

Aus dem Institut für Sozialmedizin
der Universität zu Lübeck
(Komm. Direktor: Prof. Dr. med. Martin Scherer)

Patientenperspektive in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren

INAUGURAL - DISSERTATION
zur
Erlangung der Doktorwürde
der Universität zu Lübeck
- aus der Medizinischen Fakultät -

vorgelegt von
Friederike Anna Schaefer
aus
Kehl

Lübeck 2012

1. Berichtstatter: Prof. Dr. med. Martin Scherer
 2. Berichtstatter: Priv.-Doz. Dr. med. Jörg-Matthias Brand
- Tag der mündlichen Prüfung: 6.7.2012
- Zum Druck genehmigt. Lübeck, den 6.7.2012
- Promotionskommission der Sektion Medizin -

Diese Arbeit ist meiner Familie gewidmet.

„Die Qualität ist eine perspektivische Wahrheit für uns.“

Friedrich Wilhelm Nietzsche

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	10
1.1	Qualitätsbegriff	10
1.1.1	Definition	10
1.1.2	Qualität in der Medizin	10
1.1.3	Dimensionen	11
1.2	Qualitätsindikatoren	12
1.2.1	Definition	12
1.2.2	Begrifflichkeiten	13
1.2.3	Entwicklungsmöglichkeiten	13
1.3	Patientenperspektive im Kontext der Qualitätsmessung	14
2	Stand der Forschung	16
2.1	Patientenzufriedenheit	16
2.2	Allgemeine Patientenbeteiligung	17
2.3	Patientenbeteiligung bei der Leitlinienentwicklung	19
2.4	Patientenbeteiligung in der Qualitätssicherung	22
3	Ziel und Fragestellung	25
3.1	Ziel der Arbeit	25
3.2	Fragestellung	26
4	Material und Methoden	27
4.1	Formulierung der Reviewfragen	28
4.2	Identifikation der relevanten Literatur	29
4.2.1	Recherche in Datenbanken im Internet	29
4.2.2	Screening der Literatur	31
4.2.2.1	Titelscreening	31
4.2.2.2	Abstractscreening	31
4.2.2.3	Volltextscreening	32
4.2.3	Graue Literatur	32
4.2.3.1	Internetauftritte der Institutionen	32
4.2.3.2	Methodenpapiere	32

4.2.3.3	Kontaktierung von Autoren und Institutionen	33
4.3	Qualitätsbewertung der Literatur	33
4.4	Zusammenfassung der Evidenz	33
4.4.1	Datenextraktion	34
4.4.1.1	Publizierte Originalarbeiten	34
4.4.1.2	Methodenpapiere	34
4.5	Interpretation der Ergebnisse	35
5	Ergebnisse	36
5.1	Identifikation der relevanten Literatur	36
5.1.1	Screening der Literatur	36
5.1.1.1	Titelscreening	36
5.1.1.2	Abstractscreening	37
5.1.1.3	Volltextscreening	37
5.1.2	Graue Literatur	37
5.1.2.1	Internetauftritte der Institutionen	37
5.1.2.2	Methodenpapiere	39
5.1.2.3	Kontaktierung von Autoren und Institutionen	39
5.2	Qualitätsbewertung der Literatur	39
5.3	Zusammenfassung der Evidenz	41
5.3.1	Datenextraktion	41
5.3.1.1	Publizierte Originalarbeiten	41
5.3.1.2	Internetauftritte der Institutionen	74
5.3.1.3	Methodenpapiere	79
5.3.2	Ergebnissynthese	88
6	Diskussion	90
	Qualitätsbewertung der Literatur	90
	Datenextraktion und Ergebnissynthese	92
	Publizierte Originalarbeiten	92
	Internetauftritte der Institutionen	94
	Methodenpapiere	94
	Interpretation der Ergebnisse	94
	Publizierte Originalarbeiten	95
	Internetauftritte der Institutionen	101
	Methodenpapiere	102
	Stärken und Schwächen der Arbeit	103
	Implikationen für Forschung und Praxis	105
	Schlussfolgerung	107

7 Zusammenfassung	111
8 Literaturverzeichnis	113
9 Anhang	119
10 Abkürzungsverzeichnis	124
11 Danksagungen	127
12 Lebenslauf	128
13 Publikationsliste	130

Abbildungsverzeichnis

1	5 Schritte	27
2	Literaturscreening	36
3	Anzahl der beteiligten Personen	45
4	Auswahlkriterien	46
5	Zeitpunkt der Einbeziehung	46
6	Form der Einbeziehung	49
7	Beteiligung von Experten	52
8	Ergebnisse der Indikatorentwicklung	53
9	Beteiligungszeitpunkt	80

Tabellenverzeichnis

1	PICO	28
2	Suchstrategie	30
3	Qualitätsbewertung	41
4	Charakteristika der identifizierten relevanten Literatur	44
5	Charakteristika der Methodik zum Einbezug der Patientenperspektive 1	47
6	Charakteristika der Methodik zum Einbezug der Patientenperspektive 2	54
7	Fortsetzung: Charakteristika der Methodik zum Einbezug der Patientenperspektive 2	55
8	Pilotierung	58
9	Stärken und Schwächen	61
10	Fortsetzung 1: Stärken und Schwächen	62
11	Fortsetzung 2: Stärken und Schwächen	63
12	Fortsetzung 3: Stärken und Schwächen	64
13	Allgemeine Charakteristika der relevanten Methodenpapiere	82
14	Allgemeine Methodik	83
15	Methodik der Patientenbeteiligung 1	84
16	Methodik der Patientenbeteiligung 2	85
17	Fortsetzung: Methodik der Patientenbeteiligung 2	86
18	Pilottests	87
19	Vergleich der Studien	89
20	Internetauftritte der Institutionen	121
21	Fortsetzung: Internetauftritte der Institutionen	122
22	Ergebniszusammenfassung	123

1 Einleitung

1.1 Qualitätsbegriff

1.1.1 Definition

Güte oder Wert auf der einen Seite, sowie Beschaffenheit auf der anderen Seite sind Synonyme für Qualität [1]. Der Wert einer Sache kann den Preis mitbestimmen. Wenn etwas für eine Person "von Wert ist", dann ist sie bereit einen bestimmten Preis für diese Sache zu bezahlen, weil für sie die Qualität der Sache diesen Preis rechtfertigt. Die Qualität eines Gegenstandes spiegelt sich in der Art der Beschaffenheit wider, die ebenfalls den Preis bestimmen kann.

1.1.2 Qualität in der Medizin

Qualität in der Medizin wird häufig auf der Basis von persönlichen Meinungen und Erwartungen bewertet. Patienten, die wegen Schmerzen zum Arzt gehen, erwarten, dass der Arzt etwas tut, damit die Schmerzen verschwinden. Das „Verschwinden“ hängt von unterschiedlichsten Dingen wie der Ursache für die Schmerzen und der Therapie-maßnahme ab. So kann das „Verschwinden“ schneller oder langsamer verlaufen. Die Erwartung des Patienten wäre wahrscheinlich, dass die Schmerzen schnell ohne großen Aufwand wieder verschwinden würden. Dann wäre die Empfehlung des Arztes für den Patienten von hoher Qualität. Er wäre mit der Leistung seines Arztes zufrieden. Leider ist es - auch bei der besten zur Verfügung stehenden Behandlung - nicht immer möglich, die Erwartungen der Patienten zu erfüllen. Es gibt unterschiedliche Gründe dafür. Einige Beispiele wären:

- Multifaktorielle Ursachen für Erkrankungen und damit unterschiedliche Therapieansätze.
- Für die gleiche Erkrankung existieren diverse Therapieverfahren, denen durch den Arzt aufgrund von beispielsweise verschiedener Erfahrungen unterschiedliche Bedeutung beigemessen wird.
- Nicht jede Therapie ist für alle Patienten geeignet.

Patienten bewerten Qualität der medizinischen Versorgung teilweise anders als z.B. Ärzte, Pflegepersonal oder Kostenträger. Sie beziehen „gute“ Qualität auf eine verständnisvolle Haltung ihnen gegenüber sowie auf die Art der Informationsvermittlung und Praxisabläufe. Für Patienten zählt vor allem das Ergebnis und die Zufriedenheit mit der Durchführung der Behandlung. Ärzte hingegen konzentrieren sich auf fachliche Standards und Effizienz, sind jedoch auch wie Patienten an der Effektivität der Behandlung interessiert. Das Augenmerk der Kostenträger liegt vor allem auf Daten hinsichtlich Effizienz, Patientenzufriedenheit, Zugang zur Versorgung und in zunehmendem Maße auch auf den Ergebnissen [2].

In den letzten Jahrzehnten wurden mehrere Definitionen von Versorgungsqualität geprägt. Nach Avedis Donabedian ist eine hohe Versorgungsqualität, „die Art von Versorgung, von der erwartet wird, ein pauschales Maß des Patientenwohlergehens zu maximieren, nachdem jemand das Gleichgewicht von erwarteten Gewinnen und Verlusten, das alle Bereiche des Versorgungsprozesses begleitet, berücksichtigt hat“. 1984 definierte die „American Medical Association“ Versorgung, „die konsequent zur Verbesserung oder Erhaltung von Qualität und/oder Lebensdauer beiträgt“, als qualitativ hoch. Eine der häufigsten zitierten Definitionen wurde vom „Institute of Medicine“ im Jahr 1990 geprägt: „Versorgungsqualität ist der Grad, mit welchem Gesundheitsleistungen die Wahrscheinlichkeit von erwünschten Ergebnissen von Einzelnen und Gruppen erhöhen und mit dem aktuellen fachlichen Wissen übereinstimmen“ [3].

1.1.3 Dimensionen

In den 1960er Jahren wurde Qualität von Avedis Donabedian in drei Dimensionen unterteilt [4]:

- Strukturqualität
- Prozessqualität
- Ergebnisqualität.

Strukturqualität

Unter Strukturqualität versteht man die Eigenschaften von Krankenhäusern sowie Praxen (z.B. personelle und technische Ausstattung) und Charakteristika von Ärzten, Pflegepersonal sowie anderen Personen im medizinischen Bereich (z.B. medizinische Aus- und Weiterbildung) [5].

Prozessqualität

Prozessqualität beschreibt alle Handlungen und Interaktionen, die zwischen Arzt und Patient bzw. Pflegepersonal oder anderem medizinischen Personal und Patient ablaufen. Dazu wird jede Untersuchung - invasiv und nicht invasiv - sowie Gespräche (beispielsweise Beratungs- oder Aufklärungsgespräche) gezählt. Der Prozess der Behandlung wird bestimmt durch Persönlichkeit, Wissen und Einstellungen von Arzt und Patient sowie durch äußere Normen und Bedingungen (z.B. Zeit), Wertvorstellungen und ethische Aspekte [5].

Indikationsqualität

Die Angemessenheit der zu erbringenden Leistungen wird als Indikationsqualität bezeichnet. Sie wird häufig zusätzlich zu den drei von Donabedian definierten Dimensionen genannt, kann aber auch als untergeordnete Eigenschaft von Prozessqualität angesehen werden. Angemessenheit bedeutet, dass der medizinische Nutzen für den Patienten größer ist als das Risiko, das mit der jeweiligen Leistung verbunden ist [6].

Ergebnisqualität

Unter Ergebnisqualität versteht man die Veränderungen des Gesundheitszustandes, die durch die medizinische Versorgung verursacht sind [5]. Diese wirkt sich beispielsweise auf Symptome, Lebensqualität, Mortalität oder Morbidität aus.

1.2 Qualitätsindikatoren

1.2.1 Definition

Das Wort „Indikator“ kommt vom lateinischen „indicare“ (anzeigen). Somit steht ein Indikator für etwas, das er anzeigen soll [7]. Qualitätsindikatoren (QI) sind spezifische und messbare Elemente der Versorgung, die zur Einschätzung oder Bewertung der Qualität verwendet werden können [5]. Diese können neben der Messung auch für den Vergleich unterschiedlicher Versorgungsrealitäten verwendet werden und einen Ansatzpunkt für Veränderungen und Verbesserungen liefern. Jedoch bilden Indikatoren immer nur einen Teilaspekt der Qualität eines Versorgungsbereiches ab. Aus diesem Grund werden eine Vielzahl von Indikatoren benötigt, um den gesamten Versorgungsbereich beurteilen zu können.

Ein Indikator besteht meist aus einem Zähler und einem Nenner, so dass das Ergebnis einen Prozentwert darstellt.

Indikatoren können den anfangs beschriebenen vier Qualitätsdimensionen zugeordnet werden. Beispiele hierfür sind:

Strukturindikator: *Verfügbarkeit eines Radiologen in einer Klinik, der Erfahrungen mit Patienten mit Kopf- und Halstumor hat, bezogen auf alle Radiologen dieser Klinik [8].*

Prozessindikator: *Anteil der Patienten, die über Zustand, Behandlung, Medikation (inklusive Nebenwirkungen) und Krankheitsbewältigungsstrategien informiert wurden, bezogen auf die Gesamtzahl der Patienten [9].*

Indikationsindikator: *Anzahl der Patienten mit einem nicht kleinzelligen Lungenzellkarzinom im klinischen Stadium III, die eine Skelettszintigraphie und ein Schädel-CT oder -MRT erhalten haben, bevor sie mit der Kombinationstherapie (Radio- und Chemotherapie) behandelt wurden, bezogen auf alle Patienten mit einem nicht kleinzelligen Lungenzellkarzinom im klinischen Stadium III [10].*

Ergebnisindikator: *Anzahl der Krebspatienten, die zuhause oder in einem Hospiz verstorben sind, bezogen auf alle an Krebs verstorbenen Patienten [11].*

1.2.2 Begrifflichkeiten

Neben dem Begriff „Qualitätsindikator“ bzw. im Englischen „quality indicator“ existieren weitere Bezeichnungen wie „clinical indicator“, „performance indicator“, „performance measure“, „quality criterion“ oder „review criterion“. Diese müssen bei der Suche nach Papers in die Suchstrategie eingebunden werden.

1.2.3 Entwicklungsmöglichkeiten

Für die Entwicklung von Indikatoren existieren verschiedenen Methoden, die von den einzelnen Institutionen, die Qualitätsindikatoren entwickeln, angewendet werden.

Zum Einen können Indikatoren aus Leitlinien und deren Empfehlungen entwickelt werden [5]. Dieser Prozess kann parallel zur oder nach der Leitlinienentwicklung verlaufen.

Eine andere Methode ist die Verwendung vorhandener Qualitätsindikatoren, die beispielsweise in anderen Ländern bzw. anderen Gesundheitssystemen entwickelt worden sind. Diese werden bewertet, können gegebenenfalls verändert oder verbessert und so in ein neues QI-Set aufgenommen werden [11].

Eine weitere Entwicklungsmöglichkeit stellen Expertengruppen dar. Sie können am „runden Tisch“ vorhandene Indikatoren oder Empfehlungen für Indikatoren - auch solche aus Leitlinien - bewerten sowie diskutieren und neue Vorschläge machen [5]. Dieser Prozess des Expertenkonsens kann auch auf postalischem Weg oder in einer Kombination aus schriftlicher Bewertung und persönlichem Treffen durchgeführt werden.

Wenn möglich, sollten die entwickelten Indikatoren auf den neuesten wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhen, d.h. evidenzbasiert sein [2]. Dies ist jedoch nicht immer realisierbar, da nicht für alle medizinischen Interventionen sowie Indikationen wissenschaftliche Studien vorliegen.

Bisher gibt es noch keinen Goldstandard für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren.

1.3 Patientenperspektive im Kontext der Qualitätsmessung

Wie schon erwähnt, sind Patienten häufig an anderen Qualitätsaspekten als Ärzte oder Geldgeber interessiert. Diese Aspekte stehen in Zusammenhang mit Therapieadhärenz und der Güte der Arzt-Patienten-Beziehung, über die wiederum der Therapieerfolg beeinflusst wird [12]. Zudem sind Patienten Krankenkassenbeitrags- und Steuerzahler. In dieser Hinsicht wäre es begründet, dass Patienten bei Steuerungsmaßnahmen im Gesundheitswesen (hier konkret bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren) beteiligt sind. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass Patienten eine Art „Mitspracherecht“ bei der Entwicklung von Qualitätsmessinstrumenten erhalten. Denn misst man den gleichen Versorgungsaspekt, können die Indikatoren (von den einzelnen Interessengruppen) unterschiedlich bewertet werden [2]. Es wurde gezeigt, dass Patienten zur Auswahl und Bevorzugung einiger Qualitätsindikatoren beitragen können [13].

Problematisch ist hier insbesondere, dass patientenrelevante Aspekte für die Behandlungsergebnisse, so, wie sie von Ärzten gemessen bzw. beurteilt werden, häufig nicht entscheidend sind und aus diesem Grund oft nicht berücksichtigt werden. Jedoch korrelieren Messgrößen, die von Ärzten für den Therapieerfolg verwendet werden, häufig nicht mit der Belastung der Patienten durch ihre Erkrankung im alltäglichen Leben. So wurde in einer kanadischen Studie mit Patienten, die an chronischer Herzinsuffizienz oder chronischer Lungenerkrankung litten, die Korrelation zwischen Ergometer- bzw. 6-Minuten-Geh-Tests und vier verschiedenen Fragebogen, die z.B. den funktionellen Zustand der Patienten abfragen sollten, verglichen. Hierbei ergab sich, dass die

Ergometer-Testergebnisse nicht mit einem der Fragebogen vergleichbar und somit die Ergometrie als Messinstrument, das die tägliche Belastung der Patienten widerspiegeln sollte, nicht gut geeignet wäre [14].

In wissenschaftlichen Fachkreisen sowie unter den Institutionen, die Qualitätsindikatoren entwickeln, besteht Konsens, dass Patienten am Entwicklungsprozess von Qualitätsindikatoren beteiligt werden sollen [7], [15], [16].

Die Beteiligung von Patienten in der Entwicklung von Instrumenten zur Qualitätsbewertung und -sicherung steht allerdings methodisch noch am Anfang und erfolgte bisher ohne etablierten Konsens im Sinne eines Goldstandards. Es gilt somit, Studien zu den bisherigen Methoden mit Hilfe einer systematischen Suche zu finden, zu bewerten und zusammen zu fassen.

2 Stand der Forschung

2.1 Patientenzufriedenheit

Zufriedenheit ist ein wichtiger Teil des biologischen, psychischen und sozialen Wohlbefindens, der im Allgemeinen die Gesundheit und Lebensqualität entscheidend mitbestimmt [17].

Patientenzufriedenheit mit der medizinischen Versorgung und wie diese bewertet sowie gemessen werden kann, wurde in der Literatur häufig thematisiert.

Patientenzufriedenheit als ein Aspekt der Patientenperspektive wurde als eigenständiger Qualitätsindikator genannt. Da sie die Ansichten der Patienten widerspiegeln, könne sie als stellvertretender Messwert oder Indikator der Versorgungsqualität verwendet werden. Weiterhin wurde Patientenzufriedenheit von H. Vuori als legitimes und erwünschtes Ergebnis der Versorgung und als Voraussetzung für das Erreichen von Versorgungszielen angesehen [18].

Eine französische Studie untersuchte Einflussfaktoren auf die Zufriedenheit der Patienten in der Notaufnahme. Eine effiziente Kommunikation von Seiten der Pflege mit dem Patienten und die Erschaffung einer Patienten-Pflege-Bindung stellten sich als Basis für Patientenzufriedenheit heraus [19].

In einer systematischen Übersichtsarbeit wurden vier Instrumente (ZAP, EUROPEP, Qualiskope-A und GEB/QP-Qualitätspraxen) geprüft, ob sie zur Erhebung der Patientenzufriedenheit geeignet wären. Dabei wurde die Patientenzufriedenheit bei jedem Instrument mit dem Ziel erhoben, die Patientenperspektive in die Bewertung von Leistungsanbietern einzubeziehen. Wie diese Instrumente in die Versorgungsrealität eingebunden werden können, blieb in dieser Studie allerdings ungeklärt [20].

2.2 Allgemeine Patientenbeteiligung

Einbindung von Patienten und ihren Anliegen in die Evidenzbasierte Medizin [21]

Bezüglich der allgemeinen Patientenbeteiligung existiert ein Paper der SEKIS Berlin (Selbsthilfe Kontakt- und Informationsstelle), in welchem die Einbindung von Patienten und ihren Anliegen in die Evidenzbasierte Medizin beleuchtet wurde. Hinsichtlich der Anliegen von Patienten wurde beschrieben, dass vor allem diejenigen Aspekte der medizinischen Versorgung höchste Priorität für Patienten hatten, die sie selbst betreffen - wie persönliche Gefühle oder Sicherheit. Weit unwichtiger erschienen für Patienten Dinge wie Umfang und Kosten von Leistungen.

Schwachstellen in der medizinischen Versorgung aus Sicht der Patienten wurden 1999 durch das „Berliner Selbsthilfeforum für chronisch kranke und behinderte Menschen“ veröffentlicht. Diese „Mängelliste“ enthielt beispielsweise Kritikpunkte im Zusammenhang mit der Arzt-Patienten-Beziehung, der Versorgungsqualität sowie dem Umgang mit Patientenrechten [22], [23].

Vielfältig war auch der Informationsbedarf aus Patientensicht, um sich im Gesundheitswesen zurecht zu finden. So wünschten sich Patienten, die an einer Befragung der „Berliner Selbsthilfe Kontakt- und Informationsstelle“ teilnahmen, zum Beispiel neben Informationen zu Krankheiten, Diagnose und Behandlungsmöglichkeiten auch solche über Kliniken, Einrichtungen und Ärzte [23]. Zusammengefasst interessierten sich Patienten also vor allem für verschiedene Aspekte von Qualität der medizinischen Versorgung. In der Evidenzbasierten Medizin (EbM) fand man Übereinstimmungen mit diesen Ergebnissen.

Bezogen auf das 2. Symposium „Evidenzbasierte Medizin“ der „Berliner Selbsthilfe Kontakt- und Informationsstelle“ im Jahr 2000 wurde festgestellt, dass Selbsthilfe-Initiativen kaum mit dem Thema „Evidenzbasierte Medizin“ vertraut waren und diesem eher skeptisch gegenüber standen. Sie konnten nicht einschätzen, ob Evidenzbasierte Medizin für Patienteninteressen von Vor- oder Nachteil gewesen sei.

Die „consumer-networks“ der Cochrane-Bewegung, die die Einbindung von Patientenbeiträgen in systematische Übersichtsarbeiten zu bester Evidenz in der medizinischen Versorgung unterstützen, gaben mehrere Argumente für die Einbindung und Beteiligung von Patienten in Review-Gruppen bezüglich EbM an [24]:

- Kontrollfunktion der Patienten
- Setzen eigener Themenschwerpunkte
- Zuarbeit bei der Auswahl von Studien
- Mitwirken bei der Prüfung der Verständlichkeit.

Im Hinblick auf diese Zusammenarbeit mit Patienten und Selbsthilfe-Gruppen ergaben sich jedoch einige Probleme:

1. Selbsthilfe ist ehrenamtlich. Das impliziert, dass sich in den verschiedenen Gruppen eine unterschiedliche Anzahl von fachlich kompetente Personen befinden. Je größer eine Gruppe ist, desto größer ist auch die fachliche Kompetenz. Würden nur Vertreter aus diesen großen Gruppen in Review-Gruppen mitarbeiten, würden nur solche Themen eingebunden, für die es große Selbsthilfegruppen gibt.
2. Doppelbelastung: Die Mitglieder der Selbsthilfegruppen sind einerseits durch ihre Krankheit (vor)belastet, andererseits werden sie durch die vielseitige Arbeit in der Gruppe gefordert.
3. Die Treffen sind häufig in englischer Sprache. Dies setzt letztendlich einen gewissen Bildungsstand voraus und kann zu Verzerrungen führen.

Folglich würden zukünftig sehr viel Informations- und Motivationsarbeit sowie Unterstützung für die Vertreter der Selbsthilfegruppen notwendig werden [21].

Beteiligungsrecht und -möglichkeiten nach § 140 f SGB V

Seit 2004 ist die Beteiligung von Patientenorganisationen im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), in der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung in der stationären Versorgung (BQS) und im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durch den § 140 f SGB V geregelt. Die Beteiligung der Patientenorganisationen beinhaltet **nur** ein Mitberatungsrecht, jedoch **kein** Stimmrecht [25].

In einer Studie aus dem Jahr 2008 wurden Patientenvertreter nach einem Jahr Mitarbeit im G-BA und der BQS zu den Strukturen der Beteiligung, der Einbindung und Zufriedenheit mit der Beteiligung befragt. Die Resultate waren unter anderem:

- Einführung in die Funktion als Patientenvertreter: im G-BA fühlten sich 20%, in der BQS 60% gut eingeführt.
- Verständlichkeit der Beratungsunterlagen und Informationsprozesse: 35% der Vertreter im G-BA und 19% der Vertreter der BQS hielten die Beratungsunterlagen für nicht gut verständlich.

- Akzeptanz in den Gremien und Ausschüssen: im G-BA fühlten sich 34% ernst genommen und 12% waren der Ansicht gleichberechtigt zu sein. In der BQS waren dies 71 bzw. 50%.
- Transparenz: 51% im G-BA und 10% in der BQS hielten die Entscheidungsfindung für nicht transparent.
- Zufriedenheit mit der Mitwirkung: 58% im G-BA und 86% in der BQS empfanden die Möglichkeit der Mitwirkung als gut.
- Arbeitsklima: im G-BA bzw. in der BQS nahmen 68 bzw. 100% das Arbeitsklima als gut wahr.

Überdies ergab die Befragung in beiden Gruppen, dass viele sich regelmäßige Fortbildungsangeboten und fast drei Viertel ein Stimmrecht wünschten [26].

Patientenbeteiligung im Kontext von Evidenzbasierter Medizin wird somit weithin unterstützt, die genaue Vorgehensweise ist jedoch optimierbar.

2.3 Patientenbeteiligung bei der Leitlinienentwicklung

Seit 2005 wurden in Deutschland Patientenvertreter in die Entwicklung von Leitlinien mit einbezogen. So zum Beispiel bei Nationalen VersorgungsLeitlinien (NVL) und PatientenLeitlinien (PL) für Asthma, chronische obstruktive Lungenerkrankung und chronische koronare Herzerkrankung, die zwischen 2005 und 2006 entwickelt wurden [27].

Das Vorgehen der Patientenbeteiligung bei der Entwicklung von NVL und PL wurde in einem Methoden-Report beschrieben, der gemeinsam von der „Bundesärztekammer“, der „Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften“, der „Kassenärztlichen Bundesvereinigung“ und des „Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin“ sowie den Selbsthilfeverbänden „Bundesarbeitsgemeinschaft (BAG) SELBSTHILFE e.V.“, „FORUM chronisch kranker und behinderter Menschen im PARITÄTISCHEN“ und „Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e.V.“ herausgegeben wurde. Vor Beginn der Leitlinienentwicklungsphase wurden Patientenvertreter von verschiedenen Patientenorganisationen für das Patientengremium entsendet. Die Patientenorganisationen wurden von der BAG SELBSTHILFE im Auftrag der Bundesärztekammer empfohlen, wobei die Auswahl anhand bestimmter Kriterien erfolgte:

- Nationale Repräsentanz
- Inhaltliche Unabhängigkeit
- Gemeinnützigkeit
- Finanzielle Unabhängigkeit
- Freier Zugang und Kontinuität.

Die genaue Zahl der Vertreter im Patientengremium wurde nicht festgelegt, da die Zahl der Patientenorganisationen vom Thema (z.B. einer bestimmten Erkrankung) abhängt. Die Moderation des Patientengremiums übernahm ein Mitarbeiter des „Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin“. Für die NVL Autorengruppe wurde ein Vertreter aus dem Patientengremium entsendet. Dieser konnte so seine eigenen Erfahrungen und die der übrigen Vertreter des Patientengremiums hinsichtlich der Versorgung der betreffenden Erkrankung und entsprechende Ideen sowie Lösungsvorschläge in die Diskussion einbringen und einen Beitrag zur Formulierung von Schlüsselempfehlungen leisten. Nach der Erstellung der NVL folgte eine öffentliche Konsultationsphase, in welcher das gesamte Patientengremium die NVL kommentieren konnte. Die PL wurden vom Patientengremium parallel zu den NVL entwickelt und danach von einem Experten auf inhaltliche Richtigkeit und „NVL-Treue“ geprüft. Wie bei den NVL schloss sich eine Konsultationsphase mit Kommentierung an, bevor die PL veröffentlicht wurden. Der Aufbau der PL war einheitlich:

- Evidenzbasierte Empfehlungen (aus den NVL)
- Hintergrundwissen
- Versorgungsstrukturen
- Selbstmanagement
- Arzt-Patienten-Kommunikation
- Unterstützung und Hilfen [28], [29].

Auch in anderen Ländern, z.B. England, wurden Patienten an der Entwicklung von Leitlinien beteiligt. Vier verschiedene Methoden wurden in einer Studie näher betrachtet [30].

1. Einbeziehung verschiedener Patienten in die Leitlinienentwicklungsgruppen
2. Ein „einmaliges“ Treffen mit Patienten
3. Eine Reihe von Workshops mit Patienten
4. Einbeziehung eines Patientenvertreters in die Leitlinienentwicklungsgruppen.

Bei der ersten Methode, bei welcher zwei Patienten vertreten waren, stellten sich folgende Schwachstellen heraus:

- Patienten beteiligten sich unregelmäßig an der Diskussion.
- Patienten hatten Probleme, Fachsprache zu verstehen.
- Sie beteiligten sich vor allem in der Diskussion über Patientenschulung.
- Auf ihre Beteiligung wurde nachträglich nicht reagiert.

Während des „einmaligen“ Treffens mit Patienten wurde über eine fortgeschrittene Entwurfsfassung der Asthma-Leitlinien diskutiert. Die wichtigsten Resultate waren:

- Patienten erzählten von Problemen mit der medizinischen Terminologie und dem Fachjargon.
- Sie waren vor allem an Themen wie Patientenschulung und Selbstmanagement interessiert.
- Ihr Verständnis für die Verwendung von wissenschaftlicher Evidenz, um zu einer kosteneffektiveren Gesundheitsversorgung beizutragen, blieb unklar.

Die Workshops der dritten Methode dienten der Untersuchung außerhalb der Leitlinienentwicklung. Es sollte in vier Workshops erforscht werden, wie viele der fachsprachlichen Inhalte der Leitlinien den Patienten erklärt werden konnten. Die wichtigsten Ergebnisse waren:

- Es war möglich, Patienten fachsprachliche Elemente der Leitlinienentwicklung zu erklären.
- Patienten konnten sich in solch einem Prozess engagieren und als Konsequenz relevante Vorschläge machen.
- Der Prozess erforderte verhältnismäßig viele Ressourcen.

Die vierte Methode beschrieb die Beteiligung eines Patientenvertreters - in diesem Beispiel die Vorsitzende der Nationalen Herz-Patienten-Gruppe - in der Leitlinienentwicklung. Aus einem telefonischen Interview bezüglich ihrer Erfahrungen in der Leitlinienentwicklung ergaben sich folgenden Kernaussagen:

- Die Patientenvertreterin hatte vorher einige Erfahrungen.
- Innerhalb der Gruppe zu sprechen fühlte sich für sie vertraut an.
- Sie war es gewohnt, Diskussionen mit Gesundheitsexperten zu führen.
- Sie war mit der medizinischen Terminologie vertraut [30].

2.4 Patientenbeteiligung in der Qualitätssicherung

Seit der Gesundheitsreform von 2007 und der Beauftragung des „Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen“ (AQUA) mit der Entwicklung von sektorenübergreifenden Qualitätsindikatoren im Jahre 2009 wurde die Patientenbeteiligung mehr und mehr als wichtig erachtet. So wurden Patientenspektiven bezüglich der Versorgungsqualität beispielsweise mit Hilfe von Fragebogen erhoben [31] oder in Gruppen diskutiert [32].

Auf der 2. Nationalen Qualitätskonferenz in Berlin wurden in einem Vortrag über die „Erwartungen von Patienten an ihre Beteiligung bei der Qualitätssicherung der Versorgung“ die wichtigsten Anliegen der Patienten an die Qualitätssicherung der medizinischen Versorgung genannt:

- Beteiligung von Patienten auf allen fachpolitischen Ebenen. Dies umfasste unter anderem die Entwicklung von Indikatoren, aber auch andere Methoden und Verfahren, wie Patientenbefragungen und Berücksichtigung von Patientenangaben („patient-reported outcomes“).
- Öffentliche Bereitstellung von validen Informationen zu Ergebnissen der Versorgung - sektorenübergreifend und auf einen längeren Zeitraum bezogen.
- Implementierung unabhängiger Verfahren und Institutionen mit dem Ergebnis einer Patientenplattform, auf welcher Patienten unabhängige, niedrighschwellige, kosten- und barrierefreie Informationen über Qualität von Versorgungsangeboten erhalten sollten.
- Ressourcen und Schulungsangebote waren notwendig, um verbindliche Mitarbeit zu ermöglichen.
- Unterschiedliche Beteiligungsformen waren nötig, da es verschiedene Möglichkeiten gibt, patientenorientierte Sichtweisen oder fachliche Konzepte einzubringen [25].

Eine Umfrage in der Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE und allen Mitgliedsorganisationen ergab, dass 6 von 21 Organisationen regelmäßig Patientenerfahrungen erfassen [33].

Ein Beispiel für eine Fragebogenerhebung ist der „Quality of care from the patient’s perspective questionnaire“ (QPP). Mit Hilfe des QPP bewerteten Krebspatienten die Versorgungsqualität in Deutschland. Hieraus resultierten die fünf wichtigsten Bereiche

in der Versorgung aus Patientensicht: Respekt und Engagement des Arztes, Erhalten von Informationen vor einer Behandlung, Ausstattung und ärztliche Betreuung [31].

Ähnliche aus Patientensicht relevante Bereiche kristallisieren sich auch in anderen Erhebungen heraus. In Australien wurde die Patientenperspektive bezüglich der Versorgungsqualität von Patienten mit Typ 2 Diabetes untersucht, indem in Betroffenengruppen über die Bedürfnisse, Erwartungen und Erfahrungen diskutiert wurde. „Schulung“ - Informationen über Erkrankung, Selbstbehandlung und Medikamentennebenwirkungen - war einer der wichtigsten Faktoren für gute Versorgungsqualität nach Angaben der Patienten [32].

In Deutschland wurden acht Psychotherapiepatienten in teilstandardisierten Interviews nach den für sie relevantesten Qualitätskriterien gefragt. Es ergaben sich 22 Qualitätskriterien, die den drei Dimensionen Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität zugeordnet werden konnten. Die Therapeut-Arzt-Beziehung (Prozessqualität) und Eigenschaften sowie Fähigkeiten der Therapeuten (Strukturqualität) zählten aus Patientensicht zu den relevantesten Qualitätskriterien [34].

In einer Studie wurden unter anderem Gruppendiskussionen mit Hinterbliebenen zu ihren Sichtweisen hinsichtlich der Qualität der medizinischen Versorgung am Ende des Lebens geführt. Die Hinterbliebenen waren der Meinung, dass fünf Aspekte für die Qualität der medizinischen Versorgung am Endes des Lebens wichtig sind:

- Versorgung der im Sterben liegenden Person mit der gewünschten ärztlichen Behandlung.
- Hilfe für die im Sterben liegenden Person, Kontrolle über Entscheidungen in der medizinischen Behandlung und in der täglichen Routine zu erlangen.
- Familienmitgliedern wird die Last genommen, für die Qualität der Versorgung ihrer Angehörigen einzutreten.
- Schulung der Familienmitglieder, so dass sie mit der Versorgung ihrer Angehörigen zufrieden sind.
- Seelische Unterstützung für die Familienmitgliedern - vor und nach dem Tod des Patienten [35].

Auch bei der Entwicklung der Befragungsinstrumente wurden Patienten beteiligt.

BiGPAT - ein Fragebogen zur Beurteilung integrierter Gesundheitsversorgungsprogramme durch Patienten - wurde nach Fokusgruppentreffen mit Patienten entwickelt.

Dieser enthielt in seiner endgültigen Form 18 Fragen, welche in 5 Dimensionen gruppiert werden konnten: Ärztliche Behandlung, Gerechtigkeit, Beratung in der Apotheke, Gesundheitsvorsorge und Wartezeiten [36].

Es besteht also ein großes Interesse daran, herauszufinden, inwiefern die Erfahrungen mit der medizinischen Versorgung aus Sicht der Patienten für die Entwicklung von Leitlinien und Qualitätsindikatoren sowie auf anderer Ebene miteinbezogen wurden. Auf diese Weise kann in Zukunft die medizinische Versorgung weiter verbessert werden.

3 Ziel und Fragestellung

3.1 Ziel der Arbeit

Durch die Entwicklung von einheitlichen Qualitätsindikatoren unter Einbeziehung der Patientenperspektive soll in Zukunft die medizinische Versorgung sowohl auf die Perspektive von Patienten abgestimmt sein, als auch für Patienten transparenter werden.

Patienten erleben die Qualität zu jeder Zeit - beim Umgang mit dem Pflegepersonal oder bei Untersuchungen - und haben aus diesem Grund eine andere Sichtweise auf Qualität als Ärzte, Pflegepersonal oder andere Stakeholder. Um Qualität ganzheitlich mit Hilfe von Qualitätsindikatoren bewerten zu können, ist deshalb der Blickwinkel aus der Perspektive von Patienten ein wichtiger Parameter. Nur wenn Patienten in die Entwicklung von Leitlinien und Qualitätsindikatoren einbezogen werden, können patientenrelevante Aspekte von Qualität bewertet werden. Erst dann weiß man, was überhaupt eine hohe Qualität - bei einer bestimmten Behandlung oder einem bestimmten Ergebnis für Patienten - bedeutet.

Bevor jedoch Patienten in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren einbezogen werden können, benötigen sie Informationen [7]. Es muss ihnen erklärt werden, was Qualität in Zusammenhang mit ihrer Erkrankung bedeutet. Zudem sollen Patienten über ihre Erkrankungen so aufgeklärt werden, dass sie wissen, wann welche Behandlung nötig ist. Sie sollen wissen, welchen Beitrag sie leisten können, um eine Besserung zu erzielen. Außerdem sollen sie verstehen, wie Verlauf und Prognose aussehen könnten [21].

Mit dieser Arbeit sollen die bisherigen Methoden zur Einbeziehung der Patientenperspektive untersucht, bewertet und zusammengefasst werden. So soll ein Ausgangspunkt für die Weiterentwicklung und Verbesserung der bisherigen Methoden entstehen und der Weg für die Entwicklung eines methodischen Goldstandards geebnet werden.

Aus diesem Grund ist es wichtig, herauszufinden, wie die Patientenperspektive am besten in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren einbezogen werden kann. Das übergeordnete Ziel dieser Arbeit ist, Empfehlungen für die zukünftige QI-Entwicklung und eine Basis für einen methodischen Goldstandard zu schaffen.

3.2 Fragestellung

Da nach unserem Kenntnisstand eine systematische Übersicht zur Einbeziehung der Patientenperspektive in die Entwicklung und Anwendung von Qualitätsindikatoren fehlt, soll in dieser Arbeit dieses Thema untersucht und beurteilt werden. Sie soll folgende Fragen beantworten:

1. Inwiefern wurden Patienten - sowohl in Deutschland als auch auf internationaler Ebene - bisher in den Entwicklungsprozess und die Anwendung von Qualitätsindikatoren einbezogen und wie wurde dies umgesetzt?
2. Zu welchen Ergebnissen ist man gekommen?
3. Welche Probleme traten bei der Umsetzung auf und wie wurden diese gelöst?
4. Welche Vor- und Nachteile haben die identifizierten Methoden?

4 Material und Methoden

Als Grundlage und Orientierung für das methodische Vorgehen dienen die fünf Schritte zur Erstellung einer systematischen Übersichtsarbeit (Abbildung 1: 5 Schritte) [37].

1. Schritt: Reviewfragen formulieren
2. Schritt: Relevante Literatur identifizieren
3. Schritt: Qualität der Literatur bewerten
4. Schritt: Evidenz zusammenfassen
5. Schritt: Ergebnisse interpretieren

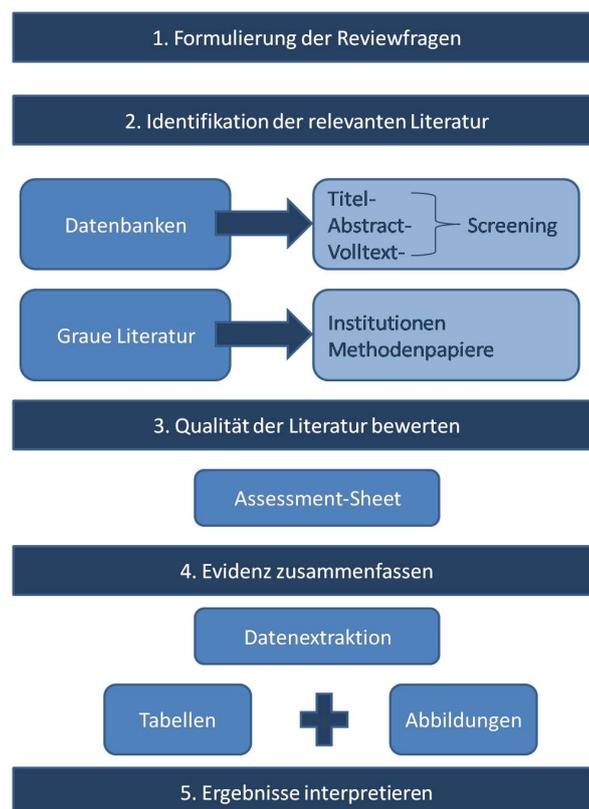


Abbildung 1: 5 Schritte

4.1 Formulierung der Reviewfragen

Die Reviewfragen sind strukturierte Fragen, deren einzelne Komponenten durch die sogenannten „PICO“ festgelegt werden. „PICO“ ist ein Akronym für Population, Intervention, Comparison und Outcome. Ein weiterer, wichtiger Teil dieses Schrittes war die Planung der Suchstrategie. Es wurden Schlüsselwörter festgelegt, mit welchen nach relevanter Literatur in den Datenbanken gesucht wurde. Dabei orientierten sich die Schlüsselwörter an den vorher festgelegten „PICO“.

Da sich dieser Review nicht mit experimentellen Studien zu einem bestimmten Thema, sondern mit Methoden der Entwicklung und Anwendung von Qualitätsindikatoren beschäftigte, war die Festlegung der „PICO“ nur bedingt möglich. Es musste somit an die Fragestellung und die Vielzahl der zu erwartenden Studientypen angepasst werden (Tabelle 1: PICO).

Tabelle 1: PICO

PICO	Beschreibung
Population	Patienten- und Expertengruppen, die in die Entwicklung von QIs involviert sind
Intervention	Einbeziehung der Patientenperspektive in die Entwicklung und Anwendung von QI
Comparison	verschiedene Studiendesigns und Publikationstypen
Outcome	Methoden zur Berücksichtigung der Patientenperspektive

Da verschiedene Studiendesigns und Publikationstypen wie Originalarbeiten, Übersichtsarbeiten, Methodenpapiere, Editorials oder Comments in diese Arbeit eingeschlossen wurden, wurde kein Ausschlusskriterium für Studiendesigns und Publikationstypen festgelegt.

Die Reviewfragen orientierten sich an der Fragestellung dieser Arbeit.

- Welche Methoden wurden für die Einbeziehung der Patientenperspektive in die Entwicklung und Anwendung von Qualitätsindikatoren (QI) angewandt?
- Welche Vor- und Nachteile haben diese Methoden?
- Wie kann man diese Methoden verbessern?
- Welche Kriterien wurden für die Auswahl der beteiligten Patienten/-vertreter verwendet?

- Welche Stärken und Schwächen haben die entwickelten Qualitätsindikatoren?
- An welche Zielgruppe richten sich die entwickelten Qualitätsindikatoren?

4.2 Identifikation der relevanten Literatur

Um die gefundene Literatur auf ihre Relevanz für die Übersichtsarbeit zu überprüfen, wurden in diesem zweiten Schritt Ein- und Ausschlusskriterien festgelegt.

4.2.1 Recherche in Datenbanken im Internet

Die Literaturrecherche erfolgte (zuletzt am 31.03.2011) in MEDLINE [38] und EMBASE [39] jeweils über OvidSP [40] und CINAHL über EBSCOhost [41] mit definierten Schlüsselwörtern (Tabelle 2: Suchstrategie).

MEDLINE ist eine bibliographische Erfassung und Indexierung (mit und ohne Abstracts) der biomedizinischen Literatur seit 1966 [37]. In dieser Datenbank findet man vor allem Publikationen der US-amerikanischen Literatur.

EMBASE ist ein Verzeichnis der biomedizinischen Literatur seit 1974 [37]. Eine Suche bei EMBASE führt überwiegend zu Artikeln aus europäischen Zeitschriften.

CINAHL (Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature) ist ein Verzeichnis der Literatur zu sämtlichen Aspekten der Pflegewissenschaften sowie anderer verwandter Gesundheitswissenschaften [37].

Um auch noch nicht publizierte Studien zu finden, wurde (zuletzt am 31.03.2011) in Registern für laufende klinische Studien wie den „Health Services Research Projects in Progress“ (HSRProj) und dem „UK Clinical Research Network Study Portfolio“ (UKCRN) gesucht [42], [43], [44].

Tabelle 2: Suchstrategie

Suchstrategie für MEDLINE, EMBASE und CINAHL

- | | |
|---------------------------------|--|
| 1. clinical indicator\$.tw | 21. quality improvement.tw |
| 2. quality indicator\$.tw | 22. improving patient care.tw |
| 3. quality criterion\$.tw | 23. or/ 13-22 |
| 4. quality measure\$.tw | 24. patient\$ outcome.tw |
| 5. patient\$ represent\$.tw | 25. patient\$ satisfaction.tw |
| 6. performance indicator\$.tw | 26 patient\$ preference.tw |
| 7. performance measure\$.tw | 27. patient\$ perspective.tw |
| 8. service quality measure\$.tw | 28. patient\$ experience\$.tw |
| 9. outcome measure\$.tw | 29. patient\$ issue\$.tw |
| 10. outcome indicator\$.tw | 30. including patient\$.tw |
| 11. indicator\$.tw | 31. patient\$ involvement.tw |
| 12. or/ 1-11 | 32. review criteri\$.tw |
| 13. quality of care.tw | 33. patient-centered measure\$.tw |
| 14. quality of medical care.tw | 34. consumer\$ involvement.tw |
| 15. quality assessment.tw | 35. Consumer\$ participation.tw |
| 16. quality assurance.tw | 36. participation of patient\$ in decision making.tw |
| 17. quality of health care.tw | 37. patient-reported outcome\$.tw |
| 18. process assessment.tw. | 38. or/ 24 - 37 |
| 19. outcome assessment.tw | 39. and/ 12,23,38 |
| 20. health care evaluation.tw | |

\$ Trunkierung/Platzhalter

.tw Textword

4.2.2 Screening der Literatur

Alle relevanten Referenzen wurden in eine ReferenceManager-Datei importiert. In dieser Datei erfolgte das Titel- und Abstract-Screening anhand vorher festgelegter Ausschlusskriterien.

4.2.2.1 Titelscreening

Für das Titelscreening wurde folgendes Ausschlusskriterium verwendet:

Kann ich aufgrund des Titels mit hoher Wahrscheinlichkeit ausschließen, dass es sich um eine Studie handelt, in der die Patientenperspektive (in die Entwicklung und Anwendung von Qualitätsindikatoren) einbezogen wird?

Titel, die nicht ausgeschlossen werden konnten, wurden für das Abstract-Screening beibehalten.

4.2.2.2 Abstractscreening

Als Ausschlusskriterien für das Abstract-Screening wurden folgende Fragen gewählt:
Kann ich aufgrund des Abstracts mit hoher Wahrscheinlichkeit ausschließen, dass es sich um das Thema

- 1. Patientenperspektive*
- 2. Qualitätsindikatoren*
- 3. Entwicklung und/oder Anwendung von Qualitätsindikatoren*

handelt.

So wurden Abstracts ausgeschlossen, die mit hoher Wahrscheinlichkeit nicht das Thema „Patientenperspektive“ behandelten, auch wenn die Themen „Qualitätsindikatoren und/oder deren Entwicklung“ explizit beschrieben wurden.

Anschließend wurden Volltexte für die verbliebenen Referenzen erworben.

4.2.2.3 Volltextscreening

In einem dritten Screening-Schritt wurden die Volltexte gesichtet. Hierbei war das Ausschlusskriterium:

Im Volltext wird nicht eine oder mehrere Methode(n) zur Einbeziehung der Patientensperspektive in die Entwicklung und/oder Anwendung von Qualitätsindikatoren beschrieben.

Es wurden ausschließlich Studien in deutscher, englischer oder französischer Sprache berücksichtigt.

Die Qualitätskontrolle erfolgte durch eine unabhängige Person, die das Titel-, Abstract- und Volltext-Screening anhand der gleichen Ausschlusskriterien durchführte. Unstimmigkeiten wurden besprochen und bei Bedarf durch Unterstützung einer dritten Person geklärt.

4.2.3 Graue Literatur

Neben publizierten Zeitschriftenartikeln wurde auch in nicht in wissenschaftlichen Zeitschriften publizierten Quellen (Konferenzprogramme, Homepages, Berichte) systematisch gesucht (zuletzt 03.2011) .

4.2.3.1 Internetauftritte der Institutionen

Zur Ergänzung der Recherche über das Thema „Entwicklung von Qualitätsindikatoren“ wurde auf Internetseiten von Institutionen, die sich mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren befassen, recherchiert. Einige Institutionen, die sich mit Qualitätsindikatoren beschäftigen, sind im „Guidelines International Network“ (www.g-i-n.net/) Mitglied. Das „Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen“ (www.aqua-institut.de/) hat ein Methodenpapier zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren veröffentlicht. Eine Liste der Internetseiten/Institutionen findet sich im Anhang dieser Arbeit (Anhang C Tabellen: Internetseiten der Institutionen).

4.2.3.2 Methodenpapiere

Auf den Internetseiten der Institutionen wurde nach Methodenpapieren, in denen die Entwicklung von Qualitätsindikatoren beschrieben wurde, gesucht. Einige Institutionen haben keine Methodenpapiere online gestellt. Diese wurden per Email kontaktiert

und gebeten, uns ein solches Papier oder genauere Informationen über ihre Methodik zukommen zu lassen.

In den Methodenpapieren wurde untersucht, ob eine Methodik zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren aus Patientenperspektive beschrieben wurde.

4.2.3.3 Kontaktierung von Autoren und Institutionen

Es wurden Experten via Email kontaktiert, um von ihnen Informationen zu ihrer Methodik für die Qualitätsindikatorentwicklung sowie weitere relevante Referenzen, die noch nicht durch die Literatursuche erfasst wurden, zu erhalten. Die Auswahl der Experten erfolgte parallel zur Bearbeitung der relevanten Literatur. Es wurden beispielsweise Autoren von publizierten Artikeln oder Mitarbeiter der Institutionen kontaktiert. Der genaue Wortlaut der Email findet sich im Anhang dieser Arbeit (Anhang B: Kontaktierung von Autoren und Institutionen).

4.3 Qualitätsbewertung der Literatur

Im dritten Schritt der Erstellung einer systematischen Übersichtsarbeit erfolgte die Qualitätsbewertung der Literatur.

Die Qualität der nach dem Volltext-Screening eingeschlossenen Literatur wurde anhand eines Assessment-Sheets bewertet. Dies enthielt allgemeine sowie spezifische Kriterien, wobei sich die allgemeinen Qualitätskriterien je nach Art der Reviewfragen auf das relevante Studiendesign, die spezifischen auf Population, Interventionen und Outcome der Reviewfragen bezogen [37]. Der genaue Inhalt des Assessment-Sheets findet sich im Anhang dieser Arbeit (Anhang A: Legende zum Assessment-Sheet).

Die Fragen wurden so formuliert, dass sie mit **ja**, **nein** oder **unklar** beantwortet und so in einer Tabelle leicht operationalisiert werden konnten. Eine Ausnahme stellte das Kriterium „Einbeziehung der Patientenperspektive“ dar. Hier wurde ein anderes Antwortschema verwendet: **bei der Entwicklung**, **bei der Anwendung** oder **bei beidem**.

4.4 Zusammenfassung der Evidenz

Neben der Darstellung - in Tabellen und Abbildungen - erfolgte in diesem vierten Schritt zusätzlich die Bewertung der Ergebnisse.

4.4.1 Datenextraktion

4.4.1.1 Publierte Originalarbeiten

Für die Datenextraktion der als relevant eingestuften Volltexte wurden Tabellen angelegt. In diese wurden Informationen zu folgenden Themen notiert:

- Jahr der Studiendurchführung
- Land, in welchem die Studie durchgeführt wurde
- Bereich, für den die Qualitätsindikatoren entwickelt wurden
- Anzahl der teilnehmenden Patienten
- Auswahlkriterien für die Teilnahme
- Zeitpunkt der Einbeziehung
- Form der Einbeziehung
- Auswertung der Ergebnisse
- Ergebnisse in der Indikatorentwicklung
- Pilotierung
- Ergebnis der Pilotierung
- Stärken und Schwächen, die in der Studie genannt wurden

Dies erleichterte den Vergleich der einzelnen Vorgehensweisen in der Literatur. Zusätzlich erfolgte eine Darstellung der Kernresultate mit Hilfe von Abbildungen.

4.4.1.2 Methodenpapiere

Ein ähnliches Vorgehen wurde bei den Methodenpapieren angewandt. In eigenen Tabellen wurden Notizen zu folgenden Punkten gemacht:

- Institution, die das Methodenpapier veröffentlicht hat
- Jahr
- Land
- Titel des Methodenpapiers
- Allgemeine Methodik
- Anzahl der beteiligten Patienten

- Art der Rekrutierung
- Methodik der Patientenbeteiligung

4.5 Interpretation der Ergebnisse

Der letzte Schritt befasste sich mit der Interpretation der Ergebnisse. Sie wurden auf Glaubwürdigkeit und Zuverlässigkeit sowie auf Stärken und Schwächen der Evidenz geprüft. Weiterhin wurden die Ergebnisse auf klinische Relevanz untersucht sowie in den wissenschaftlichen Kontext gestellt und der weitere Forschungsbedarf diskutiert.

Während der Datenextraktion wurden die relevanten Studien hinsichtlich verschiedener Kriterien Gruppen zugeordnet, tabellarisch dargestellt sowie verglichen. Diese Kriterien ergaben sich aus den Reviewfragen und beinhalteten die „Angabe einer Zielgruppe“, „Auswahlkriterien“, „Beteiligungsform“ sowie den „zeitpunkt“.

Besonders die einzelnen Methoden, die bei der Beteiligung von Patienten Verwendung fanden, wurden näher untersucht und miteinander verglichen. Dabei lag das Interesse vor allem darin, herauszufinden, welche Methode wie häufig verwendet wurde und am besten für ein zukünftiges standardisiertes Vorgehen geeignet wäre.

Überdies wurden in den Studien, die neben den Patienten weitere Populationen wie Patientenvertreter oder Experten beteiligten, die Vorgehensweisen und Ergebnisse bei diesen Populationen verglichen.

Die „Checkliste für die Einbeziehung von Patienten/ -vertretern/ Angehörigen in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren“ ergab sich aus der Zusammenfassung der Ergebnisse und sollte als Vorschlag für eine zukünftige standardisierte Methodik dienen.

5 Ergebnisse

5.1 Identifikation der relevanten Literatur

5.1.1 Screening der Literatur

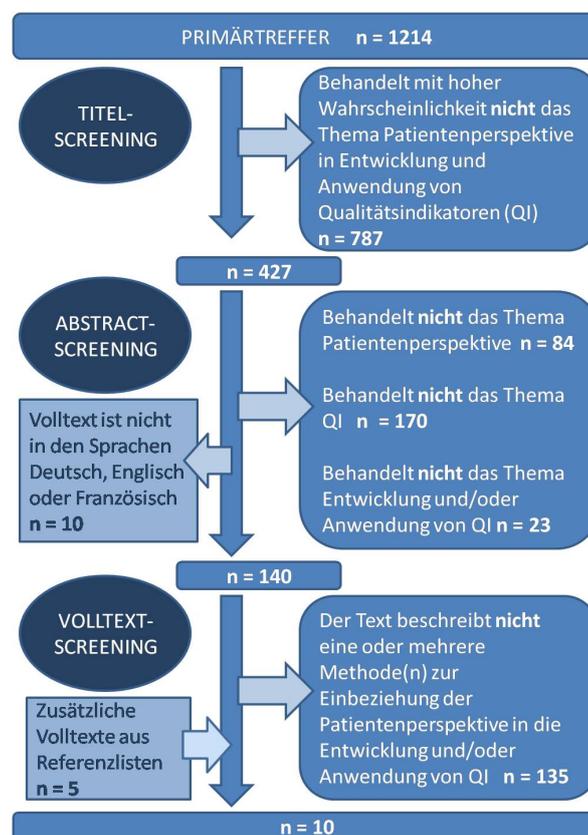


Abbildung 2: Literaturscreening

5.1.1.1 Titelscreening

Die Suche in den drei Datenbanken (MEDLINE, EMBASE und CINAHL) ergab 1214 Treffer. In den Registern für laufende klinische Studien (HSRProj und UKCRN) wurde

keine relevante, noch nicht publizierte Literatur gefunden. Nach dem Titelscreening der 1214 Treffer wurden 787 ausgeschlossen (Abbildung 2: Literaturscreening).

5.1.1.2 Abstractscreening

427 Referenzen wurden für das Abstract-Screening eingeschlossen (Abbildung 2: Literaturscreening). Hierbei wurden 287 ausgeschlossen:

- 84 behandelten nicht das Thema Patientenperspektive.
- 170 behandelten nicht das Thema Qualitätsindikatoren.
- 23 behandelten nicht das Thema Entwicklung und/oder Anwendung von Qualitätsindikatoren.
- 10 Volltexte waren weder in deutscher, englischer oder französischer Sprache.

5.1.1.3 Volltextscreening

Von den verbliebenen 140 Referenzen wurden die Volltexte erworben. In diesem Screening-Schritt wurden 135 ausgeschlossen. Weitere fünf Referenzen, die in den Review eingeschlossen wurden, erhielten wir über die Referenzlisten der relevanten Volltexte. So ergab sich eine Zahl von zehn relevanten Papers für den Review (Abbildung 2: Literaturscreening).

5.1.2 Graue Literatur

5.1.2.1 Internetauftritte der Institutionen

Während der Internetrecherche wurden 13 Institutionen gefunden, die sich mit dem Thema Qualitätsindikatoren beschäftigten. Eine genaue Auflistung findet sich im Anhang dieser Arbeit (Anhang C Tabellen: Internetseiten der Institutionen).

Es wurden fünf deutschsprachige sowie acht englischsprachige Seiten gefunden. Drei Institutionen (G-I-N, IQIP, OECD-HCQI) waren international vertreten.

Acht Institutionen (ÄZQ, AHRQ, AQUA, BQS, JCAHO, NICE, OECD-HCQI, QiSA) beschäftigten sich mit der Entwicklung von Indikatoren. Von diesen waren zwei (ÄZQ, NICE) zusätzlich an der Entwicklung von Leitlinien beteiligt.

Das „Guidelines International Network“ ist eine internationale Gesellschaft von Organisationen, die in der Entwicklung und Anwendung von Leitlinien involviert sind.

Die NHS-Institute (NHS-UK/DH, NHS-Scot) unterstützen viele Indikator-Projekte.

Der G-BA ist für die Themenauswahl der späteren Indikatorentwicklung durch das AQUA-Institut zuständig.

Das IQIP ist ein internationales Projekt. Man kann sich auf der Internetseite registrieren und Indikator-Sets anfordern. Die Seite war jedoch hinsichtlich des Entwicklungsprozesses der Indikatoren nicht sehr informativ.

Auf neun Seiten (ÄZQ, AHRQ, AQUA, BQS, NHS-UK/DH, NHS-Scot, NICE, OECD-HCQI, QiSA) wurden Methodenpapiere gefunden, von denen drei (AQUA, NHS-Scot, NICE) für diese Übersichtsarbeit relevant waren.

Die Eingabe des Stichwortes „Patientenperspektive“ ergab auf zehn Seiten (AQUA, BQS, G-BA, G-I-N, JCAHO, NHS-UK/DH, NHS-Scot, NICE, OECD-HCQI, QiSA) Treffer mit weiterführenden Informationen. Bei drei Institutionen (ÄZQ, AHRQ, IQIP) ergaben sich keine Treffer.

Das Stichwort „Patientenperspektive“ ergab auf der Seite des AQUA-Instituts Verweise zu ihrem Methodenpapier sowie zur EUROPEP-Studie (European Projekt on Patient Evaluation of General Practice Care). In dieser Studie sollte ein Fragebogen zur Erfassung und Einbringung der Patientenperspektive im Rahmen des hausärztlichen Qualitätsmanagements entwickelt werden.

Das Stichwort „Patientenperspektive“ wurde im BQS im Zusammenhang mit Zertifizierungen für Qualität und Patientensicherheit genannt.

Auf der Seite des G-BA verwies das Stichwort „Patientenperspektive“ auf Vorträge der Qualitätssicherungskonferenz 2009, bei welcher auch über die Einbindung der Patientenperspektive in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren referiert wurde.

Die Eingabe des Stichwortes „Patientenperspektive“ auf der G-I-N-Seite ergab Verweise, in welchen die Patientenperspektive bei der Leitlinienentwicklung thematisiert wurde.

Auf der Seite des JCAHO ergab die Suche mit dem Stichwort „Patientenperspektive“ unter anderem Informationen über eine Initiative zur ambulanten patientenzentrierten Versorgung in Illinois aus dem Jahre 1999.

Die Eingabe des Stichwortes „Patientenperspektive“ auf der NHS-UK-Seite verwies auf einen Survey, in dem unter anderem die Patientenperspektive im Zusammenhang mit Allgemeinärzten thematisiert wurde.

Das Stichwort „Patientenperspektive“ ergab auf der schottischen NHS-Seite (NHS-Scot) Verweise zu einem Methodenpapier sowie zu einigen Projekten wie dem „Involving

People“. Bei diesem Projekt sollten Patienten aktiv an der Qualitätsverbesserung im Gesundheitswesen beteiligt werden.

Die Eingabe des Stichwortes „Patientenperspektive“ auf der Seite des NICE-Instituts verwies auf einige Publikationen, die jedoch für diese Arbeit nicht relevant waren. Überdies fanden wir über diese Seite ein für diese Arbeit relevantes Methodenpapier.

Das Stichwort „Patientenperspektive“ ergab auf der Seite des OECD-HCQI unter anderem den Verweis zu einem Methodenpapier, das jedoch für diese Arbeit nicht relevant war.

Auf der Seite des QiSA ergab das Stichwort „Patientenperspektive“ Verweise zu Vorträgen, bei welchen auch die Patientenperspektive thematisiert wurde.

5.1.2.2 Methodenpapiere

Es wurden neun Methodenpapiere auf Homepages von Institutionen, die Qualitätsindikatoren entwickeln, gefunden bzw. angefordert. Zusätzlich wurde ein relevantes Methodenpapier über die Referenzliste eines Volltextes gefunden. In vier der insgesamt zehn Methodenpapiere wurde die Beteiligung von Patienten und/oder -vertretern in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren beschrieben.

5.1.2.3 Kontaktierung von Autoren und Institutionen

Von fünf kontaktierten Autoren/Institutionen haben zwei auf unsere Anfrage geantwortet. Im ersten Fall existierte jedoch kein Methodenpapier und wir wurden auf die gleiche Internetseite verwiesen, auf der wir uns schon informiert und nach einem Methodenpapier gesucht hatten. In der zweiten Antwortmail wurden wir auf alle Publikationen der Arbeitsgruppe verwiesen. Dies waren jedoch die schon im Vorfeld gefundenen, von welchen uns die relevanten Papers bereits vorlagen.

5.2 Qualitätsbewertung der Literatur

Die Qualitätsbewertung erfolgte mit Hilfe eines Assessment-Sheets, welches sowohl allgemeine Kriterien an die Literatur, als auch spezielle Kriterien bezüglich der beschriebenen Methodik enthielt (Tabelle 3: Qualitätsbewertung). Eine genaue Beschreibung der Kriterien findet sich im Anhang dieser Arbeit (Anhang A: Legende zum Assessment-Sheet).

Vier Studien (S2, S3, S6, S8) erfüllten acht [45], [10], [46], [47], je zwei Studien sieben (S7, S10) [8], [48] bzw. sechs (S1, S5) [11], [49] und eine Studie (S4) fünf der neun Kriterien [50]. Nur eine Studie (S9) erfüllte alle neun Kriterien [9].

Der Studientyp wurde in sieben (S2, S4, S6, S7, S8, S9, S10) von zehn Studien korrekt und in einer Studie (S5) nicht korrekt dargestellt [45], [50], [46], [8], [47], [9], [48], [49]. In zwei Studien (S1, S3) war die Darstellung des Studientyps unklar [11], [10].

In fünf (S2, S3, S6, S8, S9) von zehn Studien wurde der Zeitraum der Studie genannt [45], [10], [46], [47], [9]. Aus den restlichen fünf Studien (S1, S4, S5, S7, S10) ging dies nicht hervor [11], [50], [49], [8], [48].

Nur drei (S3, S4, S9) der zehn Studien legten die Studienfinanzierung transparent dar [10], [50], [9].

In neun (S1, S2, S3, S5, S6, S7, S8, S9, S10) von zehn Studien wurde die Methodik der Qualitätsindikatorenentwicklung beschrieben [11], [45], [10], [49], [46], [8], [47],[9], [48].

In allen zehn Studien (S1 - S10) wurde die Patientenperspektive in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren, jedoch in keiner der Studien in die Anwendung von Qualitätsindikatoren einbezogen [11], [45], [10], [50], [49], [46], [8], [47], [9], [48].

Die Methodik der Patientenbeteiligung wurde in neun (S1, S2, S3, S5, S6, S7, S8, S9, S10) der zehn Studien beschrieben [11], [45], [10], [49], [46], [8], [47],[9], [48].

In neun (S1, S2, S3, S5, S6, S7, S8, S9, S10) von zehn Studien wurden Kriterien zur Auswahl der Patienten, -vertreter und -organisationen beschrieben [11], [45], [10], [49], [46], [8], [47], [9], [48]. In der Studie S4 wurde dies nicht thematisiert [50].

Alle Studien (S1 - S10) gaben Stärken und Schwächen und eine Zielgruppe für die entwickelten Qualitätsindikatoren an [11], [45], [10], [50], [49], [46], [8], [47], [9], [48].

Tabelle 3: Qualitätsbewertung

Qualitätskriterien	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10
Studientyp	9	1	9	1	0	1	1	1	1	1
Zeitraum	0	1	1	0	0	1	0	1	1	0
Finanzierung	0	0	1	1	0	0	0	0	1	0
Entwicklungsmethodik	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1
Patientenperspektive	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Methodik der Patientenbeteiligung	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1
Auswahlkriterien	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1
Stärken/Schwächen	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Zielgruppe	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Legende zur Tabelle Qualitätsbewertung: Die Kriterien wurden mit ja = 1, nein = 0 und unklar = 9 - mit Ausnahme des Kriteriums „Patientenperspektive“- operationalisiert. Für das Kriterium „Patientenperspektive“ wurde ein anderes Antwortschema verwendet: bei der Entwicklung = 1, bei der Anwendung = 2, bei beidem = 3. S1 - S10 entspricht der Nummerierung der Studien: S1 = Earle, 2003 [11], S2 = Gagliardi, 2007 [45], S3 = Hermens, 2006 [10], S4 = Malin, 2006 [50], S5 = Martin, 2003 [49], S6 = Miyashita, 2009 [46], S7 = Ouwens, 2007 [8], S8 = Ouwens, 2010 [47], S9 = Shield, 2003 [9], S10 = Spencer, 2003 [48].

5.3 Zusammenfassung der Evidenz

Im vierten Schritt der Erstellung einer systematischen Übersichtsarbeit wurden die Ergebnisse dargestellt und bewertet.

5.3.1 Datenextraktion

5.3.1.1 Publierte Originalarbeiten

I Beschreibung der Studien

S1: in dieser Studie wurden Qualitätsindikatoren zum Thema „Krebsversorgung am Ende des Lebens“ entwickelt. Hierfür erfolgte eine Literaturübersicht und es wurden Fokusgruppen mit Patienten und Angehörigen abgehalten sowie eine Bewertung der Indikatoren durch Patienten, Angehörige und Experten durchgeführt (*Earle, 2003*) [11].

S2: diese Studie thematisierte Qualitätsindikatoren zum Thema „Krebsversorgung“. Es wurden Patienten, Krankenschwestern, Ärzte und Manager nach ihren Präferenzen bezüglich dieser Qualitätsindikatoren befragt (*Gagliardi, 2007*) [45].

S3: in dieser Studie wurden Qualitätsindikatoren zum Thema „Diagnose und Therapie von Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs“ entwickelt. Die Indikatoren basierten auf Leitlinien und wurden von Experten- sowie Patientenmeinungen beeinflusst.

Im Anschluss an die Entwicklung wurden die Indikatoren pilotiert (*Hermens, 2006*) [10].

S4: in dieser Studie wurde hauptsächlich die Pilotierung von Qualitätsindikatoren zum Thema „Management von Brust- und kolorektalem Krebs“ beschrieben. Die Entwicklung dieser Indikatoren erfolgte nach einer Literaturübersicht. Ein Expertenpanel aus Ärzten, Managern, Krankenschwestern und Patientenvertretern bewertete anschließend die Indikatoren (*Malin, 2006*) [50].

S5: in dieser Studie wurden Schlüsselbereiche für Qualitätsindikatoren in der „ophthalmologischen Ambulanz“ festgelegt. Hierbei wurden die Perspektiven von drei Gruppen - Kliniker, Manager und Patienten - berücksichtigt (*Martin, 2003*) [49].

S6: diese Studie thematisierte Qualitätsindikatoren im Bereich „Versorgung Krebskranker am Ende des Lebens“. Hinterbliebene von Krebspatienten bewerteten diese Indikatoren (*Miyashita, 2009*) [46].

S7: in dieser Studie wurden Qualitätsindikatoren zum Thema „Kopf- und Halstumore“ entwickelt. Diese basierten auf den Ergebnissen einer Literaturübersicht, auf Leitlinien sowie der Meinung von Experten und Patienten. Anschließend erfolgte ein Pilottest mit den entwickelten Indikatoren (*Ouwens, 2007*) [8].

S8: diese Studie thematisierte Qualitätsindikatoren im Bereich „Patientenzentrierte Krebsversorgung“. Diese basierten auf Leitlinien und wurden mit Hilfe von Patienten sowie Patientenvertretern entwickelt. Im Anschluss an den Entwicklungsprozess wurden die Indikatoren pilotiert (*Ouwens, 2010*) [47].

S9: in dieser Studie wurden Qualitätsindikatoren zum Thema „psychiatrische Primärversorgung“ entwickelt. Die Bewertung dieser Indikatoren erfolgte durch verschiedene Panels - darunter auch ein Patientenpanel (*Shield, 2003*) [9].

S10: in dieser Studie wurden Qualitätsindikatoren zum Thema „Prostatakarzinom im Frühstadium“ entwickelt. Es wurde eine Literaturübersicht durchgeführt und Experten sowie Patienten und ihre Ehepartner involviert (*Spencer, 2003*) [48].

II Charakteristika der identifizierten Literatur

Drei (S3, S7, S8) der zehn Studien wurden in den Niederlanden innerhalb des gleichen Forscherteams um R. Hermens und M. Ouwens durchgeführt [10], [8], [47].

Drei (S1, S4, S10) Studien fanden in den USA statt [11], [50], [48], von denen zwei (S4, S10) innerhalb der gleichen Institution - RAND Corporation, Santa Monica - durchgeführt wurden [50], [48].

Jeweils eine Studie wurde in Kanada (S2), Australien (S5), Japan (S6) bzw. Großbritannien (S9) durchgeführt [45], [49], [46], [9] (Tabelle 4: Charakteristika der identifizierten relevanten Literatur).

In acht von zehn Studien wurden Qualitätsindikatoren zum Thema Krebsversorgung entwickelt:

- zweimal für „Versorgung von Krebskranken am Ende des Lebens“ (S1, S6) [11], [46]
- Krebsversorgung (S2) [45]
- Diagnostik und Therapie von Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC = non small cell lung cancer) (S3) [10]
- Management von Brust- und kolorektalem Krebs (S4) [50]
- Kopf- und Halstumoren (S7) [8]
- patientenzentrierte Krebsversorgung (S8) [47]
- Prostatakarzinom im Frühstadium (S10) [48].

Die anderen beiden Studien beschäftigten sich mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die ophthalmologische Ambulanz (S5) bzw. für die psychiatrische Primärversorgung (S9) [49], [9] (Tabelle 4: Charakteristika der identifizierten relevanten Literatur).

Tabelle 4: Charakteristika der identifizierten relevanten Literatur

Erstautor (Studie)	Jahr	Land	Indikatoren für
Earle (S1) [11]	2003	USA	Versorgung Krebskranker am Ende des Lebens
Gagliardi (S2) [45]	2007	Kanada	Krebsversorgung
Hermens (S3) [10]	2006	Niederlande	Diagnostik und Therapie von Patienten mit NSCLC
Malin (S4) [50]	2006	USA	Management von Brust- und kolorektalem Krebs
Martin (S5) [49]	2003	Australien	ophthalmologische Ambulanz
Miyashita (S6) [46]	2009	Japan	Versorgung Krebskranker am Ende des Lebens
Ouwens (S7) [8]	2007	Niederlande	Kopf- und Halstumore
Ouwens (S8) [47]	2010	Niederlande	Patientenzentrierte Krebsversorgung
Shield (S9) [9]	2003	Großbritannien	psychiatrische Primärversorgung
Spencer (S10) [48]	2003	USA	Prostatakarzinom im Frühstadium

III Charakteristika der Methodik zum Einbezug der Patientenperspektive

III.A Anzahl der beteiligten Personen

In den Studien wurden neben Patienten auch Patientenvertreter sowie Angehörige beteiligt. Die genaue Definition der Patientenvertreter wurde in keiner Studie beschrieben. Zudem blieb unklar, ob die Patientenvertreter selbst erkrankt waren. Jedoch waren sie Mitglieder in dem Thema entsprechenden Patientenorganisationen.

In sieben Studien (S1, S2, S5, S7, S8, S9, S10) wurden Patienten in die Entwicklungsprozesse einbezogen [11], [45], [49], [8], [47], [9], [48].

In vier Studien (S3, S4, S8, S9) nahmen Patientenvertreter an der Qualitätsindikatorentwicklung teil [10], [50], [47], [9]. Diese wurden in zwei Studien (S8, S9) zusätzlich zu den Patienten beteiligt [47], [9].

In drei Studien (S1, S6, S10) wurden Angehörige involviert [11], [46], [48]. In zwei dieser Studien (S1, S10) wurden die Angehörigen zusätzlich zu den Patienten beteiligt [11], [48].

Die Anzahl der Personen pro Gruppe lag bei sieben Studien (S1, S2, S3, S5, S8, S9, S10) zwischen sieben und fünfzehn Teilnehmern [11], [45], [10], [49], [47], [9], [48]. In einer Studie (S1) gab es zusätzlich eine Gruppe mit vier Mitgliedern [11]. In zwei Studien (S7,

S8) wurde je eine Gruppe mit jeweils 30 Personen gebildet [8], [47]. Die größte Anzahl der beteiligten Personen lag bei 183 (S6) [46]. In einer Studie (S4) wurde die genaue Anzahl der teilnehmenden Personen nicht angegeben [50] (Tabelle 5: Charakteristika der Methodik zum Einbezug der Patientenperspektive 1 und Abbildung 3: Anzahl der beteiligten Patienten).

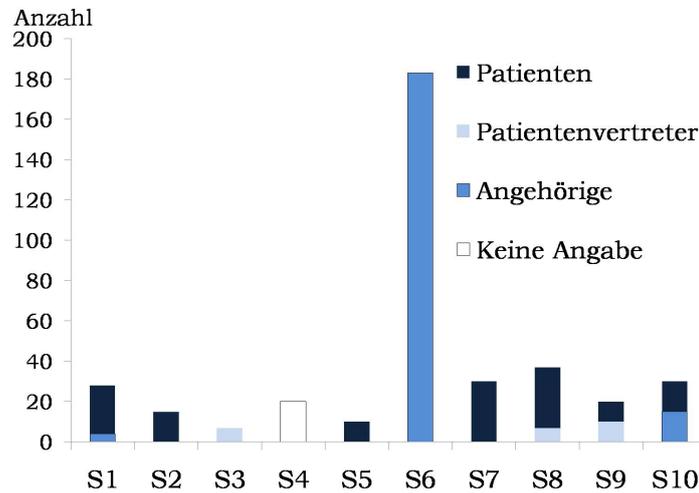


Abbildung 3: Anzahl der beteiligten Personen

III.B Auswahlkriterien

Mit Ausnahme von einer Studie (S4) wurden in allen Studien Auswahlkriterien beschrieben [50]. Die teilnehmenden Personen mussten in den übrigen Studien einen Bezug zum Themenbereich der Indikatoren aufweisen: betroffene Patienten, Angehörige oder Mitglieder entsprechender Patientenorganisationen [11], [45], [10], [49], [46], [8], [47], [9], [48].

In zwei Studien (S2, S10) wurde angegeben, dass nur englischsprachige Patienten beteiligt wurden [45], [48].

In den Studien S2 und S6 wurde das Alter zur Teilnahme an der Studie auf mindestens 18 bzw. 20 Jahre beschränkt [45], [46].

In drei Studien (S6, S7, S10) gab es eine Beschränkung des Zeitraums, in welchem ein Ereignis, eine Diagnostik bzw. Therapie statt gefunden hatte [46], [8], [48] (Tabelle 5: Charakteristika der Methodik zum Einbezug der Patientenperspektive 1 und Abbildung 4: Auswahlkriterien).

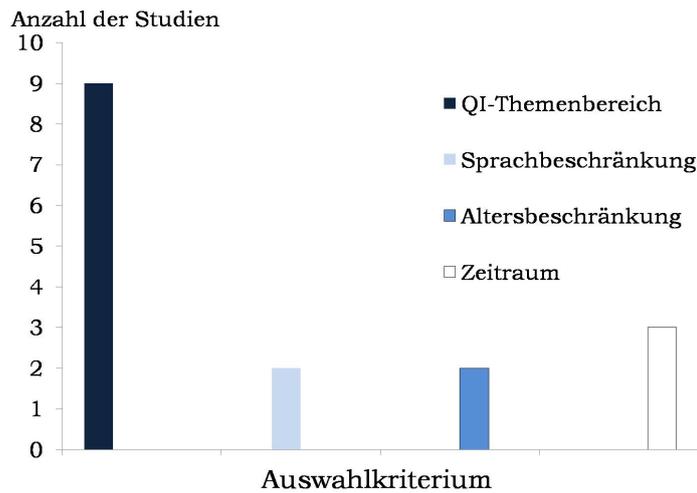


Abbildung 4: Auswahlkriterien

III.C Zeitpunkt der Einbeziehung

In zwei Studien (S5, S10) wurden die Teilnehmer ab der Themenfindung für die Indikatoren beteiligt [49], [48].

Die Bewertung von Leitlinienempfehlungen wurde in drei Studien (S3, S7, S8) als Beginn für die Beteiligung von Patienten bzw. Patientenvertretern gewählt [10], [8], [47].

In fünf Studien (S1, S2, S4, S6, S9) wurden Patienten ab der Bewertung vorläufiger Indikatoren beteiligt [11], [45], [50], [46], [9] (Tabelle 5: Charakteristika der Methodik zum Einbezug der Patientenperspektive 1 und Abbildung 5: Zeitpunkt der Einbeziehung).

	QI-Themen- findung	Bewertung von Leitlinien	Bewertung vorläufiger QI
S1			X
S2			X
S3		X	
S4			X
S5	X		
S6			X
S7		X	
S8		X	
S9			X
S10	X		

Abbildung 5: Zeitpunkt der Einbeziehung

Tabelle 5: Charakteristika der Methodik zum Einbezug der Patientenperspektive 1

Erstautor (Studie)	Jahr	Anzahl Patienten	Auswahlkriterien	Zeitpunkt der Einbeziehung
Earle (S1) [11]	2003	2 x 12 Patienten + 4 Familienmitglieder	Patienten mit fortgeschrittenen, nicht heilbarer Tumorerkrankung	ab Bewertung des QI-Sets
Gagliardi (S2) [45]	2007	15 Patienten	englischsprachige Patienten mit kolorektalem Krebs (Alter mind. 18 Jahre)	ab Bewertung des QI-Sets
Hermens (S3) [10]	2006	7 Patientenvertreter	Mitglied in der Nationalen Behörde von Patientenvertretern für Lungenkrebs	ab Bewertung von Leitlinienempfehlungen
Malin (S4) [50]	2006	x Patientenvertreter	keine Angaben	ab Validierung der vorgeschlagenen Indikatoren
Martin (S5) [49]	2003	10 Patienten	Ambulanzpatienten der Augenheilkunde	ab Beginn der QI-Themenfindung
Miyashita (S6) [46]	2009	183 Hinterbliebene	Hinterbliebene von Krebskranken (Alter > 20), die zwischen 04/05 und 04/06 in einer „palliative care unit“ gestorben sind	ab Bewertung des QI-Sets
Ouwens (S7) [8]	2007	30 Patienten	jeder dritte „aufgerufene“ Patient mit Hals- und Kopftumor, der zwischen 05 und 12/03 die Erstdiagnose erhalten hat	ab Bewertung von Leitlinienempfehlungen
Ouwens (S8) [47]	2010	30 Patienten + 7 Patientenvertreter	Kopf- und Halstumorpapatienten; Patientenvertreter sind Mitglied in der Nationalen Behörde für Lungenkrebs	ab Bewertung von Leitlinienempfehlungen
Shield (S9) [9]	2003	Fokusgruppen: keine Angaben, Panel: 9 - 12 Patienten, -vertreter und Mitglieder in Patientenorganisationen	psychiatrische Patienten aus allen Bereichen Großbritanniens	Fokusgruppe: ab Entwicklung der Beispiel-QI, Panel: ab Bewertung von Beispiel-QI
Spencer (S10) [48]	2003	3 x 10 Patienten + ihre Ehepartner	englischsprachige Patienten mit lokal begrenztem Prostatakarzinom, die innerhalb der letzten 6 - 12 Monate eine radikale Prostatektomie oder Strahlentherapie erhalten haben; ihre Ehepartner	Fokusgruppe: Themensammlung vor Indikatorentwicklung

III.D Form der Einbeziehung

Die Form der Einbeziehung erfolgte nach drei Methoden: Fokusgruppen, Fragebogen und Interviews. In drei Studien (S1, S9, S10) wurden Fokusgruppen-Treffen veranstaltet [11],[9], [48], in drei Studien (S3, S6, S9) Fragebogen verschickt [10], [46], [9] und in vier Studien (S2, S5, S7, S8) Interviews geführt [45], [49], [8], [47].

Fokusgruppen

Innerhalb des Fokusgruppentreffens der Studie S1 konnten Patienten und Familienmitglieder ihre Meinungen zu den in der Literatur gefundenen Qualitätsindikatoren äußern und Ideen für andere Indikatoren vorschlagen [11].

In der Studie S9, die eine Fokusgruppendifkussion beinhaltete, wurde der Ablauf nicht näher beschrieben. Hier wurden die Beispiel-Indikatoren für die späteren Bewertungsrunden mit Hilfe von Fragebogen entwickelt [9].

Auch in der Studie S10 wurde der genaue Ablauf der Fokusgruppendifkussion nicht näher beschrieben. Die Patienten und Ehepartner sollten in den Fokusgruppen ihre Meinung zur Informationsvermittlung hinsichtlich Therapieoptionen äußern. Hierbei interessierte vor allem, welche Informationen bisher verfügbar waren und welche zukünftig zusätzlich hilfreich sein könnten [48].

Fragebogen

In zwei Studien (S6, S9) wurden Fragebogen, in denen die „Rohfassung“ der Qualitätsindikatoren eingebunden waren, verschickt [46], [9].

Die Indikatoren sollten in der Studie S6 auf Richtigkeit sowie Angemessenheit im Hinblick auf die Erfahrung der Befragten in diesem Bereich bewertet werden [46].

In der Studie S9 sollte eine Bewertung auf Validität sowie Deutlichkeit erfolgen. Validität bedeutete hier, in welchem Umfang der Indikator bezogen auf einen Versorgungsaspekt wichtig für eine qualitativ hochwertige Primärversorgung von Patienten mit psychischen Problemen war. Deutlichkeit bedeutete in diesem Zusammenhang, inwiefern der Indikator in einer deutlichen, präzisen und eindeutigen Sprache formuliert war [9].

In der Studie S3 erhielten Patientenvertreter einen Fragebogen zur Bewertung von 83 Leitlinienempfehlungen [10].

Interviews

Die Interviews in der Studie S2 enthielten offene und strukturierte Fragen zur Wichtigkeit von zehn Beispiel-Indikatoren [45].

Innerhalb der Studie S5 wurden Interviews mit offenen Fragen abgehalten, um später Bereiche für die zu entwickelnden Qualitätsindikatoren zu definieren [49].

In zwei Studien (S7, S8) sollten in Interviews Leitlinienempfehlungen bewertet werden [8], [47].

Die Leitlinien wurden in der Studie S7 auf klinische Relevanz für die Patienten geprüft [8].

In der Studie S8 wurden die Leitlinien hinsichtlich Wichtigkeit für die patientenzentrierte Versorgung bewertet. Zusätzlich konnten in den Interviews weitere Themen genannt werden [47].

Mehr als eine der Beteiligungsformen wurde in der Studie S9 durchgeführt. Neben den Fokusgruppen-Treffen wurde eine Bewertung mit Hilfe von Fragebogen durchgeführt. Jedoch ging aus der Studie nicht hervor, ob bei beiden Verfahren dieselben Personen teilnahmen [9].

In der Studie S4 haben Patientenvertreter die vorher entwickelten Indikatoren auf Validität geprüft. Mit welcher Methode diese Prüfung durchgeführt wurde, war aus der Studie nicht ersichtlich [50] (Tabellen 6 und 7: Charakteristika der Methodik zum Einbezug der Patientenperspektive 2 und Abbildung 6: Form der Einbeziehung).

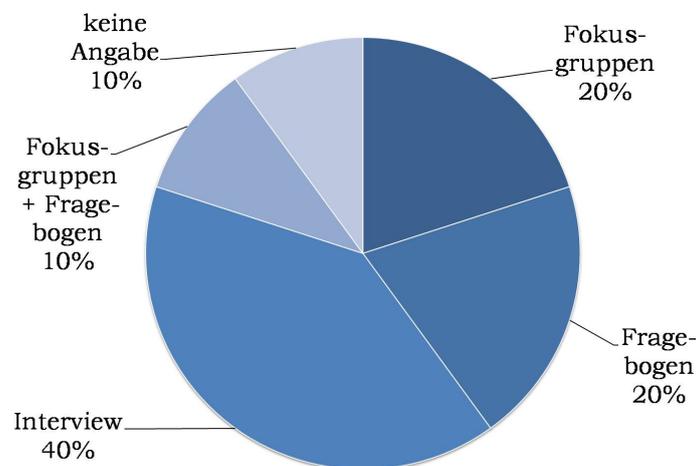


Abbildung 6: Form der Einbeziehung

III.E Beteiligung von Experten

In sieben Studien (S1, S2, S3, S5, S7, S9, S10) wurden zusätzlich Experten einbezogen und die Ergebnisse mit denen der Patienten verglichen [11], [45], [10], [49], [8], [9], [48]. Experten waren in diesem Zusammenhang im weitesten Sinne solche Personen, die im Gesundheitssystem beschäftigt waren. Hierzu zählten unter anderem Ärzte, Klinikmanager sowie Pflegepersonal.

In der Studie S1 wurde ein achtköpfiges Expertenpanel gebildet. Dieses sollte die Indikatoren bewerten und eine Rangliste erstellen. Die Ergebnisse des Panels wurden mit denen aus den Fokusgruppen verglichen sowie kombiniert und ergaben drei gemeinsame Schlüsselaspekte. Dem Aspekt „Der Beginn einer neuen Anti-Krebstherapie oder die Weiterführung einer Behandlung kurz vor dem Tod, zeigen eine Überbehandlung an“ konnten zwei Indikatoren zugeordnet werden. Drei Indikatoren konnten dem Aspekt „Eine hohe Anzahl an Notaufnahmen, ambulanten Krankenhausbesuchen sowie an Tagen auf der Intensivstation kurz vor dem Tod, zeigen eine qualitativ schlechte Versorgung an“ zugeordnet werden. Weitere drei Indikatoren wurden dem Aspekt „Ein hoher Anteil an Patienten wurde nie in ein Hospiz eingewiesen, wurde nur an ihren letzten Lebenstagen eingewiesen oder Versterben während einer Akutversorgung, zeigen eine qualitativ schlechte Versorgung an“ zugeordnet [11].

Innerhalb der Studie S2 wurden neben 15 Patienten auch 15 Experten beteiligt. Beide Gruppen wurden auf die gleiche Art und Weise interviewt. Die Aufnahmen aller Interviews wurden transkribiert sowie analysiert und die Ergebnisse beider Gruppen verglichen sowie kombiniert. In jeder Gruppe wurden die technischen Prozessindikatoren den Ergebnisindikatoren sowie den interpersonellen Prozessindikatoren vorgezogen. Alle Teilnehmer waren der Meinung, dass technische Prozessindikatoren eine angemessene Diagnose, Therapie und Nachsorge widerspiegeln würden [45].

Die Forschergruppe der Studie S3 führte ein dreistufiges Delphi-Verfahren mit Experten durch. In der ersten Runde wurde ein Fragebogen, der Leitlinienempfehlungen enthielt, zur Bewertung auf ihre Relevanz verschickt. Auch Patientenvertreter erhielten diesen Fragebogen. Die Ergebnisse aus beiden Gruppen wurden verglichen und kombiniert. In beiden Gruppen wurden folgende Themen als wichtig erachtet: „Wartezeit bis zur Durchführung der Diagnostik“, „Wartezeit bis zum Beginn der Therapie“ und „Besprechung in der multidisziplinären Sprechstunde“. Ein Konsensus-Treffen der Experten, die den Fragebogen ausgefüllt hatten, fand in der zweiten Runde statt. Hier wurden die Ergebnisse der ersten Runde diskutiert. In der dritten Runde wurden die Ergebnisse des Konsensus-Treffens in schriftlicher Form an die Experten zur abschließenden Überprüfung geschickt. Patientenvertreter nahmen an der zweiten und dritten Runde nicht teil [10].

In der Studie S5 wurden neben Interviews mit Patienten auch solche mit Klinikern und Managern durchgeführt. Die Ergebnisse der Interviews - Themenbereiche für die Indikatorentwicklung - wurden kombiniert und vier gemeinsame Aspekte definiert. Diese lauteten „Wartezeit bis zum ersten Termin“, „Patientenentlassung aus der Ambulanz“, „Wartezeit im Krankenhaus“ und „Patientendurchlauf“ [49].

Die Studie S7 beinhaltete eine schriftliche Befragung mit Experten sowie Interviews mit Patienten. In beiden Gruppen wurden die gleichen Kriterien zur Bewertung von 30 Leitlinienempfehlungen verwendet. Nach der schriftlichen Befragung trafen sich die Experten, um über die schriftlichen Ergebnisse zu diskutieren. Die Ergebnisse beider Populationen wurden kombiniert und eine gemeinsame Rangliste erstellt. Die Ergänzung der Expertenmeinungen um die Ergebnisse aus den Interviews mit den Patienten führte dazu, dass zusätzlich fünf Empfehlungen in das endgültige Set aufgenommen wurden. Diese wären bei alleiniger Berücksichtigung der Expertenmeinungen nicht einbezogen worden. Es handelte sich um folgende Empfehlungen: „Unterstützung bei der Reduktion des Alkoholkonsums“, „Unterstützung beim Vorhaben mit dem Rauchen aufzuhören“, „wiederholte Überprüfung des Sprechvorgangs“, „wiederholte Überprüfung des Schluckvorgangs“ und „Durchführung der gesamten Diagnostik am Tag des ersten Krankenhausbesuchs“ [8].

Die Forschergruppe der Studie S9 verschickte in zwei Runden Fragebogen mit den zu bewertenden Indikatoren unter anderem an Patienten- und Expertenpanels. Der Fragebogen der ersten Runde war für alle Panels identisch. In der zweiten Runde erhielten die einzelnen Panels unterschiedliche Fragebogen. Dies lag daran, dass für die Aufnahme eines Indikators in die zweite Bewertungsrunde eine Übereinstimmung von mindestens 60% innerhalb des Panels erzielt werden musste. In den einzelnen Gruppen erreichten unterschiedliche Indikatoren diese Mindestübereinstimmung. Die Ergebnisse aus beiden Runden wurden verglichen und kombiniert. Insgesamt wurden 26% der Indikatoren von allen Panels als valide bewertet [9].

Innerhalb der Studie S10 wurden Interviews mit Experten durchgeführt. Diese sollten die Wichtigkeit von aus der Literatur extrahierten Variablen einschätzen. Die Variablen bezogen sich auf die Versorgungs- und Ergebnisqualität bei Patienten mit Prostatakarzinom. Jedoch wurden die Ergebnisse der Interviews sowie Fokusgruppen in der Studie nicht genauer beschrieben. Die Ergebnisse der Interviews gingen gemeinsam mit den Ergebnissen aus den Patientenfokusgruppen sowie der Literaturübersicht in den eigentlichen Indikatorentwicklungsprozess, an dem andere Experten teilnahmen, ein. Diese Experten prüften die Ergebnisse, bewerteten schriftlich die Indikatoren und trafen sich, um über ihre Bewertungen zu diskutieren [48].

In zwei Studien (S6, S8) wurden keine Experten beteiligt [46], [47].

Die Studie S6 beteiligte ausschließlich Angehörige von bereits verstorbenen Krebspatienten. Diese bewerteten 33 Indikatoren auf Richtigkeit sowie Angemessenheit im Hinblick auf ihre Erfahrung [46].

In der Studie S8 wurden neben Patienten auch Patientenvertreter beteiligt. Diese bewerteten Leitlinien auf Wichtigkeit für die patientenzentrierte Versorgung. Die For-

scherguppe überführte, ohne eine Beteiligung der Patienten oder Patientenvertreter, in einem späteren Schritt diese Leitlinien in Indikatoren [47].

In der Studie S4 wurde die Methodik der Patienten- sowie Expertenbeteiligung nicht beschrieben. Aus diesem Grund blieb unklar, wie die Ergebnisauswertung durchgeführt wurde und ob ein Vergleich zwischen Patienten- und Expertenergebnissen stattgefunden hat [50] (Tabellen 6 und 7: Charakteristika der Methodik zum Einbezug der Patientenperspektive 2 und Abbildung 7: Beteiligung von Experten).

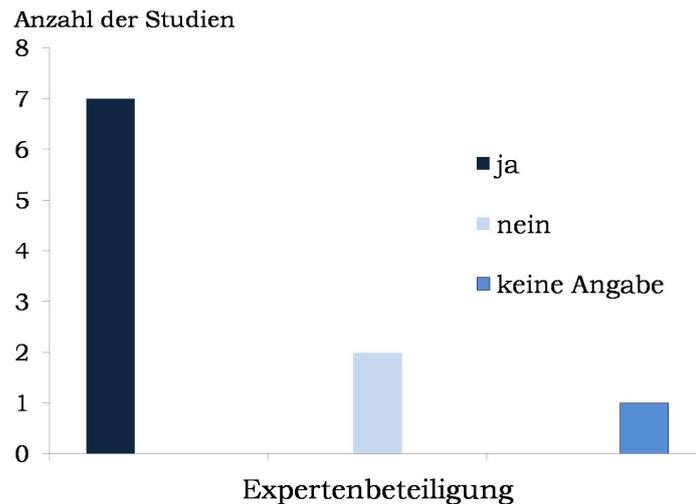


Abbildung 7: Beteiligung von Experten

III.F Ergebnisse der Indikatorentwicklung

In acht Studien (S1, S2, S3, S4, S6, S7, S8, S10) wurde die genaue Anzahl der endgültigen Indikatoren der Sets angegeben [11], [45], [10], [50], [46], [8], [47], [48].

In der Studie S1 ergaben sich drei Schlüsselaspekte, denen zweimal drei sowie einmal zwei Indikatoren zugeordnet werden konnten. Insgesamt waren dies sieben Prozess- sowie ein Ergebnisindikator [11].

Die zehn Beispiel-Indikatoren der Studie S2 waren in drei Domäne unterteilt: Ergebnis- sowie technische und interpersonelle Prozessindikatoren. Die Festlegung der bevorzugten Indikatoren ergab eine Präferenz für die vier technischen Prozessindikatoren vor den vier Ergebnis- sowie zwei interpersonellen Prozessindikatoren [45].

In der Studie S3 wurden aus acht Leitlinienempfehlungen zum Thema „Diagnostik und Therapie von Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs“ fünfzehn Prozessindikatoren entwickelt [10].

Im endgültigen Indikator-Set der Studie S4 waren 61 Prozessindikatoren enthalten. Dies waren 36 zum Thema Brust- und 25 zum Thema kolorektalen Krebs [50].

Bei den 33 Indikatoren der Studie S6 handelte es sich um 27 Prozess- sowie 6 Ergebnisindikatoren. Die Bewertung dieser Indikatoren zeigte eine Abhängigkeit vom Krankenhausaufenthalt der Verstorbenen sowie von Alter und Geschlecht der Teilnehmer [46].

In der Studie S7 ergaben sich aus den 18 Leitlinien zum Thema „Kopf- und Halstumore“ 23 spezifische Indikatoren. Zusätzlich entwickelte die Forschergruppe aus vier Empfehlungen aus der Literatur acht Indikatoren der integrierten Versorgung. Die insgesamt 31 Indikatoren bestanden aus 12 Struktur- sowie 19 Prozessindikatoren [8].

Die 56 Leitlinien für „patientenzentrierte Krebsversorgung“ wurden in der Studie S8 in 56 Indikatoren überführt. Nach der psychometrischen Prüfung verblieben 26 für das endgültige Set. Dies waren ausschließlich Prozessindikatoren [47].

In der Studie S10 erhielten 5 von 12 Struktur-, 23 von 27 Prozess- sowie 16 von 23 Ergebnisindikatoren und 14 von 15 Kovariaten eine ausreichend hohe Bewertung, um in die Liste der möglichen Indikatoren aufgenommen zu werden [48].

In zwei Studien (S5, S9) wurden nur Aspekte für die Indikatorentwicklung angegeben. Die genaue Anzahl der Indikatoren blieb unklar [49], [9].

In der Studie S5 ergaben sich nach Kombination mit den Expertenpanels vier gemeinsame Aspekte, für die Indikatoren entwickelt werden sollten [49].

Das endgültige Indikator-Set der Studie S9 konnte 21 Versorgungsaspekten wie z.B. „Informationen für Patienten und Ärzte“ oder „Patienten-Personal-Beziehung“ zugeordnet werden [9] (Tabellen 6 und 7: Charakteristika der Methodik zum Einbezug der Patientenperspektive 2 und Abbildung 8: Ergebnisse der Indikatorentwicklung).

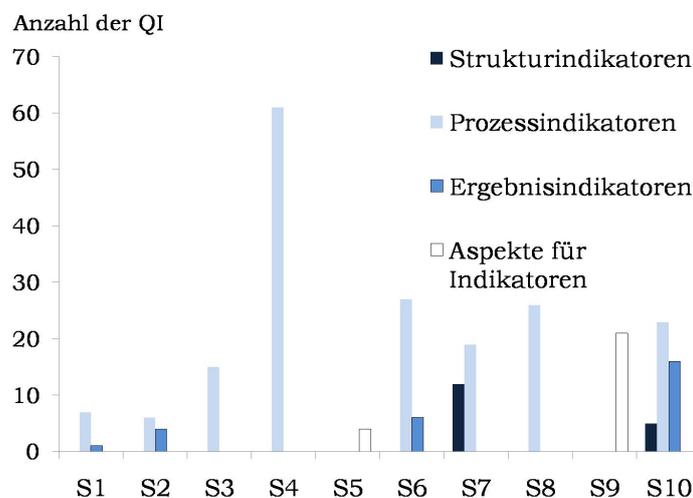


Abbildung 8: Ergebnisse der Indikatorentwicklung

Tabelle 6: Charakteristika der Methodik zum Einbezug der Patientenperspektive 2

Erstautor (Studie)	Jahr	Form der Einbeziehung	Auswertung der Ergebnisse	Ergebnisse der QI-Entwicklung
Earle (S1) [11]	2003	Fokusgruppen: Meinungen zu QIs + Ideen für andere QI	Transkriptanalyse: Themenhäufigkeit, Vergleich + Kombination mit Expertenpanel: Schlüsselaspekte	3 Schlüsselaspekte, denen 8 (2 - 3 - 3) QI zugeordnet werden konnten
Gagliardi (S2) [45]	2007	Interviews: offene und strukturierte Fragen zu 10 Beispiel-QI	Transkriptanalyse: allgemeine Kommentare zu QI + Festlegung der bevorzugten QI, Vergleich mit Experten	4 technische Prozess-QI wurden 4 Ergebnissowie 2 interpersonellen Prozess-QI vorgezogen
Hermens (S3) [10]	2006	Fragebogen mit 83 Leitlinienempfehlungen wurde bewertet	Auswertung der Fragebogen; Vergleich + Kombination mit Expertenpanel	8 Empfehlungen für QI-Entwicklung: 15 Prozess-QI
Malin (S4) [50]	2006	keine Angaben	keine Angaben	im endgültigen QI-Set waren 36 QI für Brust- und 25 für kolorektalen Krebs
Martin (S5) [49]	2003	Interview mit drei offenen Fragen	keiner der Patienten hat von sich aus QI empfohlen; Nachfrage ergab 4 Bereiche für QI; Vergleich + Kombination mit anderen Panels (Kliniker, Manager)	4 gemeinsame QI-Aspekte
Miyashita (S6) [46]	2009	Fragebogen mit 33 QI für Bewertung auf Richtigkeit + Angemessenheit	109 Fragebogen wurden ausgewertet	Bewertung der 33 QI war abhängig von Krankenhausaufenthalt der Verstorbenen + Alter und Geschlecht der Teilnehmer

Tabelle 7: Fortsetzung: Charakteristika der Methodik zum Einbezug der Patientenperspektive 2

Erstautor (Studie)	Jahr	Form der Einbeziehung	Auswertung der Ergebnisse	Ergebnisse der QI-Entwicklung
Ouwens (S7) [8]	2007	Interview: Bewertung von Leitlinienempfehlungen auf klinische Relevanz für Patienten	Auswertung der Bewertungen + Vergleich mit Expertenpanel	18 Empfehlungen ergaben 23 spezifische QI + aus 4 Empfehlungen aus der Literatur entwickelte Forschergruppe 8 QI der integrierten Versorgung
Ouwens (S8) [47]	2010	Interview: Bewertung von 56 Leitlinienempfehlungen auf Wichtigkeit für patientenzentrierte Versorgung, zusätzliche Themen konnten genannt werden	Interview: alle 56 Empfehlungen waren wichtig	56 QI (8 Bereiche), 26 in endgültigem Set nach Prüfung durch Forschergruppe
Shield (S9) [9]	2003	Fokusgruppen: Entwicklung von 367 Beispiel-QI für Delphi-Prozess, Panel: Fragebogen: 2 Bewertungsrunden auf Validität und Deutlichkeit + Kommentar in 1. Runde	Auswertung der 1. (334 QI für Runde 2) + 2. Runde; Vergleich mit anderen Panels	endgültiges Set konnte 21 Versorgungsaspekten zugeordnet werden
Spencer (S10) [48]	2003	Fokusgruppen: Meinung bezüglich Informationsvermittlung zum Thema Therapieoptionen; bisher verfügbare und zukünftig zusätzlich hilfreiche Informationen für Therapieentscheidung	Auswertung von Ton- und Videoaufnahmen + Kombination mit Experteninterviews + Ergebnissen aus Literaturübersicht	5 von 12 Struktur-, 23 von 27 Prozess-, 16 von 23 Ergebnisindikatoren + 14 von 15 Kovariaten in die Liste der möglichen Indikatoren

IV Pilotierung

In vier Studien (S3, S4, S7, S8) wurden die Indikatoren anhand der Durchsicht von Patientenakten sowie der Befragung dieser Patienten pilotiert [10], [50], [8], [47]. Darüber hinaus beschäftigten sich drei dieser Studien (S3, S7, S8) mit der klinimetrischen Prüfung der Indikatoren [10], [8], [47].

Um die Indikatoren der Studie S3 auf Messbarkeit, Verbesserungspotential, Unterscheidungskapazität und Durchführbarkeit zu testen, wurden 276 Akten von Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs gesichtet und an 132 dieser 276 Patienten Fragebogen geschickt. Der genaue Inhalt der Fragebogen wurde in der Studie nicht beschrieben. Es konnte nur an 132 Patienten jeweils ein Fragebogen geschickt werden, da die übrigen 144 zu diesem Zeitpunkt bereits verstorben waren. Alle patienten-orientierten Indikatoren waren auf mehr als 80% der Patienten anwendbar [10].

Die Studie S4 untersuchte die Einhaltung der Indikatoren bei der initialen Therapie von Brust- und kolorektalem Krebs. Hierfür wurden 3775 gleiche Patienten um eine Teilnahme an einer Befragung und um ihr Einverständnis zur Durchsicht ihrer Akte gebeten. 2336 Patienten nahmen an der Befragung teil und 2002 dieser 2336 waren mit der Aktendurchsicht einverstanden. Letztendlich gingen Daten von 1765 in die Analyse ein. Diese ergab, dass 86% der Brust- und 78% der kolorektalen Krebspatienten die empfohlenen Versorgung erhalten hatten. Es gab Indikatoren, die zu 100% erfüllt wurden, aber mehr als die Hälfte der Indikatoren wurden nur zu 85% oder weniger eingehalten. Folglich ergaben sich hieraus Möglichkeiten zur Verbesserung der Versorgungsqualität. Die Ergebnisse dieser Studie korrelierten laut Forschergruppe mit den Ergebnissen früherer Studien [50].

In der Studie S7 wurden mehrere Tests durchgeführt. Die acht Indikatoren der integrierten Versorgung wurden mit Hilfe eines Fragebogens gemessen. Dieser wurde an 15 Experten geschickt und beinhaltete unter anderem Fragen zu „multidisziplinären Patientenversorgungsteams“ sowie „Möglichkeiten zur Verbesserung der integrierten Versorgung“. Die Befragung ergab hinsichtlich der „multidisziplinären Patientenversorgungsteams“, dass sich in einem solchen Team drei Kopf-Hals-Chirurgen, zwei Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgen, zwei Radiotherapeuten, ein Pathologe, ein nuklearmedizinischer Berater, ein Onkologe sowie drei spezialisierte Krankenschwestern befinden würden. 189 Patienten mit Kopf- und Halstumoren erhielten einen Fragebogen, um die 23 Indikatoren der spezifischen Versorgung messen zu können. Dieser enthielt patienten-orientierte, organisatorische und medizinisch-/technisch-orientierte Items. Außerdem wurden die Akten dieser Patienten gesichtet. Die Befragung der Patienten ergab unter anderem, dass 87% der Patienten wussten, wen sie nach Informationen fragen

konnten. Das Forscherteam prüfte zusätzlich die Indikatoren auf klinimetrische Charakteristika: Durchführbarkeit, Potential zur Qualitätsverbesserung und Reliabilität. Die klinimetrische Prüfung ergab für 6 Indikatoren eine schlechte Durchführbarkeit [8].

Ein Fragebogen, der die Indikatoren widerspiegelte, wurde in der Studie S8 an 132 von 276 Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs geschickt. Diese mussten vor zwei bis sechs Monaten das erste Mal einen Pulmologen aufgesucht haben, um an der Studie teilzunehmen. Die Patienten wurden nach ihren aktuellen Erfahrungen und nicht ihrer Zufriedenheit mit der Versorgung gefragt. 100 Patienten beantworteten den Fragebogen und schickten ihn zurück. Eine genaue Auswertung wurde in der Studie nicht dargestellt. Jedoch wurde in der Studie beschrieben, dass viele der Indikatoren für Patienten mit nicht kleinzelligem Lungenkrebs nützlich wären und es viele Verbesserungsmöglichkeiten gäbe. Zusätzlich wurden die Indikatoren auf vier psychometrische Charakteristika gemessen: Verbesserungspotential, Anwendbarkeit, Unterscheidungsvermögen und Reliabilität. Die Messung ergab, dass 26 von 56 Indikatoren gute Werte in allen vier Charakteristika erzielten. Anschließend wurden diese 26 in das endgültige Indikator-Set aufgenommen [47] (Tabelle 8: Pilotierung).

Tabelle 8: Pilotierung

Erstautor (Studie)	Jahr	Pilotierung	Ergebnis der Pilotierung
Earle (S1) [11]	2003	nein	-
Gagliardi (S2) [45]	2007	nein	-
Hermens (S3) [10]	2006	ja: Durchsicht von 276 Patientenakten mit NSCLC + Fragebogen an 132 dieser Patienten	alle patienten-orientierten Indikatoren waren auf mehr als 80% der Patienten anwendbar
Malin (S4) [50]	2006	ja: Einhaltung der QI bei der initialen Therapie sollte gemessen werden; von 3775 gleichen Patienten nahmen 2366 an der Befragung teil und 2002 der 2366 waren mit der Durchsicht ihrer Akte einverstanden	1765 Patienten gingen in die Analyse ein: 86% der Brust- und 78% der kolorektalen Krebspatienten haben die empfohlenen Versorgung erhalten
Martin (S5) [49]	2003	nein	-
Miyashita (S6) [46]	2009	nein	-
Ouwens (S7) [8]	2007	ja: Fragebogen an 15 Experten, um 8 QI der integrierten Versorgung zu messen; Fragebogen an 189 Patienten mit Kopf- und Halstumoren + Durchsicht ihrer Akten, um 23 spezifische QI zu messen; Messung auf Durchführbarkeit, Potential zur Qualitätsverbesserung und Reliabilität durch Forschergruppe	87% der Patienten wussten, wen sie nach Informationen fragen konnten; 6 QI ergaben eine schlechte Durchführbarkeit
Ouwens (S8) [47]	2010	ja: Fragebogen mit QI wurde an 132 von 276 Patienten mit NSCLC, die vor 2 - 6 Monaten das erste Mal einen Pulmologen aufgesucht hatten, geschickt; Messung auf vier psychometrische Charakteristika (Verbesserungspotential, Anwendbarkeit, Unterscheidungsvermögen und Reliabilität) durch Forschergruppe	100 Fragebogen wurden beantwortet; 26 von 56 QI ergaben gute Werte in allen vier psychometrischen Charakteristika, diese wurden für das endgültige QI-Set verwendet
Shield (S9) [9]	2003	nein	-
Spencer (S10) [48]	2003	nein	-

V Stärken und Schwächen, die in den Studien genannt wurden

Fünf Studien (S1, S2, S4, S6, S9) berichteten von Bias bei der Studiendurchführung [11], [45], [50], [46], [9]. In der Studie S1 ging die Forschergruppe davon aus, dass die Patienten und Familienmitglieder sich verhältnismäßig gut mit dem Thema ausgekannt und die teilnehmenden Experten eine langjährige klinische Erfahrung aufzuweisen hatten. Darüber hinaus wurden in dieser Studie nur solche Indikatoren verwendet, die auf der Basis von vorhandenen administrativen Daten - wie Informationen über Therapieintervalle - berechnet werden konnten. Diese Daten wären kostengünstig und immer aktuell [11]. In der Studie S2 wurden Teilnehmer nur in zwei Lehrkrankenhäusern rekrutiert. Zudem bezogen sich die Qualitätsindikatoren nur auf einige Versorgungsaspekte [45]. Die Studie S4 hatte nur Patienten eingeschlossen, die an Brustkrebs im Stadium I und II bzw. an kolorektalem Krebs im Stadium II und III erkrankt waren. Daten von vor der Studie Verstorbenen sowie Patienten, die kein Englisch sprachen, wurden ausgeschlossen. Jedoch hätte in diesen beiden Gruppen die Versorgungsqualität schlechter gewesen sein können [50]. Die Studie S6 schloss nur solche Patienten ein, die in einer palliativmedizinischen Einrichtung gestorben waren, da in Japan die meisten in einem Hospiz oder Krankenhaus versterben [46]. In der Studie S9 wurden im Vergleich zu den Experten weniger Patienten und Pflegepersonal einbezogen. Dies hatte die Forschergruppe einkalkuliert [9] (Tabellen 9 - 12: Stärken und Schwächen).

Drei Studien (S4, S6, S8) berichteten von Verzerrungen bei der Studiendurchführung [50], [46], [47]. In der Studie S4 konnten Verzerrungen durch fehlende Rückrufe der Patienten oder mangelhafte Dokumentationen von Seiten der Ärzte nicht ausgeschlossen werden [50]. Der Zeitpunkt der Befragung in der Studie S6 könnte Ergebnisse beeinflusst haben. Es wurden Hinterbliebene ein bis zwei Jahre nach dem Tod des Patienten befragt. Recall-Bias konnten nicht ausgeschlossen werden [46]. In der Studie S8 wurde beschrieben, dass die subjektive Meinung der Patienten bei der Befragung bezüglich der patientenzentrierten Indikatoren zu Verzerrungen geführt haben könnte. Zudem könnte das Therapieergebnis und Krankheitsstadium den Recall der initialen Unterhaltung mit dem Arzt negativ beeinflusst haben. Aus diesem Grund wurde in der Studie nach der aktuellen Erfahrung und nicht der Zufriedenheit mit der Versorgung gefragt [47] (Tabellen 9 - 12: Stärken und Schwächen).

Eine schlechte Generalisierbarkeit der Ergebnisse wurde in drei Studien (S4, S5, S6) thematisiert [50], [49], [46]. Die Studie S4 berichtete, dass nicht viele Krankenhäuser und Patienten an der Studie teilgenommen hätten [50]. In der Studie S5 wurde auch bemängelt, dass nicht genügend Patienten teilgenommen hätten. Zudem wären die Ergebnisse nicht auf den stationären Bereich übertragbar, da die Studie Aspekte der ambulanten Versorgung thematisierte [49]. Die Studie S6 bezog die schlechte Generalisierbarkeit

auf die Unterschiede zwischen Japan und den westlichen Ländern. In Japan würden Kranke/Sterbende eher in Einrichtungen wie Krankenhäusern oder einem Hospiz als häuslich versorgt [46] (Tabellen 9 - 12: Stärken und Schwächen).

In vier Studien (S4, S6, S9, S10) äußerte sich die Forschergruppe zur Literatur, auf dessen Grundlage die Studie durchgeführt wurde [50], [46], [9], [48]. Die in der Studie S4 verwendete Literatur hatte verschiedene Evidenzgrade [50]. Für die Studie S6 wurden Indikatoren aus dem „Assessing Care of Vulnerable Elder“-Projekt verwendet, das eigentlich nicht auf Krebspatienten abgestimmt war [46]. Ziel dieses Projekts war es, Indikatoren für die Versorgung älterer, gefährdeter Patienten zu entwickeln. Die Indikatoren wurden unter Beteiligung von Experten aus vorhandenen Leitlinien extrahiert [51]. Die Studie S9 bezog sich auf Evidenz aus dem Jahre 2000. [9]. Ein Panel von führenden Personen auf dem Gebiet des Prostatakarzinoms führte in der Studie S10 eine ausführliche Literatursuche nach Empfehlungen der Evidenz Grad III für die Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms durch. Aus diesen Empfehlungen sollten in der Studie Indikatoren entwickelt werden. Jedoch hätte, nach Meinung der Forschergruppe, das Fehlen von Evidenz Grad I und II die Entwicklung von evidenzbasierten Empfehlungen untergraben [48] (Tabellen 9 - 12: Stärken und Schwächen).

Zwei Studien (S3, S7) gaben eine Präferenz bezüglich der Indikator-Dimension an [10], [8]. Da es in der Studie S3 eher um Wege ging, wie Ärzte Versorgungsergebnisse verbessern könnten, konzentrierte man sich vor allem auf Prozessindikatoren. Diese wären besser als Ergebnisindikatoren geeignet, um Verbesserungsqualität zu messen, da Ergebnisindikatoren ein großes Zeitfenster hätten und von vielen nicht beeinflussbaren Faktoren abhängen würden [10]. Auch in der Studie S7 wurde diese Meinung geäußert [8] (Tabellen 9 - 12: Stärken und Schwächen).

In zwei Studien (S2, S3) wurde angesprochen, dass Patienten Schwierigkeiten mit der Einschätzung von technischen Aspekten hatten, da ihnen das notwendige Fachwissen fehlte [45], [10] (Tabellen 9 - 12: Stärken und Schwächen).

Tabelle 9: Stärken und Schwächen

Erstautor (Studie)	Jahr	Stärken und Schwächen, die in der Studie genannt wurden
Earle (S1) [11]	2003	<ul style="list-style-type: none"> • Selektionsbias: Patienten sowie Familienmitglieder kannten sich (zu) gut mit dem Thema aus und Experten waren solche mit langjähriger klinischer Erfahrung, deshalb ist eine Generalisierung schwierig. • Selektionsbias: Es wurden nur solche QIs verwendet, die auf der Basis von vorhandenen administrativen Daten berechnet werden konnten.
Gagliardi (S2) [45]	2007	<ul style="list-style-type: none"> • Selektionsbias: Andere Patienten und Experten könnten andere Meinungen haben, es wurde aber nur in zwei Lehrkrankenhäusern rekrutiert. • Selektionsbias: Die QIs bezogen sich nur auf einige Versorgungsaspekte. • Es ist nicht immer einfach Patienten zu involvieren, da ihnen oft für technische Aspekte das Fachwissen fehlt. Deshalb wäre eine Unterstützung durch Experten erforderlich.
Hermens (S3) [10]	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Prozess-QI sind besser als Ergebnis-QI geeignet, um Verbesserungsqualität zu messen, da Ergebnis-QI ein großes Zeitfenster haben und von vielen nicht beeinflussbaren Faktoren abhängen. • In dieser Studie ging es eher um Wege, wie Ärzte Versorgungsergebnisse verbessern können, deshalb konzentrierte man sich vor allem auf Prozess-QI. • Für Patientenvertreter war es schwer, technische Versorgungsaspekte wie „Durchführung einer Mediastinoskopie“ zu bewerten, da ihnen hierfür das technische Fachwissen fehlte.

Tabelle 10: Fortsetzung 1: Stärken und Schwächen

Erstautor (Studie)	Jahr	Stärken und Schwächen, die in der Studie genannt wurden
Malin (S4) [50]	2006	<ul style="list-style-type: none"> • Selektionsbias: Es wurden nur Patienten mit Brustkrebs im Stadium I und II bzw. mit kolorektalem Krebs im Stadium II und III für den Pilot-Test eingeschlossen. • Selektionsbias: Es konnten keine Patienten in die Pilotierung eingeschlossen werden, die kein Englisch sprachen oder vor der Studie Verstorben waren. Beides Gruppen, bei denen die Versorgungsqualität schlechter gewesen sein könnte. • Die verwendete Literatur hatte verschiedene Evidenzgrade. • Schlechte Generalisierbarkeit, da viele Krankenhäuser und Patienten nicht teilgenommen haben. • Verzerrungen durch fehlende Rückrufe der Patienten oder Dokumentationen von Seiten der Ärzte konnten nicht ausgeschlossen werden.
Martin (S5) [49]	2003	<ul style="list-style-type: none"> • Schlechte Generalisierbarkeit, da eine zu geringe Anzahl an Patienten teilgenommen hat. • Schlechte Generalisierbarkeit: Die Studie bezog sich nur auf den ambulanten Versorgungsbereich, daher sind die Ergebnisse nicht auf den stationären Bereich übertragbar.

Tabelle 11: Fortsetzung 2: Stärken und Schwächen

Erstautor (Studie)	Jahr	Stärken und Schwächen, die in der Studie genannt wurden
Miyashita (S6) [46]	2009	<ul style="list-style-type: none"> • Schlechte Generalisierbarkeit: In Japan würden Kranke/Sterbende eher in Einrichtungen wie Krankenhäusern oder einem Hospiz als häuslich versorgt. • Selektionsbias: Die meisten Japaner versterben im Hospiz oder Krankenhaus, deshalb wurden in dieser Studie nur Patienten, die in einer palliativ-medizinischen Einrichtung verstorben sind, eingeschlossen. • Zeitpunkt der Befragung könnte Ergebnisse beeinflusst haben: Es wurden Hinterbliebene ein bis zwei Jahre nach dem Tod des Patienten befragt, dies könnte zu Recall-Bias geführt haben. • Es wurden Indikatoren aus dem „Assessing Care of Vulnerable Elder“-Projekt verwendet, das eigentlich nicht auf Krebspatienten abgestimmt ist.
Ouwens (S7) [8]	2007	<ul style="list-style-type: none"> • Prozess- und Struktur-QI sind besser als Ergebnis-QI geeignet, um Verbesserungsqualität zu messen, da Ergebnis-QI ein großes Zeitfenster haben und von vielen nicht beeinflussbaren Faktoren abhängen.

Tabelle 12: Fortsetzung 3: Stärken und Schwächen

Erstautor (Studie)	Jahr	Stärken und Schwächen, die in der Studie genannt wurden
Ouwens (S8) [47]	2010	<ul style="list-style-type: none"> • Die patientenzentrierten QIs wurden mit Hilfe von Mittelwerten der Patientenfragebogen gemessen, diese subjektive Meinung könnte zu Verzerrungen geführt haben. • Das Therapieergebnis und Krankheitsstadium könnten den Recall der initialen Unterhaltung mit dem Arzt negativ beeinflusst haben. Deshalb wurde nach der aktuellen Erfahrung und nicht der Zufriedenheit mit der Versorgung gefragt.
Shield (S9) [9]	2003	<ul style="list-style-type: none"> • Die Studie bezog sich auf Evidenz aus dem Jahre 2000. • Panels repräsentierten nicht ihr(e) Fachgebiet/Gruppe, sondern beeinflussten dies(e) lediglich. • Von der Forschergruppe einkalkulierter Bias: Nur ein Patienten- und ein Pflege-Panel bezogen auf 8 Expertenpanels.
Spencer (S10) [48]	2003	<ul style="list-style-type: none"> • Ausführliche Literatursuche nach Empfehlungen der Evidenz Grad III für die Therapie des lokal begrenzten Prostatakarzinoms. Jedoch untergräbt das Fehlen von Evidenz Grad I und II die Entwicklung von evidenzbasierten Empfehlungen. Aus diesen Empfehlungen wurden in der Studie Indikatoren entwickelt. • Quellen für Indikatorentwicklung wurden sorgfältig durch ein Panel von führenden Personen auf dem Gebiet des Prostatakarzinoms analysiert.

VI Allgemeine Stärken und Schwächen der Studien

VI.A Anzahl der beteiligten Personen

In acht Studien (S1, S2, S3, S5, S7, S8, S9, S10) war die Anzahl der beteiligten Personen in den einzelnen Gruppen nicht ausgewogen [11], [45], [10], [49], [8], [47], [9], [48].

Es gab in der Studie S1 nur eine Fokusgruppe mit vier Familienangehörigen im Vergleich zu zwei Gruppen mit jeweils zwölf Patienten. Das Expertenpanel bestand aus acht Mitgliedern [11].

Verglichen mit fünfzehn Patienten wurden in der Studie S2 nur je fünf Krankenschwestern, Ärzte und Manager interviewt [45].

An der Studie S3 wurden nur 7 Patientenvertreter, jedoch 17 Experten beteiligt [10].

In der Studie S5 befanden sich elf Kliniker, vier Manager und zehn Patienten in je einer Gruppe [49].

Im Vergleich zu 30 Patienten wurden in der Studie S7 nur 15 Experten beteiligt [8].

An der Studie S8 nahmen 30 Patienten, jedoch nur 7 Patientenvertreter teil [47].

Es gab in der Studie S9 nur ein Patientenpanel bezogen auf acht Expertenpanels [9].

An der Studie S10 nahmen insgesamt 30 Patienten und ihre Ehepartner sowie 28 Experten teil [48].

In der Studie S6 gab es nur eine Population: Angehörige. Dies war mit 183 Personen, die Studie mit den meisten Teilnehmern. Da nur eine Population involviert wurde, ist diese Anzahl im Vergleich zu anderen Studien mit mehr Populationen gut zu bewältigen [46].

Die genaue Anzahl der teilnehmenden Personen wurde in der Studie S4 nicht angegeben [50].

VI.B Auswahlkriterien

Ausschließlich in der Studie S6 wurden neben den unter „III.B Auswahlkriterien“ beschriebenen Auswahlkriterien zusätzliche angegeben:

- Der Patient ist in einer palliativ-medizinischen Einrichtung verstorben.
- Der Patient ist an Krebs verstorben.
- Der Patient war mindestens 20 Jahre alt.

- Der Patient war mindestens drei Tage in einem Krankenhaus.
- Die Todesursache war nicht behandlungsbedingt oder durch einen Unfall verursacht.
- Der Angehörige hat nicht an einer anderen Befragung für Hinterbliebene teilgenommen.
- Der Angehörige litt nicht unter psychischer Belastung.
- Der Angehörige konnte den Fragebogen beantworten.
- Der Angehörige war sich der Bösartigkeit der Diagnose bewusst [46] .

VI.C Beteiligung von Patienten, Patientenvertretern bzw. Angehörigen

Um nicht nur die Sichtweise von Patienten zu berücksichtigen wurden in der Studie S1 auch Angehörige der Patienten involviert. Die Beteiligung von Familienmitgliedern schien wichtig, da sie die Versorgung ihrer Angehörigen miterlebt hatten. Ihre Perspektive war somit ein wichtiger Bestandteil für die Bewertung der Versorgungsqualität. Da in dieser Studie Indikatoren für die Versorgung Krebskranker am Ende des Lebens entwickelt werden sollten, war es sinnvoll Patienten mit fortgeschrittener, unheilbarer Tumorerkrankung einzubeziehen. So wurden Patienten in früheren, eventuell noch kurablen Stadien nicht beteiligt [11].

In der Studie S2 luden die teilnehmenden Ärzte ihre Patienten zu den Interviews ein. Es ging aus der Studie nicht hervor, ob die Ärzte mit den Patienten über die Interviews - vorher oder nachher - gesprochen hatten und so eine Beeinflussung durch die Ärzte statt gefunden haben könnte [45].

Die Patientenvertreter, die an der Studie S3 beteiligt wurden, waren Mitglieder der „Nationalen Behörde von Patientenvertretern für Lungenkrebs“. Aus der Studie ging nicht hervor, inwiefern die Patienten mit der Erkrankung vertraut und ob sie eventuell selbst erkrankt waren [10].

In der Studie S4 wurden nur Patienten, die an Brustkrebs im Stadium I und II bzw. an kolorektalem Krebs im Stadium II und III erkrankt waren, eingeschlossen. So konnten Daten zur Versorgungsqualität in anderen Gruppen - Patienten mit höherem Krankheitsstatus, nicht englischsprachige oder verstorbene Patienten - nicht erhoben werden. In diesen Gruppen könnte die Versorgungsqualität aber schlechter gewesen sein [50].

Die Auswahl der an der Studie S5 beteiligten Patienten erfolgte zufällig während ihrer Wartezeit in der Ambulanz [49].

An der Studie S6 nahmen Angehörige von Krebspatienten teil. Dies ist eine andere wichtige Perspektive, die bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren berücksichtigt werden sollte. Denn Angehörige von sehr Kranken erfahren die Versorgungsqualität genauso wie die Patienten selbst. Oft sind die Patienten jedoch zu krank, um sich über die Versorgung zu äußern [46].

In der Studie S7 wurde jeder dritte Patient während seines Termins bei einem Spezialisten für Kopf- und Halstumore für eine Teilnahme ausgewählt. Die Patienten bewerteten mit Ausnahme der medizintechnischen Aspekte alle Leitlinienempfehlungen. Bei den Experten hingegen gingen auch diese Aspekte in die Bewertung ein. In der Studie S3 dieser Arbeitsgruppe (Hermens, Ouwens) wurde darauf eingegangen, dass Patientenvertreter Schwierigkeiten mit der Bewertung von medizintechnischen Aspekten hatten [10]. Möglicherweise war dies der Grund, weshalb diese Aspekte schon von vornherein nicht von Patienten bewertet werden sollten [8].

Die Studie S8, die dritte Studie der niederländischen Arbeitsgruppe um R. Hermens und M. Ouwens, beteiligte sowohl Patienten als auch ihre Vertreter. Im Vergleich zu früheren Studien mit Patientenvertretern (S3) [10] bzw. Patienten (S7) [8] wurde nun eine Kombination der beiden Populationen gewählt [47].

In der Studie S9 wurde darauf geachtet, dass die Teilnehmer der Panels aus möglichst allen geographischen Bereichen Großbritanniens stammten [9].

Neben Patienten wurden in der Studie S10 zusätzlich Ehepartner involviert. So wurde eine weitere wichtige Perspektive einbezogen [48].

VI.D Beteiligung von Experten

Positiv zu bewerten war, dass in sieben Studien (S1, S2, S3, S5, S7, S9, S10) neben Patienten, Patientenvertretern oder Angehörigen auch Experten beteiligt wurden. So wurde eine weitere wichtige Perspektive in der jeweiligen Studie einbezogen [11], [45], [10], [49], [8], [9], [48].

Um verschiedene Aspekte hinsichtlich der Versorgung am Ende des Lebens berücksichtigen zu können, wurden in der Studie S1 wissenschaftliche und allgemeine Onkologen, Hausärzte, Spezialisten für palliative Versorgung und für infektiöse Erkrankungen sowie onkologische Sozialarbeiter involviert [11].

In der Expertengruppe der Studie S2 befanden sich Krankenschwestern, Ärzte und Manager. So wurden Sichtweisen verschiedener Experten berücksichtigt [45].

Um alle Fachexperten und Regionen der umfangreichen Krebszentren zu vertreten, beteiligten sich an der Studie S3 Pulmologen, Chirurgen, Radiotherapeuten, Radiologen, Pathologen, Onkologen, Hausärzte, klinische Psychologen und auf Onkologie

spezialisierte Schwestern. So konnten die Sichtweisen von vielen verschiedenen Experten berücksichtigt werden. Die gleichen Experten hatten am Entwicklungsprozess der Leitlinien für nicht kleinzelligen Lungenkrebs teilgenommen. Dies könnte Missverständnissen hinsichtlich des Umgangs mit den Leitlinienempfehlungen vorgebeugt haben. [10].

Die Kliniker, die an der Studie S5 beteiligt wurden, waren an der gleichen Klinik für Augenheilkunde beschäftigt. In den Interviews wurden die Experten nur um die Bewertung der Versorgungsqualität im allgemeinen und Qualitätsindikatoren im speziellen gebeten. Die Patienten hingegen wurden zusätzlich nach für sie wichtigen Informationen hinsichtlich der ophthalmologischen Ambulanz befragt [49].

In der Studie S7 waren Mund-Kiefer-Gesichts-Chirurgen, Radiotherapeuten, spezialisierte Krankenschwestern, Pathologen, Radiologen, Nuklearmediziner und Ernährungsberater involviert. Die Beteiligung erfolgte im Gegensatz zu den Patienten schriftlich. Mit den Patienten wurden Interviews durchgeführt. Jedoch waren die Bewertungskriterien in beiden Gruppen gleich [8].

An der Studie S9 waren klinische Psychologen, Beauftragte für Gesundheits- und Sozialversorgung, psychiatrische Krankenschwestern, Anwälte, Hausärzte, nicht spezialisierte Krankenschwestern, Psychiater und Sozialarbeiter in je einem von insgesamt acht Panels beteiligt [9].

An der eigentlichen Indikatorentwicklung der Studie S10 haben nur Experten mitgewirkt. Diese setzten sich aus Urologen, Radioonkologen, Onkologen und Versorgungsforschern zusammen. Mit anderen Experten auf dem Gebiet der Urologie sowie der Radioonkologie wurden vor der Indikatorentwicklung Interviews durchgeführt. Diese dienten gemeinsam mit den Ergebnissen aus der Patientenfokusgruppe und der Literaturrecherche als Grundlage für den Indikatorentwicklungsprozess [48].

VI.E Methodik

Aus der Beschreibung der Methodik der Studie S1 ging nicht hervor, ob die Fokusgruppen eine Einführung in das Thema Qualitätsindikatoren erhalten haben [11].

In der Studie S2 wurden Interviews mit den Teilnehmern durchgeführt. Eine Einführung in das Thema Qualitätsindikatoren wurde als Einstieg in die jeweiligen Interviews gewählt. Weiterhin gliederten sich die Interviews in offene und strukturierte Fragen, um zu erfahren, wie die Teilnehmer Indikatoren verwenden würden. Die offenen Fragen dienten der Erfassung der Meinungen der Teilnehmer zu Leistungsdaten („performance data“). Der strukturierte Feedback sollte der Bewertung der Wichtigkeit von

zehn Beispiel-Indikatoren für die Qualität der Krebsversorgung dienen. Diese Kombination aus offenen und strukturierten Fragen bot Raum für eigene Meinungsäußerungen. Zusätzlich konnten auswertbare Ergebnisse zu den Indikatoren erfasst werden [45].

Die Entwicklungsschritte der Indikatoren wurden in der Studie S3 gut dargestellt. Es wurde ein RAND-modifizierter Delphi-Prozess, der sich in zwei schriftliche Runden und ein Konsensustreffen gliederte, durchgeführt. Der Entwicklungsprozess wurde in sieben Schritte unterteilt:

1. Extraktion von Empfehlungen aus den „multidisziplinären evidenzbasierten NSCLC-Leitlinien“ und Klassifikation der 83 Empfehlungen in 3 Qualitätsdimensionen: fachlich, organisatorisch und patienten-orientiert.
2. Schriftliche Bewertung der 83 Empfehlungen auf Relevanz durch das Expertenpanel und Auswahl der fünf besten Empfehlungen innerhalb der Qualitätsdimensionen.
3. Auswertung der Ergebnisse des 2. Schrittes.
4. Konsensustreffen des Expertenpanels mit Auswahl der drei besten Empfehlungen innerhalb der Qualitätsdimensionen.
5. Auswertung der Ergebnisse des 4. Schrittes.
6. Festlegung der Kern-Empfehlungen für die Indikatoren und abschließende Kommentierung durch die Experten via Email.
7. Umwandlung der Empfehlungen in Indikatoren und Durchführung eines Praxistests [10].

Da es zum Zeitpunkt der Durchführung der Studie S3 noch keine bewährte Methodik hinsichtlich der Beteiligung von Patienten gab, wurden Patientenvertreter einbezogen. Diese erhielten wie die Experten einen Fragebogen mit 83 Leitlinienempfehlungen zur Bewertung der Relevanz. Es gab kein Konsensustreffen wie bei den Experten und so konnten keine Meinungen ausgetauscht oder Missverständnisse geklärt werden [10].

In der Studie S4 wurde die Methodik der Indikatorentwicklung nicht bis ins Detail beschrieben. Die Projektgruppe erstellte eine Übersicht von vorhandenen Qualitätsindikatoren, Leitlinien, Übersichtsarbeiten, randomisierten und anderen kontrollierten Studien zum Thema „Therapie von Brust- und kolorektalem Krebs“. Des Weiteren entwickelte die Gruppe Indikatoren für das initiale Management von Brust- und kolorektalen Krebspatienten. Neben Experten wurden auch Patientenvertreter am Entwicklungsprozess beteiligt. Die vorgeschlagenen Indikatoren sollten auf Validität geprüft werden.

Welches Vorgehen hierfür gewählt wurde, geht aus der Studie nicht hervor. Um nähere Informationen bezüglich der Methodik zu erhalten, wurde ein Methodenpapiers der „National Initiative for Cancer Care Quality“ (NICCCQ) angefordert. Die NICCCQ war an der Indikatorentwicklung beteiligt. Da die Anforderung nicht beantwortet wurde, blieb die Vorgehensweise der NICCCQ weiterhin ungeklärt [50].

Eventuell hätte vor Beginn der Patienteninterviews der Studie S5 eine Einführung in das Thema stattfinden sollen, da den Patienten Qualitätsindikatoren nicht bekannt zu sein schienen. Erst durch Nachfragen und möglicherweise Erläuterungen zu Qualitätsindikatoren, äußerten sich die Patienten zu diesem Thema. Das Rahmenkonzept für das Projekt stammte vom „Australian Council on Healthcare Standards“. Die Anforderung eines Methodenpapiers blieb jedoch unbeantwortet [49].

Die in der Studie S6 zu bewertenden Indikatoren wurden vorher von der Forschergruppe in 22 „gute“ und 11 „schlechte“ Indikatoren für die Versorgung Krebskranker am Ende des Lebens eingeteilt. Aus der Studie ging nicht hervor, ob diese Einteilung den Teilnehmern vorher bekannt war [46].

Der Indikatorentwicklungsprozess wurde in der Studie S7 gut erläutert:

- Vorselektion von Schlüsselempfehlungen aus den „Nationalen Leitlinien für Patienten mit Kopf- und Halstumoren“ durch Experten.
- Bewertung der Schlüsselempfehlungen durch Experten bzw. Patienten.
- Ergebniszusammenfassung aus den Experten- und Patientengruppen.
- Empfehlungen, die die notwendige Bewertung erhielten, wurden gemeinsam mit weiteren Empfehlungen aus der Literatursuche zur integrierten Versorgung in die Indikatorentwicklung eingeschlossen.
- Entwicklung der Indikatoren aus den Empfehlungen.
- Praxistest mit den Indikatoren [8].

Die Methodik der Indikatorentwicklung in sieben Schritten wurde auch in der Studie S8 gut dargestellt:

1. Suche nach evidenzbasierten Krebs-Leitlinien.
2. Extraktion der patientenzentrierten Empfehlungen.
3. Halbstrukturierte Interviews mit Patienten zur Meinungsäußerung und für Ergänzungen.
4. Klassifikation der Empfehlungen in patientenzentrierte Domänen.

5. Überführung der Empfehlungen in Indikatoren und anschließendes Einfließen dieser Indikatoren in einen Fragebogen.
6. Praxistest mit den Indikatoren zur Prüfung von Verbesserungspotential, Anwendbarkeit und Unterscheidungsvermögen.
7. Zusammenstellung des Indikator-Sets [47].

In der Studie S9 gab es Fokusgruppen und eine Bewertung von Indikatoren mit Hilfe eines Fragebogens. Die Fokusgruppe diente dazu, wichtige Aspekte aus Sicht der Patienten für die Indikatorentwicklung zu definieren. Im Gegensatz zur Befragungsmethodik wurden keine näheren Informationen zu den Mitgliedern der Fokusgruppe sowie Auswahlkriterien und Rekrutierungsart beschrieben [9].

Neben einer Literaturübersicht und Experteninterviews wurden in der Studie S10 auch Fokusgruppen zum Thema „Informationen zu Therapieoptionen des frühen Prostatakarzinoms“ geführt. Auf dieser Basis wurden später Qualitätsindikatoren entwickelt. Der genaue Ablauf innerhalb der Fokusgruppen wurde nicht näher beschrieben [48].

VI.F Ergebnisse der Indikatorentwicklung

Die Literaturübersicht sowie die Analyse der Fokusgruppen und Expertenpanels ergaben in der Studie S1, dass Aspekte wie „psychosoziale Versorgung“, „multidisziplinäre Behandlung“, „Schmerz- und Symptommanagement“, „Patientenverfügung“ und „Kommunikation“ wichtige Indikatoren für gute Krebsversorgung am Ende des Lebens wären. Es wurden jedoch nur Indikatoren in das endgültige Set aufgenommen, die auf Basis von administrativen Daten berechnet werden konnten. Denn diese Daten wären kostengünstig und immer aktuell, weil sie stets verfügbar wären - meist in elektronischer Form. Diese Indikatoren analysierten deshalb nicht die Behandlung eines individuellen Patienten oder durch einen individuellen Arzt, sondern identifizierten Gesundheitssysteme, in denen die Versorgung schlecht war [11].

In der Studie S2 wurden die vier technischen Prozessindikatoren den vier Ergebnis- sowie den zwei interpersonellen Prozessindikatoren vorgezogen. Alle Teilnehmer waren der Meinung, dass Ergebnisindikatoren unbedeutend oder nicht mit Qualität der Versorgung assoziiert wären. Die technischen Prozessindikatoren waren nach Ansicht der Teilnehmer diejenigen, die Versorgungsqualität messen würden. Zwar würden Ergebnisindikatoren von nicht beeinflussbaren Dingen wie Alter und Geschlecht des Patienten abhängen und veränderten sich oft erst über einen längeren Zeitraum, dennoch wären diese für die Bewertung von Heilung, Funktionswiederherstellung und Überleben geeignet [4]. Die Ergebnisse zu den interpersonellen Prozessindikatoren - bezogen auf den

Informationsaustausch - unterschieden sich in den einzelnen Gruppen. Dies lag wahrscheinlich daran, dass es auch innerhalb der Patientengruppe verschiedene Ansichten hinsichtlich des Umfangs von Informationsmaterial gab [45].

Die Ergebnisse der Fragebogenbewertung durch die Patientenvertreter in der Studie S3 wurden mit den Ergebnissen des Expertenpanels verglichen. Die Patientenvertreter gaben an, Schwierigkeiten bei der Bewertung von medizintechnischen Aspekten zu haben. Eventuell wäre Informationsmaterial diesbezüglich vor der Fragebogenbewertung sinnvoll gewesen. Die Ergebnisse hinsichtlich der organisatorischen und patientenorientierten Qualität stimmten mit den Ergebnissen des Expertenpanels überein. So enthielten die beibehaltenen Empfehlungen für die Konsensrunde auch diejenigen, die die Patientenvertreter als relevant erachtet hatten. Es wurden nur Prozessindikatoren entwickelt, da sich diese Studie vor allem mit den Verbesserungsmöglichkeiten von Ärzten hinsichtlich der Versorgungsergebnisse beschäftigte. Zudem würden Ergebnisindikatoren von vielen Faktoren beeinflusst und eine große Zeitspanne besitzen. Jedoch wurde in der Studie angemerkt, dass man Ergebnisindikatoren berücksichtigen müsste, wenn man Aspekte wie Mortalität, Morbidität, Lebensqualität, funktionellen Gesundheitszustand und Patientenzufriedenheit messen wollte. Folglich wäre die Auswahl der Qualitätsdimension (Struktur-, Prozess- oder Ergebnisqualität), für die Indikatoren entwickelt werden sollen, davon abhängig, was gemessen werden sollte [10].

Die Hauptresultate des Praxistests der Studie S4 waren, dass 86% der Brust- und 78% der kolorektalen Krebspatienten die empfohlene Versorgung erhalten hatten. Insgesamt wurden der Praxistest sowie die Ergebnisse gut dargestellt und beschrieben, jedoch hätte die Methodik der Entwicklung ausführlicher erläutert werden können [50].

In der Studie S5 wurden nur Schlüsselbereiche für die Entwicklung von Indikatoren festgelegt. Der eigentliche Entwicklungsprozess wurde in dieser Studie nicht beschrieben. Die Ergebnisse der drei Gruppen wurden einzeln dargestellt und kombiniert, so dass die Sichtweisen von allen drei Schlüsselgruppen (Patienten, Kliniker, Manager) berücksichtigt wurden [49].

In der Studie S6 wurden nur die Ergebnisse der Befragungen zu Beispiel-Indikatoren dargestellt. Jedoch geht aus der Studie nicht hervor, inwiefern diese Ergebnisse für die Erstellung eines Indikator-Sets verwendet werden könnten [46].

In der Studie S7 wurden die Ergebnisse der Gruppen kombiniert und eine gemeinsame Rangliste erstellt. So wurde sicher gestellt, dass beide Perspektiven einbezogen wurden. Die entwickelten Indikatoren konnten in die Dimensionen Struktur- und Prozessqualität eingeordnet werden. Diese beiden wurden Ergebnisindikatoren vorgezogen. Wie in der

Studie S3 [10], die von der gleichen Arbeitsgruppe (Hermens, Ouwens) durchgeführt wurde, wurde beschrieben, dass Ergebnisindikatoren von vielen Faktoren beeinflusst und eine große Zeitspanne besitzen würden [8].

In der Studie S8 wurden von 56 Indikatoren 26 in das endgültige Set aufgenommen. Diese waren aus 56 Leitlinienempfehlungen entwickelt worden. Die bisher geringe Beteiligung von Patienten am Entwicklungsprozess von Leitlinien schien nach Ansicht der Forschergruppe der Grund für das Finden einer nur geringen Anzahl an patientenzentrierten Leitlinienempfehlungen zu sein [47].

Auch in der Studie S9 wurden die Ergebnisse der einzelnen Panels verglichen und kombiniert. So wurden auch in dieser Studie mehrere Perspektiven berücksichtigt [9].

In der Studie S10 wurden nur die Ergebnisse der eigentlichen Indikatorentwicklung dargestellt. An diesem Prozess waren Patienten jedoch nicht beteiligt. Diese beschränkte sich auf die Fokusgruppendifkussionen vor der Indikatorentwicklung. Die genauen Ergebnisse dieser Diskussionen wurden in der Studie nicht dargestellt [48].

VI.G Pilotierung

Positiv zu bewerten war, dass in vier Studien (S3, S4, S7, S8) eine Pilotierung der neu entwickelten Indikatoren durchgeführt wurde [10], [50], [8], [47].

VI.H Übereinstimmung zwischen den Studien

Während der Datenextraktion fielen Übereinstimmungen zwischen der Studie S3 und S8 auf [10], [47]. Die Anzahl der teilnehmenden Patientenvertreter (sieben) und die Organisation („Nationale Behörde von Patientenvertretern für Lungenkrebs“), in welcher die Vertreter Mitglied waren, waren gleich. Darüber hinaus schien die Studienpopulation für den Praxistest dieselbe zu sein. Die Anzahl, die Erkrankung und der Rekrutierungszeitraum der Patienten waren gleich. In beiden Studien wurde beschrieben, dass an nur 132 der 276 Patienten ein Fragebogen geschickt werden konnte, da die übrigen 144 zu diesem Zeitpunkt bereits verstorben waren. Zudem wurden beide Studien innerhalb der gleichen niederländischen Arbeitsgruppe um R. Hermens und M. Ouwens durchgeführt. Jedoch wurde über diese Übereinstimmungen in keiner der beiden Studien berichtet.

Eine Zusammenstellung aller wichtigen Ergebnisse aus den zehn relevanten Studien findet sich in tabellarischer Form auch im Anhang (Anhang C Tabellen: Ergebniszusammenfassung).

5.3.1.2 Internetauftritte der Institutionen

I ÄZQ

Das „Ärztliche Zentrum für Qualität in der Medizin“ (ÄZQ) unterstützt die Bundesärztekammer und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bei ihren Aufgaben im Bereich der Qualitätssicherung der ärztlichen Berufsausübung [52]. Zu den Aufgaben des ÄZQ zählen neben der Fehlerprävention die Bereitstellung von:

- methodischen Bausteinen
- organisationsübergreifenden QS/QM-Produkten
- Leitlinien
- Qualitätssicherungsinstrumenten
- Patienteninformationen.

Schwerpunkte des ÄZQ sind:

- die Entwicklung und Implementierung Nationaler VersorgungsLeitlinien und PatientenLeitlinien für prioritäre Versorgungsbereiche
- die Unterstützung und Verbreitung ausgewählter Leitlinienprogramme für ambulante und stationäre Versorgung
- die Entwicklung und Beurteilung von Methoden und Instrumenten der Qualitätsförderung und Transparenz in der Medizin
- die Patientensicherheit/Fehlervermeidung in der Medizin
- das Qualitätsmanagement in der Medizin
- die Weiterentwicklung der Evidenzbasierten Medizin
- das Wissensmanagement in der Medizin.

Bisher wurden „Nationale VersorgungsLeitlinien“ (NVL) für die Bereiche „Asthma und COPD“, „Unipolare Depression“, „Nephropathie, Netzhaut- und Fußkomplikationen bei Typ-2-Diabetes“, „Herzinsuffizienz“, „Koronare Herzkrankheit“ sowie „Kreuzschmerz“ entwickelt. Weitere NVL besonders das Thema „Typ-2-Diabetes“ betreffend - wie Diabetische Neuropathie - befinden sich in der Vorbereitung. Hinsichtlich der Patienteninformationen existiert eine Internet-Plattform (<http://www.patienten-information.de/>). Auf dieser Internetseite können Patienten über eine Stichwortsuche Informationen zu ihrer Erkrankung erhalten. Zudem gibt es die Möglichkeit über eine Suchfunktion nach einem Arzt oder Krankenhaus in der Umgebung zu suchen sowie Informationen bezüglich Patientenleitlinien und Selbsthilfeorganisationen zu erhalten.

II AHRQ

Die „Agency of Healthcare Research and Quality“ (AHRQ) entwickelt Qualitätsindikatoren [53]. Diese sind in vier Module unterteilt und können von der Internetseite heruntergeladen werden:

- Prevention Quality Indicators (Indikatoren für Prävention)
- Inpatient Quality Indicators (Indikatoren für die stationäre Versorgung)
- Patient Safety Quality Indicators (Indikatoren für Patientensicherheit)
- Pediatric Quality Indicators (Indikatoren für den pädiatrischen Bereich).

III AQUA

Die Schwerpunkte des „Instituts für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen“ (AQUA) sind [54]:

- die Entwicklung von Qualitätsindikatoren für die ambulante Versorgung und der Evaluation von (neuen) Versorgungs- oder Vertragsmodellen
- die Implementierung von Großprojekten zur Qualitätssicherung/-förderung im Gesundheitswesen
- die sektorenspezifischen und sektorenübergreifenden Auswertungen
- das kontinuierliche Qualitätsmonitoring über lange Zeiträume
- Befragungen
- Feedbackberichte.

Grundlage der Arbeitsweise des Instituts ist der „Qualitätskreislauf“. Dieser gliedert sich in Analyse, Zieldefinition, Umsetzungsphase und Evaluation. Hinsichtlich der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung wurde ein für diese systematische Übersichtsarbeit relevantes Methodenpapier veröffentlicht. Ein Projekt der externen Qualitätssicherung ist die „Basisdokumentation ärztlicher Qualitätszirkel“. Auf diese Weise werden regelmäßig Informationen über die Tätigkeiten einzelner Qualitätszirkel erfasst. Die schon erwähnte EUROPEP-Studie zählt zu den Projekten, die das AQUA-Institut im Bereich der internen Qualitätssicherung durchgeführt hat. Neben dem „Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung“ (QiSA) (www.qisa.de) werden Qualitätsindikatoren für das Europäische Praxisassessment (EPA) in Arzt- sowie Zahnarztpraxen entwickelt. Im Projektbereich „Evaluation und Forschung“ findet unter anderem eine Evaluation der hausarztzentrierten Versorgung sowie neuer Versorgungsmodelle statt.

IV BQS

Die „Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung“ (BQS) kombiniert die Entwicklung von Qualitätsindikatoren mit der praxisnahen Umsetzung einzelner Projekte [16]. Zu den Aufgaben des BQS zählen:

- Benchmarking und Qualitätsvergleiche
- Beratung und wissenschaftliche Studien
- Befragungen
- Zertifizierungen
- Seminare und Kongresse
- IT-Services.

Neben Qualitätsindikatoren hat das BQS das QUALIFY-Instrument entwickelt. Dieses dient der Gütebestimmung von Qualitätsindikatoren. Ein Projekt des BQS war die Entwicklung eines Fragebogens, um unter anderem die Einbeziehung von Patientinnen mit Brustkrebs bei der Entscheidungsfindung zu erfragen.

V G-BA

Einer der Themenschwerpunkte des „Gemeinsamen Bundesausschusses“ (G-BA) ist die Qualitätssicherung im Gesundheitswesen [55]. Die Aufgaben des G-BA in diesem Bereich umfassen:

- Bundesweit verpflichtende Maßnahmen zur Qualitätssicherung
- Förderung der Qualitätssicherung
- Fortbildungspflichten
- Qualitätsbeurteilung und -prüfung in der vertragsärztlichen Versorgung
- Qualitätsbericht der Krankenhäuser
- Qualitätsmanagement
- Qualitätssicherung des ambulanten Operierens
- Qualitätssicherung der ambulanten Behandlung im Krankenhaus
- Qualitätssicherungsindikatoren für Disease-Management-Programme
- Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

Bis einschließlich 2008 wurden jährlich die Ergebnisse der externen stationären Qualitätssicherung auf sogenannten Ergebniskonferenzen diskutiert. Seit 2009 finden sogenannte Qualitätssicherungskonferenzen statt, die auch die sektorenübergreifende Qualitätssicherung berücksichtigen. In den Vorträgen wurde auf diesen Konferenzen unter anderem die Patientenbeteiligung bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren thematisiert. Überdies ist der G-BA für die Themenauswahl für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren durch das AQUA-Institut verantwortlich.

VI G-I-N

Das „Guidelines International Network“ (G-I-N) ist in einigen Gruppen, die sich mit Leitlinien beschäftigen, aktiv [56]:

- Evidence Tables Working Group (ETWG)
- G-I-N Public
- Emergency Care Community
- Allied Health Community
- Implementation Working Group
- Adaption Working Group (ADAPTE).

„G-I-N Public“ unterstützt die Beteiligung von Patienten und der Öffentlichkeit in der Entwicklung und Implementierung von Leitlinien. Hierfür gibt es ein Internetforum für den Austausch von Informationen, Ideen und Meinungen (<http://ginppi.wetpaint.com/>). Die „Implementation Working Group“ beschäftigt sich mit der Verbesserung des Implementierungsprozesses von Leitlinien. In der „Adaption Working Group“ werden Leitlinien aus bestimmten Themenbereichen für die Anwendung in einem anderen Kontext ergänzt und/oder modifiziert.

VII IQIP

Das „International Quality Indicator Project“ (IQIP) dient der Verbesserung der klinischen und pflegerischen Versorgungsleistung [57]. Die Internetseite enthielt jedoch kaum Informationen zu diesem Projekt.

VIII JCAHO

Die Aufgabe der „Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations“ (JCAHO) besteht in der kontinuierlichen Verbesserung der Gesundheitsversorgung mit

Hilfe von Qualitätsbewertungen [15]. Die JCAHO entwickelte Indikatoren zu den Themen „Herzinfarkt“, „Herzinsuffizienz“, „Pneumonie“, „Versorgung chirurgischer Patienten“ und „Asthma im Kindesalter“. Überdies gibt es in der JCAHO neben Beratungsgruppen für Krankenschwestern oder Patienten auch solche, die sich mit dem Thema Patientensicherheit und ihrer Verbesserung beschäftigen.

IX NHS

Ein Ziel des „National Health Service“ (NHS) ist die Verbesserung der Versorgungsqualität in Großbritannien durch [58]:

- Empfehlungen und Beratungen in der klinischen Praxis durch Setzen von Standards
- Anregung und Unterstützung bei der Implementierung und Verbesserung der Qualität
- Bewertung und Veröffentlichung der NHS-Projekte.

Besonders die Themen „Klinische Leitung“, „Patientensicherheit“, „Psychische Gesundheit“, „Krebserkrankungen“, „Primärversorgung“, „Gesundheit von Mutter und Kind“ sowie „Chronische Leiden“ sind wichtige Bestandteile der Arbeit des NHS. Eine weitere Aufgabe des NHS ist die Unterstützung von Indikator-Projekten wie die Entwicklung von klinischen, pflegerischen Indikatoren. Ein Methodenpapier zu diesem Projekt wurde in dieser systematischen Übersichtsarbeit näher untersucht.

X NICE

Das „National Institute for Health and Clinical Excellence“ (NICE) ist dem NHS untergeordnet [59]. Im Projekt „NHS Evidence“ werden in Zusammenarbeit mit dem NHS Empfehlungen bezüglich neuer und bereits existierender Medikamente, Behandlungen und Prozeduren sowie zur Behandlung und Versorgung von Patienten mit spezifischen Erkrankungen und Leiden gemacht. Personen, die im Gesundheitswesen tätig sind, können sich über dieses Projekt auf einer eigenen Internetseite informieren (<http://www.evidence.nhs.uk/default.aspx>). Das NICE hat ein für diese systematische Übersichtsarbeit relevantes Methodenpapier über das „Quality and Outcomes Framework“, für welches Qualitätsindikatoren entwickelt werden sollten, veröffentlicht. Überdies entwickelt das NICE unter anderem Leitlinien zu den Themen „Akute obere gastrointestinale Blutung“, „Anaphylaxie“ und „Chemotherapie bei Lungenkrebs“.

XI HCQI

Die Entwicklung von „Health Care Quality Indicators“ (HCQI) ist eine der Aufgaben der „Organisation of Economic Co-Operation and Development“ (OECD) [60]. Auf diese Weise sollen Ergänzungen, Vergleiche sowie die Koordination der Leistungen von nationalen und internationalen Organisationen möglich werden.

Neben der Entwicklung von Qualitätsindikatoren sind einige dieser Institutionen an der Entwicklung von Leitlinien beteiligt. Dies sind beides Aspekte des Schwerpunktthemas „Qualitätssicherung im Gesundheitswesen“, welches eine entscheidende Aufgabe der einzelnen Institutionen ist.

Die Kernthemen der untersuchten Institutionen sind jedoch sehr unterschiedlich. So beschäftigten sich beispielsweise das ÄZQ und das NICE mit den Themen „Komplikationen bei Typ-2-Diabetes“ oder „Psychische Erkrankungen“. Der Aspekt „Patientensicherheit“ ist in sechs Institutionen (ÄZQ, AHRQ, JCAHO, NHS, NICE, OECD-HCQI) ein wichtiger Aufgabenschwerpunkt.

Bei der genaueren Recherche fiel ein Zusammenhang zwischen einigen Institutionen auf. So steht der „Gemeinsame Bundesausschuss“ in Verbindung mit dem „Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen“ und so auch mit dem Projekt „Qualitätsindikatorensystem für die ambulante Versorgung“. Der G-BA ist für die Themenauswahl der Indikatoren, die durch das AQUA-Institut entwickelt werden, zuständig. In Großbritannien arbeiten der „National Health Service“ und das „National Institute for Health and Clinical Excellence“ eng zusammen.

5.3.1.3 Methodenpapiere

Es wurden vier relevante Methodenpapiere gefunden, die von einem deutschen (AQUA), einem US-amerikanischen (FACCT), einem schottischen (NHS) und einem britischen (NICE) Institut veröffentlicht wurden [7], [61], [62], [63] (Tabelle 13: Allgemeine Charakteristika der relevanten Methodenpapiere).

Die allgemeine Methodik der Institutionen zeigt Übereinstimmungen hinsichtlich einer Zusammenstellung von Indikatoren zu Beginn des Indikatorentwicklungsprozesses. Zwei Institute (AQUA, NHS) suchen in der Literatur nach Indikatoren [7], [62]. Das NICE-Institut stellt eine Liste von Indikatoren, die „The National Primary Care Research and Development Centre/York Health Economics Consortium“ (NPCRDC/YHEC) entwickelt haben, zusammen [63]. Welche Quelle die „Foundation for Accountability“ (FACCT) für die Suche nach Indikatoren verwendet, wird in ihrem Methodenpapier nicht angegeben [61] (Tabelle 14: Allgemeine Methodik).

In allen Institutionen werden ab bestimmten Schritten Gruppen - in denen auch Patienten und ihre Repräsentanten vertreten sind - gebildet, die die Indikatoren mit entwickeln oder bewerten sollen [7], [61], [62], [63]. Drei Institutionen (AQUA, FACCT, NICE) beteiligen Patienten und Patientenvertreter ab der Bewertung vorhandener, für das neue Set möglicherweise relevanter Indikatoren [7], [61], [63]. Das NHS-Institut involviert Patienten sowie ihre Vertreter ab der Definition von Aspekten, für die Indikatoren wichtig/notwendig sind [62] (Tabelle 14: Allgemeine Methodik, Tabellen 15 - 17: Methodik der Patientenbeteiligung und Abbildung 9: Beteiligungszeitpunkt).

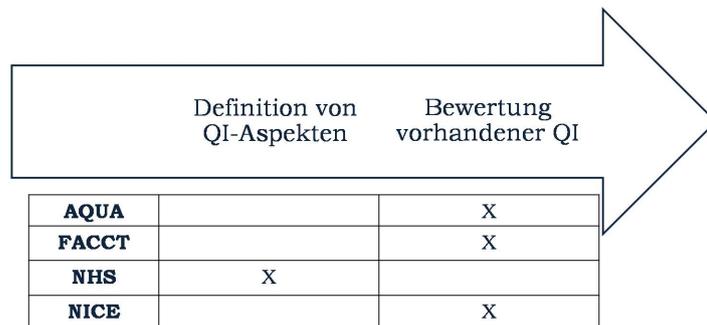


Abbildung 9: Beteiligungszeitpunkt

Das AQUA-Institut beteiligt durchschnittlich zwei Patientenvertreter innerhalb eines Expertenpanels von ca. 12 Mitgliedern. Die Kriterien und das Verfahren der Auswahl werden durch die Patientenbeteiligungsverordnung geregelt. Organisationen auf Bundesebene, die für die Wahrnehmung der Interessen der PatientInnen und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen verantwortlich sind, benennen einvernehmlich sachkundige Personen für die Mitarbeit. Vor dem eigentlichen Entwicklungsprozess findet ein Auftaktworkshop statt. Die Teilnahme ist obligatorisch, um prinzipiellen Missverständnissen vorzubeugen. Hier werden Informationen zu Thema, Fragestellung und geplantem Vorgehen vermittelt. In drei Runden des RAND/UCLA-Verfahrens bewerten die Panels die Indikatoren auf ihre Relevanz. Die erste verläuft auf dem postalischen Weg, die zweite findet innerhalb eines ein- bis zweitägigen Treffens der Panels statt. In der dritten Runde wird geprüft, ob die Indikatoren für die öffentliche Berichterstattung geeignet und ob sie praktikabel/umsetzbar sind [7].

Die „Foundation for Accountability“ will vier Fokusgruppen führen. Die erste sollte am 26.05.1998 stattfinden. Es sollten acht HIV-positive und AIDS-Patienten aus Portland, Oregon teilnehmen. Wie die Rekrutierung dieser Personen verlaufen sollte, geht aus dem Methodenpapier nicht hervor. In den Fokusgruppen werden schon vorhandene Indikatoren in zwei potentielle Gruppen eingeordnet. Als Grundlage für diese Einordnung dient die Frage: „Welche Indikatoren sind mehr, welche weniger wichtig?“ [61].

Das NHS-Institut in Schottland involviert Patienten sowie ihre Vertreter in drei Fokusgruppen bzw. einer Projektführungsgruppe für ein einjähriges Pilotprojekt. Es sollen zugestimmte klinische, pflegerische Qualitätsindikatoren definiert, entwickelt und getestet werden. An den Fokusgruppen nehmen je vier weibliche und vier männliche Patienten teil. Diese werden von einer unabhängigen, externen Agentur beauftragt. Es gibt je eine Fokusgruppe für Nord-, Mittel- und Südschottland. Die Fokusgruppen diskutieren halbstrukturiert über spezifische Aspekte der Versorgung durch Pflegekräfte:

- Zugang
- Versorgungsplanung
- Kontakt mit Krankenschwestern
- Schmerzkontrolle
- Entlassungsplanung
- Hygiene/Ernährung
- negative Vorfälle.

In der Projektführungsgruppe sind 16 Mitglieder, darunter je ein weiblicher und ein männlicher Patienten-/öffentlicher Vertreter. Wie diese Personen rekrutiert werden, geht aus dem Methodenpapier nicht hervor. Die Gruppe trifft sich fünfmal mit dem Ziel die Aspekte „Projektziel“, „Zweck“, „Projektergebnisse“, „Einbeziehung von Schlüsselpersonen“ und „Verbindung mit NHS Schottland“ zu definieren. Überdies werden Ideen und Empfehlungen für die weitere Entwicklung des Projektes beigesteuert und relevante Projektentwürfe kommentiert. Die Mitglieder der Projektführungsgruppe sind auch für eine wechselseitige Kommunikation mit den Organisationen/Gruppen, die sie vertreten, verantwortlich. Am Ende der Gruppentreffen werden in der Literatur gefundene Indikatoren mit den Themen aus den Fokus- und Projektführungsgruppen kombiniert. Anschließend erfolgt eine Übertragung der Indikatoren in eine Matrix mit Fragen, die der Einschätzung der endgültigen Indikatoren dient [62].

Das Projekt des NICE-Instituts läuft bis 2012. Die eigentliche Indikatorentwicklung findet im NPCRDC/YHEC statt. Jährlich sollen die im NPCRDC/YHEC entwickelten Indikatoren überprüft und Vorschläge für die Entwicklung neuer Indikatoren gemacht werden. Dies sind unter anderem Aufgaben des „Primary Care QOF Indicator Advisory Committee“, dessen Mitglieder von den vier britischen Nationen entsendet werden. Das Committee wird von einem Panel - einem geschäfts- und einem nicht geschäftsführenden Vorstandsmitglied sowie dem Vorsitzenden des Committees - für drei Jahre

ernannt. Die Mitglieder des Committees können sich auf einer Internetseite registrieren, um jährlich die neuen Indikatoren zu kommentieren sowie Neuigkeiten per Email zu erhalten. Sowohl im Committee als auch in der „Beratungsgruppe“ sollen Patienten beteiligt werden. Die Patienten- und Öffentlichen Beteiligungs-Programme unterstützen sowohl die Mitglieder des Committees als auch die Mitglieder der öffentlichen und Patientenorganisationen für die abschließende „Beratung“. Bei dieser Beratung sollen alle Schlüsselpersonen die Möglichkeit bekommen, öffentlich die Indikatoren zu kommentieren. Das Committee überprüft diese Kommentare und entscheidet letztendlich welche Indikatoren veröffentlicht werden [63].

Tabelle 13: Allgemeine Charakteristika der relevanten Methodenpapiere

Institution	Jahr	Land	Titel
AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH	2009	Deutschland	Allgemeine Methoden für die wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V
FACCT - Foundation for Accountability	1998	USA	Quality of Care Indicators for HIV/AIDS - A discussion paper for the foundation of accountability
National Health Service (NHS) Quality Improvement	2005	Schottland	The Impact of Nursing on Patient Clinical Outcomes - Developing quality indicators to improve care
NICE - National Institute for Health and Clinical Excellence	2009	Großbritannien	Developing clinical and health improvement indicators for the Quality and Outcomes Framework (QOF) - Interim process guide

Tabelle 14: Allgemeine Methodik

Institution	Jahr	Allgemeine Methodik
AQUA	2009	<ul style="list-style-type: none"> • Literaturrecherche und Erstellung eines Indikatorregisters • Auswahl von Experten und Bildung eines Panels • Durchführung der Panelbewertung • Entwicklung der Instrumente und Dokumentation • Vorbericht • Abstimmung mit dem G-BA und den Beteiligten • Veröffentlichung
FACCT	1998	<ul style="list-style-type: none"> • Zusammenstellung von Indikatoren zum Thema • Feld-Test mit ausgewählten Indikatoren • Fokusgruppen
NHS	2005	<p>Einjähriges Pilot-Projekt, um zugestimmte klinische, pflegerische Qualitätsindikatoren zu definieren, entwickeln und zu testen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Literatursuche nach vorhandenen Indikatoren für Pilottest und solche, die weiterentwickelt und verändert werden können • Patientenfokusgruppen • Projektführungsgruppe • Pilottest
NICE	2009	<ul style="list-style-type: none"> • Auflistung schon vorhandener und neuer Indikatoren (eigentliche Indikatorentwicklung durch NP-CRDC/YHEC) • Treffen des Committees • Pilottest • Beratungsrunde mit allen Schlüsselpersonen • Bewilligung und Veröffentlichung der endgültigen QOF-Indikatoren durch das Committee

Tabelle 15: Methodik der Patientenbeteiligung 1

Institution	Jahr	Anzahl Patienten	Art der Rekrutierung
AQUA	2009	Ca. 12 Mitglieder pro Panel, davon 2 Patientenvertreter	Organisationen auf Bundesebene benennen einvernehmlich sachkundige Personen für die Mitarbeit
FACCT	1998	8 HIV-positive + AIDS-Patienten für die Fokusgruppen	Keine genauen Angaben zur Art der Rekrutierung; die teilnehmenden Patienten kamen aus Portland, Oregon
NHS	2005	Fokusgruppen: je 4 weibliche + männliche Patienten; Projektführungsgruppe: je ein weiblicher + ein männlicher Patienten-/öffentlicher Vertreter bei insgesamt 16 Mitgliedern	<ul style="list-style-type: none"> • 3 Fokusgruppen: Beauftragung durch eine unabhängige, externe Agentur; Unterteilung in Nord-, Mittel- und Südschottland • Projektführungsgruppe: keine Angaben
NICE	2009	Keine genaue Angabe über die Anzahl der teilnehmenden Personen; sowohl im Committee als auch in der „Beratungsgruppe“ sind Patientenvertreter; die Mitglieder des Committees sollen auf einer Internetseite veröffentlicht werden	<ul style="list-style-type: none"> • Committee: Mitglieder werden von einem Panel für 3 Jahre ernannt, dieses besteht aus einem geschäfts- und einem nicht geschäftsführenden Vorstandsmitglied sowie dem Vorsitzenden des Ausschusses • Beratungsgruppe: keine Angaben

Tabelle 16: Methodik der Patientenbeteiligung 2

Institution	Jahr	Methodik der Patientenbeteiligung
AQUA	2009	<ul style="list-style-type: none"> • Auftaktworkshop zur Schulung: Informationen zu Thema, Fragestellung und geplantem Vorgehen. Die Teilnahme ist obligatorisch, um prinzipiellen Missverständnissen vorzubeugen. • 3 Runden Panelbewertung (RAND/UCLA-Verfahren): <ol style="list-style-type: none"> 1. Runde: postalische Beurteilung der Relevanz der Indikatoren. 2. Runde: 1- bis 2-tägiges Treffen für zweite Relevanzbeurteilung. 3. Runde: Bewertung, ob Indikatoren für öffentliche Berichterstattung geeignet und ob sie praktikabel/umsetzbar sind.
FACCT	1998	<p>Fokusgruppen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Einordnung von potentiellen Indikatoren in Gruppen: welche Indikatoren sind mehr, welche weniger wichtig? • Rangliste der Indikatoren.

Tabelle 17: Fortsetzung: Methodik der Patientenbeteiligung 2

Institution	Jahr	Methodik der Patientenbeteiligung
NHS	2005	<p>Fokusgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Halbstrukturierte Diskussionsführung wird von Agentur (s.o.) + Projektleiter entwickelt. • Diskussion über spezifische Aspekte der Versorgung durch Pflegekräfte. <p>Projektführungsgruppe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 5 Treffen mit dem Ziel „Projektziel“, „Zweck“, „Projektergebnisse“, „Einbeziehung von Schlüsselpersonen“ und „Verbindung mit NHS Schottland“ zu definieren. • Beisteuerung von Ideen und Empfehlungen für die weitere Entwicklung des Projektes. • Kommentare zu relevanten Projektentwürfe. • Wechselseitige Kommunikation mit Organisationen/Gruppen, die sie vertreten. • Kombination der Indikatoren mit Themen aus den Gruppen. • Übertragung der Indikatoren in eine Matrix: 19 Fragen, mit denen die Indikatoren eingeschätzt werden.
NICE	2009	<p>Das Projekt läuft noch bis 2012:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Registrierung der Mitglieder des Committees auf einer Internetseite. • Erstellung einer Mailingliste der Mitglieder, um über Neuigkeiten zu informieren. • Jährliche Überprüfung der bisherigen Indikatoren und Auswahl von Themen für neue Indikatorentwicklung durch das Committee. • Eigentliche Indikatorentwicklung findet durch NP-CRDC/YHEC statt.

Drei Institutionen (FACCT, NHS, NICE) führen Pilottests mit den neuen Indikatoren durch [61], [62], [63] (Tabelle 18: Pilottests).

FACCT: An mindestens drei Standorten sollen die Indikatoren auf Durchführbarkeit geprüft werden. Die Stichprobe soll eine angemessene Anzahl von Personen mit verschiedenen HIV-Risikofaktoren, Frauen und Mitgliedern einer ethnischen Minderheit enthalten. Die Studienteilnehmer werden mit Hilfe einer dreistufigen Zufallsauswahl - verschiedene geographische Regionen, Ärzte und ihre Patienten - ermittelt. Es werden Daten bezüglich Nutzung von Leistungen, Symptomen, Labordaten, Kosten und Patientenzufriedenheit aus Patienteninterviews, -aktendurchsicht und Daten bezüglich Arzneimitteln sowie administrative Date verwendet [61].

NHS: Fünf Standorte (NHS Borders, NHS Highland, NHS Grampian, NHS Lanarkshire und NHS Tayside) werden ausgewählt, um Daten für die Indikatorrestung zu sammeln [62].

NICE: Die neuen vom Committee identifizierten Indikatoren werden in einem Querschnitt von Organisationen der primären Gesundheitsversorgung und Arztpraxen in Großbritannien pilotiert. Es sollen Durchführbarkeit, Akzeptanz, Umsetzung, Reliabilität, Validität und unbeabsichtigte Konsequenzen geprüft werden [63].

Tabelle 18: Pilottests

Institution	Jahr	Pilottests
AQUA	2009	-
FACCT	1998	Prüfung der Indikatoren auf Durchführbarkeit. Die Stichprobe soll eine angemessene Anzahl von Personen mit verschiedenen HIV-Risikofaktoren, Frauen und Mitgliedern einer ethnischen Minderheit enthalten.
NHS	2005	Fünf Standorte (NHS Borders, NHS Highland, NHS Grampian, NHS Lanarkshire und NHS Tayside) wurden ausgewählt, um Daten für die Indikatorrestung zu sammeln.
NICE	2009	Durchführbarkeit, Akzeptanz, Umsetzung, Reliabilität, Validität und unbeabsichtigte Konsequenzen der Indikatoren sollen geprüft werden.

5.3.2 Ergebnissynthese

Mit Hilfe der Reviewfragen konnten die Studien in verschiedene Gruppen hinsichtlich „Angabe einer Zielgruppe“, „Auswahlkriterien“, „Beteiligungsform“ sowie „zeitpunkt“ eingeteilt und verglichen werden. Eine Zielgruppe, für die Indikatoren entwickelt werden sollten, wurde in jeder Studie angegeben. In acht Studien war dies die Versorgung Krebskranker. Hinsichtlich der Auswahlkriterien waren die Studien mit Ausnahme des „Themenbereichs“ sehr heterogen. In allen Studien musste ein Zusammenhang zwischen den teilnehmenden Personen und dem Thema bestehen - beispielsweise Krebsversorgung. Die Einteilung der Studien nach der Beteiligungsform erfolgte anhand der aus den Studien extrahierten drei Hauptmethoden - Fokusgruppe, Fragebogen und Interview. Hierbei fiel auf, dass in nur einer Studie (S9) mehr als eine Methode - Fokusgruppe und Fragebogen - durchgeführt wurde [9]. Der Anteil der Studien, die Fokusgruppen, Interviews bzw. eine Bewertung mit Hilfe von Fragebogen durchführten, war annähernd gleich. So waren es jeweils drei Studien mit Fokusgruppen bzw. Fragebogen und vier Studien, in denen Interviews abgehalten wurden. Hinsichtlich des Zeitpunktes der Beteiligung zeigte sich, dass in der Hälfte der Studien Patienten, -vertreter oder Angehörige ab der Bewertung von vorläufigen Indikatoren involviert wurden. Die Bewertung von Leitlinien wurde in drei Studien für den Beginn der Beteiligung gewählt. In nur zwei und damit in den wenigsten Studien fand eine Einbeziehung ab der Themenfindung für die zu entwickelnden Indikatoren statt (Tabelle 19: Vergleich der Studien).

Die Beschreibung der Methodik zum Einbezug von Patienten war in den einzelnen Studien unterschiedlich ausführlich. In einer Studie (S4) wurde beispielsweise nur beschrieben, dass Patienten beteiligt wurden, jedoch die genaue Methodik nicht weiter ausgeführt [50]. Im Vergleich hierzu war die Beschreibung der Methodik in den Methodenpapieren selbstverständlich ausführlicher.

Tabelle 19: Vergleich der Studien

Reviewfrage	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8	S9	S10
Angabe einer Zielgruppe	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Auswahlkriterium: Themenbereich	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Auswahlkriterium: Sprachbeschränkung	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X
Auswahlkriterium: Altersbeschränkung	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-
Auswahlkriterium: Zeitraum	-	-	-	-	-	X	X	-	-	X
Beteiligungsform: Fokusgruppe	X	-	-	-	-	-	-	-	X	X
Beteiligungsform: Fragebogen	-	-	X	-	-	X	-	-	X	-
Beteiligungsform: Interview	-	X	-	-	X	-	X	X	-	-
Beteiligungszeitpunkt: QI-Themenfindung	-	-	-	-	X	-	-	-	-	X
Beteiligungszeitpunkt: Bewertung von Leitlinien	-	-	X	-	-	-	X	X	-	-
Beteiligungszeitpunkt: Bewertung vorläufiger QI	X	X	-	X	-	X	-	-	X	-

6 Diskussion

Diese systematische Übersichtsarbeit basierte auf einer systematischen Überprüfung von 1214 Zeitschriftenartikeln, 10 Methodenpapieren sowie 13 Homepages von Institutionen, die sich mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren beschäftigten. Nach sorgfältiger Auswertung konnten zehn relevante Studien und vier relevante Methodenpapiere, in denen die Patientenbeteiligung während der Entwicklung von Qualitätsindikatoren thematisiert wurde, identifiziert und in die Auswertung eingeschlossen werden. Aus den Studien ergaben sich drei methodische Hauptaspekte für die Beteiligung von Patienten am Indikatorentwicklungsprozess: Fragebogen, Fokusgruppen und Interviews. Die meisten Studien entwickelten Indikatoren für die Versorgung Krebskranker. In den relevanten Methodenpapieren wurde die Patientenbeteiligung hinsichtlich der Definition von Aspekten für spätere Indikatoren bzw. der Bewertung von vorhandenen Indikatoren beschrieben. Sieben Institutionen, deren Homepages während der Internetrecherche besucht wurden, waren an der Entwicklung von Qualitätsindikatoren beteiligt.

Qualitätsbewertung der Literatur

Es wurde eine allgemeine Qualitätsprüfung der Studien auf Basis des Assessment-Sheets durchgeführt. Vier Studien (S2, S3, S6, S8) erfüllten acht [45], [10], [46], [47], je zwei Studien sieben (S7, S10) [8], [48] bzw. sechs (S1, S5) [11], [49] und eine Studie (S4) fünf der neun Kriterien [50]. Nur eine Studie (S9) erfüllte alle neun Kriterien [9]. Da der Hauptteil der Studie (S4), die nur fünf Qualitätskriterien erfüllte, den Pilottest der Indikatoren ausmachte, wurde die Indikatorentwicklung eher nebenbei erwähnt, ohne besonders auf die Methodik der Entwicklung einzugehen [50].

In neun (S1, S2, S3, S5, S6, S7, S8, S9, S10) von zehn Studien wurde die Methodik der Qualitätsindikatorentwicklung beschrieben [11], [45], [10], [49], [46], [8], [47], [9], [48]. Dies war eines der wichtigsten Qualitätskriterien. Eine Studie (S4) erfüllte dieses Kriterium nicht, wurde aber dennoch in diese Arbeit eingeschlossen, da in dieser Studie wie oben erwähnt vor allem der Pilottest beschrieben wurde. Bei der Beschreibung

zur Indikatorentwicklung wurde jedoch auch eine Beteiligung von Patientenvertretern erwähnt [50].

Besonders die Kriterien „Studientyp“, „Zeitraum“ und „Finanzierung“ wurden nicht von allen Studien erfüllt bzw. waren sogar in einigen Fällen unklar. Jedoch ist die Angabe des Zeitraums, in dem die Indikatorentwicklung statt findet, sowie die Beschreibung des Studientyps von großem Interesse, um für zukünftige Entwicklungsprozesse ein standardisiertes methodisches Vorgehen festzulegen. Ebenso sollte die Finanzierung im Hinblick auf die Interessen und Sichtweisen unterschiedlicher Stakeholder transparent dargestellt werden. Ansonsten könnte eventuell der Eindruck entstehen, dass vor allem den Sichtweisen der „Studienfinanzierer“ am meisten Bedeutung zugesprochen wird.

In allen Studien wurden Stärken sowie Schwächen der Indikatoren beschrieben, die als Empfehlungen für mögliche Änderungen und Verbesserungen der zukünftigen Indikatorentwicklungsprozesse dienen können.

Die Zielgruppe, für die die Indikatoren entwickelt werden sollten, wurde in jeder Studie genannt. Dies war wichtig, da so die entsprechenden Patienten in den Entwicklungsprozess einbezogen werden konnten.

Keine der Studien bezog Patienten bei der Anwendung der Indikatoren ein. Deshalb sollte zukünftig untersucht werden, inwiefern Patienten bei der Anwendung von Indikatoren beteiligt werden können.

Insgesamt waren die gefundenen, relevanten Studien überwiegend von gemischter Qualität, was bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden musste.

Zukünftig sollten in allen Studien zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren nicht nur die Entwicklungsmethodik sowie Stärken und Schwächen der Studie, sondern ebenso der Studientyp, der Zeitraum der Studiendurchführung und die Finanzierung transparent dargestellt werden. Zudem ist eine detaillierte Beschreibung und Darstellung der Auswahlkriterien für die am Entwicklungsprozess beteiligten Personen für die Festlegung eines methodischen Goldstandards von großer Bedeutung.

Datenextraktion und Ergebnissynthese

Publizierte Originalarbeiten

Der Hauptteil der Studien - insgesamt acht der zehn - thematisierte die Versorgung Krebskranker.

In den Review wurden neben Studien, die Patienten einbezogen, auch solche eingeschlossen, die Patientenvertreter oder Angehörige beteiligten.

Bei sieben Studien wurden Gruppen mit einer Anzahl von sieben bis fünfzehn Teilnehmern gebildet.

Mit Ausnahme von einer Studie wurden in allen Studien Auswahlkriterien für die teilnehmenden Personen angegeben. In jeder Studie mussten die teilnehmenden Personen in Zusammenhang mit dem Indikator-Thema stehen. Weitere Auswahlkriterien, die von mehr als einer Studie genannt wurden, waren „Sprachbeschränkung“, „Altersbeschränkung“ und „Zeitraum“.

Es ergaben sich drei Zeitpunkte, zu denen Patienten, Patientenvertreter oder Angehörige in den Entwicklungsprozess einbezogen wurden:

- Themenfindung für die Indikatoren
- Bewertung von Leitlinienempfehlungen
- Bewertung vorläufiger Indikator-Sets

In der Hälfte der Studien wurden die Teilnehmer ab der Bewertung von vorläufigen Indikator-Sets beteiligt. In drei bzw. zwei Studien wurden die beteiligten Personen ab der Bewertung von Leitlinien bzw. ab der Themenfindung für die Indikatorentwicklung involviert.

Die Untersuchung der Methodik hinsichtlich des Indikatorentwicklungsprozesses ergab drei methodische Hauptaspekte:

- Fokusgruppen
- Interviews
- Fragebogen.

In annähernd gleich vielen Studien wurde jeweils eine dieser Methoden verwendet. Fokusgruppen und Fragebogenbewertungen wurden in je drei, Interviews in vier Studien durchgeführt. In einer Studie wurden mit der Durchführung von Fokusgruppen und Fragebogenbewertungen zwei dieser Methoden angewandt

Sieben Studien verglichen die Meinungen von Experten mit denen der Patienten, ihrer Vertreter oder Angehörigen.

Die Ergebnisse der einzelnen Gruppen - Patienten, Patientenvertreter, Angehörige sowie Experten - gingen in die Erstellung von neuen endgültigen Indikator-Sets ein. In zwei Studien führten die Ergebnisse der Gruppen zu Aspekten, für die zukünftig Indikatoren entwickelt werden sollten.

Von einem Pilottest mit den neu entwickelten Indikatoren wurde in vier Studien berichtet.

In dieser Arbeit sollten die bisherigen Methoden zur Einbeziehung der Patientenperspektive in die Entwicklung und Anwendung von Qualitätsindikatoren untersucht, bewertet und zusammengefasst werden. Insgesamt war die Methodik der Einbeziehung sehr unterschiedlich. Folglich ist es wichtig, einen methodischen Goldstandard zu entwickeln, um in Zukunft über eine einheitliche Methode zu verfügen und so die Beteiligung von Patienten sowie ihrer Vertreter zu erleichtern.

Ein wesentliches Resultat dieser Arbeit ist, dass der Patientenbeteiligung in der Qualitätsmessung immer mehr Bedeutung zugesprochen wird, bisher aber nur wenige Studien zu diesem Thema veröffentlicht wurden. Auch in für diese Übersichtsarbeit nicht relevanten Zeitschriftenartikeln wurde häufig erwähnt, dass die Patientenperspektive in der Qualitätsmessung eine wichtige Rolle spielen würde. So wurde z.B. in einem Artikel über die Messung von Versorgungsqualität das „HEDIS 2.5“ (Health Plan Employer Data Information Set) beschrieben. Das „HEDIS 2.5“ basierte vor allem auf schon vorhandenen administrativen Daten und bestand aus neun Indikatoren, von denen sich fünf auf präventive Versorgung bezogen. Dieses Set sollte erweitert werden und nicht mehr nur auf administrativen Daten basieren, sondern auch auf detaillierten klinischen Daten sowie der Sicht der Patienten bezüglich der Qualität der erhaltenen Versorgung [64]. In einem anderen Paper, das sich mit der Definition der Versorgungsqualität befasste, wurde geschildert, dass verschiedene Schlüsselpersonen die vorher definierten Bereiche - Zugang und Effektivität von Versorgung - unterschiedlich bewerten würden [65]. Aus diesem Grund ist es wichtig, auch zukünftig möglichst viele verschiedene Sichtweisen zu berücksichtigen.

Internetauftritte der Institutionen

Von dreizehn Institutionen, die bei der Internetrecherche zum Thema „Qualitätsindikatoren“ gefunden wurden, waren acht Institutionen (ÄZQ, AHRQ, AQUA, BQS, JCAHO, NICE, OECD-HCQI, QiSA) an der Entwicklung von Qualitätsindikatoren beteiligt. Neun (ÄZQ, AHRQ, AQUA, BQS, NHS-UK/DH, NHS-Scot, NICE, OECD-HCQI, QiSA) der dreizehn Institutionen hatten Methodenpapiere auf ihrer Seite veröffentlicht. Von diesen waren drei (AQUA, NHS-Scot, NICE) für diese Arbeit relevant. Auf zehn Seiten (AQUA, BQS, G-BA, G-I-N, JCAHO, NHS-UK/DH, NHS-Scot, NICE, OECD-HCQI, QiSA) ergab die Suche mit dem Stichwort „Patientenperspektive“ Treffer. Bei drei dieser Institutionen (AQUA, NHS-Scot, NICE) wurde die Patientenperspektive im Zusammenhang mit Qualitätsindikatoren in einem Methodenpapier thematisiert.

Eine wesentliche Aufgabe dieser Institutionen liegt in der „Qualitätssicherung im Gesundheitswesen“. Hierzu zählen auch die Entwicklung von Leitlinien sowie Qualitätsindikatoren.

Die Themenschwerpunkte der einzelnen Institutionen sind sehr unterschiedlich. So beschäftigten sich beispielsweise das ÄZQ und das NICE mit den Themen „Komplikationen bei Typ-2-Diabetes“ und „Psychische Erkrankungen“. Der Aspekt „Patientensicherheit“ ist in sechs Institutionen (ÄZQ, AHRQ, JCAHO, NHS, NICE, OECD-HCQI) ein wichtiger Aufgabenschwerpunkt.

Der „Gemeinsame Bundesausschuss“ kooperiert insofern mit dem „Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen“, als dass er für die Themenauswahl der Indikatoren, die durch das AQUA-Institut entwickelt werden, zuständig ist. Ebenfalls haben die beiden britischen Institutionen „National Health Service“ und „National Institute for Health and Clinical Excellence“ gemeinsame Arbeitsbereiche wie das Projekt „NHS Evidence“.

Methodenpapiere

In allen vier Methodenpapieren wird beschrieben, dass die beteiligten Patienten oder ihre Vertreter die vorhandenen Indikatoren bewerten sollen. Die Beteiligung soll innerhalb von Fokusgruppen (FACCT, NHS, NICE) bzw. der „RAND-modifizierten Delphi-Methode“ (AQUA) erfolgen [61], [62], [63], [7].

In drei Methodenpapieren wird von einem durchzuführenden Pilottest mit den neuen Indikatoren berichtet [61], [62], [63].

Interpretation der Ergebnisse

Die Interpretation der Ergebnisse erfolgte im fünften Schritt der Erstellung dieser systematischen Übersichtsarbeit. Es wurden Glaubwürdigkeit und Zuverlässigkeit sowie Stärken und Schwächen der Evidenz geprüft. Weiterhin wurden die Ergebnisse auf klinische Relevanz untersucht sowie in den wissenschaftlichen Kontext gestellt und der weitere Forschungsbedarf diskutiert.

Publizierte Originalarbeiten

Auffallend ist, dass acht der zehn relevanten Studien die Beteiligung von Patienten an der Qualitätsverbesserung der Krebsversorgung thematisierten. Hierfür könnte eine Rolle spielen, dass bei Krebspatienten das Bewusstsein, dass die Art und Weise, wie der Patient die Versorgung erfährt, einen entscheidenden Einfluss auf das Outcome hat, stärker etabliert sein könnte [66]. Besonders hier ist es wichtig nicht nur die Perspektiven der betroffenen Patienten, sondern auch die Sichtweisen ihrer Vertreter sowie Angehörigen in die Qualitätsmessung einzubeziehen, denn sie können letztendlich die Perspektiven und Interessen der Patienten repräsentieren. In einem Essay schrieb Joan M. Tenó über die Einbeziehung der Perspektive von Patienten und Angehörigen in die Messung von Versorgungsqualität. Der Autor erläuterte hier, dass nur Patienten und ihre Angehörigen von wichtigen Aspekten der Versorgungsqualität, die ihnen entgegengebracht wurden, berichten könnten. Joan M. Tenó war deshalb der Meinung, dass Instrumente verwendet werden müssten, die messen und überprüfen, inwiefern die Ergebnisse medizinischer Versorgung von Verbrauchern und der gesamten Gesellschaft bewertet würden [67]. Ein Beispiel wäre das „TIME“ (Toolkit of Instruments to Measure End-of-Life Care), das die Perspektive von Patienten und Angehörigen einbeziehen, klinisch aussagekräftig sein und einen hohen Grad an Reliabilität, Validität und Änderungssensitivität anstreben sollte. Um die Schlüsselvorgänge zu bestimmen, sollten vorhandene Leitlinien gesichtet und Fokusgruppen mit unheilbar kranken Patienten und ihren Angehörigen geführt werden [67].

Hinsichtlich der Methodik der Einbeziehung scheinen Gruppengrößen von 9 bis 15 Teilnehmern empfehlenswert zu sein. Besonders in Bezug auf Diskussionsrunden ist es wichtig, dass die Anzahl nicht zu groß ist, damit jede Person sich aktiv am Dialog beteiligen kann. Weniger als neun Teilnehmer sollten jedoch nicht gewählt werden, da die Aussagekraft der Ergebnisse darunter leiden könnte.

Sind Fokusgruppentreffen, Interviews oder Fragebogen am besten für die Beteiligung von Patienten geeignet? Jede dieser Methoden hat Vor- und Nachteile.

Bei **Fokusgruppen** diskutieren mehrere Personen über ein Thema. Jeder kann seine Meinung äußern und erfährt die der anderen. Unstimmigkeiten können direkt geklärt werden. Jedoch könnten hier sehr wortstarke Personen andere dominieren und ihre Meinung würde mehr Gewicht haben. Die Art wie vor allem offene Fragen gestellt werden, könnte auch zu einer Beeinflussung der Diskussionsteilnehmer führen. In den drei für diese Übersichtsarbeit relevanten Studien (S1, S9, S10), in denen Fokusgruppendifkussionen durchgeführt wurden, dienten diese Diskussionen dem Meinungsaustausch der einzelnen Teilnehmer [11], [9], [48]. Folglich sind Fokusgruppen für Studien geeignet, in denen die Meinungen verschiedener Personen ausgetauscht und betrachtet werden sollen. In einer australischen Studie wurden Fokusgruppen zur Untersuchung der Patientenperspektive hinsichtlich der Versorgungsqualität für Typ 2 Diabetes gebildet. Fokusgruppendifkussionen wurden hier als eine angemessene qualitative Methode bewertet, um Bedürfnisse, Erwartungen, Gefühle und Erfahrungen hinsichtlich der erhaltenen Versorgungsqualität von Menschen mit Typ 2 Diabetes zu messen [32].

In **Interviews** gibt es den Fragensteller und den Befragten. Antworten aus anderen Interviews können den Befragten nicht beeinflussen. Jedoch könnten auch bei dieser Form der Patientenbeteiligung offenen Fragen so gestellt werden, dass sie den Befragten zu einer bestimmten Antwort drängen. Im Unterschied zu Fokusgruppen kann in einem Interview keine Diskussion mit anderen Studienteilnehmern statt finden. Drei für diese Übersichtsarbeit relevante Studien wurden, mit dem Ziel Indikatoren (S2) bzw. Leitlinien (S7, S8) innerhalb von Interviews zu bewerten, geführt [45], [8], [47]. In einer weiteren Studie (S5), die in diesen Review eingeschlossen wurde, gab es Interviews. Diese dienten hier jedoch der Meinungserfragung [49]. Somit sind Interviews einerseits geeignet Bewertungen durchzuführen und andererseits - ähnlich wie Fokusgruppendifkussionen - um Meinungen zu erfragen.

Auch bei **Fragebogen** erfahren die Teilnehmer die Antworten der anderen frühestens nach der Auswertung der Ergebnisse und dies natürlich in anonymer Form. So entfällt auch hier - wie beim Interview - eine Beeinflussung durch andere Studienteilnehmer. In den für diesen Review relevanten Studien, in welchen Fragebogen verschickt wurden, erfolgte mit Hilfe dieser Fragebogen eine Bewertung von Leitlinien (S3) bzw. Indikatoren (S6, S9) [10], [46], [9]. Neben Interviews sind Fragebogen demnach eine gute Methode, um Bewertungen durchzuführen. Beim Fragebogen können jedoch Fragen falsch verstanden werden und so Missverständnisse auftreten, die nicht geklärt werden können. Deswegen wäre es sinnvoll, wenn die Auswertung der Fragebogen in einer Diskussionsrunde noch einmal besprochen würde. In keiner der relevanten Studien wurde dies mit der „Patientengruppe“ angewandt. Jedoch wurde dies in drei Studien (S3, S7, S10) mit den beteiligten Experten durchgeführt [10], [8], [48]. Hierbei handelte es sich um die

„RAND-modifizierte Delphi-Methode“ - eine Kombination aus Fragebogenbewertung und Paneltreffen.

Zur Form der Beteiligung eignet sich diese „RAND-modifizierte Delphi-Methode“ sehr gut. Das „Project RAND“ (Research ANd Development) - heute „Non-Profit-Organisation RAND“ - entwickelte in den 1950er und 1960er die Delphi-Methode. In zwei oder mehr Runden beantworten Experten Fragebogen und haben die Möglichkeit sie schriftlich zu kommentieren. Die Auswertung der Fragebogen und die Kommentare der Experten werden nach jeder Runde in anonymer Form an die Experten gesendet. Dies ermutigt die Experten in der nächsten Runde ihre Antworten zu überdenken und gegebenenfalls zu revidieren. In der Modifikation von Hermens et al (S3) fand nach der ersten Fragebogenrunde ein Paneltreffen statt. So konnte gemeinsam über die Ergebnisse und Kommentare diskutiert werden. Es schloss sich eine dritte Runde an, in der die Ergebnisse des Paneltreffens an die Experten geschickt wurden. In dieser letzten Runde sollten die Experten die Ergebnisse noch einmal kommentieren [10].

In sechs Studien (S1, S2, S3, S7, S9, S10) wurde beschrieben, weshalb sich die Forschergruppe für die Methodik - Fokusgruppe, Interview oder Fragebogen - entschieden hatte [11], [45], [10], [8], [9], [48]. In jeder dieser Studien beriefen sich die Forscher auf frühere Studien, in denen sich die jeweilige Methode als gut geeignet erwiesen hatte. Besonders in der Studie S7 und S10 wurde darauf eingegangen, dass die „RAND-modifizierte Delphi-Methode“ eine akzeptierte Methode wäre [8], [48].

Im Hinblick auf die Qualität von medizintechnischen Aspekten ist die Meinung von Laien nicht ausreichend. Deshalb ist es wichtig, dass die Meinungen von Experten für diese Aspekte herangezogen werden und ihre Ergebnisse bezüglich anderer Versorgungsaspekte mit denen der Patienten, ihrer Vertreter oder Angehörigen abgeglichen werden.

Bei der Untersuchung von Unterschieden zwischen der Beteiligung von Patienten und Experten fiel auf, dass die Methodik in nur zwei Studien (S1, S2) in beiden Gruppen gleich war [11], [45]. In den anderen Studien (S3, S5, S7, S9, S10), in denen sowohl Patienten, als auch Experten beteiligt wurden, zeigten sich Unterschiede im Hinblick auf die Beteiligungsform bzw. die Ergebnissynthese aus beiden Gruppen [10], [49], [8], [9], [48]. Der Zeitpunkt der Beteiligung war jedoch bei den Patienten und Experten in diesen Studien gleich. Somit kann dies nicht die Ursache für die unterschiedlichen Beteiligungsformen gewesen sein. Die Anzahl der Teilnehmer pro Gruppe wäre möglicherweise ein Grund hierfür. Mit kleineren Gruppen ist es einfacher, eine Fokusgruppendifkussion zu veranstalten. Somit könnte dies die Ursache für die Interviews mit den 30 Patienten bzw. die Fokusgruppendifkussionen mit den 15 Experten in der Studie S7 sein [8]. Obwohl in der Studie S10 die Anzahl der teilnehmenden Patienten und

Experten mit 30 bzw. 28 fast gleich war, wurde nicht die gleiche Beteiligungsform angewandt. Dies könnte an den unterschiedlichen Inhalten in den Fokusgruppendifkussionen bzw. Interviews gelegen haben. Die Patienten wurden nicht nach Qualitätsindikatoren gefragt, sondern nach ihrer Meinung hinsichtlich Informationen zu Therapieoptionen. Hingegen sollten in den Experteninterviews „Qualitätsvariablen“ auf ihre Wichtigkeit für Patienten geprüft werden [48]. In der Studie S3 erhielten zwar Patientenvertreter wie Experten Fragebogen, jedoch fand danach nur mit den Experten eine Diskussion sowie eine darauffolgende schriftliche Abschlussbewertung statt. Da in der Studie davon berichtet wurde, dass es bisher keine standardisierte Methode zur Beteiligung von Patienten gegeben hätte, entschied sich die Forschergruppe für die Fragebogenbewertung. Weshalb mit den Patientenvertretern kein Treffen veranstaltet wurde, ging aus der Studie nicht hervor. Eventuell wäre der Aufwand zu groß gewesen. Letztendlich erhielten die Ergebnisse beider Populationen in der Auswertung die gleiche Gewichtung [10]. In der Studie S5 war die Beteiligungsform für die Patienten und Experten zwar gleich, jedoch gab es unterschiedliche Inhalte in den Interviews. Im Gegensatz zu den Experten, die ohne vorherige Erläuterungen zu Qualitätsindikatoren befragt wurden, war bei den Patienten eine Einführung in das Thema „Qualitätsindikatoren“ nötig. Erst nach dieser Einführung konnten auch die Patienten Aspekte benennen, für die Indikatoren entwickelt werden sollten. Für diese Aspekte ergaben sich nach dem Abgleich mit den Ergebnissen der Experteninterviews große Übereinstimmungen [49].

In der Studie S7 wurden die Ergebnisse durch eine Vorselektion beeinflusst. So wurden hier zu Beginn Leitlinienempfehlungen zu „medizintechnischen Aspekten“ von der Bewertung in der Patientengruppe ausgeschlossen [8]. Der Grund hierfür war eventuell das fehlende Fachwissen bezüglich dieser Aspekte, welches in einer früheren Studie (S3) durch dieselbe Forschergruppe beschrieben wurde [10]. In der Studie S9 wurden die Ergebnisse der Indikatorentwicklung durch das Missverhältnis zwischen acht Expertenpanels und einem Patientenpanel beeinflusst. Die zu bewertenden Indikatoren mussten innerhalb der einzelnen Gruppen eine Übereinstimmung von mindestens 60% erzielen, um in die zweite Bewertungsrunde aufgenommen zu werden. Aus diesem Grund unterschieden sich die Fragebogen der einzelnen Gruppen in der zweiten Bewertungsrunde. Jedoch führte so die höhere Anzahl an Expertenpanels zu einem größeren Einfluss auf das endgültige Indikator-Set [9].

In keiner der Studien, die neben Patienten auch Patientenvertreter beteiligte (S8, S9), wurden Unterschiede beschrieben [47], [9]. In beiden Studien waren Beteiligungsform, Zeitpunkt der Einbeziehung sowie Ergebnissynthese gleich.

Hinsichtlich der Angabe von Limitationen ließen sich vier Aspekte ausmachen, die in mehreren Studien beschrieben wurden:

- Bias bei der Studiendurchführung (S1, S2, S4, S6, S9)
- Verzerrungen bei der Studiendurchführung (S4, S6, S8)
- Schlechte Generalisierbarkeit der Ergebnisse (S4, S5, S6)
- Angaben zur in der Studie verwendeten Literatur (S4, S6, S9, S10).

Die Bias bei der Studiendurchführung bezogen sich in diesen Studien auf die Art oder Anzahl der Rekrutierung der Teilnehmer [11], [45], [50], [46], [9].

Fehlende Rückrufe von den Teilnehmern wurden als Gründe für eine Verzerrung bei der Studiendurchführung angegeben [50], [46], [47].

In zwei Studien (S4, S5) wurde eine schlechte Generalisierbarkeit der Ergebnisse im Hinblick auf eine zu geringe Teilnehmerzahl genannt [50], [49]. Die Begrenzung des Versorgungsaspektes, für welchen Indikatoren entwickelt werden sollten, war in zwei Studien (S5, S6) der Grund für eine schlechte Übertragbarkeit der Ergebnisse [49], [46].

Die in drei Studien (S4, S9, S10) beschriebenen Limitationen bezüglich der verwendeten Literatur bezogen sich auf die unterschiedlichen Evidenzgrade dieser Literatur [50], [9], [48]. In der Studie S6 wurde hinsichtlich der verwendeten Literatur angegeben, dass die Indikatoren aus einem Projekt stammten, welches sich jedoch nicht genau mit demselben Aspekt beschäftigte [46].

Überdies wurden in zwei Studien (S3, S7) Aussagen bezüglich bevorzugter Indikator-Dimensionen gemacht [10], [8].

In zwei weiteren Studien (S2, S3) wurden Limitationen dahingehend beschrieben, dass Patienten Schwierigkeiten mit der Bewertung von medizintechnischen Aspekten hätten [45], [10].

Nur in fünf Studien (S2, S3, S7, S8, S9) wurden die Limitationen in einem eigenen Abschnitt explizit aufgezählt [45], [10], [8], [47], [9].

Besonders hinsichtlich der Auswahlkriterien und des Zeitpunkts der Einbeziehung sollte man standardisiert vorgehen und sich folgende Fragen stellen:

- Wie wird die Auswahl getroffen?
 - Junge - Alte
 - Bildungsstand

- Sozioökonomischer Status
 - Weniger Kranke - sehr Kranke
 - Krankheitsstadium
 - Krankheitsdauer
 - Patienten und/ oder -vertreter
 - Angehörige
 - Bei der Auswahl von Patientenvertretern: Wie gut kennen sie sich mit der Erkrankung aus? Sind sie selbst betroffen?
- Wie viele Patienten/ -vertreter können einbezogen werden?
 - Von welchem Krankenhaus/ welcher Praxis/ Patientenorganisation/ Selbsthilfegruppe können sie ausgewählt werden?
 - Ab welchem Zeitpunkt im Entwicklungsprozess macht es Sinn, Patienten einzubeziehen?
 - Welche Form der Beteiligung ist am besten geeignet?

Um eine möglichst weitreichende Perspektive zu erhalten, müssen alle „Patiententypen“ - jung und alt/ weniger krank und sehr krank/ etc. - in einem ausgewogenen Verhältnis im Entwicklungsprozess vertreten sein. Dies wird sich besonders hinsichtlich der älteren und schwer kranken Patienten als schwierig erweisen. Vor allem hier könnte es sinnvoll sein, zusätzlich die Perspektive von Angehörigen einzubeziehen. Denn gerade bei Themen wie „Versorgung am Ende des Lebens“ erfahren Angehörige - genau wie die Patienten - die Qualität der Versorgung ihrer erkrankten Familienmitglieder.

Die Anzahl der Teilnehmer sollte - wie oben beschrieben - zwischen neun und fünfzehn Personen liegen.

Wenn Indikatoren für den stationären Bereich entwickelt werden sollen, ist es sinnvoll, Patienten einzubeziehen, die mit einem Krankenhausaufenthalt Erfahrung haben. Das entsprechende gilt in Bezug auf Indikatoren für den ambulanten Bereich. Selbsthilfegruppen und -organisationen können auch einen wichtigen Beitrag leisten und sollten immer bei den jeweiligen Erkrankungen bedacht werden. Wie schon zu Beginn im Hinblick auf die Entwicklung von Leitlinien berichtet, könnte dies allerdings problematisch sein. Da es für seltene Krankheiten keine oder nur kleine Selbsthilfegruppen gibt und auch die fachliche Kompetenz nicht immer gewährleistet ist [21].

Es erscheint sinnvoll, Patienten sowohl schon vorhandene Qualitätsindikatoren als auch (Leitlinien-)Empfehlungen für die Entwicklung neuer Indikatoren bewerten zu lassen. Wichtig ist jedoch eine ausführliche Einführung in das Thema, damit Patienten zur Bewertung von Indikatoren oder Leitlinien überhaupt fähig sind und sich Gedanken über Ergänzungen machen können. Gerade Letzteres ist ein wichtiger Schritt im Beteiligungsprozess, da die zu bewertenden Indikatoren meist von Experten ausgewählt bzw. entwickelt wurden.

Internetauftritte der Institutionen

Bisher beschäftigen sich nur wenige Institutionen, die an der Entwicklung von Qualitätsindikatoren beteiligt sind, mit der Einbeziehung der Patientenperspektive. Jedoch wird dem Thema Patientenperspektive an den meisten Institutionen zunehmend mehr Bedeutung zugesprochen. Es wurde bereits in Vorträgen - wie auf der Qualitätssicherungskonferenz des G-BA 2009 - oder in Studien - wie der EUROPEP-Studie - thematisiert. Zudem wird die Beteiligung von Patienten im Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung beispielsweise in den „Guidelines International Networks“ hoch eingeschätzt. Aus diesem Grund ist es wichtig, dass die Patientenperspektive weiterhin in der Qualitätsbewertung und -sicherung im Gesundheitswesen thematisiert wird. Hier muss jetzt angesetzt werden, um für die Zukunft eine standardisierte Methode für die Beteiligung von Patienten am Entwicklungsprozess von Qualitätsindikatoren zu entwickeln. Diese Methode kann Grundlage für neue Studien sein.

Neben der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen, die Schwerpunkt jeder der dreizehn untersuchten Institutionen ist, zählt besonders der Aspekt „Patientensicherheit“ zu den Aufgaben einiger Institutionen wie dem „Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin“, der „Agency of Healthcare Research and Quality“, der „Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations“, dem „National Health Service“, dem „National Institute for Health and Clinical Excellence“ sowie der „Organisation of Economic Co-Operation and Development“.

Die einzelnen Aufgabenschwerpunkte sind von Institution zu Institution jedoch verschieden. Es werden mit übergeordneten Themen wie „ambulante“ oder „stationäre Versorgung“ und spezifischeren Themen wie „Herzkrankungen“ oder „Typ-2-Diabetes“ viele Gesundheitsaspekte abgedeckt. Wobei sich keine der Institutionen mit nur einem Thema beschäftigt. Somit sind die Institutionen nur bedingt in ihren Aufgaben und Projekten vergleichbar. Hinzu kommt, dass nicht nur deutsche, sondern auch US-amerikanische oder britische Organisationen untersucht wurden.

Methodenpapiere

Sowohl auf nationaler (AQUA) als auch auf internationaler (FACCT, NHS, NICE) Ebene gibt es bisher nur wenige Institutionen, die ein Methodenpapier zur Entwicklung von Qualitätsindikatoren, in denen die Patientenbeteiligung bei diesem Prozess beschrieben wird, veröffentlicht haben.

Mit Ausnahme des Methodenpapiers des AQUA-Instituts, wird in keinem Methodenpapier beschrieben, weshalb sich die Institution für das Fokusgruppentreffen als Beteiligungsform entschieden hat. Das AQUA-Institut beruft sich auf frühere Studien, die zeigten, dass die „RAND-modifizierte Delphi-Methode“ gut geeignet wäre.

Bezüglich des Methodenpapiers des AQUA-Instituts existiert ein Kritik-Artikel [68]. In diesem wurden unterschiedliche Aspekte des Methodenpapiers kritisch kommentiert. Hinsichtlich des Vorhabens möglichst sektorenübergreifende Indikatoren zu entwickeln, wurde angemerkt, dass bei der Beurteilung von Relevanz und Machbarkeit einer sinnvollen Anwendung von Qualitätsindikatoren die Leistungserbringer einer Versorgungsebene im RAND/UCLA-Verfahren nicht von denen der anderen Versorgungsebenen überstimmt werden dürften. Weiterhin wurde bemängelt, dass bei der Abwägung von Vor- und Nachteilen von Prozess- und Ergebnisindikatoren im Methodenpapier nicht erwähnt wurde, dass Ergebnisindikatoren wesentlich von Patientencharakteristika abhängen würden. Der Autor befürchtete zudem, dass Indikatoren zu sozialen Selektionsfaktoren würden, wenn sie mit einem Bezahlungssystem (pay for performance = P4P) verknüpft würden. Dies könnte dazu führen, dass sozial schwachen und weniger complianten Patienten eine Behandlung vorenthalten werden würde. Überdies wurde als negativ angemerkt, dass während der Expertenbewertung solche Indikatoren, die in der unabhängigen Bewertungsrunde Übereinstimmung gefunden hätten, ohne weitere Diskussion in das Indikator-Set aufgenommen werden würden. Ob diese undiskutierten Indikatoren jedoch immer gut sein müssten, blieb unklar. Abschließend fasste der Autor zusammen, dass sektorenübergreifende Qualitätsindikatoren für die Abbildung des gesamten Versorgungssystems sinnvoll wären, jedoch die Beurteilung einzelner oder eines einzelnen Leistungserbringers mit Hilfe dieser Indikatoren schwer umsetzbar oder gar unmöglich wäre [68].

Stärken und Schwächen der Arbeit

Das Vorgehen dieser Arbeit erfolgte systematisch und strukturiert anhand der fünf Schritte einer systematischen Übersichtsarbeit [37]. Bei der vorliegenden Fragestellung handelt es sich um eine systematische Übersicht zu einer methodischen Fragestellung. Viele etablierte Vorgänge, wie sie für klinische Forschungsfragen (z.B. zur Wirksamkeit eines Medikaments A im Vergleich zu B) angewendet werden, konnten hier nicht direkt übertragen werden. Suchstrategie, Qualitätsbewertung und Ergebnissynthese mussten an die spezifische Fragestellung angepasst werden. Als Form der Ergebnissynthese kam aufgrund der heterogenen Studiengrundlage nur die deskriptive Datenpräsentation in Betracht. Obwohl die Formulierung von „Population“, „Intervention“, „Comparison“ und „Outcome“ nur bedingt möglich war, gelang es dennoch diese zu definieren und eine ausführliche Anzahl an Schlüsselwörtern für die Literaturrecherche zusammenzustellen.

In drei Datenbanken - MEDLINE, EMBASE und CINAHL - erfolgte eine umfassende Suche nach publizierter Literatur. In Registern für laufende klinische Studien (HSRProj und UKCRN) wurde zudem nach noch nicht publizierter Literatur gesucht. Zusätzlich wurden die Referenzlisten von allen relevanten Studien durchsucht und innerhalb der Arbeitsgruppe möglicherweise relevante Literatur ausgetauscht. Es wurden Studien, die entweder in deutscher, englischer oder französischer Sprache verfasst wurden, eingeschlossen. Wir gehen daher davon aus, dass alle relevanten publizierten Paper und Methodenpapiere gefunden, bewertet und interpretiert wurden.

Vor Beginn des Literaturscreenings wurden Ausschlusskriterien festgelegt, die während des Screenings nicht mehr verändert wurden. So konnte eine Beeinflussung durch die gefundene Literatur ausgeschlossen und ein einheitliches Vorgehen gewährleistet werden.

Für das Titelscreening wurde folgendes Ausschlusskriterium verwendet: *Kann ich aufgrund des Titels mit hoher Wahrscheinlichkeit ausschließen, dass es sich um eine Studie handelt, in der die Patientenperspektive (in die Entwicklung und Anwendung von Qualitätsindikatoren) einbezogen wird?*

Als Ausschlusskriterien für das Abstract-Screening wurden folgende Fragen gewählt: *Kann ich aufgrund des Abstracts mit hoher Wahrscheinlichkeit ausschließen, dass es sich um das Thema*

1. *Patientenperspektive*
2. *Qualitätsindikatoren*
3. *Entwicklung und/oder Anwendung von Qualitätsindikatoren*

handelt.

Das Ausschlusskriterium für das Volltextscreening lautete: *Im Volltext wird nicht eine oder mehrere Methode(n) zur Einbeziehung der Patientenperspektive in die Entwicklung und/oder Anwendung von Qualitätsindikatoren beschrieben.*

Die Qualitätsbewertung mit Hilfe des Assessment-Sheets diente dem Vergleich der relevanten Literatur. Ohne auf inhaltliche Details einzugehen wurden hierbei allgemeine Kriterien wie Studientyp sowie spezielle Kriterien bezüglich der beschriebenen Methodik verwendet.

Trotz der Heterogenität der Ergebnisse in den einzelnen Studien konnten Kernresultate festgelegt werden. Zu diesen gehörten die Angabe hinsichtlich:

- des Bereichs, für den Indikatoren entwickelt wurden
- der Anzahl der beteiligten Personen (Patienten, -vertreter, Angehörige)
- der Auswahlkriterien für die Beteiligung
- des Zeitpunkts der Einbeziehung
- der Form der Einbeziehung
- der Beteiligung von Experten
- der Ergebnisse des Indikatorenentwicklungsprozesses
- der Pilotierung der neuen Indikatoren
- der Stärken und Schwächen der Studie.

Die Kernresultate der Studien wurden für einen besseren Überblick in mehreren Abbildungen und Tabellen dargestellt. Zusätzlich wurden diese neben weiteren Details ausführlich beschrieben.

Es wurden nur insgesamt 10 relevante Studien aus den 1214 Treffern in den Datenbanken sowie über die Referenzlisten gefunden. Dies könnte daran gelegen haben, dass durch die Verwendung sehr vieler Schlüsselwörter eine sehr breite Suche erfolgte. Andererseits gibt es z.B. für „Qualitätsindikatoren“ viele verschiedene Synonyme, die alle in die Suche mit eingehen mussten, um die relevanten Studien zu finden. Somit erklärt die hohe Sensitivität der Suchstrategie die vielen Treffer. Ausgehend von den Schlüsselwörtern der relevanten Studien könnte man bei einer Aktualisierung dieser Übersichtsarbeit die Suchstrategie anpassen.

Die Beteiligung von Patienten in der Entwicklung von Qualitätsmessinstrumenten steht noch in ihren Anfängen. Dies war der Grund, weshalb trotz der sehr sensitiven Suche

nur wenig relevante Studien gefunden wurden. Weitere Forschung auf diesem Gebiet wird in Zukunft erwartet.

Von 13 Institutionen haben wir nur 4 relevante Methodenpapiere identifizieren können, die sich explizit mit der Beteiligung von Patienten in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren befassten. Zum einen lag dies daran, dass einige Institutionen keine Methodenpapiere auf ihren Internetseiten veröffentlicht hatten und wir auf eine Anfrage keine oder die Antwort bekamen, dass es kein Methodenpapier gäbe. Auf der anderen Seite war auch hier das Thema „Patientenbeteiligung“ noch nicht genügend ausgereift.

Implikationen für Forschung und Praxis

Die oben genannten Fragen hinsichtlich der Auswahlkriterien würden sich für die Erstellung einer „Checkliste für die Einbeziehung von Patienten“ eignen. Dies wäre ein erster Schritt in Richtung Goldstandard für die Methodik der Einbeziehung der Patientenperspektive in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren.

Basierend auf den Ergebnissen dieser systematischen Übersichtsarbeit könnte eine beispielhafte Checkliste so aussehen:

Checkliste für die Einbeziehung von Patienten/ -vertretern/ Angehörigen in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren

- Themenauswahl
 1. Für welche Krankheit/ welchen Versorgungsbereich/ medizinischen Aspekt sollen Indikatoren entwickelt werden?
 2. Gibt es Leitlinien/ -empfehlungen zu diesem Thema?
 - Gibt es eine Strategie, wie identifizierte Leitlinien in die Indikatorentwicklung einbezogen werden?
 - Wurden Patienten bei der Leitlinienentwicklung beteiligt?
 - Wurden patientenrelevante Outcomes in den Leitlinien erwähnt?
- Teilnehmerauswahl
 1. Wie viele Personen befinden sich innerhalb einer Gruppe? (Empfohlene Teilnehmerzahl pro Gruppe: 9 - 15 Personen)
 2. Sind alle „Patiententypen“ (jung - alt; weniger Kranke - sehr Kranke; etc.) in einem ausgewogenen Verhältnis beteiligt?

3. Sind Patientenvertreter in einem ausgewogenen Verhältnis zu den Patienten beteiligt?
 4. Sind alle in Frage kommenden Krankenhäuser/ Praxen/ Patientenorganisationen/ Selbsthilfegruppen beteiligt?
 5. Sind Angehörige in einem ausgewogenen Verhältnis zu den Patienten beteiligt?
 6. Werden gemischte Gruppen (Teilnehmer aus verschiedenen Populationen) oder für jede Population eine Gruppe gebildet?
- Form der Beteiligung
 1. Findet eine Einführung in das Thema vor der Indikatorentwicklung statt?
 2. Werden Fragebogen verwendet?
 3. Werden Fokusgruppendifkussionen veranstaltet?
 4. Werden Interviews geführt?
 5. Wird eine Kombination aus mehreren Methoden angewandt?
 6. Werden die Ergebnisse der Patienten/ -vertreter/ Angehörigen mit denen von Experten verglichen?
 - Zeitpunkt der Beteiligung
 1. Beginnt die Beteiligung mit der Bewertung von Leitlinien/ -empfehlungen?
 2. Beginnt die Beteiligung mit der Bewertung von vorläufigen Indikatoren?

In naher Zukunft sollte diese oder eine ähnliche Checkliste hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit und ihrer Effekte auf die Entwicklung von Qualitätsindikatoren evaluiert und entsprechend weiterentwickelt werden, um sie in einem nächsten Schritt bei der Entwicklung neuer Indikator-Sets zu pilotieren.

Die wenige Anzahl an gefundenen relevanten Studien zum Thema „Patientenperspektive in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren“ macht deutlich, dass dieser Aspekt noch nicht ausreichend stark im Fokus der wissenschaftlichen Evaluation steht und dass die bisher gesammelten Erfahrungen noch zu selten veröffentlicht werden. Für zukünftige Studien ist es wichtig, dass diese detailliert genug über die angewandte Methodik berichten, um eine bessere Vergleichbarkeit zu schaffen. Ein Anfang könnte die oben erwähnte Checkliste sein.

Weiterhin sollten zukünftig Studien durchgeführt werden, mit dem Ziel, die Patientensperspektive in der Anwendung von Qualitätsindikatoren einzubeziehen und zu evaluieren, welche Methodik hierfür am besten geeignet ist.

Zukünftig sollten bei jeder Entwicklung von neuen Qualitätsindikatoren neben Experten diejenigen beteiligt werden, die die Versorgungsqualität erfahren - die Patienten. Aber auch als stellvertretende sowie ergänzende Meinung und Sichtweise sollte man Patientenvertreter und Familienmitglieder einbeziehen. Vorher muss jedoch sehr viel Informationsarbeit geleistet werden. Einerseits, um mehr Patienten für eine Beteiligung zu mobilisieren und andererseits, um sicher zu stellen, dass auch Patienten ihre Aufgaben im Entwicklungsprozess verstehen und umsetzen können. Es müssen Informationsmaterial an mögliche Teilnehmer verschickt werden und Informationsveranstaltungen und Schulungen statt finden.

Es sollte Organisationen geben, die sich mit folgenden Themen beschäftigen:

- Informationsvermittlung
- Patientenrekrutierung
- Checklistenentwicklung/ -veränderung/ -verbesserung.

Schlussfolgerung

Diese systematische Übersichtsarbeit zeigt, dass die Patientenbeteiligung in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren noch nicht ausreichend evaluiert ist. Die in den einzelnen Studien angewandte Methodik war z.B. hinsichtlich der Populationen, Anzahl der Teilnehmer sowie Form und Zeitpunkt der Beteiligung sehr unterschiedlich. So wurden sowohl Patienten, als auch ihre -vertreter sowie Angehörigen - teilweise gemeinsam - beteiligt. In drei Studien gab es deutlich mehr Teilnehmer - zweimal 30 und einmal 183 - als in den übrigen Studien mit 9 bis 15. Die Form der Einbeziehung erfolgte mit Hilfe von Fokusgruppen, Interviews oder Fragebogen. Jedoch wurden verschiedene Zeitpunkte während des Entwicklungsprozesses für den Beginn der Beteiligung gewählt. In einigen Studien wurden beispielsweise Leitlinienempfehlungen, aus denen neue Indikatoren entwickelt werden sollten, bewertet. In anderen Studien hingegen erfolgte eine Bewertung von Beispiel-Indikatoren, aus denen ein neues Indikator-Set zusammengestellt werden sollte.

Aufgrund dieser Heterogenität der in dieser Arbeit identifizierten Studien lassen sich aus den Ergebnissen dieser Arbeit keine direkten, verlässlichen Rückschlüsse darauf machen, welche genaue Anzahl an Personen beim Entwicklungsprozess teilnehmen sollte,

welche Methodik am besten geeignet wäre sowie ab welchem Entwicklungsschritt Patienten sowie ihre Vertreter und/oder Angehörigen beteiligt werden sollten. Führt man Diskussionsrunden, macht es wenig Sinn, mehr als 15 Personen zu beteiligen, da ansonsten kein vernünftiges Gespräch entstehen kann. Andererseits ist für eine Befragung mit Hilfe eines Fragebogens eine möglichst große Stichprobe notwendig. In Zukunft sollten die drei in dieser Arbeit identifizierten, methodischen Hauptaspekte hinsichtlich der Indikatorentwicklung - Fragebogen, Fokusgruppen und Interviews - sowie die unterschiedlichen Gruppengrößen in Korrelationsstudien näher evaluiert werden, um die am besten geeigneten Methoden für ein späteres standardisiertes Vorgehen festzulegen. Ein erster Ansatz hierfür könnte die oben erwähnte Checkliste sein, welche hinsichtlich Praktikabilität, Akzeptanz unter den Anwendern und ihren Effekten auf die Entwicklung von Qualitätsindikatoren noch untersucht werden muss. Indikatoren, die zukünftig mit dieser Checkliste entwickelt würden, hätten einen einheitlichen und nachvollziehbaren Entwicklungsprozess mit standardisierter Methodik hinsichtlich der Auswahl und Beteiligung von Personen. Zudem würden diese Indikatoren eine höhere Akzeptanz von Seiten der Patienten erfahren, da ihre Perspektive in die Entwicklung einbezogen würde.

Da jede Methode - Fokusgruppen, Interviews sowie Fragebogen - ihre Vor- und Nachteile hat, kann keine dieser Methoden als „die Beste“ angesehen werden. Vielmehr wäre eine Kombination für die zukünftige standardisierte Indikatorentwicklung geeignet. Die Durchführung einer anonymen Fragebogenbewertung und eines anschließenden Fokusgruppentreffens wie die RAND-modifizierte Delphi-Methode erscheint hierfür am sinnvollsten zu sein. Dies ist zudem die vom AQUA-Institut bevorzugte Methode.

Hinsichtlich des Zeitpunktes der Beteiligung erscheint sowohl eine Beteiligung zu Beginn bei der Themenfindung, als auch eine Beteiligung in einer späteren Phase - wie bei der Bewertung von Leitlinien(-empfehlungen) oder schon vorhandener Indikatoren für ein neues Set - sinnvoll. Insgesamt wäre es wünschenswert, dass Patienten während des gesamten Entwicklungsprozesses beteiligt würden und ein Mitspracherecht hätten. Je früher die Patienten in den Entwicklungsprozess einbezogen werden, desto mehr Bedeutung wird ihrer Meinung - bezogen auf den gesamten Prozess - beigemessen. Wenn Patienten erst ab der Bewertung von Leitlinien oder vorhandenen Indikatoren beteiligt werden, können sie bei der vorherigen Themenauswahl nicht mitwirken. Jedoch sind für einen früheren Beteiligungszeitpunkt sicherlich mehr Ressourcen erforderlich. Es werden mehr Einführungsveranstaltungen und Informationsmaterial benötigt.

Auf internationaler Ebene besteht der Konsens, dass die Beteiligung von Patienten in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren notwendig und sinnvoll ist [7], [61], [62], [63], [15].

In dieser Arbeit wurden nur Studien eingeschlossen, die Patienten und/oder ihre Vertreter oder Angehörige in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren beteiligten. In einigen Studien gab es einen direkten Vergleich bzw. eine Kombination mit den Ergebnissen von Experten. In dieser Hinsicht wäre es in Zukunft sinnvoll, diese Art Vergleich bei jeder Studie durchzuführen, um die Heterogenität der Studien zu senken. In einigen Studien wurden den Ergebnissen der Experten mehr Bedeutung zugesprochen. In einer der niederländischen Studien wurden mit Experten mit Hilfe des RAND-modifizierten Delphi-Prozesses, der in sieben Schritte unterteilt war, Qualitätsindikatoren entwickelt. Die Patientenvertreter wurden jedoch nur schriftlich am Entwicklungsprozess beteiligt [10].

Die Unterschiede zwischen Experten- und Patientenpräferenzen wurden in den Studien deutlich und bestätigten die anfangs erwähnten unterschiedlichen Sichtweisen der einzelnen Schlüsselpersonen und -gruppen. In einer Studie wurde von unterschiedlichen Präferenzen für und Interpretationen von Qualitätsindikatoren in den einzelnen Gruppen berichtet. Hinsichtlich Indikatoren, die die Informationsvermittlung im Arzt-Patienten-Gespräch widerspiegeln, gab es verschiedene Antworten [45]. Eine andere Studie fand heraus, dass die Experten andere Indikatoren als wichtig bewerteten, als Patienten. So standen für die Ärzte der Indikator „Behandlungsergebnis“, bei den Patienten hingegen der Indikator „Wartezeit in der Klinik“ an erster Stelle [49].

Zwar wurden in den meisten Studien Indikatoren für Krebsversorgung entwickelt, jedoch waren diese mit Ausnahme der Indikatorsets zweier Studien nicht ohne Weiteres vergleichbar. In diesen beiden Studien wurden Qualitätsindikatoren zum Thema „Versorgung von Krebskranken am Ende des Lebens“ entwickelt [11], [46]. Es fanden sich einige ähnliche Indikatoren wie:

- Kurzes Intervall zwischen Beginn des Aufenthalts im Hospiz und dem Tod
- Kurzes Intervall zwischen der letzten Chemotherapie und dem Tod
- Anzahl der Patienten, die zuhause verstarben
- Verbrachte Zeit auf einer Intensivstation („intensive care unit“, ICU).

Die Indikatoren in den übrigen Studien waren aufgrund der verschiedenen Themenbereiche inhaltlich nicht vergleichbar. Jedoch wurden in den meisten Studien vornehmlich

Prozessindikatoren entwickelt [11], [45], [10], [50], [46], [8], [48], die in einigen Studien als bevorzugte Indikatoren angesehen wurden [10], [8].

In einigen Studien wurden Patientenvertreter beteiligt, jedoch wurde nicht genauer beschrieben, welches Vorwissen oder welche Aufgaben diese vor Beginn des Entwicklungsprozesses hatten und ob diese selbst von der jeweiligen Erkrankung betroffen waren [10], [50], [47], [9].

Hinsichtlich der Methodenpapiere ist anzumerken, dass das Projekt des NICE-Instituts zum Zeitpunkt der Fertigstellung dieser Arbeit noch nicht abgeschlossen war. Zwar ergab die Suche mit dem Stichwort „Patientenperspektive“ auf zehn von dreizehn Institutionen Treffer, jedoch stand dies auf nur drei Seiten in Zusammenhang mit der Entwicklung von Qualitätsindikatoren und wurde in für diese systematische Übersichtsarbeit relevanten Methodenpapieren näher beschrieben. Für die Zukunft wäre es somit wichtig, dass sich noch mehr Organisationen mit dem Thema „Patientenperspektive in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren“ und ihrer Umsetzung beschäftigen. Die genaue Vorgehensweise eines solchen Prozesses sollte in ausführlichen Methodenpapieren erläutert werden. Diese könnten in weiteren Studien zum Thema „Beteiligung von Patienten am Entwicklungsprozess von Qualitätsindikatoren“ Verwendung finden.

Diese systematische Übersichtsarbeit beleuchtet wichtige Aspekte hinsichtlich der Beteiligung von Patienten sowie ihrer Vertreter und/oder Angehörigen in der Entwicklung von Qualitätsindikatoren, indem sie relevante publizierte Originalarbeiten, Methodenpapiere und graue Literatur identifiziert, zusammenfasst und bewertet. Zudem leistet sie einen wichtigen Beitrag zur Qualitätsförderung in der Indikatorentwicklung. Die Ergebnisse wurden in Form der oben vorgestellten Checkliste dargestellt, welche als Ansatz für eine standardisierte Methodik bei der Patientenbeteiligung im Entwicklungsprozess von Qualitätsindikatoren dient, zu einer Steigerung der Qualität innerhalb dieses Prozess beiträgt sowie eine Grundlage für die zukünftige weiterführende Forschung liefert.

7 Zusammenfassung

Hintergrund: Qualitätsindikatoren können neben der Messung der Qualität in der Gesundheitsversorgung, auch für den Vergleich unterschiedlicher Qualitäten verwendet werden und einen Ansatzpunkt für Veränderungen und Verbesserungen liefern. Die Beteiligung von Patienten in der Entwicklung von Instrumenten zur Qualitätsbewertung und -sicherung steht noch am Anfang und erfolgte bisher ohne methodischen Standard. Es gilt somit, Studien zu den bisherigen Methoden mit Hilfe einer systematischen Suche zu finden, zu bewerten und zusammen zu fassen.

Fragestellung: Mit dieser Arbeit sollen folgende Fragen beantwortet werden: Inwiefern wurden Patienten - sowohl in Deutschland als auch auf internationaler Ebene - bisher in die Indikatorentwicklung einbezogen und wie wurde dies umgesetzt? Zu welchen Ergebnissen ist man gekommen? Welche Probleme traten bei der Umsetzung auf und wie wurden diese gelöst? Welche Vor- und Nachteile haben die identifizierten Methoden?

Methode: Die Vorgehensweise gliederte sich in die fünf Schritte zur Erstellung einer systematischen Übersichtsarbeit: 1. Schritt: Reviewfragen formulieren, 2. Schritt: Relevante Literatur identifizieren, 3. Schritt: Qualität der Literatur bewerten, 4. Schritt: Evidenz zusammenfassen, 5. Schritt: Ergebnisse interpretieren. Es wurde systematisch nach relevanten publizierten Artikeln in MEDLINE, EMBASE und CINAHL und nach noch nicht publizierter Literatur in Registern für laufende klinische Studien (HSRProj und UKCRN) sowie grauer Literatur gesucht.

Ergebnisse: Es wurden zehn relevante Studien gefunden, die Patienten an verschiedenen Punkten des Indikatorentwicklungsprozesses beteiligten. Es ergaben sich drei methodische Hauptaspekte für die Beteiligung: Fragebogen, Fokusgruppen und Interviews. Die meisten Studien entwickelten Indikatoren für die Versorgung Krebskranker. Zusätzlich wurden vier relevante Methodenpapiere eingeschlossen, in denen die Patientenbeteiligung thematisiert wurde. Überdies ergab eine Recherche auf Internetseiten von Institutionen, die sich mit der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen beschäftigen, dass dem Thema Patientenperspektive - auch im Zusammenhang mit Qualitätsindikatoren - zunehmend mehr Bedeutung zugesprochen wird.

Schlussfolgerungen: Für die Anwendung in Forschung und Praxis wurde eine „Checkliste für die Einbeziehung von Patienten/ -vertretern/ Angehörigen in die Entwicklung von Qualitätsindikatoren“ vorgeschlagen. Diese sollte in zukünftigen Studien evaluiert und weiterentwickelt werden, liefert jedoch einen ersten Ansatz für einen methodischen Goldstandard. Die geringe Anzahl an identifizierter, relevanter Literatur macht deutlich, dass auf dem Gebiet der Patientenbeteiligung in der Entwicklung und Anwendung von Qualitätsindikatoren weitere Studien folgen müssen.

8 Literaturverzeichnis

- [1] DUDENREDAKTION: *Duden Band 8 - Das Synonymwörterbuch - 4. Auflage*. Dudenverlag - Mannheim - Leipzig - Wien - Zürich, 2006.
- [2] CAMPBELL, S.M., J. BRASPENNING, A. HUTCHINSON und M. M MARSHALL: *Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care*. Qual Saf Health Care. 11:358-364, 2002.
- [3] BLUMENTHAL, D.: *Quality of Care What is It*. N Engl J Med. 335:891-894, 1996.
- [4] DONABEDIAN, A.: *Evaluating the Quality of Medical Care. 1966*. The Milbank Quarterly. 83(4):691-729, 2005.
- [5] SCHERER, M., W. NIEBLING und J. SZECSENYI: *Qualitätsdiskussion in Deutschland - ein Gemisch aus Ängsten, Partikularinteressen und unterschiedlichen Perspektiven*. Zeitschrift für Allgemeinmedizin. 85(8):30-34, 2009.
- [6] SCHILLING, J.: www.travelclinic.ch/tl_files/dokumente/Vorlesung-17-3-09-Folien.pdf. Vorlesung. Qualität, 2009.
- [7] INSTITUT FÜR ANGEWANDTE QUALITÄTSFÖRDERUNG UND FORSCHUNG IM GESUNDHEITSWESEN GMBH: *Allgemeine Methoden für die wissenschaftliche Entwicklung von Instrumenten und Indikatoren im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung im Gesundheitswesen nach §137a SGB V*.
- [8] OUWENS, M., H. MARRES, R. HERMENS, M. HULSCHER, F. VAN DEN HOOGEN, R. GROL und H. WOLLERSHEIM: *Quality of integrated care for patients with head and neck cancer: development and measurement of clinical indicator*. Head Neck. 29:378-386, 2007.
- [9] SHIELD, T., S. CAMPBELL, A. ROGERS, A. WORRALL, C. CHEW-GRAHAM und L. GASK: *Quality indicators for primary care mental health services*. Qual Saf Health Care. 12(2):100-106, 2003.
- [10] HERMENS, R.P.M.G., M.M.T.J. OUWENS, S.Y. VONK-OKHUIJSEN, Y. VAN DER WEL, V.C.G. TJAN-HEIJNEN, L.D. VAN DEN BROEK, V.K.Y. HO, M.L.G. JANSSEN-HEIJNEN, H.J.M. GROEN, R.P.T.M GROL und H.C.H. WOLLERSHEIM: *Development of quality indicators for diagnosis and treatment*

- of patients with non-small cell lung cancer: a first step toward implementing a multidisciplinary, evidence-based guideline.* Lung Cancer. 54(1):117-124, 2006.
- [11] EARLE, C.C., E.R. PARK, B LAI, J.C. WEEKS, J.Z. AYANIAN und S. BLOCK: *Identifying potential indicators of the quality of end-of-life cancer care from administrative data.* J Clin Oncol. 21(6):1133-8., 2003.
- [12] HOFMANN, T.: *Einfluss der therapeutischen Beziehung auf Lebensqualität und Blutzuckerkontrolle bei Diabetes mellitus (Dissertation),* 2003.
- [13] MAINZ, J.: *Developing evidence-based clinical indicators: a state of the art methods primer.* Int J Qual Health Care. 15(Suppl 1):i5-11, 2003.
- [14] GUYATT, G.H., P.J. THOMPSON, L.B. BERMAN, M.J. SULLIVAN, M. TOWNSEND, L.J. NORMAN und S.O. PUGSLEY: *How should we measure function in patients with chronic heart and lung disease.* J Chron Dis. 38:517-24, 1985.
- [15] JCAHO - JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS: <http://www.jointcommission.org/>.
- [16] BQS - BUNDESGESCHÄFTSSTELLE FÜR QUALITÄTSSICHERUNG: <http://www.bqs-institut.de/>.
- [17] WIKIPEDIA - DIE FREIE ENZYKLOPÄDIE: <http://de.wikipedia.org/wiki/Zufriedenheit>.
- [18] VUORI, H.: *Patient satisfaction—an attribute or indicator of the quality of care?* QRB Qual Rev Bull. 13(3):106-8., 1987.
- [19] PERRUCHE, F., J.-L. POURRIAT und Y.-E. CLAESSENS: *Satisfaction des patients consultant aux urgences. Mise au point.* Journal Européen des Urgences. 21(1):14-21, 2008.
- [20] BERGER, B., M. LENZ und I. MÜHLHAUSER: *Patient zufrieden, Arzt gut? Inwiefern ist Patientenzufriedenheit ein Indikator für die Qualität der hausärztlichen Versorgung?: Eine systematische Übersichtsarbeit.* Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundheitswes. (ZEFQ). 102(5):299-306., 2008.
- [21] STÖTZNER, K.: *Einbindung von Patienten und ihren Anliegen in die Evidenzbasierte Medizin.* Z. ärztl. Fortbild. Qual.sich (ZaeFQ). 95:131-136, 2001.
- [22] BERLINER MÄNGELLISTE (DRITTE ÜBERARBEITETE AUFLAGE: BERLIN 2003 (ERSTAUFLAGE 2000)): http://www.sekis-berlin.de/uploads/media/Berliner_Maengelliste_2003_01.pdf.
- [23] SEKIS BERLIN (SELBSTHILFE KONTAKT- UND INFORMATIONSTELLE): <http://www.sekis-berlin.de/>.

- [24] COCHRANE CONSUMER NETWORK: <http://consumers.cochrane.org/>.
- [25] STÖTZNER, K.: *Erwartungen von Patienten an ihre Beteiligung bei der Qualitätssicherung der Versorgung*. Vortrag bei der Ergebniskonferenz des Bundesministeriums für Gesundheit zur Förderung medizinischer Qualitätssicherung „Sicherung der Qualität im Gesundheitswesen: Ergebnisse und Perspektiven“, 2. Nationale Qualitätskonferenz am 3. Mai 2007 in Berlin, 2007.
- [26] PLAMPER, E. und M. MEINHARDT: *Patientenvertreterbeteiligung an Entscheidungen über Versorgungsleistungen in Deutschland - Die Perspektive der Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss und der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung*. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz. 51:81-88, 2008.
- [27] SÄNGER, S, F. BRUNSMANN, G. ENGLERT, B. QUADDER und G. OLLENSCHLÄGER: *Patientenbeteiligung am Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien - Stand und Konsequenzen*. Z.ärztl. Fortbild. Qual. Gesundh.wes. (ZaeFQ). 101(2):109-16., 2007.
- [28] BÄK, AWMF und KBV: *Bundesärztekammer, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften und Kassenärztliche Bundesvereinigung - Programm für Nationale Versorgungs-Leitlinien: Methoden-Report Patientenbeteiligung Stand Januar 2007*. www.versorgungsleitlinien.de/methodik/pdf/nvl_pat_methode.pdf, 2007.
- [29] OLLENSCHLÄGER, G., I. KOPP, M. LELGEMANN, S. SÄNGER, R. KLAKOW-FRANCK, B. GIBIS, E. GRAMSCH und G. JONITZ: *Das Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, AWMF und KBV - Ziele, Inhalte, Patientenbeteiligung*. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz. 50:368-376, 2007.
- [30] WERSCH, A. VAN und M. ECCLES: *Involvement of consumers in the development of evidence based clinical guidelines: practical experiences from the North of England evidence based guideline development programme*. Qual Health Care. 10:10-16, 2001.
- [31] SINGER, S., H. GÖTZE, C. MÖBIUS, H. WITZIGMANN, R.-D. KORTMANN, A. LEHMANN, M. HÖCKEL, R. SCHWARZ und J. HAUSS: *Quality of care and emotional support from the inpatient cancer patient's perspective*. Langenbecks Arch Surg. 394(4):723-31., 2009.

- [32] TABRIZI, J.S., A.J. WILSON, E.T. COYNE und P.K. O'ROURKE: *Clients' perspective on service quality for type 2 diabetes in Australia*. Aust N Z J Public Health. 31(6):511-5., 2007.
- [33] SÄNGER, S., G. ENGLERT, F. BRUNSMANN, B. QUADDER, D. VILLARROELL und G OLLENSCHLÄGER: *Patientenbeteiligung an der Leitlinienentwicklung - sind die Patientenorganisationen für diese Aufgabe gerüstet?* Z. Evid. Fortbild. Qual. Gesundh. wesen. (ZEFQ). 103(1):13-6., 2009.
- [34] HAPKEMEYER, J., A. DRESENKAMP und R. SOELLNER: *Patientensicht zur Qualität in der Psychotherapie*. Psychotherapeut. 53(3):206-212, 2007.
- [35] TENO, J.M., L.C. WELCH und S. EDGMAN-LEVITAN: *Patient-Focused, Family-Centered End-of-Life Medical Care: Views of the Guidelines and Bereaved Family Members*. Journal of Pain and Symptom Management. 22(3):738-751., 2001.
- [36] KILIAN, R., C. GONNERMAN, R. SEILER, P. VOSS, T. NEUMANN, A. ZUNHAMMER und F. PORZSOLT: *Die Entwicklung eines Fragebogens zur Beurteilung integrierter Gesundheitsversorgungsprogramme durch die Patienten (BiGPAT)*. Gesundheitswesen. 71:460-468., 2009.
- [37] KUNZ, R., K. KHAN, J. KLEIJNEN und G. ANTES: *Systematische Übersichtsarbeiten und Meta-Analysen*. Huber-Verlag, 2009.
- [38] MEDLINE: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>.
- [39] EMBASE: <http://www.embase.com/>.
- [40] OVIDSP: <http://ovidsp.tx.ovid.com/>.
- [41] EBSCOHOST: <http://www.ebscohost.com/cinahl/>.
- [42] HEALTH SERVICES RESEARCH PROJECTS IN PROGRESS: <http://www.cf.nlm.nih.gov/hrs-project/home-proj.cfm>.
- [43] UNITED KINGDOM CLINICAL RESEARCH NETWORK STUDY PORTOFOLIO: <http://public.ukcrn.org.uk/search/>.
- [44] LIGHT, K.: *How to find research before publication*. J Health Serv Res Policy. 14(1):62-64, 2009.
- [45] GAGLIARDI, A., L. LEMIEUX-CHARLES, A. BROWN, T. SULLIVAN und V. GOEL: *Stakeholder preferences for cancer care performance indicators*. International Journal of Health Care Quality Assurance. 21(2):175-189, 2007.

- [46] MIYASHITA, M., T. MORITA, T. ICHIKAWA, K. SATO, Y. SHIMA und Y. UCHITOMI: *Quality indicators of end-of-life cancer care from the bereaved family members' perspective in Japan*. Journal of Pain and Symptom Management. 37(6):1019-1026, 2009.
- [47] OUWENS, M., R. HERMENS, M. HULSCHER, S. VONK-OKHUIJSEN, V. TJANHEIJNEN, R. TERMEER, H. MARRES, H. WOLLERSHEIM und R. GROEL: *Development of indicators for patient-centred cancer care*. Support Care Cancer. 18:121-130, 2010.
- [48] SPENCER, B.A., M. STEINBERG, J. MALIN, J. ADAMS und M.S. LITWIN: *Quality-of-Care Indicators for Early-Stage Prostate Cancer*. J Clin Oncol. 21(10):1928-1936, 2003.
- [49] MARTIN, K., C. BALDING und A. SOHAL: *Stakeholder perspectives on outpatient services performance: what patients, clinicians and managers want to know*. Australian Health Review. 26(2):63-72, 2003.
- [50] MALIN, J.L., E.C. SCHNEIDER, A.M. EPSTEIN, J. ADAMS, E.J. EMANUEL und K.L. KAHN: *Results of the National Initiative for Cancer Care Quality: how can we improve the quality of cancer care in the United States?* J Clin Oncol. 24(4):626-34, 2006.
- [51] WENGER, N.S und K. ROSENFELD: *Quality Indicators for End-of-Life Care in Vulnerable Elders*. Ann Intern Med. 135:677-685., 2001.
- [52] ÄZQ - ÄRZTLICHES ZENTRUM FÜR QUALITÄT IN DER MEDIZIN: <http://www.aezq.de/>.
- [53] AHRQ - AGENCY OF HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY: <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/>.
- [54] AQUA - INSTITUT FÜR ANGEWANDTE QUALITÄTSFÖRDERUNG UND FORSCHUNG IM GESUNDHEITSWESEN: <http://www.aqua-institut.de/>.
- [55] G-BA - GEMEINSAMER BUNDESAUSSCHUSS: <http://www.g-ba.de/>.
- [56] G-I-N - GUIDELINES INTERNATIONAL NETWORK: <http://www.g-i-n.net/>.
- [57] IQIP - INTERNATIONAL QUALITY INDICATOR PROJECT: <http://www.internationalqip.com/indexde.aspx>.
- [58] NHS - NATIONAL HEALTH SERVICE: www.nhshealthquality.org.
- [59] NICE - NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE: <http://www.nice.org.uk/>.

- [60] OECD - ORGANISATION OF ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT: <http://www.oecd.org/health/hcqi>.
- [61] FOUNDATION FOR ACCOUNTABILITY: *Quality of Care Indicators for HIV/AIDS - A discussion paper for the foundation of accountability*. www.facct.org., 1998.
- [62] NATIONAL HEALTH SERVICE: *National Health Service Quality Improvement - The Impact of Nursing on Patient Clinical Outcomes - Developing quality indicators to improve care*. www.nhshealthquality.org., 2005.
- [63] NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CLINICAL EXCELLENCE: *Developing clinical and health improvement indicators for the Quality and Outcomes Framework (QOF) - Interim process guide*. www.nice.org.uk., 2009.
- [64] BROOK, R.H., E.A. MCGLYNN und P.D. CLEARY: *Quality of Health Care - Part 2: Measuring Quality of Care*. The New England Journal of Medicine. 335(13):966-970, 1996.
- [65] CAMPBELL, S.M., M.O. ROLAND und S.A. BUETOW: *Defining quality of care*. Social Science and Medicine. 51:1611-1625, 2000.
- [66] GANZ, P.A.: *What Outcomes Matter to Patients - A Physician-Researcher Point of View*. Med care., 40(Suppl 6):11-19, 2002.
- [67] TENO, J.M.: *Putting Patient and Family Voice Back into Measuring Quality of Care for the Dying*. The Hospice Journal. 14(3/4):167-176, 1999.
- [68] EGIDI, G.: *Das Methodenpapier des AQUA-Institutes zu sektorenübergreifenden Qualitätsindikatoren - eine Kritik*. Zeitschrift für Allgemeinmedizin. 86(5):214-218, 2010.

9 Anhang

A: Legende zum Assessment-Sheet

Kriterien zur Literatur

- Studientyp: Studientyp/Publicationstyp wird korrekt dargestellt
- Zeitraum: Zeitraum (bzw. -dauer) wird genannt
- Finanzierung: Finanzierung der Studie ist transparent dargelegt

Kriterien zur Methodik

- Entwicklungsmethodik: Methoden der Qualitätsindikatorenentwicklung werden beschrieben
- Patientenperspektive: Patientenperspektive wird bei der Entwicklung und/oder Anwendung von Qualitätsindikatoren thematisiert
- Methodik der Patientenbeteiligung: Methodik der Einbeziehung der Patientenperspektive wird beschrieben (Bsp: Patientenbefragung, -treffen/-gruppendifkussionen, Patientenvertreter, -organisationen)
- Auswahlkriterien: Kriterien zur Auswahl der Personen (Patienten, -vertreter, -organisationen), die an der Entwicklung der Qualitätsindikatoren beteiligt sind, werden beschrieben
- Stärken und Schwächen: Stärken und Schwächen der entwickelten Qualitätsindikatoren werden diskutiert
- Zielgruppe: Es wird eine Zielgruppe für die entwickelten Qualitätsindikatoren angegeben

Antwortschema: ja - nein - unklar

Ausnahme: Patientenperspektive: bei der Entwicklung - bei der Anwendung - bei beidem

B: Kontaktierung von Autoren und Institutionen

Dear <Name>,

A research group under the lead of Prof. Martin Scherer at the Institute of Social Medicine at the University of Lübeck, Germany, is currently reviewing methods used for the development of quality indicators.

According to our information, your institution is involved in the development of quality indicators, and we retrieved several publications from your work group about this topic. However, we were not able to identify a publication describing the principles applied for the development of quality indicators in your institution in more detail (something like a „method paper“). Additionally, papers on how you involve patients in the development process of quality indicators and documents describing the process specifically used for the development of quality indicators from clinical guidelines are of high interest for us.

We would be very grateful if you could help us by providing us a document, a reference to a journal article or an internet link referring to such „method paper“ (if existing in your institution).

Thank you very much in advance for your help. We will keep you informed about the results of our review.

Yours sincerely,

Friederike Schaefer

<Signatur>

C: Tabellen

Tabelle 20: Internetauftritte der Institutionen

Institution	Internetadresse	Grund für Auswahl (0, 1)	Sprache (0, 1)	Land
ÄZQ	http://www.aezq.de/	0	0	Deutschland
AHRQ	http://www.qualityindicators.ahrq.gov/	1	1	USA
AQUA	http://www.aqua-institut.de/	1	0	Deutschland
BQS	http://www.bqs-institut.de/	1	0	Deutschland
G-BA	http://www.g-ba.de/	0	0	Deutschland
G-I-N	http://www.g-i-n.net/	0	1	International
IQIP	http://www.internationalqip.com/index-de.aspx	1	0	International
JCAHO	http://www.jointcommission.org/	1	1	USA
NHS-UK /DH	www.dh.gov.uk	1	1	Großbritannien
NHS-Scot	www.nhshealthquality.org	1	1	Schottland
NICE	http://www.nice.org.uk/	1	1	Großbritannien
OECD-HCQI	http://www.oecd.org/health/hcqi	1	1	International
QiSA	www.qisa.de	1	1	Deutschland

Legende: Grund für Auswahl (0 = Qualitätsindikator bzw. Quality Indicator als Suchbegriff liefert mehrere Treffer innerhalb der Seite, 1 = Auf den ersten Blick viele Informationen zu Qualitätsindikatoren); Sprache (0 = Deutsch, 1 = Englisch); „Patientenperspektive“ ergab Treffer auf der Internetseite (0 = nein, 1 = ja); Methodenpapier gefunden (0 = nein, 1 = ja)

Tabelle 21: Fortsetzung: Internetauftritte der Institutionen

Institution	Patientenperspektive (0, 1)	Methodenpapier (0, 1)	Generelle Informationen über die Institution
ÄZQ	0	1	Leitlinien- und Indikatorentwicklung
AHRQ	0	1	Entwicklung von Indikatoren
AQUA	1	1	Entwicklung von sektorenübergreifenden Indikatoren
BQS	1	1	BQS hat QUALIFY-Instrument entwickelt, um Güte von QI zu bestimmen
G-BA	1	0	Der GBA ist für die Themenauswahl für die spätere Indikatorentwicklung (durch das AQUA-Institut) zuständig
G-I-N	1	0	Internationale Gesellschaft von Organisationen, die in der Entwicklung und Anwendung von Leitlinien involviert sind
IQIP	0	0	International Quality Indicator Project: Wer sich auf der Seite registriert, erhält Indikator-Sets und darf diese verwenden
JCAHO	1	0	Entwicklung von „Performance Measures“
NHS-UK /DH	1	1	Unterstützt viele Indikator-Projekte
NHS-Scot	1	1	Unterstützt viele Indikator-Projekte
NICE	1	1	Leitlinien und Indikatorentwicklung; Unterorganisation der NHS
OECD-HCQI	1	1	Entwicklung von Indikatoren
QiSA	1	1	Entwicklung von Indikatoren für die ambulante Versorgung

Tabelle 22: Ergebniszusammenfassung

Erstautor (Studie)	Jahr	Land	Thema	Beteiligte	Zeitpunkt	Form	Experten	Ergebnis	Pilottest
Earle (S1) [11]	2003	USA	Krebsversorgung	Patienten, Angehörige	QI-Bewertung	Fokusgruppe	ja	8 QI	nein
Gagliardi (S2) [45]	2007	Kanada	Krebsversorgung	Patienten	QI-Bewertung	Interviews	ja	10 QI	nein
Hermens (S3) [10]	2006	Niederlande	Lungenkrebs	Patientenvertreter	LL-Bewertung	Fragebogen	ja	15 QI	ja
Malin (S4) [50]	2006	USA	Brust-/ kolorektaler Krebs	Patientenvertreter	QI-Bewertung	keine Angabe	keine Angabe	61 QI	ja
Martin (S5) [49]	2003	Australien	Ophthalmologie	Patienten	Themenfindung	Interviews	ja	4 Aspekte	nein
Miyashita (S6) [46]	2009	Japan	Krebsversorgung	Angehörige	QI-Bewertung	Fragebogen	nein	33 QI	nein
Ouwens (S7) [8]	2007	Niederlande	Kopf- und Halstumor	Patienten	LL-Bewertung	Interviews	ja	31 QI	ja
Ouwens (S8) [47]	2010	Niederlande	Krebsversorgung	Patienten, Patientenvertreter	LL-Bewertung	Interviews	nein	56 QI	ja
Shield (S9) [9]	2003	GB	psychiatrische Primärversorgung	Patienten, Patientenvertreter	QI-Bewertung	Fokusgruppe, Fragebogen	ja	21 Aspekte	nein
Spencer (S10) [48]	2003	USA	Prostatakarzinom	Patienten, Angehörige	Themenfindung	Fokusgruppe	ja	44 QI	nein

10 Abkürzungsverzeichnis

ADAPTE	A daption Working Group
ÄZQ	Ärztliches Z entrum für Q ualität in der Medizin
AHRQ	Agency for H ealthcare R esearch and Q uality
AQUA-Institut	Institut für a ngewandte Q ualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
BAG	B undesarbeitsgemeinschaft
BiGPAT	Fragebogen zur B eurteilung integrierter Gesundheitsversorgungsprogramme durch P atienten
BQS	B undesgeschäftsstelle für Q ualitätsicherung
CINAHL	C umulative I ndex to the N ursing and A llied H ealth L iterature
DH	Department of H ealth
EbM	Evidenzbasierte M edizin
EBSCO	E lton B ryson S tephens C ompany
EMBASE	E xcerpta M edica D atab a se
EPA	E uropäische P ra xi s a ssessment
ETWG	E vidence T ables W orking G roup
EUROPEP	E uropean Project on P atient E valuation of General P ractice C are
FACCT	Foundation for A ccountability
GBA	G emeinsamer B undesausschuss
GEB	G esellschaft für e mpirische B eratung
G-I-N	G uidelines I nternational N etwork

HCQI	H ealth C are Q uality I ndicators
HEDIS	H ealthcare E ffectiveness D ata and I nformation S et
HSRProj	H ealth S ervices R esearch P rojects in Progress
ICU	I ntensive C are U nit
IQIP	I nternational Q uality I ndicator P roject
IQWiG	I nstitut für Q ualität und W irtschaftlichkeit im G esundheitswesen
JCAHO	J oint C ommission on A ccreditation of H ealth O rganizations
MEDLINE	M edical L iterature A nalysis and R etrieval S ystem O nline
NHS	N ational H ealth S ervice
NICE	N ational I nstitute for H ealth and C linical E xcellence
NICCQ	N ational I nitiative for C ancer C are Q uality
NPCRDC	T he N ational P rimary C are R esearch and D evelopment C entre
NSCLC	N on small cell lung cancer
NVL	N ationale V ersorgungs L eitlinien
OECD	O rganisation for E conomic C o- O peration and D evelopment
P4P	P ay f or P erformance
PL	P atienten L eitlinien
QI	Q ualitäts i ndikator
QiSA	Q ualitäts i ndikatoren s ystem für die ambulante V ersorgung
QOF	Q uality and O utcomes F ramework
QM	Q ualitäts m anagement
QP	Q ualitäts p raxen
QS	Q ualitätssicherung
QPP	Q uality of care from the p atient's p erspective questionnaire
RAND	R esearch and D evelopment Corporation

SEKIS	S elbsthilfe K ontakt- und I nformationsstelle
TIME	T oolkit of I nstruments to M easure E nd-of-Life Care
UCLA	U niversity of C alifornia, L os A ngeles
UKCRN	U nited K ingdom C linical R esearch N etwork
YHEC	Y ork H ealth E conomics C onsortium
ZAP	Z ufriedenheit in der A rztpraxis aus P atientenperspektive

11 Danksagungen

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen Personen, die mich bei der Erstellung dieser Arbeit unterstützt haben, bedanken.

Mein Dank gilt Herrn Prof. Dr. med. Dr. phil. Heiner Raspe, dass ich meine Doktorarbeit am von ihm geleiteten Institut für Sozialmedizin durchführen konnte.

Besonders möchte ich mich bei meinem Doktorvater Herrn Prof. Dr. med. Martin Scherer für die Bereitstellung des Themas, eine ausgezeichnete Betreuung und die vielen hilfreichen Anregungen bedanken.

Weiterhin bedanke ich mich bei meiner Betreuerin Frau Dr. med. Eva Blozik, MPH, für eine schnelle Erreichbarkeit, viele hilfreiche Ratschläge sowie die ausführliche und kritische Durchsicht der vorläufigen Versionen dieser Arbeit.

Auch möchte ich mich bei Herrn Dr. med. Thomas Kötter, MPH, für die Beantwortung meiner Fragen und die gute Zusammenarbeit bedanken.

Zum Schluss möchte ich mich bei meinen Eltern bedanken, die mich bisher bei all meinen Vorhaben unterstützt und begleitet haben.

12 Lebenslauf

Friederike Anna Schaefer

Guntherweg 1
23562 Lübeck



geboren am 18.01.1985 in Kehl

Familienstand: ledig

Eltern: Frank Jürgen Schaefer, Ingenieur; Katharina Schaefer geb. Förster, Hausfrau

Schulbildung:

1991 - 1993 Falkenhausengrundschule in Kehl

1993 - 1995 Sundheimer Grundschule in Kehl

1995 - 2002 Einsteingymnasium in Kehl

2002 - 2004 Evangelische Internatsschule Schloss Gaienhofen

2004: Abitur (Evangelische Internatsschule Schloss Gaienhofen)

Studium:

seit 2005: Humanmedizin an der Universität zu Lübeck

2007: Ärztliche Vorprüfung (Universität zu Lübeck)

2011/2012: Praktisches Jahr:

- 02. - 06.2011: Pädiatrie, Universitätsklinikum Lübeck

- 06. - 08.2011: Allgemein Chirurgie, Schön Klinik Neustadt

- 08. - 09.2011: Kinderchirurgie, Universitätsklinikum Lübeck

- 10.2011 - 01.2012: Innere Medizin, DRK-Krankenhaus Ratzeburg

2012: Zweite Ärztliche Prüfung (Universität zu Lübeck)

Pflegepraktika:

08.2004: Kinderklinik der Universität Freiburg

09.2004: Innere Medizin Kreiskrankenhaus, Kehl

08.2005: Innere Medizin Kreiskrankenhaus, Kehl

Famulaturen:

02./03.2008: Innere Medizin Sana-Klinik, Lübeck

09.2008: Innere Medizin Elbland-Klinik, Radebeul

02./03.2009: Kinderkrankenhaus auf der Bult, Hannover

08.2009: Kinderarztpraxis Dres. med. Behre, Burgert, Günkel, Kehl

08.2010: Institut für Sozialmedizin, Universität zu Lübeck

09.2010: Urologie, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Dresden

Doktorarbeit:

seit 11.2009

13 Publikationsliste

Im Rahmen eines Themenheftes der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen „Die Kunst der Qualitätsmessung“ ist diese Publikation erschienen:

Autoren: Thomas Kötter, Friederike Schaefer, Eva Blozik, Martin Scherer.

Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren - Hintergrund, Methoden und Probleme.

Veröffentlicht in: *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ)*, 105:7-12, 2011.