterstellung (vgl. Anhang H). Dazu sind pro Quartal zwei Datenlieferungen (vgl. Tabelle 138 und Tabelle 139) erforderlich, die von der Versendestelle in einem spezifizierten XML-Format an die Bundesauswertungsstelle zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten übermittelt werden.

Folgende Daten sollen unmittelbar nach Erhalt der Daten von den Leistungserbringern bzw. Datenannahmestelle durch die Versendestelle an die Bundesauswertungsstelle übermittelt werden.

Tabelle 138: Datenexport Versendestelle an BAS (1)

Benötigte Information	Zweck
Registriernummer	Zuordnung der Datenlieferungen Protokollierung und Nachvollziehbarkeit der Datenlieferungen
Name des Verfahrens	Verfahrensspezifische Zuordnung der Daten
Laufende Nr. des Datensatzes	Protokollierung und Nachvollziehbarkeit der Datenlieferungen Identifizierung fehlerhafter Datensätze beim LE
Datatarget	Zuordnung der Datenlieferung Protokollierung und Nachvollziehbarkeit der Datenlieferungen
Transaktions-ID	Protokollierung und Nachvollziehbarkeit der Datenlieferungen
Erstelldatum d. Exportdatei	Protokollierung und Nachvollziehbarkeit der Datenlieferungen
IK Nummer/BSNR-Pseudonym	Zuordnung des LE zu seinem Passwort
Passwort des LE	Ver- und Entschlüsselung der Rückmeldeberichte ambulant-kollektivvertraglicher LE[35]
Datum des Eingriffs	Überprüfung der sachgemäßen Stichprobenziehung

Folgende kumulierte Zahlenwerte sollen zum Quartalsende von der Versendestelle an die BAS gesendet werden und beziehen sich jeweils auf das zurückliegende Quartal.

Tabelle 139: Datenexport Versendestelle an BAS (2)

Benötigte Information	Zweck
Name des Verfahrens	Verfahrensspezifische Zuordnung der Daten
Transaktions-ID	Protokollierung und Nachvollziehbarkeit der Datenlieferungen
Erstelldatum der Exportdatei	Protokollierung und Nachvollziehbarkeit der Datenlieferungen
IK Nummer/BSNR-Pseudonym	Zuordnung der Informationen zu einem LE
Anzahl aller Eingriffe des LE	Basisauswertung, Vollzähligkeitsprüfung
Anzahl aller Arthroskopien des LE	Basisauswertung, Vollzähligkeitsprüfung
Anzahl aller versendeten Fragebögen pro LE	Basisauswertung, Überprüfung der Stichprobenqualität
Anzahl der davon nicht zustellbaren Fragebögen pro LE	Basisauswertung

[35] Aktueller Stand, vorbehaltlich der weiteren Diskussionen insbesondere im Fachausschuss QS IT und Spezifikation.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Verarbeitungsschritte in der Bundesauswertungsstelle

Die Bundesauswertungsstelle bestätigt den Empfang der Dateien von der Versendestelle. Zudem erfasst sie die eingegangenen Fragebögen der Patienten, wertet sie aus und erstellt die Zwischen- und Rückmeldeberichte für die Leistungserbringer. Die Rückmeldeberichte werden von der Bundesauswertungsstelle zu den vorgesehenen Zeitpunkten an die Leistungserbringer gesendet (vgl. Abschnitt 5.5.2). Dazu werden die Berichte an die jeweils zuständige Datenannahmestelle übermittelt, die sie an die Leistungserbringer weiterleitet. Nach jetzigem Stand sind dabei die Auswertungen im ambulant-kollektivvertraglichen Bereich verschlüsselt an die jeweilige KV zu übermitteln. Für diese Verschlüsselung wird das durch den Leistungserbringer zuvor übermittelte Passwort verwendet.

6.4. Ort der Stichprobenziehung

Die Frage nach dem Ort der Stichprobenziehung ist insofern von besonderer Bedeutung, weil sie Konsequenzen entweder für jeden einzelnen LE (Softwarebereitstellung) oder den Aufgabenumfang der Versendestelle hat. Der Ort der Stichprobenziehung hat jedoch keinerlei Auswirkungen auf die Gestaltung des Datenflusses, sondern lediglich auf die Anzahl der übermittelten Datensätze.

Grundsätzlich sind zwei Orte der Stichprobenziehung vorstellbar: Sie könnte zum einen beim jeweiligen Leistungserbringer erfolgen, zum anderen zentral in der Versendestelle. Beide Optionen haben unterschiedliche Voraussetzungen und Konsequenzen.

6.4.1. Option 1: Leistungserbringer

Denkbar ist die Stichprobenziehung beim Leistungserbringer, also direkt am Ort der Datenerhebung.

Voraussetzungen und Vorgehen

In Abschnitt 2.5 wurde die Ziehung einer Zufallsstichprobe innerhalb eines QS-Verfahrens empfohlen. Das setzt voraus, dass alle dokumentationspflichtigen Fälle eines Leistungserbringers die Grundlage für die Stichprobenziehung bilden müssen. Anschließend wird aus den gezogenen Fällen eine Exportdatei erzeugt und über die Datenannahmestelle an die Versendestelle verschickt. Die nicht gezogenen Datensätze können im Anschluss gelöscht werden. Die Stichprobenziehung sollte zu Beginn jedes an die Indexleistung anschließenden Quartals vorgenommen werden.

Vor- und Nachteile

Dieses Vorgehen setzt voraus, dass jeder Leistungserbringer eine oder mehrere Softwareprodukte verwendet, die folgende Punkte erfüllen:

- Auslösung der dokumentationspflichtigen Fälle (QS-Filter)
- Erzeugen der Datei, aus der später die Stichprobenziehung erfolgt
- Ziehen der Stichprobe
- Erzeugung und Versand der Exportdatei

Eine Stichprobenziehung beim Leistungserbringer setzt nicht unerhebliche Softwareanpassungen bei jedem einzelnen Leistungserbringer (ambulant wie stationär) voraus. Zudem ist diese Variante grundsätzlich manipulationsanfälliger als die Stichprobenziehung durch die Versendestelle.

6.4.2. Option 2: Versendestelle

In der zweiten Variante schickt jeder Leistungserbringer quartalsweise alle Datensätze über die Datenannahmestelle an die Versendestelle, die dann aus diesem Datenpool die Stichprobe für jeden Leistungserbringer zieht.

Voraussetzungen und Vorgehen

Alle Leistungserbringer müssen alle Datensätze über die Datenannahmestelle an die Versendestelle schicken. Dort muss die Voraussetzung geschaffen werden, aus diesen Datensätzen nach einem vorgegebenen und überprüfbaren Algorithmus/Verfahren Stichproben zu ziehen. Im Anschluss an die Stichprobenziehung

© 2015 AQUA-Institut GmbH

können die nicht verwendeten Datensätze gelöscht werden. Die Stichprobenziehung sollte nach Lieferung der Adressdaten zu Beginn jedes an die Indexleistung anschließenden Quartals vorgenommen werden.

Vor- und Nachteile

Der Vorteil dieser Variante ist zunächst, dass nicht jeder Leistungserbringer die softwaretechnischen Voraussetzungen für die Ziehung der Stichprobe bereitstellen muss. Dies bedeutet gleichzeitig, dass nicht die Gefahr von Inkonsistenzen besteht, die auftreten können, wenn alle entsprechenden Softwareanbieter aus dem stationären und dem ambulanten Bereich eine passende Umsetzung bereitstellen müssen. Die entsprechende Implementierung müsste ausschließlich in der Versendestelle erfolgen und wäre somit sehr viel leichter überprüfbar.

Als nachteilig kann ggf. angesehen werden, dass die Versendestelle einen hohen Aufwand dadurch hat, dass sie für die Stichprobenziehung jedes einzelnen Leistungserbringers zuständig ist. Weiterhin werden Datensätze in nicht unerheblichem Maße nur zum Zweck der Stichprobenziehung an die Versendestelle geschickt, um danach nicht für den Fragebogenversand verwendet, sondern gelöscht zu werden.

Empfehlung zum Datenfluss und zum Ort der Stichprobenziehung

Angesichts der oben dargestellten Vor- und Nachteile empfiehlt das AQUA-Institut die Stichprobenziehung durch die Versendestelle, da diese Vorgehensweise erheblich weniger Kosten und Aufwand bei den beteiligten Leistungserbringern verursacht. Zudem ist die Variante weniger manipulationsanfällig und besser überprüfbar.

Der Datenfluss sollte der oben beschriebenen Abbildung 5 und dem in Anhang H dargestellten Schema folgen, das sich trotz des Einsatzes von Papierfragebögen in seiner Grundausrichtung weitestgehend an den übrigen Datenflussmodellen der Qesü-RL anlehnt.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Glossar

Begriff	Beschreibung
Auffälligkeit, rechnerische	Das gemessene Ergebnis eines Indikators liegt außerhalb eines vorher festgelegten Referenzbereichs und/oder weicht im Verhältnis zu den gemessenen Ergebnissen anderer Einrichtungen signifikant ab.
Beta-Wert	Ein standardisierter Regressionskoeffizient in einem multivariaten linearen Regressionsmodell. Er dient dem Vergleich von Effektstärken. Beispiel: Ein Beta-Wert von 0.2 bedeutet, dass eine Veränderung von 0,2 Einheiten in der abhängigen Variable zu erwarten ist, wenn sich die unabhängige Variable – unter Konstanthaltung aller anderen im Modell integrierten unabhängigen Variablen – um eine Einheit ändert.
Bundesqualitätsbericht	Jährlicher Bericht der Institution nach §137a SGB V an den G-BA (§20 Qesü-RL). In diesem werden die Ergebnisse der Bundesauswertung sowie der Qualitätssicherungsberichte sowie die durch die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen gewonnenen Erkenntnisse zusammengefasst.
Daten	
~annahmestellen	Stellen, an die die für die Zwecke der Qualitätssicherung erhobenen bzw. verwendeten Daten übermittelt werden.
~fluss	Übermittlungsweg, der für die Zwecke der QS erhobenen oder verwendeten Daten in einem festgelegten Format und Inhalt. Die Datenflüsse sind grundsätzlich in den entsprechenden Richtlinien des G-BA geregelt. Einzelheiten des Datenflusses werden verfahrensspezifisch, in den sogenannten themenspezifischen Bestimmungen festgelegt.
~quelle	hier: Der Ursprungsort, an dem Daten für die Qualitätssicherung generiert oder erhoben werden, z.B. medizinische Dokumentation der Leistungserbringer, Strukturinformationen von Einrichtungen, Patientenangaben usw.
~satz	Eine zusammenhängende Menge von QS-Daten, die einem Fall (beispielsweise einem Patienten) zugordnet wird.
Diskriminationsfähigkeit	(Statistische) Unterscheidungsfähigkeit. Aussagekraft von Daten hinsichtlich tatsächlich bestehender Unterschiede
Diagnosis Related Groups (DRG)	Diagnosebezogene Fallgruppen zur pauschalierten Abrechnung stationärer Behandlungsfälle. Wesentliche Grundlage für die Ermittlung einer DRG, das sogenannte Grouping, sind Diagnosen- (ICD) und Prozeduren-Kodes (OPS).
Endpunkte	Vorab definierte Ziele einer Behandlung.
patientenrelevante ~	Endpunkte einer Behandlung, die aus Sicht der Patienten wesentlich sind.
Erfassungsjahr	Jahr, in dem die Daten erhoben werden. Die Kriterien für die Abgrenzung des Erfassungsjahres sind in der Spezifikation zur Sollstatistik definiert.
Erhebungsinstrument	Spezifizierung der Art und Weise der Erhebung von Daten (für die externe Qualitätssicherung) bzw. der Erschließung/Nutzbarmachung von Datenquellen. Beispiele: Dokumentationsbögen zur Datenerhebung durch die Leistungserbringer (QS-Dokumentation), Fragebögen zur Datenerhebung bei Patienten, technische Spezifikationen zur Erhebung von Routinedaten (z.B. aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen).
Exzision	Chirurgische Entfernung von Gewebe aus dem Körper.
Faktorenanalyse	Multivariates Verfahren zur Reduktion von vielen (manifesten) Variablen zu wenigen (latenten) Variablen, die als Faktoren bezeichnet werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Begriff	Beschreibung
Fokusgruppe	Qualitatives Erhebungsinstrument. Moderiertes Diskursverfahren, in dem eine Kleingruppe zur Diskussion über ein vorgegebenes Thema angeregt wird. In der Qualitätssicherung wird dieses Verfahren zur Einbindung von Patienten genutzt, um spezielle Versorgungsaspekte und ggf. -defizite identifizieren zu können, die nur unter Einbeziehung der Patientenperspektive erhoben und bewertet werden können.
Follow-up	auch: Mehrpunktmessung, Mehrzeitpunktmessung. Versorgungsleistung, die nicht einmalig, sondern zu unterschiedlichen weiteren Zeitpunkten gemessen wird. Die Messungen können in einem bestimmten oder auch in unterschiedlichen Sektoren (vgl. QSKH-RL) stattfinden.
Fragenblock	Zusammenfassung mehrerer Fragen/Items
Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)	Oberstes Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärzte, Zahnärzte, Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für mehr als 70 Mio. Versicherte und legt damit fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV erstattet werden. Darüber hinaus beschließt der G-BA Maßnahmen der Qualitätssicherung für den ambulanten und stationären Bereich des Gesundheitswesens.
Grundgesamtheit	Menge aller statistischen Einheiten (Merkmalsträger), für die die Aussagen einer Untersuchung gelten sollen.
Health Technology Assessment (HTA)	Systematische und mit hohen methodischen Standards durchgeführte umfassende Bewertung medizinischer Technologien, Prozeduren und Hilfsmittel sowie auch der organisatorischen Strukturen und des gesellschaftspolitischen Umfeldes, in denen sie eingesetzt werden.
Index	hier: Fasst mehrere Indikatoren in einer Maßzahl zusammen.
Indexleistung	Medizinische Leistung, die den Startpunkt für ein QS-Verfahren (die QS-Auslösung) genau definiert (im Regelfall OPS-Kodes).
Indexeingriff	siehe: Indexleistung
Indikator	„Anzeiger“. Auch: Qualitätsindikator. Quantitatives Maß zur Bewertung der Qualität einer bestimmten gesundheitlichen Versorgungsleistung, die sich auf das Behandlungsergebnis von Patienten auswirkt. Qualitätsindikatoren bilden Qualität indirekt, d. h. in Zahlen bzw. als Zahlenverhältnis ab. Ein Qualitätsindikator ermöglicht es also, ein Qualitätsziel in eine Zahl zu „übersetzen“, d.h. zu quantifizieren und damit vergleichbar zu machen.
Ergebnis~	Bildet die Qualität eines Behandlungsergebnisses ab bzw. bewertet diese. Er zeigt, wie oft ein gewünschtes oder unerwünschtes Behandlungsergebnis festgestellt wird.
Prozess~	Bildet die Qualität eines Versorgungsprozesses ab bzw. bewertet diese. Er erfasst für wichtige Behandlungsschritte (als Teile des Versorgungsprozesses), ob und in welcher Qualität diese durchgeführt werden.
Instrument	Hilfsmittel, mit dem auf Daten bzw. Datenquellen zugegriffen werden kann. In einem weitergehenden Verständnis beschreibt ein Instrument im Bereich der Qualitätsförderung eine Methode bzw. ein Werkzeug, das mit dem Ziel der Verbesserung der Versorgungsqualität eingesetzt wird.
Interne Konsistenz	Verfahren zur Prüfung der Reliabilität: Die Items eines Indikators werden dabei auf ihre Messgenauigkeit untersucht.
Item	Grundelement eines Fragebogens (Frage-Antwort-Kombination)

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Begriff	Beschreibung
Konstrukt, latentes	Zu bestimmende Größe, welche nicht direkt beobachtbar ist und somit nicht unmittelbar gemessen werden kann. Wird durch Variablen operationalisiert, die eindeutig und direkt gemessen werden können.
Kollektivvertrag	hier: Umfasst vertragliche Vereinbarungen, die für alle Vertragsärzte und die gesetzlichen Krankenkassen der GKV Geltung haben.
Leistungserbringer	Personen und Einrichtungen, die medizinische Versorgungsleistungen erbringen bzw. bereitstellen. Der Begriff wird im SGB V für Ärzte und ärztliche Einrichtungen sowie für zugelassene Krankenhäuser gem. §108 SGB V genutzt.
Leitlinie, medizinische	Systematisch entwickelte Orientierungs- bzw. Entscheidungshilfe v.a. für Ärzte und andere medizinische Leistungserbringer bezüglich einer angemessenen medizinischen Versorgung. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) hat mittlerweile ein weithin anerkanntes 3-stufiges Klassifikationssystem (S1 bis S3) zur Bewertung des Entwicklungsstands und damit der Güte von Leitlinien erstellt.
Missing Value	„Fehlende Werte“, z.B. fehlende Antworten und nicht auswertbare Antworten bei der Auswertung eines Fragebogens.
Morbidität	Häufigkeit einer Krankheit innerhalb einer bestimmten Bevölkerungsgruppe zu einem bestimmten Zeitpunkt oder in einem definierten Zeitraum. Die Morbidität kann meist nur geschätzt werden. Grundlagen solcher Schätzungen sind die Inzidenz(rate) und die Prävalenz(ratio).
Multivariate Regression	Statistisches Verfahren zur Analyse des Einflusses verschiedener Variablen (z.B. Alter, Geschlecht oder Begleiterkrankungen) auf eine abhängige Variable (z.B. „Häufigkeit von Schmerzen bei Patienten“), das bei der Risikoadjustierung angewendet wird.
Observed to Expected Ratio (O/E)	Das Verhältnis aus der beobachteten (O = observed) und der erwarteten (E = expected) Rate ist ein für die Risikoadjustierung wichtiger Wert. Der Wert O ist die Rate (Quotient) aus den tatsächlich beobachteten Ereignissen („roh“, d.h. ohne Risikoadjustierung) und der Grundgesamtheit der Fälle im betreffenden Erfassungsjahr. Der Wert für die erwartete Rate E ergibt sich als Verhältnis der erwarteten Ereignisse und der Grundgesamtheit der Fälle des Erfassungsjahres. Zur Berechnung des Risikoprofils werden Regressionsmodelle herangezogen, die auf Daten des Vorjahres zurückgreifen. Ein O/E-Wert von 1,20 bedeutet, dass die beobachtete Rate an Ereignissen um 20 % größer ist als die erwartete Rate. Umgekehrt bedeutet ein O/E-Wert von 0,90, dass die beobachtete Rate an Ereignissen um 10 % kleiner ist als die erwartete. Der O/E-Wert ist dimensionslos und wird mit zwei Nachkommastellen angegeben.
Odds Ratio	Die Odds Ratio (OR) ist in der logistischen Regression ein Maß für Richtung und Ausprägung eines Zusammenhangs zwischen abhängiger und unabhängiger Variablen. Die abhängige Variable ist bei der logistischen Regression typischerweise dichotom (z.B. Untersuchung ja/nein), wobei die Wahrscheinlichkeit für eine dieser Ausprägungen durch das Modell vorhergesagt werden soll. Eine für ein unabhängiges Merkmal ermittelte OR < 1 weist auf eine reduzierte, eine OR > 1 auf eine erhöhte Wahrscheinlichkeit je Zunahme der unabhängigen Variable um eine Einheit hin. Eine OR von 1 zeigt an, dass die unabhängige Variable keinen Einfluss auf die abhängige Variable ausübt. Eine OR von bspw. 1,5 in einem Modell bezüglich des Indikators „Körperliche Untersuchung“ würde bedeuten, dass sich die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten der körperlichen Untersuchung um etwa den Faktor 1,5 bzw. um 50 % erhöht, wenn der Wert der unabhängigen Variable um eine Einheit steigt.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Begriff	Beschreibung
Operationalisierung	Angabe der Vorgehensweise, wie ein Merkmal erhoben werden soll. Bei einer Befragung versteht man unter Operationalisierung die genaue Frageformulierung inklusive der Antwortvorgaben.
Orthopäde	Umfasst die Weiterbildungsbezeichnungen „Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie“ sowie „Facharzt für Orthopädie“.
Outcome	Ergebnis einer medizinischen Behandlung
Patient Reported Outcomes (PRO)	Sammelbegriff für die Einschätzung und Bewertung von medizinischen Behandlungserfolgen aus der Patientenperspektive. PRO werden direkt beim Patienten ermittelt (z.B. durch Fragebogen, Interview).
Panel	siehe: RAM-Panel
Panelprozess	siehe: RAM-Prozess
Patientenperspektive	Wahrnehmung der medizinisch-pflegerischen Versorgung und der Behandlungsergebnisse, wie sie individuell durch Patienten berichtet wird oder bei Patienten erfragt werden kann.
Patientensicherheit	Abwesenheit/Vermeidung unerwünschter Ereignisse im Zusammenhang mit einer medizinisch-pflegerischen Behandlung.
Patientenvertreter	hier: An der gesetzlichen Qualitätssicherung teilnehmende Personen, die von den maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene im Sinne des §140f SGB V benannt werden.
Perzentile	„Hundertstelwerte“. Statistische Aus- und Bewertungsgröße: Perzentile zerlegen eine statistische Verteilung (von Fällen) in 100 gleich große Teile (1 %-Segmente). Das 95. Perzentil besagt bspw., dass 95 % aller Fälle unterhalb bzw. 5 % oberhalb des Wertes liegen.
Pretest (kognitiv)	Einer Befragung vorgeschaltete Befragung mit deutlich kleinerer Stichprobe, bei der die Fragen und das Feldmaterial auf Verständlichkeit und Handhabbarkeit überprüft werden. In der Regel erfolgt der Test durch eine persönliche oder telefonische Befragung von ausgewählten Patienten.
Pseudonymisierung	Ersetzen des Namens und anderer Identifikationsmerkmale durch ein Kennzeichen zu dem Zweck, die Bestimmung des Betroffenen auszuschließen oder wesentlich zu erschweren. (BDSG §3, 6a)
Qualität	Bezogen auf die Gesundheitsversorgung: Grad, in dem versorgungsrelevante Ergebnisse, Prozesse und Strukturen bestimmte Anforderungen erfüllen.
Qualitätsindex-ASK	Gesamtindex aus allen Indikatoren des Verfahrens, um die Indikatorergebnisse in einer Maßzahl zusammenzufassen. Ziel ist es, eine für die Qualitätssicherung aussagekräftige Maßzahl der Indikatoren aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen zu erhalten. Zusätzlich zu den Indikatoren aus den Sozialdaten werden auch die aus der Patientenbefragung berücksichtigt.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Begriff	Beschreibung
Qualitätssicherung	Sammelbegriff für unterschiedliche Ansätze und Maßnahmen zur Sicherstellung festgelegter Qualitätsanforderungen bzw. zur Erreichung bestimmter Qualitätsziele. Hier: Gesetzliche Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §§135 –139 SGB V.
sektorenübergreifende ~	Verfahren, die nicht nur auf einen spezifischen Sektor bezogen Anwendung finden, sondern sektorale Grenzen in den jeweiligen Anforderungen unbeachtet lassen (§137a SGB V; §1 Qesü-RL). Erfasst sind damit insbesondere sektorenüberschreitende und sektorgleiche QS-Verfahren sowie sektorenüberschreitende Follow-up-Verfahren.
Qualitätsziel	Definition konkreter Anforderungen an den Inhalt, die Ausführung oder das Ergebnis einer medizinisch-pflegerischen Leistung. Anhand der Indikatorwerte bzw. unter Anlegung der Referenzbereiche lässt sich ermitteln, ob und in welchem Umfang Einrichtungen des Gesundheitswesens die definierten Qualitätsziele erreichen.
QS-Dokumentation	Gesonderte Erhebungen zu Diagnose- und Behandlungsdaten der Patienten durch die Leistungserbringer zu Zwecken der externen vergleichenden Qualitätssicherung. Die QS-Dokumentation beim Leistungserbringer ist das derzeit wichtigste Erhebungsinstrument der Qualitätssicherung..
QS-Filter	Algorithmus, der auf Grundlage festgelegter Kriterien (zumeist Abrechnungsdaten, z.B. §301-Daten) die für die Qualitätssicherung durch die Leistungserbringer zu dokumentierenden Patienten und deren Daten „filtert“. Die Kriterien hierzu werden in einer Spezifikation definiert.
RAM-Panel	Expertengruppe, die in Anlehnung an die RAND Appropriateness Method (RAM) des internationalen Forschungsnetzwerks „Research and Developement“ (RAND) Indikatoren auswählt und bewertet.
RAM-Prozess	Strukturiertes Auswahl- und Bewertungsverfahren von Indikatoren (RAM-Prozess) durch eine ausgewählte Expertengruppe (RAM-Panel) aus externen Fachexperten und Patientenvertretern. Die Methode ist angelehnt an die Rand Appropriateness Method (RAM) des internationalen Forschungsnetzwerks „Research and Developement“ (RAND).
Rechenregeln	Definierte Regeln zur Berechnung von Indikatoren.
Referenzbereich	Gibt den Bereich eines Indikators für erreichbar gute Qualität an. Ergebnisse außerhalb des Referenzbereichs ziehen üblicherweise eine Analyse im Strukturierten Dialog (hier: in der Externen Begutachtung) nach sich. Der Referenzbereich kann auch als „Unauffälligkeitsbereich“ bezeichnet werden.
Regelbetrieb	auch: Routinebetrieb oder Echtbetrieb. Flächendeckende Umsetzung eines QS-Verfahrens nach dem Entwicklungs- und Probestadium.
Regressionskoeffizient	Gibt in einem Regressionsmodell eine erwartete Veränderung in der abhängigen Variable an, wenn die unabhängige Variable um eine Einheit steigt.
Reliabilität	Maß für die Zuverlässigkeit einer Messmethode bzw. für die mit dieser Methode gewonnenen Daten, wobei die Messung (Datenerhebung und Auswertung) reproduzierbar sein muss.
Risikoadjustierung	Methode zur Ermittlung und Gewichtung wesentlicher Einflussfaktoren (individueller Risiken) auf die Ausprägung einer Messgröße. Eine Risikoadjustierung ist vor allem bei Qualitätsindikatoren erforderlich, die sich auf Behandlungsergebnisse und einen Einrichtungsvergleich beziehen. Um hier einen fairen Vergleich zu erhalten, dürfen nur in gleichem Umfang erkrankte Patienten in Einrichtungen mit einem ähnlichen Patientenkollektiv miteinander verglichen werden.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Begriff	Beschreibung
Routinedaten	hier: Daten, die wesentlich zur Abwicklung von Geschäfts- und Verwaltungsabläufen erhoben werden (z.B. Abrechungsdaten, personenbezogene administrative Daten). Abseits des uneinheitlichen Sprachgebrauchs stehen die Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen (auch: GKV-Routinedaten) im Vordergrund des Interesses, da sie gem. §299 Abs. 1 SGB V zu Zwecken der Qualitätssicherung verwendet werden dürfen. Diese beinhalten insbesondere die abrechnungsrelevanten Daten für ambulante und stationäre Versorgungsleistungen (§§295 und 301 SGB V), für Arznei-, Heil- und Hilfsmittel (§§300 und 302 SGB V) sowie die Versichertenstammdaten (§284 SGB V). Das AQUA-Institut verwendet den Begriff derzeit für Sozialdaten bei den Krankenkassen und die Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG (Abrechnungsdaten des stationären Sektors).
Sektor	Institutionell, d.h. durch unterschiedliche Abrechnungsmodalitäten getrennte Bereiche der medizinisch-therapeutischen Versorgung im deutschen Gesundheitswesen (z.B. ambulant/stationär).
Sensitivität	Eigenschaft eines Verfahrens, möglichst viele der zu erfassenden korrekten (richtig positiven) Ereignisse/Fälle tatsächlich zu erkennen (d. h. möglichst wenig falsch negative Ereignisse/Fälle)
Sollstatistik	Angabe der Gesamtanzahl sowie der Anzahl der zu dokumentierenden Fälle eines Krankenhauses pro Leistungsbereich. Die Sollstatistik wird am Ende des Erfassungsjahres gemäß der Spezifikation zum QS-Filter von den Krankenhäusern generiert und durch eine Konformitätserklärung schriftlich bestätigt. Sie bildet die Basis für die Berechnung der für das Erfassungsjahr zu erwartenden Summe an Datensätzen sowie für die Vollzähligkeitsprüfung im Rahmen der Datenvalidierung.
Sozialdaten bei den Krankenkassen	Mit der Neuformulierung von §299 Abs. 1a SGB V können seit Anfang 2012 auch die bei den Krankenkassen vorliegenden Sozialdaten der Versicherten zum Zwecke der Qualitätssicherung in pseudonymisierter Form genutzt werden. Im engeren Sinne handelt es sich dabei um Abrechnungsdaten für medizinische Behandlungen sowie einige Versichertenstammdaten, d.h. bei den Sozialdaten handelt es sich um typische Routinedaten.
Spannweite	auch: Variationsbreite. Maß für die Streuung einer Messwertreihe; Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten Wert einer Messwertreihe.
Spezifikation	Datensatzbeschreibung. Gesamtheit aller Vorgaben, nach denen die Auslösung eines QS-Verfahrens bzw. die Selektion der benötigten Daten und der Export sowie die Übermittlung der Daten erfolgen soll, bezogen auf das Jahr der auslösenden Leistung (Indexleistung), das sogenannte Erfassungsjahr. Das Erfassungsjahr deckt sich mit einem Kalenderjahr. Im Rahmen der Neuentwicklung von QS-Verfahren ist die Spezifikation als das Ergebnis der informationstechnischen Aufbereitung zu betrachten.
Spezifität	Eigenschaft eines Verfahrens, möglichst keine unzutreffenden (falsch-positiven) Ereignisse als richtige Ereignisse zu erfassen (d.h. möglichst wenig falsch positive Ereignisse).
Test-Retest	Bei diesem Testverfahren zur Messung der Reliabilität wird das Messinstrument (bspw. ein Fragebogen) bei den gleichen Untersuchungspersonen wiederholt eingesetzt (nach einem definierten zeitlichen Abstand, z.B. nach zwei Wochen).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Begriff	Beschreibung
Teststärke	auch: Power. Gibt an, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein statistischer Test zugunsten einer Alternativhypothese entscheidet, falls diese gilt. Die Teststärke wird mit der Formel „1 – Fehlerwahrscheinlichkeit zweiter Art (β)“ berechnet. Unter der Annahme einer Teststärke von (mindestens) 80 % wird die Anzahl auszusendender Fragebögen berechnet.
Übersichtsarbeit, systematische	auch engl.: Systematic Review. Studie, die sämtliches in der Literatur verfügbare Wissen zu einem bestimmten Thema bündelt und bewertet.
Unfallchirurg	Umfasst die Weiterbildungsbezeichnungen „Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie“ sowie „Facharzt für Chirurgie mit Schwerpunkt Unfallchirurgie“
Validität	Übereinstimmung von Aussagen, Daten, Messwerten usw. mit der „Realität“.
Vollerhebung	Erfassung aller Elemente einer Grundgesamtheit.
Vollzähligkeit	Erfassung aller dokumentationspflichtigen Behandlungsfälle zu einer bestimmten Versorgungsleistung.
z-Standardisierung	Bei einer z-Standardisierung werden Items so transformiert, dass sie einen Mittelwert von 0 und eine Standardabweichung/Varianz von 1 aufweisen. Ziel der z-Standardisierung ist es, Items mit unterschiedlichen Mittelwerten oder Antwortmöglichkeiten vergleichbar zu machen.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Literatur

AAOS (2008). Treatment of ostheoarthritis of the knee (non-arthroplasty). Full guideline. American Academy of Orthopaedic Surgeons.

Abdallah, MS; Wang, K; Magnuson, EA; Spertus, JA; Farkouh, ME; Fuster, V; et al. (2013). Quality of life after PCI vs CABG among patients with diabetes and multivessel coronary artery disease: A randomized clinical trial. JAMA 310(15): 1581-1590.

Adams, D; Logerstedt, D; Hunter-Giordano, A; Axe, MJ; Snyder-Mackler, L (2012). Current concepts for anterior cruciate ligament reconstruction: A criterion-based rehabilitation progression. Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy 42(7): 601-614.

Ageberg, E; Pettersson, A; Friden, T (2007). 15-Year follow-up of neuromuscular function in patients with unilateral nonreconstructed anterior cruciate ligament injury initially treated with rehabilitation and activity modification: A longitudinal prospective study. American Journal of Sports Medicine 35(12): 2109-2117.

Ahlden, M; Samuelsson, K; Sernert, N; Forssblad, M; Karlsson, J; Kartus, J (2012). The Swedish National Anterior Cruciate Ligament Register: a report on baseline variables and outcomes of surgery for almost 18,000 patients. The American journal of sports medicine 40(10): 2230-2235.

AHRQ (2009). Three Treatments for Osteoarthritis of the Knee: Evidence Shows Lack of Benefit. Agency for Healthcare Research and Quality.

Airey, C; Bruster, S; Calderwood, L; Erens, B; Pitson, L; Prior, G; et al. (2001). National Surveys of NHS Patients Coronary Heart Disease1999. National Report Summary of Key Findings. London: Department of Health.

Andersson, D; Samuelsson, K; Karlsson, J (2009). Treatment of Anterior Cruciate Ligament Injuries With Special Reference to Surgical Technique and Rehabilitation: An Assessment of Randomized Controlled Trials. Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery 25(6): 653-685.

AQUA (2014a). Bericht zur Prüfung und Bewertung der Indikatoren der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich ihrer Eignung für die einrichtungsbezogene öffentliche Berichterstattung (Stand 21. März 2014). AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2014b). Arthroskopie am Kniegelenk. Abschlussbericht. Stand 26. August 2014.

AQUA (2013). Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V. Version 3.0. Stand: 15. Februar 2013. Göttingen: AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen.

AQUA (2012). Entwicklung eines generischen Patientenfragebogens für die sektorenübergreifende Qualitätssicherung: Übersicht über die Entwicklungsschritte und Darstellung des Befragungsinstruments. Kurzbericht an den Gemeinsamen Bundesausschuss, 2012 (unveröffentlicht). AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg.

ASERNIP-S (2008). Diagnostic arthroscopy for conditions of the knee. Rapid review. Australian Safety and Efficacy register of New Interventional Procedures – Surgical. The Royal Australasian College of Surgeons.

Avouac, J; Vicaut, E; Bardin, T; Richette, P (2010). Efficacy of joint lavage in knee osteoarthritis: Meta-analysis of randomized controlled studies. Rheumatology 49(2): 334-340.

Backhaus, KE, B; Plinke, W; Weiber, R (2008). Multivariate Analysemethoden. Eine anwendungsorientierte Einführung. Berlin, Heidelberg: Springer.

Badura, B (1999). Evaluation und Qualitätsberichterstattung im Gesundheitswesen – Was soll bewertet werden und mit welchen Maßstäben? In: Evaluation im Gesundheitswesen. Ansätze und Ergebnisse. Badura, B; Siegrist, J (Eds.). Weinheim-München: Juventa: 15-42.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Balain, B; Ennis, O; Kanes, G; Singhal, R; Roberts, SN; Rees, D; et al. (2009). Response shift in self-reported functional scores after knee microfracture for full thickness cartilage lesions. Osteoarthritis.Cartilage. 17(8): 1009-1013.

Beaufils, P; Hulet, C; Dhenain, M; Nizard, R; Nourissat, G; Pujol, N (2009). Clinical practice guidelines for the management of meniscal lesions and isolated lesions of the anterior cruciate ligament of the knee in adults. Orthop.Traumatol.Surg.Res. 95(6): 437-442.

Bellamy, N; Buchanan, WW; Goldsmith, CH; Campbell, J; Stitt, LW (1988). Validation study of WOMAC: a health status instrument for measuring clinically important patient relevant outcomes to antirheumatic drug therapy in patients with osteoarthritis of the hip or knee. J Rheumatol 15(12): 1833-1840.

Bernard, M (2006). Nerven- und Gefäßläsionen bei arthroskopischen Meniskusoperationen. Arthroskopie 19(2): 123-128.

Bitzer, EM; Grobe, TG; Neusser, S; Schneider, A; Dörning, H; Schwartz, FW; et al. (2010). Barmer GEK Report Krankenhaus 2010: Trends in der Endoprothetik des Hüft- und Kniegelenks. Schwäbisch Gmünd: Barmer GEK.

Bitzer, EM; Petrucci, M; Lorenz, C; Hussein, R; Dorning, H; Trojan, A; et al. (2011). A comparison of conventional and retrospective measures of change in symptoms after elective surgery. Health Qual Life Outcomes 9: 23.

Bohensky, MA; Desteiger, R; Kondogiannis, C; Sundararajan, V; Andrianopoulos, N; Bucknill, A; et al. (2013). Adverse outcomes associated with elective knee arthroscopy: A population-based cohort study. Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery 29(4): 716-725.

Bortz, J; Döring, N (2005). Forschungsmethoden und Evaluation. Heidelberg: Springer Medizin Verlag.

Bortz, J; Schuster, C (2010). Statistik für Human- und Sozialwissenschaftler, 7., vollständig überarbeitete und erweiterte Auflage. Berlin/Heidelberg: Springer Verlag

Brand, J; Toma, I; Hankemeier, S; Krettek, C; Jagodzinski, M (2009). Can routine magnet resonance imaging examinations improve the indication for knee joint arthroscopy? A retrospective analysis - 2null1000 arthroscopies. Perioperative Medizin 1(2): 101-106.

Bruster, S; Jarman, B; Bosanquet, N; Weston, D; Erens, R; Delbanco, TL (1994). National survey of hospital patients. BMJ 309(6968): 1542-1546.

Bryan, S; Bungay, HP; Weatherburn, G; Field, S (2004). Magnetic resonance imaging for investigation of the knee joint: A clinical and economic evaluation. International Journal of Technology Assessment in Health Care 20(2): 222-229.

Calvisi, V; Vincentiis, B; Palumbo, P; Padua, R; Lupparelli, S (2008). Health-related quality of life in patients with anterior cruciate ligament insufficiency undergoing arthroscopic reconstruction: A practice-based Italian normative group in comorbid-free patients. Journal of Orthopaedics and Traumatology 9(4): 233-238.

Chen, HC; Yang, CB; Tsai, CF; Ma, HL; Liu, CL; Huang, TF (2011). Management and outcome of discoid meniscus tears. Formosan Journal of Musculoskeletal Disorders 2(2): 45-48.

Cleary, PD; Edgman-Levitan, S; Walker, JD; Gerteis, M; Delbanco, TL (1993). Using patient reports to improve medical care: a preliminary report from 10 hospitals. Qual Manag Health Care 2(1): 31-38.

Cohen, DJ; Van Hout, B; Serruys, PW; Mohr, FW; Macaya, C; Den Heijer, P; et al. (2011). Quality of life after PCI with drug-eluting stents or coronary-artery bypass surgery. New England Journal of Medicine 364(11): 1016-1026.

Davis, AM; Perruccio, AV; Canizares, M; Tennant, A; Hawker, GA; Conaghan, PG; et al. (2008). The development of a short measure of physical function for hip OA HOOS-Physical Function Shortform (HOOS-PS): an OARSI/OMERACT initiative. Osteoarthritis Cartilage 16(5): 551-559.

Dawson, J; Fitzpatrick, R; Murray, D; Carr, A (1998). Questionnaire on the perceptions of patients about total knee replacement. J Bone Joint Surg Br 80(1): 63-69.

DGU (2008). Leitlinie der deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie: Vordere Kreuzbandruptur. Düsseldorf: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Diekmann, A (2006). Empirische Sozialforschung. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt Taschenbuch Verlag.

Diley, I; Badrinath, P; Annon, S (2014). Is mortality a good indicator of the clinical quality of National Health Service hospitals? A cross-sectional study of outlier trusts for mortality indices using quality dashboards. JRSM Open 5(8): 2054270414533325.

Dimick, JB; Welch, HG; Birkmeyer, JD (2004). Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size. JAMA 292(7): 847-851.

DIVS (2009). S3-Leitlinie „Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V. (AWMF).

Drosos, GI; Stavropoulos, NI; Katsis, A; Kesidis, K; Kazakos, K; Verettas, DA (2008). Post-operative pain after knee arthroscopy and related factors. Open Orthop J 2: 110-114.

Fabricant, PD; Rosenberger, PH; Jokl, P; Ickovics, JR (2008). Predictors of Short-term Recovery Differ From Those of Long-term Outcome After Arthroscopic Partial Meniscectomy. Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery 24(7): 769-778.

Farin, E; Dudeck, A; Meffert, C; Glattacker, M; Jäckel, WH; Beckmann, U; et al. (2009). Direkte und indirekte Veränderungsmessung in der ambulanten Rehabilitation muskuloskeletaler und kardiologischer Erkrankungen. Phys Med Rehab Kuror 19(3): 149-161.

Flandry, F; Hunt, JP; Terry, GC; Hughston, JC (1991). Analysis of subjective knee complaints using visual analog scales. Am J Sports Med 19(2): 112-118.

Freise, D (2003). Teilnahme und Methodik bei Patientenbefragungen. Institut und Poliklinik für Arbeitsmedizin, Sozialmedizin und Sozialhygiene. Köln Universität Köln

G-BA (2010). Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen nach § 136 Abs. 2 SGB V (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie, QBA-RL) vom 17. Dezember 2009, veröffentlicht im Bundesanzeiger 2010 S. 832, in Kraft getreten am 3. März.

Galli, M; Ciriello, V; Menghi, A; Aulisa, AG; Rabini, A; Marzetti, E (2013). Joint Line Tenderness and McMurray Tests for the Detection of Meniscal Lesions: What Is Their Real Diagnostic Value? Archives of Physical Medicine and Rehabilitation.

Garratt, AM; Brealey, S; Gillespie, WJ (2004). Patient-assessed health instruments for the knee: A structured review. Rheumatology 43(11): 1414-1423.

Garratt, AM; Brealey, S; Robling, M; Atwell, C; Russell, I; Gillespie, W; et al. (2008). Development of the knee quality of life (KQoL-26) 26-item questionnaire: data quality, reliability, validity and responsiveness. Health and Quality of Life Outcomes 6:48.

Geyer, S (2003). Forschungsmethoden in den Gesundheitswissenschaften. München, Weinheim: Juventa Verlag.

Goodwin, PC; Morrissey, MC (2003). Physical therapy after arthroscopic partial meniscectomy: Is it effective? Exerc Sport Sci Rev 31(2): 85-90.

Hall, M; Hinman, RS; Wrigley, TV; Roos, EM; Hodges, PW; Staples, M; et al. (2012). The effects of neuromuscular exercise on medial knee joint load post-arthroscopic partial medial meniscectomy: 'SCOPEX' a randomised control trial protocol. BMC Musculoskeletal Disorders 13(1): 233-244.

Heidegger, T; Husemann, Y; Nuebling, M; Morf, D; Sieber, T; Huth, A; et al. (2002). Patient satisfaction with anaesthesia care: development of a psychometric questionnaire and benchmarking among six hospitals in Switzerland and Austria. Br J Anaesth 89(6): 863-872.

Heller, G (2010). Qualitätssicherung mit Routinedaten – Aktueller Stand und Weiterentwicklung. In: Krankenhaus-Report 2010. Schwerpunkt: Krankenhausversorgung in der Krise? Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J (Eds.). Stuttgart: Schattauer: 239-254.

Hinterwimmer, S; Engelschalk, M; Sauerland, S; Eitel, F; Mutschler, W (2003). Operative or conservative treatment of anterior cruciate ligament rupture: A systematic review of the literature. Unfallchirurg 106(5): 374-379.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Höher, J (2005). Pionierarbeit: Arthroskopische ambulante Operationen. Minimal Invasive Chirurgie 14(2): 1-5.

Höher, J; Münster, A; Klein, J; Eypasch, E; Tiling, T (1995). Validation and application of a subjective knee questionnaire. Knee surgery, sports traumatology, arthroscopy: official journal of the ESSKA 3(1): 26-33.

Holland, C (2006). Kniegelenkarthroskopie - Fehlervermeidungsstrategien. Bericht zur 27. Fortbildungsveranstaltung des Instituts für Qualität im Gesundheitswesen Nordrhein (IQN) in Zusammenarbeit mit der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler. Rheinisches Ärzteblatt (3): 20-23.

IQWiG (2014). Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose. Abschlussbericht. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

IQWiG (2013). Arthroskopie des Kniegelenks bei Gonarthrose. Vorbericht. Köln: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Irrgang, JJ (2008). Current Status of Measuring Clinical Outcomes After Anterior Cruciate Ligament Reconstruction: Are We Good Enough? Operative Techniques in Sports Medicine 16(3): 119-124.

Irrgang, JJ; Anderson, AF; Boland, AL; Harner, CD; Kurosaka, M; Neyret, P; et al. (2001). Development and validation of the international knee documentation committee subjective knee form. The American journal of sports medicine 29(5): 600-613.

Irrgang, JJ; Snyder-Mackler, L; Wainner, RS; Fu, FH; Harner, CD (1998). Development of a patient-reported measure of function of the knee. J Bone Joint Surg Am 80(8): 1132-1145.

Jackson, SL (2012). Research Methods and Statistics: a Critical Thinking Approach. 4th ed. Australia ; Belmont, CA: Wadsworth Cengage Learning.

Jacobson, E; Assareh, H; Cannerfelt, R; Renstrom, P; Jakobsson, J (2006). Pain after elective arthroscopy of the knee: a prospective, randomised, study comparing conventional NSAID to coxib. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 14(11): 1166-1170.

Jenkinson, C; Coulter, A; Bruster, S (2002). The Picker Patient Experience Questionnaire: development and validation using data from in-patient surveys in five countries. Int J Qual Health Care 14(5): 353-358.

Jensen, HI; Ammentorp, J; Kofoed, PE (2010). User satisfaction is influenced by the interval between a health care service and the assessment of the service. Social Science and Medicine 70(12): 1882-1887.

Johanson, NA; Kleinbart, FA; Cerynik, DL; Brey, JM; Ong, KL; Kurtz, SM (2011). Temporal Relationship Between Knee Arthroscopy and Arthroplasty. A Quality Measure for Joint Care? Journal of Arthroplasty 26(2): 187-191.

KBV (2013). Bericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß §9 Abs. 3 der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung. Stichprobenprüfungen 2012 nach §136 Abs. 2 SGB V. o. O.: Kassenärztliche Bundesvereinigung.

KBV (2012). Bericht der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gemäß § 9 Abs. 3 der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung. Stichprobenprüfungen 2011 nach § 136 Abs. 2 SGB V. o. O.: Kassenärztliche Bundesvereinigung.

KCE (2006). HTA of Magnetic Resonance Imaging. KCE Reports Vol. 37C. Brüssel: Belgian Health Care Knowledge Centre.

Kessler, S; Lang, S; Puhl, W; Stöve, J (2003). Der Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score - ein Funktionsfragebogen zur Outcome-Messung in der Knieendoprothetik. Z Orthop Ihre Grenzgeb 141(03): 277-282.

Kick, SM (2005). Testtheoretische Überprüfung einer deutschen Version des Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) bei Patienten mit fortgeschrittener Gonarthrose. Medizinische Fakultät der Universität Ulm.

Kilian, R; Gonnerman, C; Seiler, R; Voss, P; Neumann, T; Zunhammer, A; et al. (2009). Die Entwicklung eines Fragebogens zur Beurteilung integrierter Gesundheitsversorgungsprogramme durch Patienten (BiGPAT). Gesundheitswesen 71(8-9): 460-468.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Kirkley, A; Griffin, S; Whelan, D (2007). The development and validation of a quality of life-measurement tool for patients with meniscal pathology: the Western Ontario Meniscal Evaluation Tool (WOMET). Clinical Journal of Sport Medicine 17(5): 349-356.

Klein, K (2004). Ereignisorientierte Patientenbefragung - Entwicklung und Validierung eines ereignisorientierten Fragebogens zur Bewertung der stationären medizinischen Rehabilitation. Albert-Ludwigs-Universität, Freiburg i. Br. (Dissertation).

Kohlmann, T; Raspe, H (1998). Zur Messung patientennaher Erfolgskriterien in der medizinischen Rehabilitation: Wie gut stimmen „indirekte“ und „direkte“ Methoden der Veränderungsmessung überein? Rehabilitation (Stuttg) 37 (Suppl 1): 30-37.

Kosinski, A; Raspe, H (1998). Patientenzufriedenheit nach einer stationären Rehabilitation: Unterschiedliche Ergebnisse bei unterschiedlichen Befragungszeitpunkten? Gesundheitswesen 60(2): 75-79.

Leclercq, WK; Keulers, BJ; Scheltinga, MR; Spauwen, PH; van der Wilt, GJ (2010). A review of surgical informed consent: past, present, and future. A quest to help patients make better decisions. World J Surg 34(7): 1406-1415.

Lequesne, MG; Mery, C; Samson, M; Gerard, P (1987). Indexes of Severity for Osteoarthritis of the Hip and Knee. Validation – Value in Comparison with Other Assessment Tests. Scand J Rheumatol Suppl 65: 85-89.

Lingard, EA; Wright, EA; Sledge, CB; Kinemax Outcomes, G (2001). Pitfalls of using patient recall to derive preoperative status in outcome studies of total knee arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 83-A(8): 1149-1156.

Little, RJA; Rubin, DB (1987). Statistical Analysis with Missing Data. New York: John Wiley & Sons.

Ludwig, FJ; Melzer, C; Grimmig, H; Daalmann, HH (2002). Kulturelle Adaptation des Lequesne-Index für Hüft· und Kniegelenkserkrankungen im deutschen Sprachraum. Rehabilitation (Stuttg) 41(4): 249-257.

Lüring, C; Niethard, F-U; Günther, K-P; Schäfer, T; Hannemann, F; Pritzkuleit, R; et al. (2013). Regionale Unterschiede und deren Einflussfaktoren – Schwerpunkt Knieendoprothetik. Report der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie erstellt im Auftrag der Bertelsmann Stiftung. o. O.: Bertelsmann Stiftung.

Lysholm, J; Gillquist, J (1982). Evaluation of knee ligament surgery results with special emphasis on use of a scoring scale. The American journal of sports medicine 10(3): 150-154.

Madan, S; Kulkarni, S; Friedrichs, I; Barrett, DS (2001). Patients' recollection of day case knee arthroscopy procedure. Bulletin: Hospital for Joint Diseases 60(2): 76-79.

Mancuso, CA; Charlson, ME (1995). Does recollection error threaten the validity of cross-sectional studies of effectiveness? Med Care 33(4 Suppl): AS77-88.

MAS (2005). Arthroscopic lavage and debridement for osteoarthritis of the knee: an evidence-based analysis (Structured abstract). Toronto: Medical Advisory Secretariat, Ontario Ministry of Health and Long Term Care.

Mauro, CS; Irrgang, JJ; Williams, BA; Harner, CD (2008). Loss of extension following anterior cruciate ligament reconstruction: analysis of incidence and etiology using IKDC criteria. Arthroscopy 24(2): 146-153.

Mayr, R; Rosenberger, R; Agraharam, D; Smekal, V; El Attal, R (2012). Revision anterior cruciate ligament reconstruction: An update. Archives of Orthopaedic and Trauma Surgery 132(9): 1299-1313.

McGaughey, I (2004). Informed consent and knee arthroscopies: An evaluation of patient understanding and satisfaction. Knee 11(3): 237-242.

Meffert, C; Mittag, O (2010). Ergebnismessung in der medizinischen Rehabilitation: Vergleich unterschiedlicher Methoden der Outcome-Messung anhand von Rehabilitationswissenschaftlichen Datensätzen und kognitiven Interviews über Veränderungsitems. Freiburg: Universitätsklinikum Freiburg.

Meuffels, DE; Poldervaart, MT; Diercks, RL; Fievez, AWFM; Patt, TW; Van Der Hart, CP; et al. (2012). Guideline on anterior cruciate ligament injury. Acta Orthopaedica 83(4): 379-386.

Meyer, E; Ingenhoven, E; Babikir, R; Dettenkofer, M (2008). Arthroskopische Kniegelenkeingriffe. Arthroskopie 21(2): 83-86.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Meyer, T; Richter, S; Raspe, H (2013). Agreement between pre-post measures of change and transition ratings as well as then-tests. BMC medical research methodology 13: 52.

Middel, B; Goudriaan, H; de Greef, M; Stewart, R; van Sonderen, E; Bouma, J; et al. (2006). Recall bias did not affect perceived magnitude of change in health-related functional status. Journal of Clinical Epidemiology 59(5): 503-511.

MOH (2007). Clinical practice guidelines: Osteoarthritis of the knees. Singapore: Ministry of Health.

Morgan, D (2009). Focus groups as qualitative research. 2. Aufl. Thousand Oaks: SAGE Publications.

Mühlhauser, I; Müller, H (2012). Patientenrelevante Endpunkte und patient-reported outcomes in klinischer Forschung und medizinischer Praxis. In: Informiert und selbstbestimmt. Der mündige Bürger als mündiger Patient (Beiträge zum Gesundheitsmanagement, Bd. 24). Klusen, N; Fließgarten, A; Nebling, T (Eds.). Baden-Baden: Nomos: 34-65.

Müller-Rath, R; Ingenhoven, E; Mumme, T; Schumacher, M; Miltner, O (2010). Perioperatives Management in der ambulanten arthroskopischen Chirurgie des Kniegelenks. Zeitschrift fur Orthopädie und Unfallchirurgie 148(3): 282-287.

Navali, AM; Bazavar, M; Mohseni, MA; Safari, B; Tabrizi, A (2013). Arthroscopic evaluation of the accuracy of clinical examination versus MRI in diagnosing meniscus tears and cruciate ligament ruptures. Archives of Iranian Medicine 16(4): 229-232.

NGC (2011a). Guideline summary NGC-9018: Knee disorders - American College of Occupational and Environmental Medicine. National Guideline Clearinghouse.

NGC (2011b). Guideline Summary NGC-8516: Knee & leg (acute & chronic) - Work Loss Data Institute. National Guideline Clearinghouse.

Nickinson, R; Darrah, C; Donell, S (2010). Accuracy of clinical diagnosis in patients undergoing knee arthroscopy. International Orthopaedics 34(1): 39-44.

Nieuwkerk, PT (2006). Highly active antiretroviral therapy for HIV-1 infection: patients' quality of life and treatment adherence. Faculty of Medicine. Amsterdam: University of Amsterdam.

Nieuwkerk, PT; Tollenaar, MS; Oort, FJ; Sprangers, MAG (2007). Are retrospective measures of change in quality of life more valid than prospective measures? Medical Care 45(3): 199-205.

Noest, S; Ludt, S; Klingenberg, A; Glassen, K; Heiss, F; Ose, D; et al. (2014). Involving patients in detecting quality gaps in a fragmented healthcare system: development of a questionnaire for Patients' Experiences Across Health Care Sectors (PEACS). Int J Qual Health Care 26(3): 240-249.

Noyes, FR; Matthews, DS; Mooar, PA; Grood, ES (1983a). The symptomatic anterior cruciate-deficient knee. Part II: the results of rehabilitation, activity modification, and counseling on functional disability. J Bone Joint Surg Am 65(2): 163-174.

Noyes, FR; Mooar, PA; Matthews, DS; Butler, DL (1983b). The symptomatic anterior cruciate-deficient knee. Part I: the long-term functional disability in athletically active individuals. J Bone Joint Surg Am 65(2): 154-162.

NZGG (2003). The Diagnosis and Management of Soft Tissue Knee Injuries: Internal Derangements. New Zealand Guidelines Group.

Ockert, B; Haasters, F; Polzer, H; Grote, S; Kessler, MA; Mutschler, W; et al. (2010). Der verletzte Meniskus: Wie sicher ist die klinische Untersuchung? Eine Metaanalyse. Unfallchirurg 113(4): 293-299.

Parzeller, M; Wenk, M; Zedler, B; Rothschild, M (2009). Aufklärung und Einwilligung des Patienten: Nach Maßgaben aktueller höchstrichterlicher und oberlandesgerichtlicher Rechtsprechung. cme.aerzteblatt.de/kompakt 2(29a).

Peer, MA; Lane, J (2013). The Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): a review of its psychometric properties in people undergoing total knee arthroplasty. J Orthop Sports Phys Ther 43(1): 20-28.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Pellise, F; Vidal, X; Hernandez, A; Cedraschi, C; Bago, J; Villanueva, C (2005). Reliability of retrospective clinical data to evaluate the effectiveness of lumbar fusion in chronic low back pain. Spine (Phila Pa 1976) 30(3): 365-368.

Petersen, W; Forkel, P; Achtnich, A; Metzlaff, S; Zantop, T (2012). Verletzungen des vorderen Kreuzbandes: Von der Prävention zur Therapie. Orthopädische und Unfallchirurgische Zeitschrift 1(6): 232-243.

Petersen, W; Zantop, T (2009). Bandverletzungen des Kniegelenks. Teil I. Das vordere Kreuzband. Trauma und Berufskrankheit 11(Suppl 3): 296-306.

Pfaff, H; Glaeske, G; Neugebauer, E; Schrappe, M (2009). Memorandum III: Methoden für die Versorgungsforschung (Teil I). Gesundheitswesen 71: 505-510.

Pfandzelter, R; Walter, A; Wegscheider, K (2009). Stichproben in der ambulanten Qualitätssicherung am Beispiel der Koloskopie. Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes 103(3): 159-164.

Phelan, DT; Cohen, AB; Fithian, DC (2006). Complications of anterior cruciate ligament reconstruction. Instr.Course Lect. 55: 465-474.

Prüfer, P; Rexroth, M (2005). Kognitive Interviews. Mannheim.

Prüfer, P; Rexroth, M (2000). Zwei-Phasen-Pretesting. Mannheim: GESIS - Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften.

Pujol, N; Colombet, P; Cucurulo, T; Graveleau, N; Hulet, C; Panisset, JC; et al. (2012). Natural history of partial anterior cruciate ligament tears: A systematic literature review. Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research 98(8 SUPPL): S160-S164.

Rammstedt, B (2004). Zur Bestimmung der Güte von von Multi-Item-Skalen: Eine Einführung. Mannheim.

Rat, A-C; Coste, Jl; Pouchot, J; Baumann, Ml; Spitz, E; Retel-Rude, N; et al. (2005). OAKHQOL: a new instrument to measure quality of life in knee and hip osteoarthritis. Journal of clinical epidemiology 58(1): 47-55.

Rayan, F; Bhonsle, S; Shukla, DD (2009). Clinical, MRI, and arthroscopic correlation in meniscal and anterior cruciate ligament injuries. International Orthopaedics 33(1): 129-132.

Reeves, D; Campbell, SM; Adams, J; Shekelle, PG; Kontopantelis, E; Roland, MO (2007). Combining multiple indicators of clinical quality: an evaluation of different analytic approaches. Med Care 45(6): 489-496.

Reigstad, O; Grimsgaard, C (2006). Complications in knee arthroscopy. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc 14(5): 473-477.

Roos, EM (2012). The 2012 User's Guide to: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score KOOS.

Roos, EM (2003). A User's Guide to: Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score KOOS.

Roos, EM; Bremander, AB; Englund, M; Lohmander, LS (2008). Change in self-reported outcomes and objective physical function over 7 years in middle-aged subjects with or at high risk of knee osteoarthritis. Annals of the Rheumatic Diseases 67(4): 505-510.

Roos, EM; Lohmander, LS (2003a). The Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS): from joint injury to osteoarthritis. Health Qual Life Outcomes 1: 64.

Roos, EM; Ostenberg, A; Roos, H; Ekdahl, C; Lohmander, LS (2001). Long-term outcome of meniscectomy: symptoms, function, and performance tests in patients with or without radiographic osteoarthritis compared to matched controls. Osteoarthritis.Cartilage. 9(4): 316-324.

Roos, EM; Roos, HP; Lohmander, LS (1999). WOMAC Osteoarthritis Index–additional dimensions for use in subjects with post-traumatic osteoarthritis of the knee. Western Ontario and MacMaster Universities. Osteoarthritis.Cartilage. 7(2): 216-221.

Roos, EM; Roos, HP; Lohmander, LS; Ekdahl, C; Beynnon, BD (1998). Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)–development of a self-administered outcome measure. J Orthop Sports Phys Ther 28(2): 88-96.

Roos, EM; Roos, HP; Ryd, L; Lohmander, LS (2000). Substantial disability 3 months after arthroscopic partial meniscectomy: A prospective study of patient-relevant outcomes. Arthroscopy 16(6): 619-626.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Roos, EM; Toksvig-Larsen, S (2003b). Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) – validation and comparison to the WOMAC in total knee replacement. Health Qual Life Outcomes 1: 17.

Roposch, A; Brunner, G; Schatz, KD; Kotz, R; Wurnig, C (2003). Die arthroskopische Teilmenisektomie bei älteren Patienten: Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Arthroscopic menisectomy in older patients: assessing health-related quality of life. Z.Orthop.Ihre Grenzgeb. 141(5): 563-569.

Rose, D; Evans, J; Sweeney, A; Wykes, T (2011). A model for developing outcome measures from the perspectives of mental health service users. Int Rev Psychiatry 23(1): 41-46.

Röseler, S; Schwartz, FW (1999). Aufbau einer Datenbasis „Evaluation medizinischer Verfahren und Technologien“ in der Bundesrepublik. Evaluation arthroskopischer Operationen bei akuten und degenerativen Meniskusläsionen. Witten/Hannover: Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung.

Rosenberger, PH; Dhabhar, FS; Epel, E; Jokl, P; Ickovics, JR (2010). Sex differences in factors influencing recovery from arthroscopic knee surgery. Clin Orthop Relat Res 468(12): 3399-3405.

Rosenberger, PH; Jokl, P; Cameron, A; Ickovics, JR (2005). Shared decision making, preoperative expectations, and postoperative reality: differences in physician and patient predictions and ratings of knee surgery outcomes. Arthroscopy 21(5): 562-569.

Rosseland, LA; Solheim, N; Stubhaug, A (2008). Pain and disability 1 year after knee arthroscopic procedures. Acta Anaesthesiologica Scandinavica 52(3): 332-337.

Rubin, DB (1996). Multiple Imputations After 18+ Years. Journal of the American Statistical Association 91(434): 473-489.

Ruprecht, T (2001). Patientenbefragungen (Verfahrensvorschlag). In: Handbuch für Netzberater. Controlling, Evaluation, Audit, Berichterstattung. Köln: Kassenärztliche Bundesvereinigung: 91-110.

Safran, MR; Greene, HS (2006). Avoidance and management of intra-articular complications of anterior cruciate ligament reconstruction. Instr.Course Lect. 55: 475-488.

Salata, MJ; Gibbs, AE; Sekiya, JK (2010). A systematic review of clinical outcomes in patients undergoing meniscectomy. American Journal of Sports Medicine 38(9): 1907-1916.

Salavati, M; Akhbari, B; Mohammadi, F; Mazaheri, M; Khorrami, M (2011). Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS); reliability and validity in competitive athletes after anterior cruciate ligament reconstruction. Osteoarthritis and Cartilage 19(4): 406-410.

Salzler, MJ; Lin, A; Miller, CD; Herold, S; Irrgang, JJ; Harner, CD (2013). Complications After Arthroscopic Knee Surgery. Am J Sports Med.

Saur, P; Junker, U; Gaus, P; Haeske-Seeberg, H; Blöchle, C; Neugebauer, E (2008). Implementierung eines standardisierten perioperativen Schmerzmanagementkonzepts in drei Krankenhäusern eines Klinikverbundes. Schmerz 22(1): 34-42.

Schäfer, E; Birkner, N; Grothaus, FJ; Dombrowski, M; Handstein, S; Lorenz-Wangard, A; et al. (2010). BQS-Patientinnenbefragung für Frauen mit primärem Mammakarzinom. Senologie 7: 245-248.

Scheibler, F; Scheike, IM; Dintsios, CM (2008). Patientenpartizipation bei Festlegung und Gewichtung von Behandlungszielen - Status quo und Entwicklungspotenziale. Z Evid.Fortbild Qual Gesundhwes. 102(6): 373-377.

Schmidt, J; Steffanowski, A; Nübling, R; Lichtenberg, S; Wittmann, W (2004). EQUA-Studie. Erfassung der Ergebnisqualität stationärer psychosomatischer Rehabilitationsbehandlungen. Vergleich unterschiedlicher Evaluationsstrategien und Entwicklung neuer Messinstrumentarien. Abschlussbericht. Privatinstitut für Evaluation und Qualitätssicherung im Gesundheits- und Sozialwesen mbH, Karlsruhe/Universität Mannheim, Lehrstuhl Psychologie II.

Schneeweiss, S; Sangha, O (2001). Leistungsvergleiche in der Medizin: Bedarf, Anforderung und Wege zur Akzeptanz. Dtsch Med Wschr 126(33): 918-924.

Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2013). Methoden der empirischen Sozialforschung. München: Oldenbourg Verlag.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Schulz, A; Jerosch, J (2007). Perioperatives Schmerzmanagement in der Orthopädie. Der Orthopäde 36(1): 32-40.

Schulz, M; Mack, B; Renn, O (2012). Fokusgruppen in der empirischen Sozialwissenschaft: von der Konzeption bis zur Auswertung. Berlin: Springer VS.

Schurz, M; Erdoes, JT; Platzer, P; Petras, N; Hausmann, JT; Vecsei, V (2008). The value of clinical examination and MRI versus intraoperative findings in the diagnosis of meniscal tears. Scripta Medica Facultatis Medicae Universitatis Brunensis Masarykianae 81(1): 3-12.

Sedlmeier, P; Renkewitz, F (2013). Forschungsmethoden und Statistik für Psychologen und Sozialwissenschaftler. 2. Auflage. München: Addison-Wesley Verlag.

Sihvonen, R; Jarvela, T; Aho, H; Jarvinen, TLN (2012). Validation of the Western Ontario Meniscal Evaluation Tool (WOMET) for patients with a degenerative meniscal tear: A meniscal pathology-specific quality-of-life index. Journal of Bone and Joint Surgery - Series A 94(10): E65.61-E65.68.

Sihvonen, R; Paavola, M; Malmivaara, A; Jarvinen, TLN (2013). Finnish Degenerative Meniscal Lesion Study (FIDELITY): A protocol for a randomised, placebo surgery controlled trial on the efficacy of arthroscopic partial meniscectomy for patients with degenerative meniscus injury with a novel 'RCT within-a-cohort' study design. BMJ Open 3(3).

Siparsky, P; Ryzewicz, M; Peterson, B; Bartz, R (2007). Arthroscopic treatment of osteoarthritis of the knee: are there any evidence-based indications? Clin.Orthop.Relat Res. 455: 107-112.

Solomon, DH; Simel, DL; Bates, DW; Katz, JN; Schaffer, JL (2001). Does this patient have a torn meniscus or ligament of the knee? Value of the physical examination. Journal of the American Medical Association 286(13): 1610-1620.

Spahn, G; Muckley, T; Kahl, E; Hofmann, GO (2006). Factors Affecting the Outcome of Arthroscopy in Medial-Compartment Osteoarthritis of the Knee. Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery 22(11): 1233-1240.

Spiegelhalter, DJ (2005). Handling over-dispersion of performance indicators. Qual Saf Health Care 14(5): 347-351.

Steadman, JR; Briggs, KK; Matheny, LM; Ellis, HB (2013). Ten-year survivorship after knee arthroscopy in patients with kellgren-lawrence grade 3 and grade 4 osteoarthritis of the knee. Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery 29(2): 220-225.

Strobel, MJ (2010). Arthroskopische Eingriffe am Kniegelenk. Wann ambulant - Wann stationär? Trauma und Berufskrankheit 12(Supplement 1): 78-85.

Stuart, MJ; Lubowitz, JH (2006). What, if any, are the indications for arthroscopic debridement of the osteoarthritic knee? Arthroscopy 22(3): 238-239.

Stucki, G; Meier, D; Stucki, S; Michel, BA; Tyndall, AG; Dick, W; et al. (1996). Evaluation einer deutschen Version des WOMAC (Western Ontario und McMaster Universities) Arthroseindex. Z.Rheumatol. 55(1): 40-49.

SVR (2012). Wettbewerb an der Schnittstelle zwischen ambulanter und stationärer Gesundheitsversorgung. Sondergutachten 2012. Bonn: Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen.

Terwee, CB; Bot, SD; de Boer, MR; van der Windt, DA; Knol, DL; Dekker, J; et al. (2007). Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires. J. Clin. Epidemiol. 60(1): 34-42.

Teske, W; Anastisiadis, A; Lichtinger, T; von Schulze Pellengahr, C; Von Engelhardt, LV; Theodoridis, T (2010). Ruptur des vorderen Kreuzbands. Der Orthopäde 39(9): 883-900.

Thorstensson, CA; Lohmander, LS; Frobell, RB; Roos, EM; Gooberman-Hill, R (2009). Choosing surgery: patients' preferences within a trial of treatments for anterior cruciate ligament injury. A qualitative study. BMC.Musculoskelet.Disord. 10: 100.

© 2015 AQUA-Institut GmbH

Trojan, A; Nickel, S (2001). Wiederholte Patientenbefragung als Instrument zur Evaluation von qualitätsverbessernden Interventionen im Krankenhaus. In: Patientenbefragungen in Krankenhäusern. Konzepte, Methoden, Erfahrungen. Satzinger, W; Trojan, A; Kellermann-Mühlhoff, P (Eds.). Sankt Augustin: Asgard-Verlag: 139 – 150.

Tucker, J; Doulens, K (2010). Pulmonary embolism after knee arthroscopy. Am.J.Orthop.(Belle.Mead NJ) 39(1): E7-10.

van Grinsven, S; van Cingel, RE; Holla, CJ; van Loon, CJ (2010). Evidence-based rehabilitation following anterior cruciate ligament reconstruction. Knee.Surg.Sports Traumatol.Arthrosc. 18(8): 1128-1144.

Wai, EK; Kreder, HJ; Williams, JI (2002). Arthroscopic debridement of the knee for osteoarthritis in patients fifty years of age or older: Utilization and outcomes in the province of Ontario. Journal of Bone and Joint Surgery - Series A 84(1): 17-22+Adv26.

Walter, A (2011). Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie. Ergebnisse und Konsequenzen. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses, Berlin: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).

Wang, D; Jones, MH; Khair, MM; Miniaci, A (2010). Patient-reported outcome measures for the knee. J Knee Surg 23(3): 137-151.

Wensing, M; van Lieshout, J; Jung, HP; Hermsen, J; Rosemann, T (2008). The Patients Assessment Chronic Illness Care (PACIC) questionnaire in The Netherlands: a validation study in rural general practice. BMC Health Serv Res 8(182).

Wilcox, RR (2010). Fundamentals of Modern Statistical Methods. Substantially Improving Power and Accuracy. New York: Springer Verlag.

Wirth, B; Liffert, F; de Bruin, E (2011). Entwicklung und Evaluation einer deutschen Version des Lysholm-Scores zur Erfassung der Funktion nach einer Verletzung des vorderen Kreuzbands. Sportverletz Sportschaden 25(1): 37-43.

Zhang, W; Nuki, G; Moskowitz, RW; Abramson, S; Altman, RD; Arden, NK; et al. (2010). OARSI recommendations for the management of hip and knee osteoarthritis: part III: Changes in evidence following systematic cumulative update of research published through January 2009. Osteoarthritis.Cartilage. 18(4): 476-499.

© 2015 AQUA-Institut GmbH