

Bewertung der Auffälligkeiten und Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen: Praktische Erfahrungen mit Qualitätsindikatoren unterschiedlicher Evidenzgrundlage

Björn Misselwitz, Lisa Heinrich

KCQ-Tagung, 26.09.2025



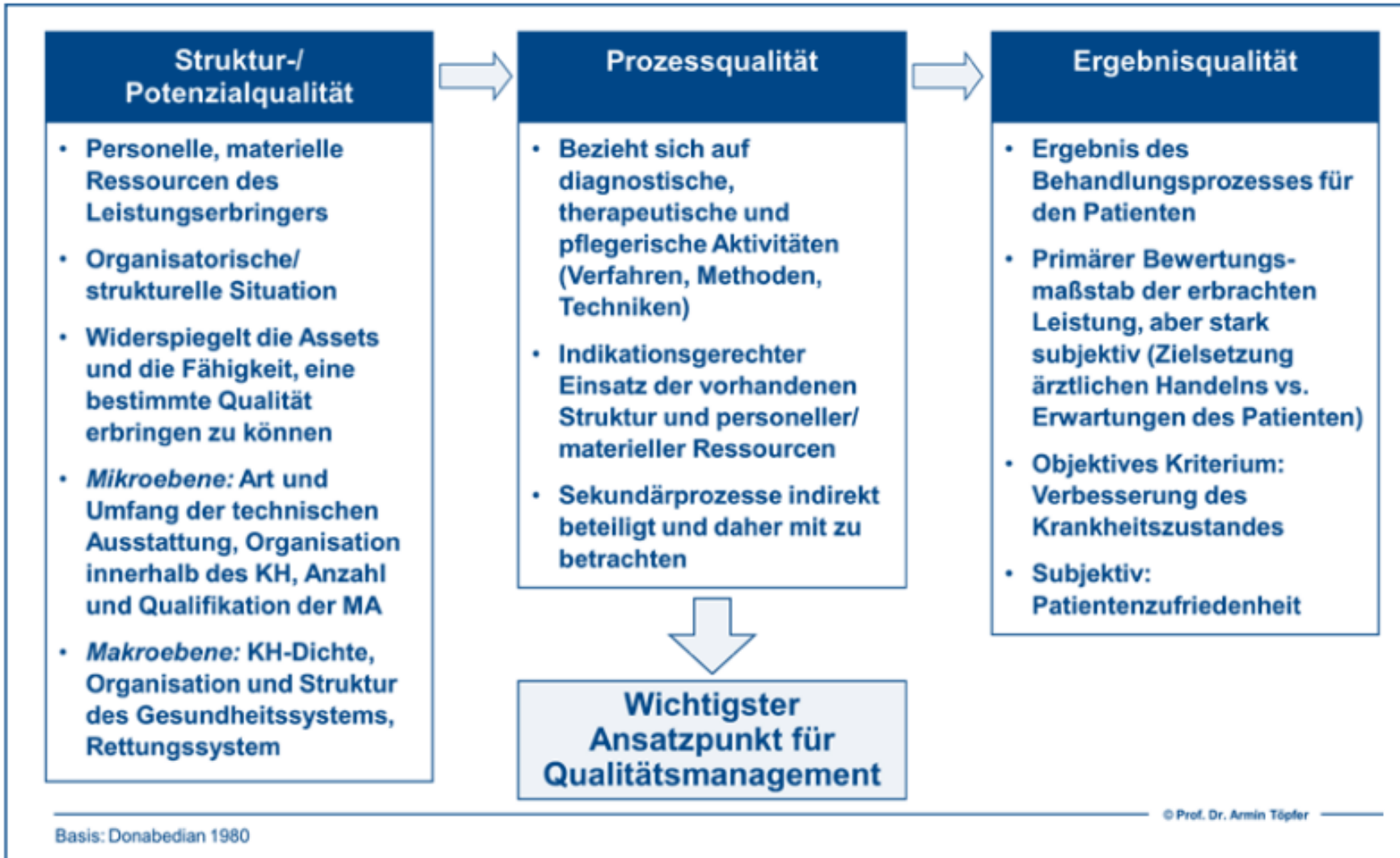
Darlegung Interessenskonflikte

Hiermit erkläre ich, dass zu den Inhalten der Veranstaltung kein Interessenkonflikt vorliegt.

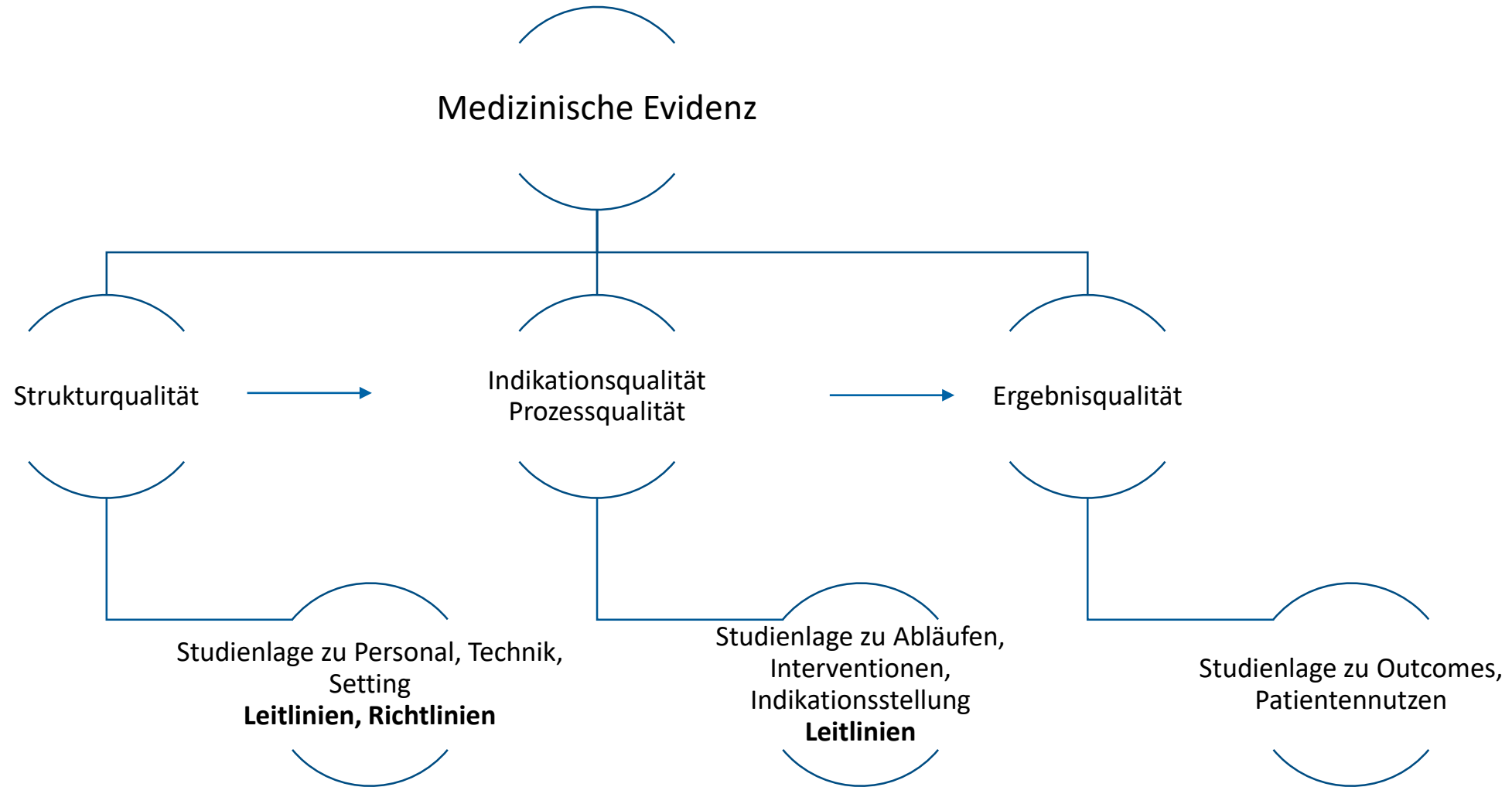
Inhalte

- Überlegungen zur Qualitätssicherung & Evidenz
- Ansatz des IQTIG zur Berücksichtigung der Evidenzlage
- Praktische Erfahrungen
- Zusammenfassung und Fazit

Struktur, Prozess und Ergebnis – das Fundament der Qualitätssicherung



Struktur-, Prozess-, Indikations und Ergebnisqualität in Bezug auf medizinische Evidenz



Quelle: Eigene Darstellung modifiziert nach Donabedian

Weiterentwicklung der datengestützten Verfahren: Methodisches Vorgehen des IQTIG

2	Methodisches Vorgehen	30
2.1	Aufwand-Nutzen-Abwägung	30
2.2	Operationalisierung der Eignungskriterien	36
2.3	Schritt A: Ist das Qualitätsmerkmal weiterhin geeignet für die Qualitätssicherung?	37
2.3.1	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	37
2.3.2	Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	39
2.3.3	Potenzial zur Verbesserung	41
2.3.4	Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	45
2.3.5	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	46
2.3.6	Zusammenfassung	47
2.4	Schritt B1: Überprüfung der Messeigenschaften QS-dokumentationsbasierter Indikatoren	48
2.4.1	Objektivität der Messung	48
2.4.2	Datenqualität	49
2.4.3	Reliabilität der Messung	51
2.4.4	Validität der Messung	51
2.4.5	Angemessenheit der Risikoadjustierung	53



Quelle: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, Abschlussbericht IQTIG

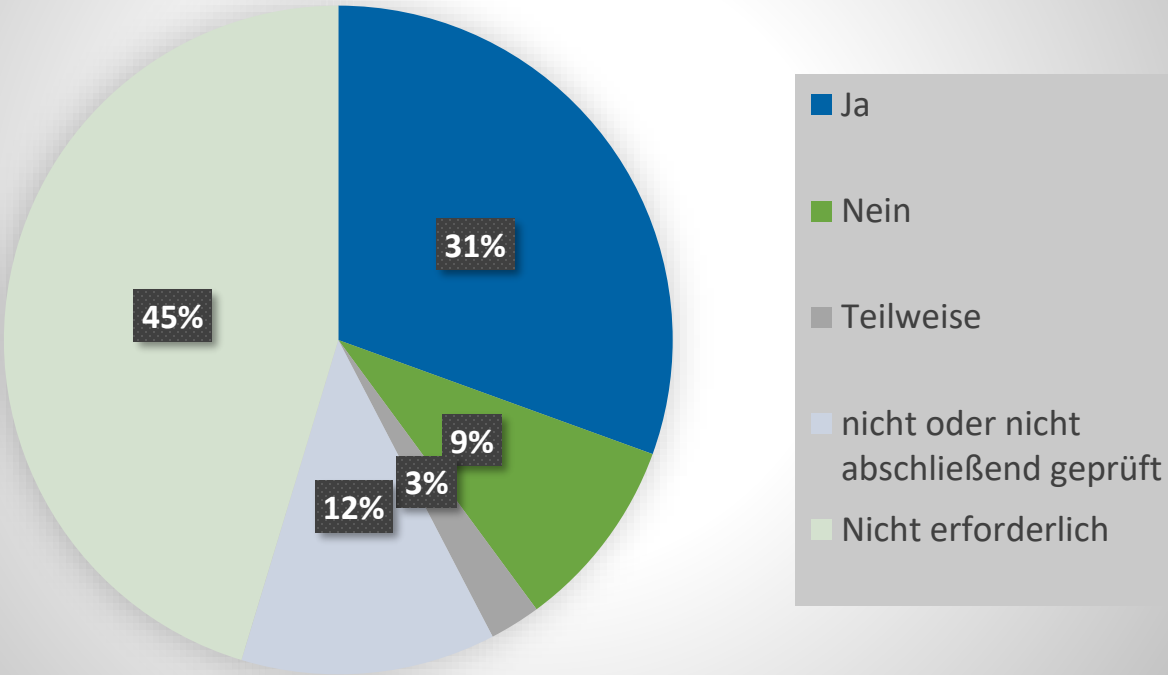
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal

Für mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmale ist bei der Einschätzung ihrer Bedeutung zusätzlich die Sicherheit ihres Zusammenhangs mit den dahinterliegenden, unmittelbar patientenrelevanten Merkmalen zu beachten. **Dazu schätzte das IQTIG – ausgehend von einer Literaturrecherche die Qualität der Evidenz ein, dass dieser Zusammenhang besteht, und nahm auf dieser Grundlage eine Beurteilung vor, ob das mittelbar patientenrelevante Qualitätsmerkmal unter Beachtung ggf. unerwünschter Wirkungen zu insgesamt positiven Effekten im Versorgungsprozess führt.** Dieses evidenzbasierte Vorgehen entspricht im Wesentlichen dem GRADE-Ansatz (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation) zur Ableitung von Empfehlungen für Versorgungsprozesse. Bei Verfügbarkeit starker Empfehlungen aus hochwertigen Leitlinien kann die Bedeutung eines mittelbar patientenrelevanten Merkmals meist unmittelbar aus der Leitlinienempfehlung abgeleitet werden. Für dieses Eignungskriterium baut die Beurteilung der Leitfragen stufenweise aufeinander auf

Quelle: Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung, Abschlussbericht IQTIG

Ergebnis der Empfehlungen des IQTIG zur Weiterentwicklung der landesbezogenen DeQS-Verfahren

Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal



	Weiter-führen*	Ab-schaffen	Pau-sieren**	Summe
JA	34	22	6	62
NEIN	0	16	3	19
Teilw.	0	5	0	5
Nicht geprüft	6	13	6	25
Nicht erforderlich	73	14	5	92
Summe	113	70	20	203

* ggf. mit Anpassung ** ggf. mit Überarbeitung

Praktische Erfahrungen – Kontrastmittelmenge bei Koro/PCI

Praktische Erfahrungen – Kontrastmittelmenge (1/5)

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
56009	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	mittel	nein	hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	Nicht angemessen	Eher hoch	Pausieren und überarbeiten: Neuausrichtung auf Patientinnen und Patienten mit Nierenschädigung und ggf. Einführung einer Risikoadjustierung
56010	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	mittel	nein	Eher hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	Nicht angemessen	mittel	Pausieren und überarbeiten: Neuausrichtung auf Patientinnen und Patienten mit Nierenschädigung und ggf. Einführung einer Risikoadjustierung
56011	Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	mittel	nein	hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	hoch	nicht angemessen	eher hoch	Pausieren und überarbeiten: Neuausrichtung auf Patientinnen und Patienten mit Nierenschädigung und ggf. Einführung einer Risikoadjustierung

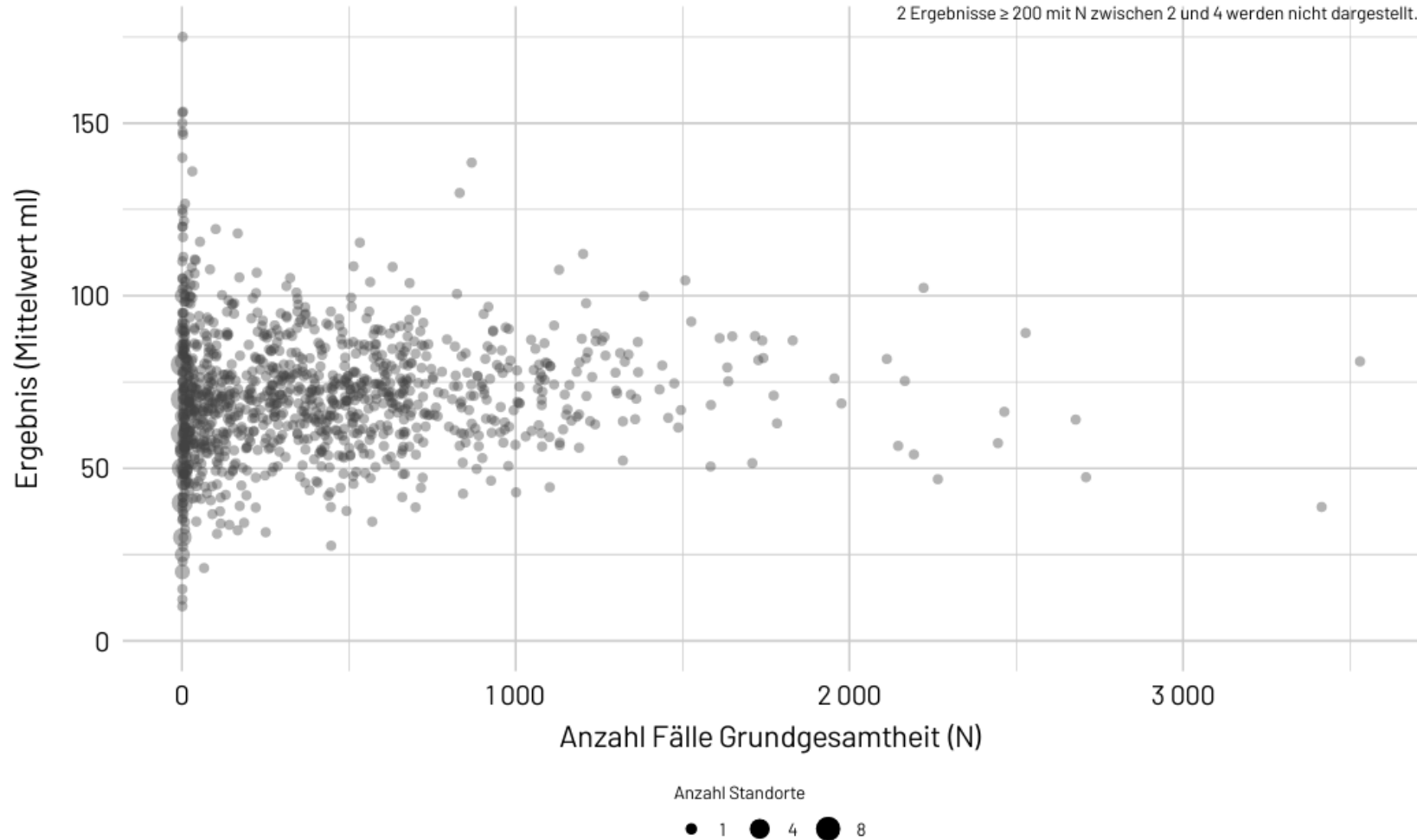


Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des Abschlussberichts Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung: Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP zur Veröffentlichung

Praktische Erfahrungen – Kontrastmittelmenge (2/5)

56009: ... „Der Zusammenhang mit einem **unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird als **nicht belegt** angesehen, da sich im Ergebnis der durchgeführten systematischen Literaturrecherche nicht herleiten ließ, **dass die Gabe von Röntgenkontrastmittel für alle Patientinnen und Patienten, bei denen eine isolierte Koronarangiographie durchgeführt wird, potenziell nierenschädigend ist**. Einzig für Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz konnte aus einer hochwertigen Leitlinie die Empfehlung abgeleitet werden, dass im Zuge einer Koronarangiographie Maßnahmen ergriffen werden sollten, um das Risiko einer kontrastmittelinduzierten akuten Nierenschädigung zu minimieren. Es wird empfohlen, das Volumen des verabreichten Kontrastmittels zu dokumentieren und den Kontrastmittelverbrauch zu minimieren (Lawton et al. 2022).“...

Ergebnisse differenziert nach Fallzahlen je Leistungserbringer



Quelle BUAW AJ 2024

Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – PCI

QI-ID	QI-Bezeichnung	Rechnerisch Auffällige LE	Qualitativ Auffällig	Maßnahmen Stufe 1
56009	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	60 / 1200	33 / 60 55,00 %*	10
56010	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	35 / 698	14 / 35 40,00 %*	3
56011	Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	49 / 979	25 / 49 51,02 %*	6

*positiv prädiktiver Wert

Quelle BQB 2024 – QSEB Anhang

Maßnahmenkatalog (Zusammenstellung eingereichter SOPs oder Zielvereinbarungen)

Identifizierte Gründe	Maßnahmen
Unerfahrene Ärzte bzw. Ärzte in Ausbildung haben einen erhöhten KM-Verbrauch	Schulungen, bei schwieriger Darstellbarkeit frühzeitig erfahrenen Kollegen hinzuziehen, bei Anlernung Untersuchung nur in Supervision
Es werden in einer Sitzung zusätzliche andere Diagnostiken mit KM-Verbrauch durchgeführt (z.B. Laevokardiographie, Aortographie)	Überprüfung der Indikationsstellung für vorgeschaltete Diagnostik (z.B. Echokardiographie statt Laevokardiographie)
Kein regelhaftes Controlling der verwendeten KM-Menge	Interne Dokumentation der KM-Menge (Untersucherbezogen), sowie regelmäßige Besprechung der Tendenzen bzw. stark abweichender Fälle im Sinne eines internen QM
Fehlerhaft dokumentierte KM-Menge (z.B. inkl. KM-Verbrauch der Nierenarteriendarstellung)	Schulung bzgl. Dokumentation (Ausfüllhinweise)
Hinweis bei Überschreitung der KM-Verbrauchsgrenze zu spät	Anpassung der Hinweisgrenzen an der Pumpe
Zu hohe Grund-/Standarteinstellung der KM-Pumpe	Regelmäßige Kontrolle/Anpassung der Einstellung bei Dienstbeginn sowie bei Untersuchungsbeginn
Veraltete Anlage	Modernisierung der Technik (z.B. Roadmap, Assist-Pumpe)

Praktische Erfahrungen – Weitere Beispiele

Praktische Erfahrungen – Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechsel (1/4)

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	mittel	nein	hoch	ja	ja	hoch	hoch	mittel	mittel	nicht geprüft	eher gering	Abschaffen



Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung - Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP, Abschlussbericht IQTIG

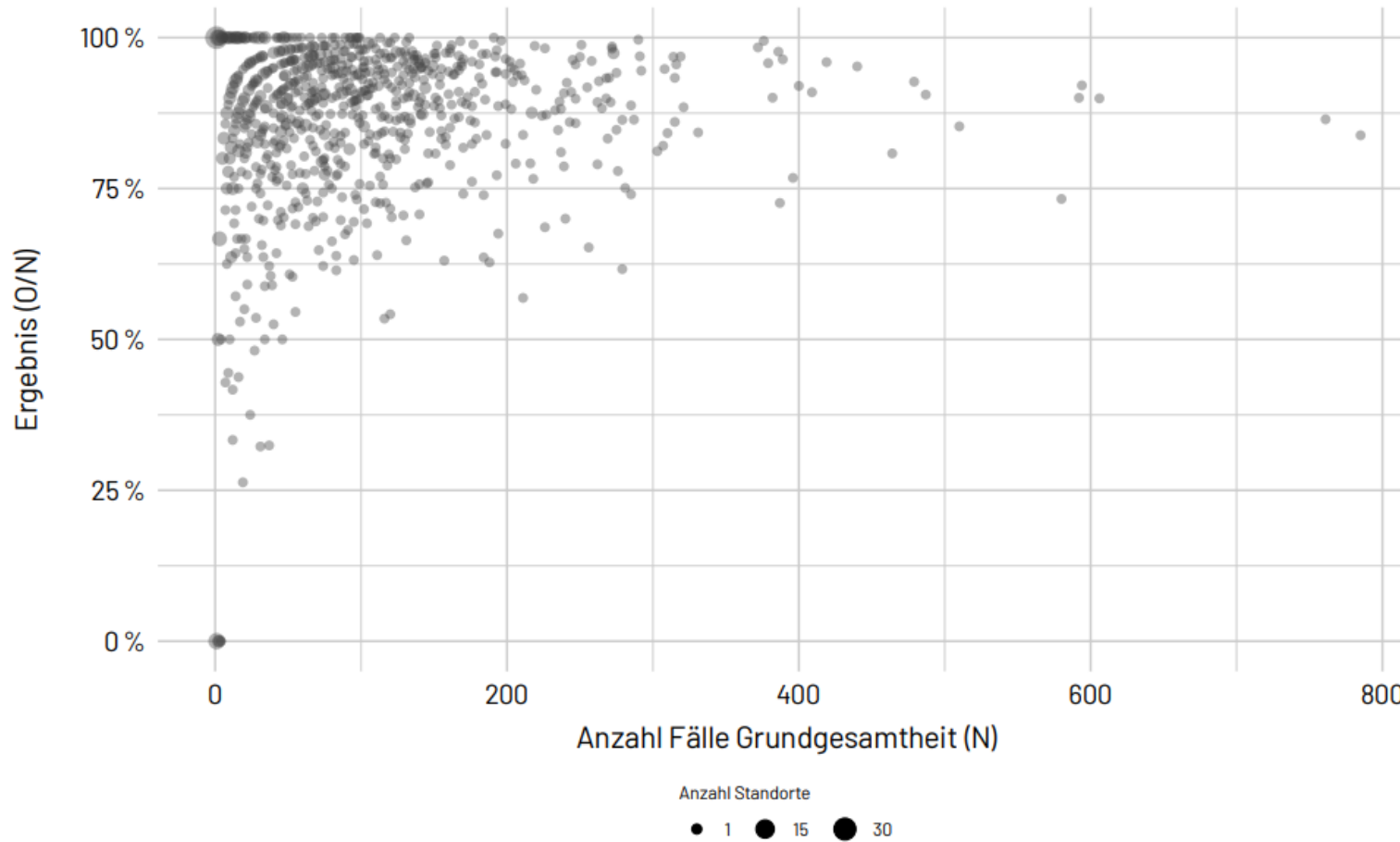
52139: ... „Der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal wird als nicht belegt angesehen.

Es bestehen zwar folgende Zusammenhänge mit einem patientenrelevanten Ziel, die aber keine ausreichende Begründung für die Beibehaltung der Indikatoren zur Eingriffsdauer darstellen:

- Es besteht ein unmittelbarer Zusammenhang einer längeren Eingriffsdauer mit einer zusätzlichen Belastung für die Patientinnen und Patienten, insbesondere dann, wenn diese durch nicht optimale Prozessabläufe während der OP verursacht wird. Die Bedeutung dieses Qualitätsmerkmals für die Patientinnen und Patienten ist jedoch nicht hoch genug, um die Weiterführung der Indikatoren zur Eingriffsdauer zu begründen.
- Es liegen Hinweise auf einen direkten Zusammenhang zwischen einer längeren Eingriffsdauer und dem Risiko für eingriffsbedingte Infektionen vor (Polyzos et al. 2015). Die Eingriffsdauer ist jedoch nur ein Einflussfaktor von vielen auf das Infektionsrisiko und eignet sich deshalb nur sehr bedingt für eine indirekte Erfassung der Infektionsrate.....

Praktische Erfahrungen – Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechsel (3/4)

Ergebnisse differenziert nach Fallzahlen je Leistungserbringer



QI- Definition (Zähler):

Patientinnen und Patienten mit einer Eingriffsdauer

- bis 50 Minuten bei Implantation eines Einkammersystems (VVI, AAI, Leadless Pacemaker)
- bis 80 Minuten bei Implantation eines Zweikammersystems (VDD, DDD)
- bis 180 Minuten bei Implantation eines CRT-Systems
- bis 45 Minuten bei Aggregatwechsel

Praktische Erfahrungen – Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechsel (4/4)

QI-ID	QI-Bezeichnung	Rechnerisch Auffällige LE	Qualitativ Auffällig	Maßnahmen Stufe 1
52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	35 / 939	11 / 35 31,4%*	3

*positiv prädiktiver Wert

Quelle BQB 2024 – QSEB Anhang

Praktische Erfahrungen – Dialysedauer (1/4)

ID	Qualitätsindikator	Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Zusammenhang mit unmittelbar patientenrelevantem Merkmal	Verbesserungspotenzial	Beeinflussbarkeit	Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	Objektivität	Reliabilität	Datenqualität	Validität	Risikoadjustierung	Aufwand der Messung	Empfehlung
572006	Dialysedauer pro Woche	hoch	nein	hoch	ja	ja	hoch	hoch	hoch	hoch	Nicht angemessen	hoch	Abschaffen*



Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung - Indikatorenset des QS-Verfahrens Nierenersatztherapie (Auswertungsmodul Dialyse) – S. 39

Praktische Erfahrungen – Dialysedauer (2/4)

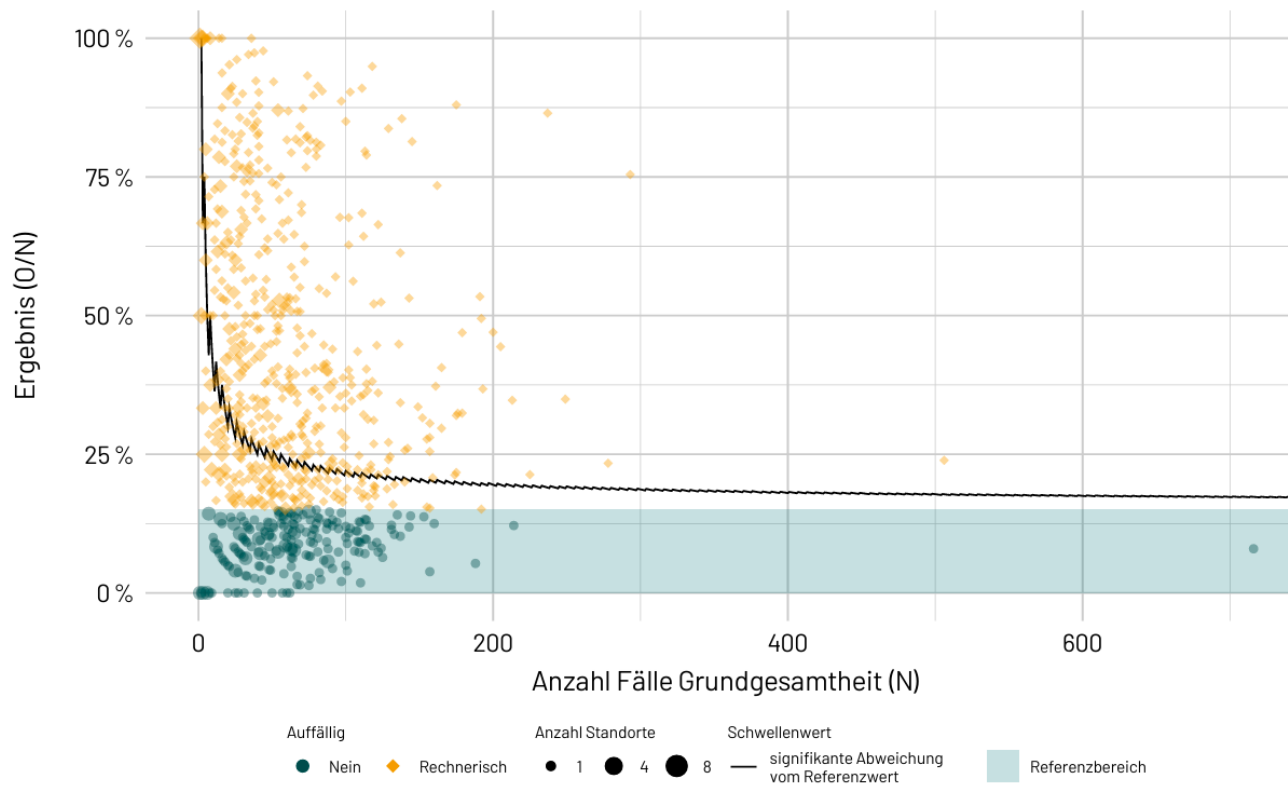
... „Der Zusammenhang mit einem **unmittelbar patientenrelevanten Merkmal** wird für den Qualitätsindikator als **nicht ausreichend belegt** angesehen, da sich bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit einer chronischen Nierenerkrankung und Dialysebehandlung im Ergebnis der aktuell durchgeführten systematischen Literaturrecherche weder anhand von Leitlinien noch anhand von anderen Studien (siehe Anhang A, Recherchebericht NET-DIAL) **Unterschiede zwischen einer Dialysedauer von mindestens 12 Stunden pro Woche und einer Dialysedauer von weniger als 12 Stunden pro Woche in Bezug auf die Outcomes**

- (kardiovaskuläre) Mortalität,
- Lebensqualität oder
- Morbidität

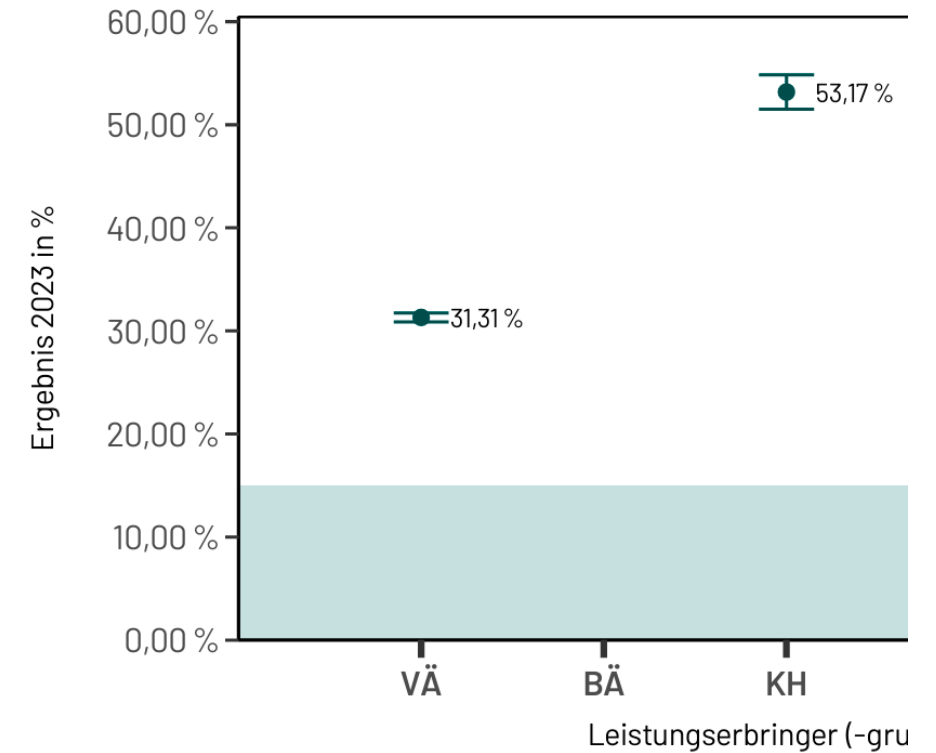
herleiten lässt. Die unter „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ aufgeführte Literatur wurde aufgrund der Einschlusskriterien für die systematische Literaturrecherche nicht erneut geprüft. Abschließend hat es sich als schwierig erwiesen, Studien zu finden, die Dialysestrategien im Vergleich zum internationalen Standard untersuchten, weshalb keine entsprechende Literatur einbezogen werden konnte. Für die derzeitige inhaltliche Ausrichtung und Operationalisierung des Indikators konnte daher kein Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal belegt werden. Nichtsdestotrotz brachte die Recherche Hinweise auf die zunehmende Relevanz der inkrementellen (z. B. Liu et al. 2019) und dekrementellen Dialyse. Solche Aspekte sollen während der empfohlenen Aussetzung des Auswertungsmoduls Dialyse zur Überarbeitung berücksichtigt und bei der Neuentwicklung des Indikators geprüft werden.“...

Patienten deren mittlere effektive Dialysedauer weniger als 12h innerhalb einer Woche beträgt

Ergebnisse differenziert nach Fallzahlen je Leistungserbringer



Ergebnisse nach Vergleichsgruppen



Quelle BUAW AJ 2024

Auffälligkeiten und Bewertungen nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens (AJ 2023) – DIAL

QI-ID	QI-Bezeichnung	Rechnerisch Auffällige LE	Qualitativ Auffällig	Maßnahmen Stufe 1
572006	Dialysedauer pro Woche	ca. 65% aller LE	Kein geregeltes STNV	-

Trotz vieler offener Fragen zur Datengrundlage, korrekter QI-Berechnung, möglicher Unterdokumentation (besondere Ereignisse) ist davon auszugehen dass zwischen den Leistungserbringern weiterhin große bisher ungeklärte Unterschiede in der mittleren effektiven Dialysedauer bestehen. Hierbei könnten auch Defizite in der Versorgungsqualität eine Rolle spielen

Zusammenfassung

- Die medizinische Evidenzlage ist ein relevantes Kriterium für die Güte von Qualitätsindikatoren
- Die Ergebnisse eines Qualitätsindikators können unabhängig von ihrer Evidenz, im Sinne eines Surrogatparameters, Defizite in der Struktur- und Prozessqualität aufdecken
- Inwieweit Qualitätsindikatoren ohne ausreichende Evidenzgrundlage für die Qualitätssicherung geeignet sind lässt sich u.a. mit dem positiv prädiktiven Wert nach Stellungnahmeverfahren zeigen

Fazit: Auch Qualitätsindikatoren mit unklarer bzw. fehlender Evidenzgrundlage können effektiv zu Qualitätssicherung genutzt werden

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**