

IQTIG

Institut für
Qualitätssicherung
und Transparenz im
Gesundheitswesen

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*

Anhang zum Abschlussbericht

19. Juli 2023, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren *QS PCI*, *QS HSMDEF* und *QS KEP*. Anhang zum Abschlussbericht

Ansprechperson Dr. Susanne Nolte

Datum der Abgabe 19. Juli 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Prüfung und Entwicklung von Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung

Datum des Auftrags 19. Mai 2022

Inhaltsverzeichnis

Anhang A: Literaturrecherche

Anhang A.1: Rechercheberichte

Anhang A.1.1: QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

Anhang A.1.2: QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

Anhang A.1.3: QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*

Anhang A.2: Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien

Anhang A.2.1: QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

Anhang A.2.2: QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

Anhang A.2.3: QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*

Literatur

Anhang B: Statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungspotenzials

Anhang C: Details zu den Indikatoren

Anhang C.1: QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

Anhang C.2: QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

Anhang C.3: QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*

Anhang D: Formale Beschreibung des Stichprobenkonzepts

Anhang A: Literaturrecherche

Inhaltsverzeichnis

Anhang A.1: Rechercheberichte.....	4
Anhang A.1.1: QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>	4
1 Methodik	4
2 Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien.....	8
2.1 Recherche	8
2.2 Identifizierte Leitlinien	10
2.3 Leitlinienbewertung.....	11
2.4 Eingeschlossene Leitlinien.....	12
2.5 Ausgeschlossene Publikationen	15
3 Recherche nach hochwertiger Evidenz für die Indikatorengruppe „Kontrastmittelmenge“ ..	21
3.1 Recherche nach systematischen Reviews von RCTs	22
3.1.1 Recherche.....	22
3.1.2 Eingeschlossene systematische Reviews von RCTs	26
3.1.3 Ausgeschlossene Publikationen	26
3.2 Recherche nach RCTs	28
3.2.1 Recherche.....	28
3.2.2 Eingeschlossene RCTs	32
3.2.3 Ausgeschlossene Publikationen	32
4 Recherche nach Hinweisen für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal für die Indikatorengruppe „Kontrastmittelmenge“	33
4.1 Recherche nach systematischen Reviews von prospektiven Kohorten	34
4.2 Recherche nach prospektiven kontrollierten Kohortenstudien	34
4.2.1 Recherche.....	34
4.2.2 Eingeschlossene prospektive kontrollierte Kohortenstudien.....	38
4.2.3 Ausgeschlossene Publikationen	38
5 Recherche für den QI 56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI.....	39

5.1	Recherche	40
5.2	Identifizierte Publikationen	45
5.3	Eingeschlossene Publikationen	45
5.4	Ausgeschlossene Publikationen	46
Anhang A.1.2: QS-Verfahren <i>Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren</i>		
	Defibrillatoren	60
6	Methodik	60
7	Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien.....	61
7.1	Recherche	61
7.2	Identifizierte Leitlinien	63
7.3	Leitlinienbewertung.....	65
7.4	Eingeschlossene Leitlinien.....	66
7.5	Ausgeschlossene Publikationen	68
8	Recherche nach hochwertiger Evidenz für die QIs 52307 und 52321.....	73
8.1	Recherche nach systematischen Reviews von RCTs bzw. einzelnen RCTs	74
8.2	Eingeschlossene hochwertige Evidenz.....	78
8.3	Ausgeschlossene Publikationen	78
9	Recherche nach Hinweisen für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal für die QIs 52307 und 52321	82
9.1	Recherche	82
9.2	Eingeschlossene Publikationen	82
Anhang A.1.3: QS-Verfahren <i>Knieendoprothesenversorgung</i>		
10	Methodik	83
11	Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien.....	84
11.1	Recherche	84
11.2	Identifizierte Leitlinien	86
11.3	Leitlinienbewertung.....	86
11.4	Eingeschlossene Leitlinien.....	86
11.5	Ausgeschlossene Publikationen	88
Anhang A.2: Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien		
Anhang A.2.1: QS-Verfahren <i>Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie</i>		
		90

Anhang A.2.2: QS-Verfahren Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren	101
Anhang A.2.3: QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung	125
Literatur	129

Anhang A.1: Rechercheberichte

Anhang A.1.1: QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

1 Methodik

Das Ziel der Literaturrecherche ist die systematische Überprüfung der Evidenzgrundlage der Indikations- und Prozessindikatoren. Für Indikations- und Prozessindikatoren, also i. d. R. mittelbar patientenrelevante Qualitätsindikatoren werden dabei systematische Literaturrecherchen und -bewertungen nach bzw. von Publikationen benötigt, die den Zusammenhang des Qualitätsindikators mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal belegen (IQTIG 2022: 123).

Folgende Indikations- und Prozessindikatoren des QS-Verfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie* (PCI) wurden bei der Recherche berücksichtigt:

- 56000: Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie
- 56001: Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund

Gruppe: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

- 56003: „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

Gruppe: Kontrastmittelmenge

- 56009: Kontrastmittelmenge bei isolierten Koronarangiographien
- 56010: Kontrastmittelmenge bei isolierter PCI
- 56011: Kontrastmittelmenge bei Einzeitig-PCI

Gruppe: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI

- 56014: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt
- 56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI

Als Kriterium für hochwertige Evidenz wird

- mind. eine starke evidenzbasierte Empfehlung aus einer methodisch hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinie (analog S3 nach AWMF) oder

- eine systematische Übersichtsarbeit von randomisierten kontrollierten Studien (RCT) mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder eine Evidenzsynthese von RCT mit niedrigem Verzerrungspotenzial aus einer evidenzbasierten Leitlinie (analog S2e nach AWMF) oder
- mind. zwei einzelne, gleichgerichtete RCT mit niedrigem Verzerrungspotenzial definiert.

Es erfolgt eine abgestufte systematische Recherche: In einem ersten Schritt wird nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien systematisch recherchiert. Lassen sich dabei keine methodisch hochwertigen Leitlinien finden, die für den QI passende Empfehlungen aufweisen, erfolgt eine Ausweitung der Recherche nach systematischen Übersichtsarbeiten von RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial. Dabei werden auch Evidenzsynthesen von RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial aus einer evidenzbasierten Leitlinie (analog S2e nach AWMF) berücksichtigt. Wird auch dabei keine hochwertige Evidenz identifiziert, wird eine Recherche nach RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial angeschlossen.

Die Recherchen erfolgen entsprechend der methodischen Grundlagen (IQTIG 2022: 99).

Für eine kritische Bewertung der identifizierten Leitlinien wird das AGREE-II-Instrument herangezogen (AGREE Next Steps Consortium 2017). Daran angelehnt werden die Leitlinien von zwei Personen unabhängig voneinander bewertet, begrenzt auf die

- Domäne 3: Rigour of Development
- Domäne 6: Editorial Independence.

Die entsprechenden Items werden auf einer Punkteskala von 1 (Strongly Disagree) bis 7 (Strongly Agree) bewertet. Bei Unstimmigkeiten von mehr als zwei Punkten wird das Item von den bewertenden Personen diskutiert und ein finaler Konsens herbeigeführt. Daraus wird anschließend ein standardisierter Wert je Domäne errechnet, der dem prozentualen Anteil an der maximal erreichbaren Punktzahl je Domäne darstellt.

Für das vorliegende Projekt werden nur Leitlinien, die bei den Domänen 3 und 6 einen Domänenwert von $\geq 50\%$ aufweisen, als hochwertige Evidenz akzeptiert. Da die Patientenperspektive bei der QI-Prüfung bereits im Eignungskriterium „Bedeutung für die Patientinnen und Patienten“ eingeht und bei anderer hochwertiger Evidenz (z. B. bei systematischen Übersichtsarbeiten von RCT mit niedrigem Verzerrungspotenzial, s. o.) eine Beteiligung aller relevanten Interessengruppen inkl. von Patientenvertretungen nicht gegeben ist, wird auch bei den evidenz- und konsensbasierten Leitlinien – im Unterschied zu den Ausführungen in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2022: 103) – ein hoher Domänenwert von $\geq 50\%$ bei Domäne 2 nicht gefordert.

Werden mehrere Leitlinien bei der Recherche identifiziert, erhalten Leitlinien mit höheren Domänenwerten ein entsprechend höheres Gewicht bei der inhaltlichen Beurteilung.

Können methodisch hochwertige evidenzbasierte- und konsensbasierte Leitlinien identifiziert werden, so gelten Empfehlungen mit Empfehlungsgrad A nach AWMF bzw. einem analogen Empfehlungsgrad (starke Empfehlung) als entscheidend für die Eignung dieses QI anhand dieses Kriteriums.

Für eine kritische Bewertung der systematischen Übersichtsarbeiten von RCT wird das AMSTAR 2-Tool herangezogen (A Measurement Tool to Assess systematic Reviews, Shea et al. 2017). Die Beantwortung der 16 Items zielt dabei nicht primär auf die Bildung eines Gesamtwertes ab, Shea et al. (2017) beschreiben aber ein Verfahren, bei dem bestimmte Items (critical domains) als besonders entscheidend für die Qualität eines systematischen Reviews definiert werden. Weist ein systematischer Review in einer dieser Items eine methodisch kritische Schwachstelle (critical flaw¹) auf, ist der Grad des allgemeinen Vertrauens in die Ergebnisse als gering (low) anzusehen und bei mehr als einem critical flaw als critically low (sehr gering). Als hochwertige Evidenz werden in Rahmen dieses Projektes systematische Reviews angesehen, die in den critical domains über keine kritischen Schwachstellen verfügen dürfen, aber bei einigen anderen (unkritischen) Items Schwächen aufzeigen können.

Die Bewertung der eingeschlossenen systematischen Reviews mittels AMSTAR 2 wird von zwei Personen unabhängig voneinander durchgeführt. Uneinheitliche Bewertungen werden diskutiert und konsentiert.

Das Biasrisiko einzelner randomisierter Interventionsstudien wird mit dem RoB 2-tool (Risk-of-Bias tool for randomized trials, Sterne et al. 2019) bewertet. Dabei wird jeweils in fünf Domänen das Biasrisiko durch:

- den Randomisierungsprozess,
- Abweichungen von den vorgesehenen Interventionen,
- fehlende Ergebnisdaten,
- die Ergebnismessung und
- die Selektion des berichteten Ergebnisses

mit niedrigem Risiko (low), einigen Bedenken (some concerns) oder hohem Risiko (high) eingeschätzt. Signalfragen zu jeder Domäne und ein Entscheidungsalgorithmus führen zu einer endpunktbezogenen Gesamtbewertung. Als hochwertige Evidenz werden demnach randomisierte Interventionsstudien angesehen, bei denen maximal zwei Domänen mit einigen Bedenken (some concerns) bewertet wurde.

Auch hier erfolgt die kritische Bewertung 2-fach unabhängig mit einer Konsentierung bei uneinheitlichen Bewertungen.

Erfüllt die gefundene Literatur die Kriterien für eine hochwertige Evidenz wird der Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Qualitätsmerkmal als gegeben angesehen.

Falls keine hochwertige Evidenz nach den obigen Kriterien vorliegt, wird anschließend geprüft, ob Hinweise für diesen Zusammenhang auf Basis von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien vorliegen. Als Kriterien für eine hinreichende Evidenz in diesem Schritt definiert das IQTIG folgende Rechercheergebnisse:

¹ Unter einem critical flaw wird das Bewerten einer kritischen Domäne mit „no“ verstanden.

- mindestens eine systematische Übersichtsarbeit aus prospektiven kontrollierten Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial oder
- zwei einzelne, gleichgerichtete prospektive kontrollierte Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial

Die kritische Bewertung der berichteten methodischen Qualität der eingeschlossenen systematischen Reviews von prospektiven Kohorten erfolgt auch hier mit dem AMSTAR 2-Instrument (Shea et al. 2017, siehe oben).

Zur Bewertung des Biasrisikos in prospektiven kontrollierten Kohortenstudien wird das ROBINS-I-Tool (Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions, Sterne et al. 2016) genutzt. Das Biasrisiko der eingeschlossenen Studien wird hier anhand von sieben Domänen:

- Bias due to confounding
- Bias in selection of participants into the study
- Bias in classification of interventions
- Bias due to deviations from intended interventions
- Bias due to missing data
- Bias in measurement of outcomes
- Bias in selection of the reported result

bezogen auf einen Endpunkt eingeschätzt. Prospektive kontrollierte Kohortenstudien werden mit niedrigem Verzerrungspotenzial angesehen, wenn das Biasrisiko insgesamt mit low oder moderate in allen Domänen bewertet wurde.

Erfüllt die gefundene Literatur die Kriterien für hinreichende Evidenz, wird zusätzlich das Votum eines geeigneten Expertengremiums eingeholt. Durch die Konsultation von Expertinnen und Experten soll die geringere Aussagekraft von Kohortenstudien im Vergleich zu randomisierten Studien zusätzlich abgesichert werden. Bestätigt das Expertengremium die Ergebnisse der Recherche und damit die Hinweise für einen Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal, gilt der Zusammenhang des nur mittelbaren Qualitätsindikators mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal als gegeben. Bestätigt das Expertengremium die Hinweise aus der Literaturrecherche nicht, wird der Qualitätsindikator zur Aussetzung empfohlen.

Präzisierung der Fragestellung

Ausgehend vom Ziel der Literaturrecherche erfolgt für alle mittelbaren Qualitätsindikatoren zunächst die Operationalisierung in strukturierte, recherchierbare Fragen für die systematische Recherche – zunächst für die Leitlinienrecherche und ggf. anschließend für die Recherche nach systematischen Reviews und Primärliteratur.

2 Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien

Die Recherche wurde gemeinsam für alle Indikations- und Prozessindikatoren durchgeführt. Das bedeutet, dass Leitlinien berücksichtigt wurden, wenn sie mindestens eine starke Empfehlung für wenigstens einen der zu prüfenden Indikations- oder Prozessindikator aufwiesen.

2.1 Recherche

In Tabelle 1 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 1: Einschlusskriterien für Leitlinien, PCI

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (Publikationsdatum bzw. letzte Überprüfung ab 1. Juli 2017).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.
E6	Die Leitlinie adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), bei denen eine Koronarangiographie / perkutane Koronarintervention (PCI) durchgeführt werden soll bzw. durchgeführt wurde.
E7	<p>Die Leitlinie enthält eindeutig identifizierbare evidenzbasierte starke Empfehlungen bzgl. Koronarangiographie/PCI zu/r/m</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ Objektiven, nicht-invasiven Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie ▫ Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund ■ Gruppe: "Door-to-balloon"-Zeit: <ul style="list-style-type: none"> ▫ "Door-to-balloon"-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt ■ Gruppe: Kontrastmittelmenge <ul style="list-style-type: none"> ▫ Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml ▫ Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml ▫ Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml ■ Gruppe: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI <ul style="list-style-type: none"> ▫ Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt

	Einschluss
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI
E8	Die Leitlinie ist evidenz- und konsensbasiert.
E9	Die Leitlinie ist qualitativ hochwertig**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche internationalen Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Leitlinien aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Leitlinien, die bei den Domänen 3 und 6 des AGREE-II-Instruments einen Domänenwert von ≥ 50 % aufwiesen (siehe Abschnitt 1).

Die Recherche wurde national und international bei folgenden Leitliniendatenbanken bzw. fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

Deutschland

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF): <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>
- Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V (DGK): <https://leitlinien.dgk.org/leitlinien/leitlinie/>
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG): <https://www.dgthg.de/de/Leitlinien>

International

- Trip Database: <https://www.tripdatabase.com/>
- GuidelineCentral: <https://www.guidelinecentral.com/guidelines/specialty/cardiology/#>
- Guidelines International Network (G-I-N): <https://g-i-n.net/international-guidelines-library/>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): <https://www.nice.org.uk/Guidance>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/>
- Canadian Cardiovascular Society (CCS): <https://ccs.ca/guidelines-and-position-statement-library/>
- Canada Heart Rhythm Society (CHRS): <https://www.chronline.ca/resources-publications/guidelines-clinical-updates>
- Canadian Medical Association (CMA): <https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx>
- American College of Cardiology (ACC): <https://www.acc.org/Guidelines>
- Heart Rhythm Society (HRS): https://www.hrsonline.org/guidance/clinical-resources?topic=19&resource_type=All
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE): <https://kce.fgov.be/en/all-reports-0>
- Ministry of Health (New Zealand): <https://www.health.govt.nz/publications>

- Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ): <https://www.csanz.edu.au/for-professionals/position-statements-and-practice-guidelines/>
- Finnish Medical Society Duodecim: <https://www.kaypahoito.fi/en/guidelines>
- Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK): <https://www.swisscardio.ch/public/home/deutsch.asp?l=de>
- European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): <https://www.eacts.org/resources/clinical-guidelines/>
- European Society of Cardiology (ESC): <https://www.escardio.org/Guidelines>

Die einzelnen Suchstrategien wurden dem Aufbau der jeweiligen Website angepasst. Bei Anbietern, bei denen keine Schlagwort- bzw. Freitextsuche möglich war, erfolgte die Identifizierung von Leitlinien über die Navigation, die Sitemap oder durch eine Suche nach „Leitlinie“ bzw. „guideline“ über die Suchfunktion der Website – und somit die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Folgende Suchstrategien wurden für die Leitliniendatenbanken verwendet:

- AWMF: alle aktuellen S2e- und S3-Leitlinien
- Trip database: cardiology
- GuidelineCentral: Speciality: Cardiology
- CMA: Speciality: Cardiology
- KCE: Specific Domain: Cardiovascular Diseases
- G-I-N: Countries of Application: Australia, Belgium, Canada, Denmark, EU, Finland, France, International, Netherlands, New Zealand, Spain, United Kingdom, United States; Guideline Publication Status: published, living guidelines; Languages: English; Publication Year: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022

Die Recherchen erfolgten erstmalig am 11.07.2022. Eine Update-Recherche wurde vom 30.08.–06.09.2022 durchgeführt.

Die überarbeitete Version 6.0 der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische KHK, die am 15.09.2022 erschienen ist (BÄK et al. 2022), ersetzte die abgelaufene Version 5.0.

Das Screening der Leitlinien erfolgte vorrangig nach typischen Vorerkrankungen, und nicht symptomorientiert (wie z. B. Luftnot, Brustschmerz, Oberbauchschmerzen, Übelkeit, Schulterschmerzen, Panikattacken o. ä.).

2.2 Identifizierte Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden insgesamt 13 Leitlinien identifiziert, die für wenigstens einen Indikations- oder Prozessindikator des QS-Verfahrens „Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie“ bei volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren) mindestens eine starke evidenzbasierte Empfehlung aussprachen (siehe Tabelle 2).

Tabelle 2: Identifizierte Leitlinien, PCI

	Leitlinie	Referenz
1	National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: Guidelines for the Prevention, Detection, and Management of Heart Failure in Australia 2018	Atherton et al. (2018)
2	AWMF-Registernummer nvl-004. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Langfassung	BÄK et al. (2022)
3	2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation	Collet et al. (2021)
4	2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure	Ezekowitz et al. (2017)
5	2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation	Ibanez et al. (2018)
6	2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes	Knuuti et al. (2020)
7	2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization	Lawton et al. (2022)
8	2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure	McDonagh et al. (2021)
9	2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization	Neumann et al. (2019)
10	NICE Guideline NG185. Acute coronary syndromes	NICE (2020b)
11	SIGN National Clinical Guideline 148. Acute coronary syndrome	SIGN (2016b)
12	2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease	Vahanian et al. (2022)
13	2019 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Association of Interventional Cardiology Guidelines on the Acute Management of ST-Elevation Myocardial Infarction: Focused Update on Regionalization and Reperfusion	Wong et al. (2019)

2.3 Leitlinienbewertung

Tabelle 3 stellt die AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien für die zwei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 3: AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien, PCI

Leitlinie	Domäne 3	Domäne 6
Atherton et al. (2018)	29%	46%
BÄK et al. (2022)	84%	96%

Leitlinie	Domäne 3	Domäne 6
Collet et al. (2021)	32%	38%
Ezekowitz et al. (2017)	11%	13%
Ibanez et al. (2018)	30%	50%
Knuuti et al. (2020)	19%	58%
Lawton et al. (2022)	67%	79%
McDonagh et al. (2021)	21%	63%
Neumann et al. (2019)	30%	50%
NICE (2020b)	86%	71%
SIGN (2016b)	71%	79%
Vahanian et al. (2022)	31%	63%
Wong et al. (2019)	51%	46%

Fett gedruckt: hochwertige Leitlinien

2.4 Eingeschlossene Leitlinien

Nach der kritischen Bewertung konnten somit vier Leitlinien als hochwertige Evidenz (siehe Abschnitt 1) eingestuft und für die Prüfung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbaren Merkmal berücksichtigt werden (BÄK et al. 2022, Lawton et al. 2022, NICE 2020b, SIGN 2016b).

Eine Übersicht über die Recherche und die nach dem Volltext-Screening identifizierten und nach der Bewertung eingeschlossenen Leitlinien bietet das Flussdiagramm (Abbildung 1).

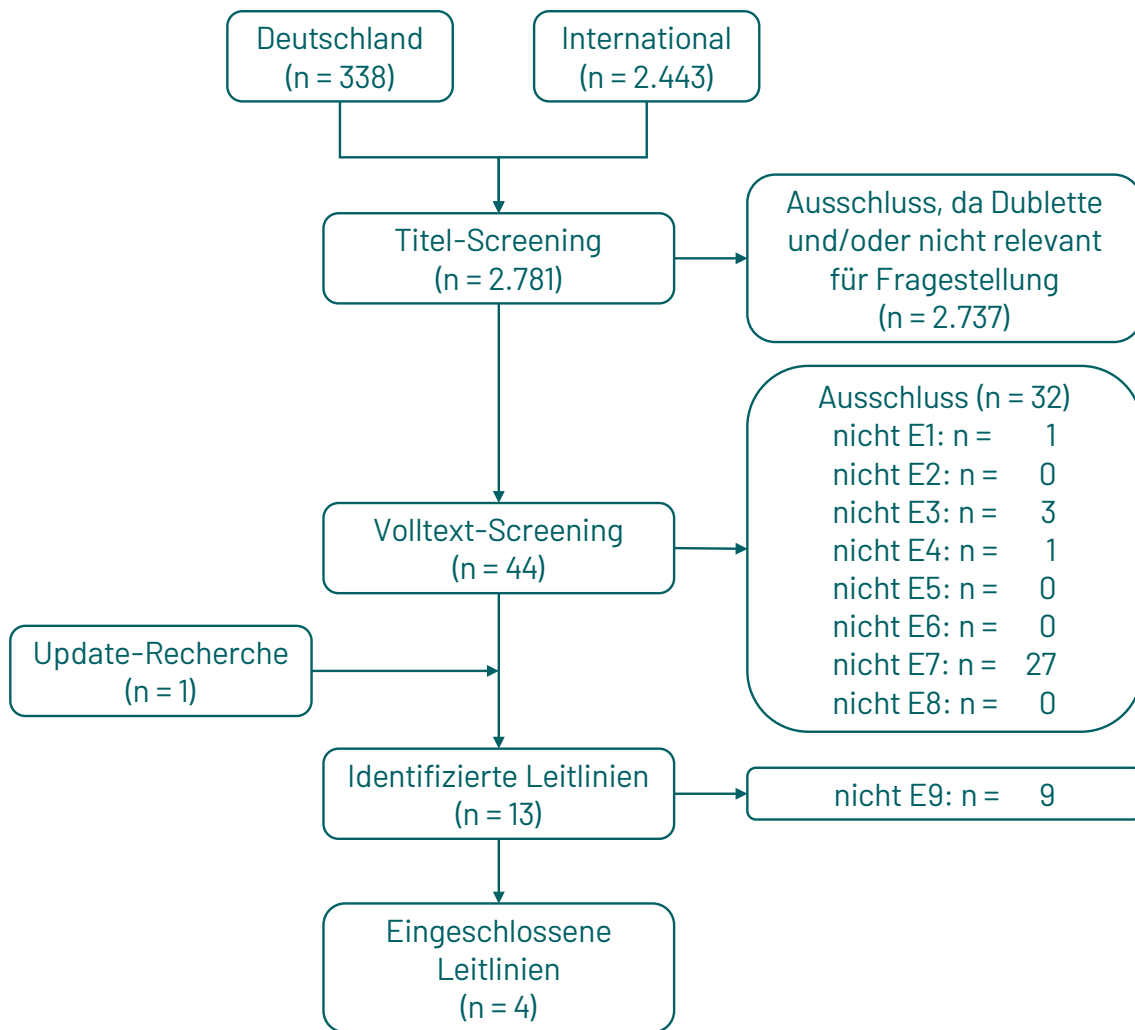


Abbildung 1: Flussdiagramm der Recherche nach hochwertigen Leitlinien, PCI

Tabelle 4: Eingeschlossene hochwertige evidenz- und konsensbasierte Leitlinien, PCI

	QI 56000	QI 56001	QI 56003	QI 56009	QI 56010	QI 56011	QI 56014	QI 56016
BÄK et al. (2022)	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Lawton et al. (2022)	nein	nein	nein	ja	ja	ja	nein	nein
NICE (2020b)	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein	nein
SIGN (2016b)	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein	nein

Der Zusammenhang eines unmittelbaren patientenrelevanten Merkmals mit dem jeweiligen mittelbar patientenrelevanten QI wird durch mind. eine starke Empfehlung in der Leitlinie gestützt/belegt: „ja“ oder wird nicht gestützt/belegt: „nein“.

Datenextraktion

Die Datenextraktion für die hochwertigen Leitlinien wurde von einer Person durchgeführt und von einer weiteren stichprobenartig überprüft. Die Datenextraktion umfasste zum einen die Leitliniencharakteristika und zum anderen die relevanten Empfehlungen mit ihren Evidenz- und Empfehlungsstärken je QI (siehe Anhang A.2.1).

2.5 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 1):

Nicht E1

1. Wong, PD; McCrindle, BW; Wong, K; Khoury, M; Chan, K; Salvadori, M (2021): Clinical guidance for youth with myocarditis and pericarditis following mRNA COVID-19 Vaccination. Last updated: 16.09.2021. Ottawa, CA-ON: CPS [Canadian Paediatric Society]. URL: <https://cps.ca/en/documents/position/clinical-guidance-for-youth-with-myocarditis-and-pericarditis> (abgerufen am: 20.07.2022).

Nicht E3

1. BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Registernummer nvl-004. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Langfassung. 5. Auflage, Version 1. [Stand:] 11.04.2019. Berlin [u. a.]: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000419.
2. Falk, V; Baumgartner, H; Bax, JJ; De Bonis, M; Hamm, C; Holm, PJ; et al. (2017): 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery 52(4): 616-664. DOI: 10.1093/ejcts/ezx324.
3. Pilarczyk, K; Bauer, A; Boening, A; von der Brelie, M; Eichler, I; Gohrbandt, B; et al. (2015): AWMF-Registernummer 011-020. S3-Leitlinie: Einsatz der intraaortalen Ballongegenpulsation in der Herzchirurgie [Langfassung]. Stand: Mai 2015. [Berlin] [u. a.]: DGTHG [Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie] [u. a.].

Nicht E4

1. Pilarczyk, K; Werdan, K; Russ, M; Thiele, H; Michels, G; Boeken, U; et al. (2020): The German-Austrian S3 Guideline "Cardiogenic Shock Due to Myocardial Infarction: Diagnosis, Monitoring, and Treatment". The Thoracic and Cardiovascular Surgeon 69(08): 684-692. DOI: 10.1055/s-0040-1719155.

Nicht E7

1. Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 72(14): e91–e220. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.054.
2. BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Langfassung. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.3. Überarbeitung von 10/2019, Erstveröffentlichung: 12/2009. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000482.
3. Baumgartner, H; De Backer, J; Babu-Narayan, SV; Budts, W; Chessa, M; Diller, G-P; et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *European Heart Journal* 42(6): 563–645. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa554.
4. Brignole, M; Moya, A; de Lange, FJ; Deharo, J-C; Elliott, PM; Fanciulli, A; et al. (2018): 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *European Heart Journal* 39(21): 1883–1948. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy037.
5. Cosentino, F; Grant, PJ; Aboyans, V; Bailey, CJ; Ceriello, A; Delgado, V; et al. (2020): 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. *European Heart Journal* 41(2): 255–323. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz486.
6. Davidson, JC; Rahim, S; Hanks, SE; Patel, IJ; Tam, AL; Walker, TG; et al. (2019): Society of Interventional Radiology Consensus Guidelines for the Periprocedural Management of Thrombotic and Bleeding Risk in Patients Undergoing Percutaneous Image-Guided Interventions – Part I: Review of Anticoagulation Agents and Clinical Considerations. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 30(8): 1155–1167. DOI: 10.1016/j.jvir.2019.04.016.
7. Heidenreich, PA; Bozkurt, B; Aguilar, D; Allen, LA; Byun, JJ; Colvin, MM; et al. (2022): 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 79(17): e263–e421. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.12.012.
8. Kuehneman, T; Gregory, M; de Waal, D; Davidson, P; Frickel, R; King, C; et al. (2018): Academy of Nutrition and Dietetics Evidence-Based Practice Guideline for the Management of Heart Failure in Adults. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics* 118(12): 2331–2345. DOI: 10.1016/j.jand.2018.03.004.

9. Marelli, A; Beaulac, L; Colman, J; Ducas, R; Grewal, J; Keir, M; et al. (2022): Canadian Cardiovascular Society 2022 Guidelines for Cardiovascular Interventions in Adults With Congenital Heart Disease. *Canadian Journal of Cardiology* 38(7): 862-896. DOI: 10.1016/j.cjca.2022.03.021.
10. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): NICE Guideline NG106. Chronic heart failure in adults. Diagnosis and management [Full Guideline]. Published: September 2018. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3093-7. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng106/evidence/full-guideline-pdf-6538850029> (abgerufen am: 21.07.2022).
11. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Clinical Guideline CG187. Acute heart failure: diagnosis and management [Guidance]. Published: 08.10.2014, last updated: 17.11.2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-0780-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg187/resources/acute-heart-failure-diagnosis-and-management-pdf-35109817738693> (abgerufen am: 21.07.2022).
12. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Guideline NG208. Heart valve disease presenting in adults: investigation and management [Guidance]. Published: 17.11.2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4301-2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng208/resources/heart-valve-disease-presenting-in-adults-investigation-and-management-pdf-66143721453253> (abgerufen am: 21.07.2022).
13. Otto, CM; Nishimura, RA; Bonow, RO; Carabello, BA; P., EJ; Gentile, F; et al. (2021): 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *JACC - Journal of the American College of Cardiology* 77(4): e25-e197. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.018.
14. Patel, IJ; Rahim, S; Davidson, JC; Hanks, SE; Tam, AL; Walker, TG; et al. (2019): Society of Interventional Radiology Consensus Guidelines for the Periprocedural Management of Thrombotic and Bleeding Risk in Patients Undergoing Percutaneous Image-Guided Interventions – Part II: Recommendations. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 30(8): 1168-1184, 1184.e1. DOI: 10.1016/j.jvir.2019.04.017.
15. Regitz-Zagrosek, V; Roos-Hesselink, JW; Bauersachs, J; Blomström-Lundqvist, C; Cifková, R; De Bonis, M; et al. (2018): 2018 ESC Guidelines for the management of cardiovascular diseases during pregnancy. *European Heart Journal* 39(34): 3165-3241. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy340.
16. Sandhu, RK; Raj, SR; Thiruganasambandamoorthy, V; Kaul, P; Morillo, CA; Krahn, AD; et al. (2020): Canadian Cardiovascular Society Clinical Practice Update on the Assessment and Management of Syncope. *The Canadian Journal of Cardiology* 36(8): 1167-1177. DOI: 10.1016/j.cjca.2019.12.023.

17. Shen, W-K; Sheldon, RS; Benditt, DG; Cohen, MI; Forman, DE; Goldberger, ZD; et al. (2017): 2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 70(5): e39–e110. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.03.003.
18. SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016): SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure [Full Guideline]. First published March 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-43-6. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1083/sign147.pdf> (abgerufen am: 01.08.2022).
19. SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2018): SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease [Full Guideline]. First published September 2018. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-53-5. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1089/sign152.pdf> (abgerufen am: 22.07.2022).
20. SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2018a): SIGN National Clinical Guideline 151. Management of stable angina [Full Guideline]. First published April 2018. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-54-2. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1088/sign151.pdf> (abgerufen am: 29.08.2022).
21. Stout, KK; Daniels, CJ; Aboulhosn, JA; Bozkurt, B; Broberg, CS; Colman, JM; et al. (2019): 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 73(12): e81–e192. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.08.1029.
22. Tardif, J-C; L'Allier, PL; Fitchett, DH (2018): Management of Acute Coronary Syndromes. *Canadian Journal of Diabetes* 42(Suppl. 1): S190–S195. DOI: 10.1016/j.jcjd.2017.10.029.
23. Tobe, SW; Stone, JA; Anderson, T; Bacon, S; Cheng, AYY; Daskalopoulou, SS; et al. (2018): Canadian Cardiovascular Harmonized National Guidelines Endeavour (C-CHANGE) guideline for the prevention and management of cardiovascular disease in primary care: 2018 update. *Canadian Medical Association Journal* 190(40): E1192–E1206. DOI: 10.1503/cmaj.180194.
24. Tomaszewski, CA; Nestler, D; Shah, KH; Sudhir, A; Brown, MD (2018): Clinical Policy: Critical Issues in the Evaluation and Management of Emergency Department Patients With Suspected Non-ST-Elevation Acute Coronary Syndromes. *Annals of Emergency Medicine* 72(5): e65–e106. DOI: 10.1016/j.annemergmed.2018.07.045.
25. Werdan, K; Ruß, M; Boeken, U; Buerke, M; Briegel, J; Delle-Karth, G; et al. (2019): AWMF-Registernummer 019-013. Deutsch-österreichische S3 Leitlinie „Infarktbedingter kardiogener Schock – Diagnose, Monitoring und Therapie“ [Langfassung]. 2. überarbeitete Auflage. Stand: 28.02.2019; Erstveröffentlichung: Mai 2010. [Düsseldorf] [u. a.]: DKG [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung] [u. a.]. URL:

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/019-013l_S3_Infarktbedingter_kardiogener_Schock_2019-11.pdf (abgerufen am: 20.07.2022).

26. Windram, J; Grewal, J; Bottega, N; Sermer, M; Spears, D; Swan, L; et al. (2021): Canadian Cardiovascular Society: Clinical Practice Update on Cardiovascular Management of the Pregnant Patient. *The Canadian Journal of Cardiology* 37(12): 1886-1901. DOI: 10.1016/j.cjca.2021.06.021.
27. Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal*, Epub 26.08.2022. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.

Nicht E9

1. Atherton, JJ; Sindone, A; De Pasquale, CG; Driscoll, A; MacDonald, PS; Hopper, I; et al. (2018): National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: Guidelines for the Prevention, Detection, and Management of Heart Failure in Australia 2018. *Heart, Lung and Circulation* 27(10): 1123-1208. DOI: 10.1016/j.hlc.2018.06.1042.
2. Collet, J-P; Thiele, H; Barbato, E; Barthélémy, O; Bauersachs, J; Bhatt, DL; et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal* 42(14): 1289-1367. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa575.
3. Ezekowitz, JA; O'Meara, E; McDonald, MA; Abrams, H; Chan, M; Ducharme, A; et al. (2017): 2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure. *Canadian Journal of Cardiology* 33(11): 1342-1433. DOI: 10.1016/j.cjca.2017.08.022.
4. Ibanez, B; James, S; Agewall, S; Antunes, MJ; Bucciarelli-Ducci, C; Bueno, H; et al. (2018): 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *European Heart Journal* 39(2): 119-177. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx393.
5. Knuuti, J; Wijns, W; Saraste, A; Capodanno, D; Barbato, E; Funck-Brentano, C; et al. (2020): 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *European Heart Journal* 41(3): 407-477. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz425.
6. McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 42(36): 3599-3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.
7. Neumann, F-J; Sousa-Uva, M; Ahlsson, A; Alfonso, F; Banning, AP; Benedetto, U; et al. (2019): 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal* 40(2): 87-165. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394.

8. Vahanian, A; Beyersdorf, F; Praz, F; Milojevic, M; Baldus, S; Bauersachs, J; et al. (2022): 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal* 43(7): 561-632. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395.
9. Wong, GC; Welsford, M; Ainsworth, C; Abuzeid, W; Fordyce, CB; Greene, J; et al. (2019): 2019 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Association of Interventional Cardiology Guidelines on the Acute Management of ST-Elevation Myocardial Infarction: Focused Update on Regionalization and Reperfusion. *The Canadian Journal of Cardiology* 35(2): 107-132. DOI: 10.1016/j.cjca.2018.11.031.

Nicht E2, E5, E6, E8

Keine

3 Recherche nach hochwertiger Evidenz für die Indikatorengruppe „Kontrastmittelmenge“

Für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmenge“ wurde eine systematische Recherche nach hochwertiger Evidenz durchgeführt, da die entsprechende LL-Empfehlung nur Patientinnen und Patienten mit einer chronischen Nierenerkrankung berücksichtigte. Daher wurde in den nächsten Schritten zunächst nach systematischen Reviews von RCTs und dann nach einzelnen RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial systematisch recherchiert, um so Belege für die Kontrastmittelgabe bei Nicht-Nierengeschädigten zu erhalten.

In Tabelle 5 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening zugrunde lagen, kombiniert für systematische Reviews von RCTs (siehe Abschnitt 3.1) und einzelne RCTs (siehe Abschnitt 3.2), aufgeführt.

Tabelle 5: Einschlusskriterien für hochwertige Evidenz für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmenge“, PCI

	Einschluss
E1	Die Publikation ist als Vollpublikation erhältlich.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Publikation ist deutsch oder englisch.
E3	Die Publikation wurde ab dem 01. Januar 2013 (systematischer Review) bzw. ab 01. Januar 2018 (RCT) publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist entweder ein systematischer Review von RCTs, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen RCTs erfolgte (siehe Abschnitt 3.1) oder eine einzelne RCT (siehe Abschnitt 3.2).
E6	Die Publikation ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.
E7	Population Die Publikation adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), bei denen eine PCI oder Koronarangiographie durchgeführt wurde und die keine Vorschädigung der Nieren (CKD) haben.
E8	Intervention Gabe einer geringen Kontrastmittelmenge
E9	Comparison Gabe einer höheren Kontrastmittelmenge
E10	Outcome

	Einschluss
	Nebenwirkungen, Komplikationen (z. B. kontrastmittelinduzierte Nephropathie)
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen und Einschätzungen erfolgten mit dem AMSTAR 2-Tool (für systematische Reviews) oder dem RoB 2-Tool (für RCTs, siehe Abschnitt 1).

3.1 Recherche nach systematischen Reviews von RCTs

3.1.1 Recherche

Zuerst wurde eine Literaturrecherche nach systematischen Reviews von RCTs in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE via Ovid
- Embase via Elsevier
- Cochrane via Wiley

Ausgehend vom PICO-Schema wurden die geeigneten Suchbegriffe abgeleitet. Für die Recherche wurde zunächst eine Strategie für die Literaturdatenbank MEDLINE entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Die Suchstrategie bestand aus drei Blöcken: ein Rechercheblock für die Population (Patientinnen und Patienten mit PCI oder Koronarangiographie), ein Rechercheblock für die Intervention/Comparison (Kontrastmittelgabe) sowie einen auf systematische Reviews einschränkenden Rechercheblock. Der verwendete Filter für systematische Reviews stammte vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN [kein Datum]-c). Dieser wurde geringfügig modifiziert sowie für die Datenbank Embase adaptiert.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2013
- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 6, Tabelle 7, Tabelle 8).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 13.01.2023.

Tabelle 6: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; Datum der Recherche: 13.01.2023, PCI

#	Searches
1	exp Percutaneous Coronary Intervention/ or Angioplasty, Balloon, Coronary/ or exp Cardiac Catheterization/ or Coronary Angiography/
2	(PCI or PTCA).ti,ab.
3	((coronary or heart? or cardiac or cardio*) adj3 (stent* or catheteri* or angioplast* or angiograph* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or transfemoral or revasculari*)).ti,ab.
4	(percutaneous coronary or coronary intervention?).ti,ab.
5	1 or 2 or 3 or 4
6	Contrast Media/
7	((contrast or radiocontrast or radiographic or radiopaque) adj3 (agent* or materi* or media or medium or dose or volume? or amount)).ti,ab.
8	6 or 7
9	5 and 8
10	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
11	9 not 10
12	limit 11 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
13	11 not 12
14	limit 13 to (english or german)
15	limit 14 to yr="2013 -Current"
16	Meta-Analysis as Topic/ or exp Review Literature as Topic/
17	(meta analy* or metaanaly*).tw.
18	Meta-Analysis/ or Systematic Review/
19	((systematic* or comprehensive* or integrative or electronic*) adj3 (review? or overview? or bibliographic* or literature or search*)).tw.
20	16 or 17 or 18 or 19
21	(medline or pubmed or cochrane or embase or psychinfo or psycinfo or cinahl or cinhal or science citation index or scopus or science?direct or google scholar).ab.
22	((study or studies) adj (selection or selected)).ab.
23	(reference list* or bibliograph* or hand-search* or handsearch* or relevant journals or manual search*).ab.
24	21 or 22 or 23
25	(selection criteria or data extraction).ab.

#	Searches
26	Review/
27	25 and 26
28	20 or 24 or 27
29	15 and 28

Tabelle 7: Suchstrategie für Embase via Elsevier; Datum der Recherche: 13.01.2023, PCI

No.	Query
#1	'percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous transluminal angioplasty'/de OR 'angiocardiology'/de OR 'angioplasty catheter'/exp OR 'heart catheterization'/de OR 'coronary angiography'/de
#2	pqi:ti,ab OR ptca:ti,ab
#3	((coronary OR heart\$ OR cardiac OR cardio*) NEAR/3 (stent* OR catheteri* OR angioplast* OR angiograph* OR balloon OR transluminal OR 'trans-luminal' OR transradial OR 'trans-radial' OR transfemoral OR 'trans-femoral' OR revasculari*)):ti,ab
#4	'percutaneous coronary':ti,ab OR 'coronary intervention\$':ti,ab
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	'contrast medium'/exp
#7	((contrast OR radiocontrast OR radiographic OR radiopaque) NEAR/3 (agent* OR materi* OR media OR medium OR dose OR volume\$ OR amount)):ti,ab
#8	#6 OR #7
#9	#5 AND #8
#10	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#11	#9 NOT #10
#12	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#13	#11 NOT #12
#14	#13 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#15	'systematic review (topic)'/de OR 'systematic review'/de OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analysis'/exp
#16	metaanaly*:ab,ti OR 'meta analy*':ab,ti
#17	((systematic* OR comprehensive* OR integrative OR electronic*) NEAR/3 (review\$ OR overview\$ OR bibliographic* OR literature OR search*)):ab,ti
#18	#15 OR #16 OR #17

No.	Query
#19	medline:ab OR pubmed:ab OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychinfo:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR cinhal:ab OR 'science citation index':ab OR scopus:ab OR sciencedirect:ab OR 'science direct':ab OR 'google scholar':ab
#20	((study OR studies) NEAR/1 (selection OR selected)):ab
#21	'reference list*':ab OR bibliograph*':ab OR 'hand-search*':ab OR 'handsearch*':ab OR 'relevant journals':ab OR 'manual search*':ab
#22	#19 OR #20 OR #21
#23	'selection criteria':ab OR 'data extraction':ab
#24	'review'/de
#25	#23 AND #24
#26	#18 OR #22 OR #25
#27	#14 AND #26 AND [2013-2023]/py

Tabelle 8: Suchstrategie für Cochrane via Wiley; Datum der Recherche: 13.01.2023, PCI

#	Query
S1	MeSH descriptor: [Percutaneous Coronary Intervention] explode all trees
S2	MeSH descriptor: [Angioplasty, Balloon, Coronary] this term only
S3	MeSH descriptor: [Cardiac Catheterization] explode all trees
S4	MeSH descriptor: [Coronary Angiography] this term only
S5	(PCI or PTCA):ti,ab
S6	((coronary or heart* or cardiac or cardio*) NEAR/3 (stent* or catheteri* or angioplast* or angiograph* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or trans-femoral or revasculari*)):ti,ab
S7	("percutaneous coronary" or "coronary intervention" or "coronary interventions"):ti,ab
S8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7
S9	MeSH descriptor: [Contrast Media] this term only
S10	((contrast or radiocontrast or radiographic or radiopaque) NEAR/3 (agent* or materi* or media or medium or dose or volume or volumes or amount)):ti,ab
S11	#9 or #10
S12	#8 and #11
S13	#12 with Cochrane Library publication date Between Jan 2013 and Jan 2023, in Cochrane Reviews

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach systematischen Reviews, bietet das Flussdiagramm (Abbildung 2).

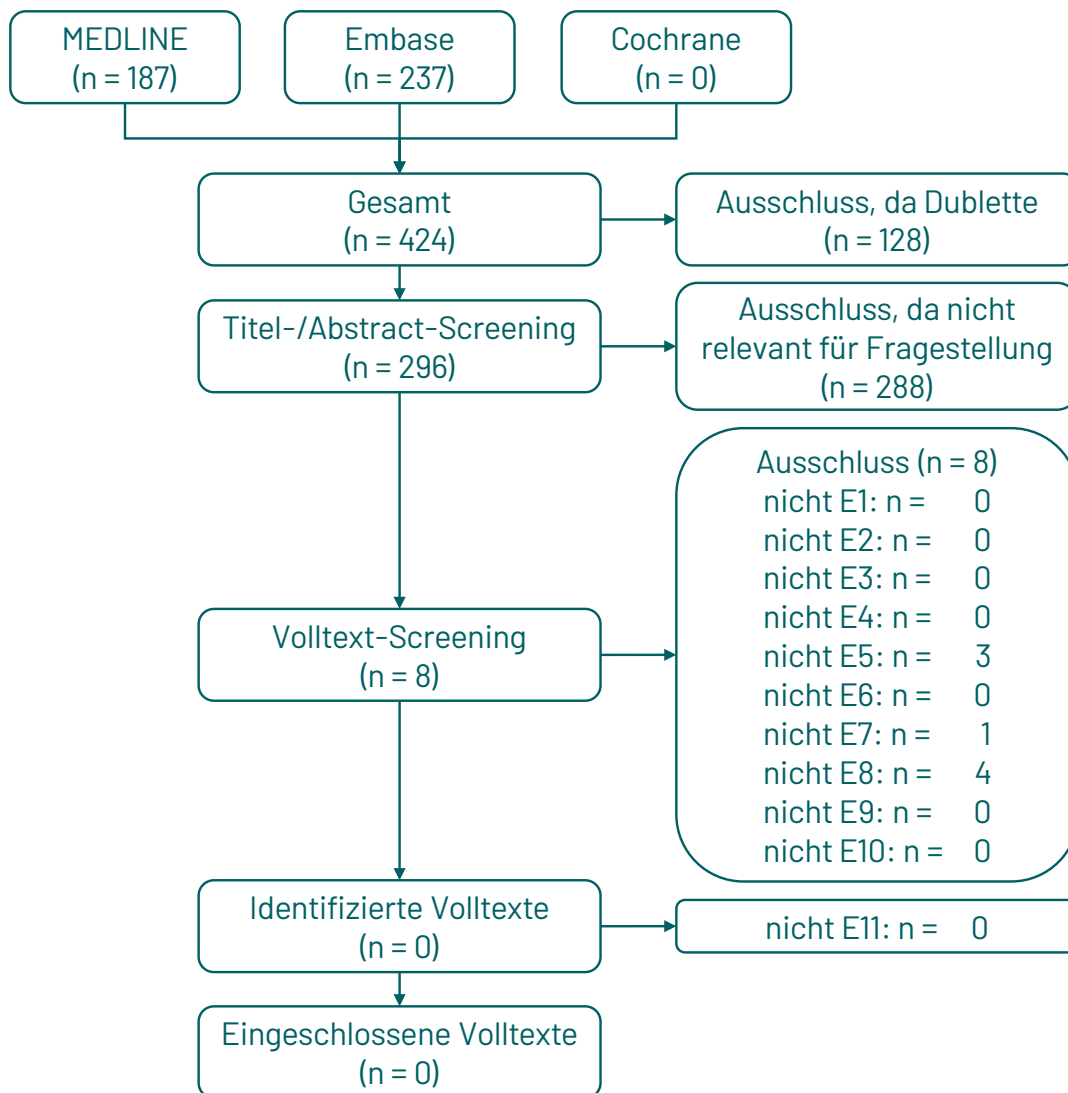


Abbildung 2: Flussdiagramm der Recherche nach systematischen Reviews für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmengende“, PCI

3.1.2 Eingeschlossene systematische Reviews von RCTs

Es konnten keine systematischen Reviews von RCTs für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmengende“ identifiziert werden.

3.1.3 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 5):

Nicht E5

1. Jahn, M; Becker, S; Kribben, A (2018): Nierenfunktion bei kontrastmittelverstärkter Bildgebung. Der Nephrologe 13(4): 251-261. DOI: 10.1007/s11560-018-0261-3.

2. Kariyanna, PT; Aurora, L; Jayarangaiah, A; Das, S; Gonzalez, JC; Hegde, S; et al. (2020): Neurotoxicity Associated with Radiological Contrast Agents Used during Coronary Angiography: A Systematic Review. *American Journal of Medical Case Reports* 8(2): 60-66. DOI: 10.12691/ajmcr-8-2-6.
3. Nie, Y; Fan, L; Song, Q; Wu, F (2022): Contrast Media Volume to Creatinine Clearance Ratio in Predicting Nephropathy in Patients Undergoing Percutaneous Coronary Intervention: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Angiology* (0): 0. DOI: 10.1177/00033197221113143.

Nicht E7

1. Tarantini, G; Prasad, A; Rathore, S; Bansal, S; Gottfried, R; Rosenkranz, AR; et al. (2022): DyeVert Contrast Reduction System Use in Patients Undergoing Coronary and/or Peripheral Angiography: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis. *Frontiers in Medicine* 9. Article 841876. DOI: 10.3389/fmed.2022.841876.

Nicht E8

1. Allen, DW; Ma, B; Leung, KC; Graham, MM; Pannu, N; Traboulsi, M; et al. (2017): Risk Prediction Models for Contrast-Induced Acute Kidney Injury Accompanying Cardiac Catheterization: Systematic Review and Meta-analysis. *Canadian Journal of Cardiology* 33(6): 724-736. DOI: 10.1016/j.cjca.2017.01.018.
2. Khan, SU; Khan, MU; Rahman, H; Khan, MS; Riaz, H; Novak, M; et al. (2019): A Bayesian network meta-analysis of preventive strategies for contrast-induced nephropathy after cardiac catheterization. *Cardiovascular Revascularization Medicine* 20(1): 29-37. DOI: 10.1016/j.carrev.2018.06.005.
3. Minsinger, KD; Kassis, HM; Block, CA; Sidhu, M; Brown, JR (2014): Meta-Analysis of the Effect of Automated Contrast Injection Devices Versus Manual Injection and Contrast Volume on Risk of Contrast-Induced Nephropathy. *The American Journal of Cardiology* 113(1): 49-53. DOI: 10.1016/j.amjcard.2013.08.040.
4. van der Molen, AJ; Dekkers, IA; Bedioun, I; Darmon-Kern, E (2022): A systematic review of the incidence of hypersensitivity reactions and post-contrast acute kidney injury after ioversol: part 2 – intra-arterial administration. *European Radiology* 32(8): 5546-5558. DOI: 10.1007/s00330-022-08637-2.

Nicht E1, E2, E3, E4, E6, E9, E10, E11

Keine

3.2 Recherche nach RCTs

3.2.1 Recherche

Da keine systematischen Reviews von RCTs identifiziert werden konnten, erfolgte anschließend eine Literaturrecherche nach RCTs in bibliografischen Datenbanken wie in Abschnitt 3.1.1 beschrieben.

Die Rechercheblöcke für die Population (Patientinnen und Patienten mit PCI oder Koronarangiographie) und für die Intervention/Comparison (Kontrastmittelgabe) blieben gleich (siehe Tabelle 6, Tabelle 7 und Tabelle 8). Zusätzlich wurde ein auf RCTs einschränkender Rechercheblock eingesetzt. Dieser stammte vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN [kein Datum]-b), wurde geringfügig modifiziert sowie für die Datenbank Embase adaptiert.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2018
- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 9, Tabelle 10, Tabelle 11).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 13.01.2023.

Tabelle 9: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; Datum der Recherche: 13.01.2023, PCI

#	Searches
1	exp Percutaneous Coronary Intervention/ or Angioplasty, Balloon, Coronary/ or exp Cardiac Catheterization/ or Coronary Angiography/
2	(PCI or PTCA).ti,ab.
3	((coronary or heart? or cardiac or cardio*) adj3 (stent* or catheteri* or angioplast* or angiograph* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or transfemoral or revasculari*)).ti,ab.
4	(percutaneous coronary or coronary intervention?).ti,ab.
5	1 or 2 or 3 or 4
6	Contrast Media/
7	((contrast or radiocontrast or radiographic or radiopaque) adj3 (agent* or materi* or media or medium or dose or volume? or amount)).ti,ab.
8	6 or 7
9	5 and 8

#	Searches
10	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
11	9 not 10
12	limit 11 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
13	11 not 12
14	limit 13 to (english or german)
15	limit 14 to yr="2018 -Current"
16	exp Randomized Controlled Trials as Topic/ or exp randomized controlled trial/ or Random Allocation/ or Double Blind Method/ or Single Blind Method/ or exp clinical trial/
17	(clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt.
18	exp Clinical Trials as topic/
19	16 or 17 or 18
20	(clinical adj trial\$).tw.
21	((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or trip\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.
22	randomly allocated.tw.
23	(allocated adj2 random\$).tw.
24	20 or 21 or 22 or 23
25	19 or 24
26	15 and 25

Tabelle 10: Suchstrategie für Embase via Elsevier; Datum der Recherche: 13.01.2023, PCI

No.	Query
#1	'percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous transluminal angioplasty'/de OR 'angiocardiology'/de OR 'angioplasty catheter'/exp OR 'heart catheterization'/de OR 'coronary angiography'/de
#2	pqi:ti,ab OR ptca:ti,ab
#3	((coronary OR heart\$ OR cardiac OR cardio*) NEAR/3 (stent* OR catheteri* OR angioplast* OR angiograph* OR balloon OR transluminal OR 'trans-luminal' OR transradial OR 'trans-radial' OR transfemoral OR 'trans-femoral' OR revasculari*)):ti,ab
#4	'percutaneous coronary':ti,ab OR 'coronary intervention\$':ti,ab
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	'contrast medium'/exp
#7	((contrast OR radiocontrast OR radiographic OR radiopaque) NEAR/3 (agent* OR materi* OR media OR medium OR dose OR volume\$ OR amount)):ti,ab

No.	Query
#8	#6 OR #7
#9	#5 AND #8
#10	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#11	#9 NOT #10
#12	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#13	#11 NOT #12
#14	#13 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#15	'clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'controlled clinical trial'/de OR 'multicenter study'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'randomization'/exp OR 'single blind procedure'/de OR 'double blind procedure'/de OR 'crossover procedure'/de
#16	'randomi?ed controlled trial\$:ti,ab
#17	rct:ti,ab
#18	(random* NEAR/2 allocat*):ti,ab
#19	'single blind*':ti,ab
#20	'double blind*':ti,ab
#21	(treble OR triple) AND blind*':ti,ab
#22	'prospective study'/de
#23	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19 OR #20 OR #21 OR #22
#24	#14 AND #23 AND [2018-2023]/py

Tabelle 11: Suchstrategie für Cochrane via Wiley; Datum der Recherche: 13.01.2023, PCI

#	Query
S1	MeSH descriptor: [Percutaneous Coronary Intervention] explode all trees
S2	MeSH descriptor: [Angioplasty, Balloon, Coronary] this term only
S3	MeSH descriptor: [Cardiac Catheterization] explode all trees
S4	MeSH descriptor: [Coronary Angiography] this term only
S5	(PCI or PTCA):ti,ab
S6	((coronary or heart* or cardiac or cardio*) NEAR/3 (stent* or catheteri* or angioplast* or angiograph* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or trans-femoral or revasculari*)):ti,ab
S7	("percutaneous coronary" or "coronary intervention" or "coronary interventions"):ti,ab
S8	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7

#	Query
S9	MeSH descriptor: [Contrast Media] this term only
S10	((contrast or radiocontrast or radiographic or radiopaque) NEAR/3 (agent* or materi* or media or medium or dose or volume or volumes or amount)):ti,ab
S11	#9 or #10
S12	#8 and #11
S13	#12 with Publication Year from 2018 to 2023, in Trials

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach RCTs bietet das Flussdiagramm (Abbildung 3).

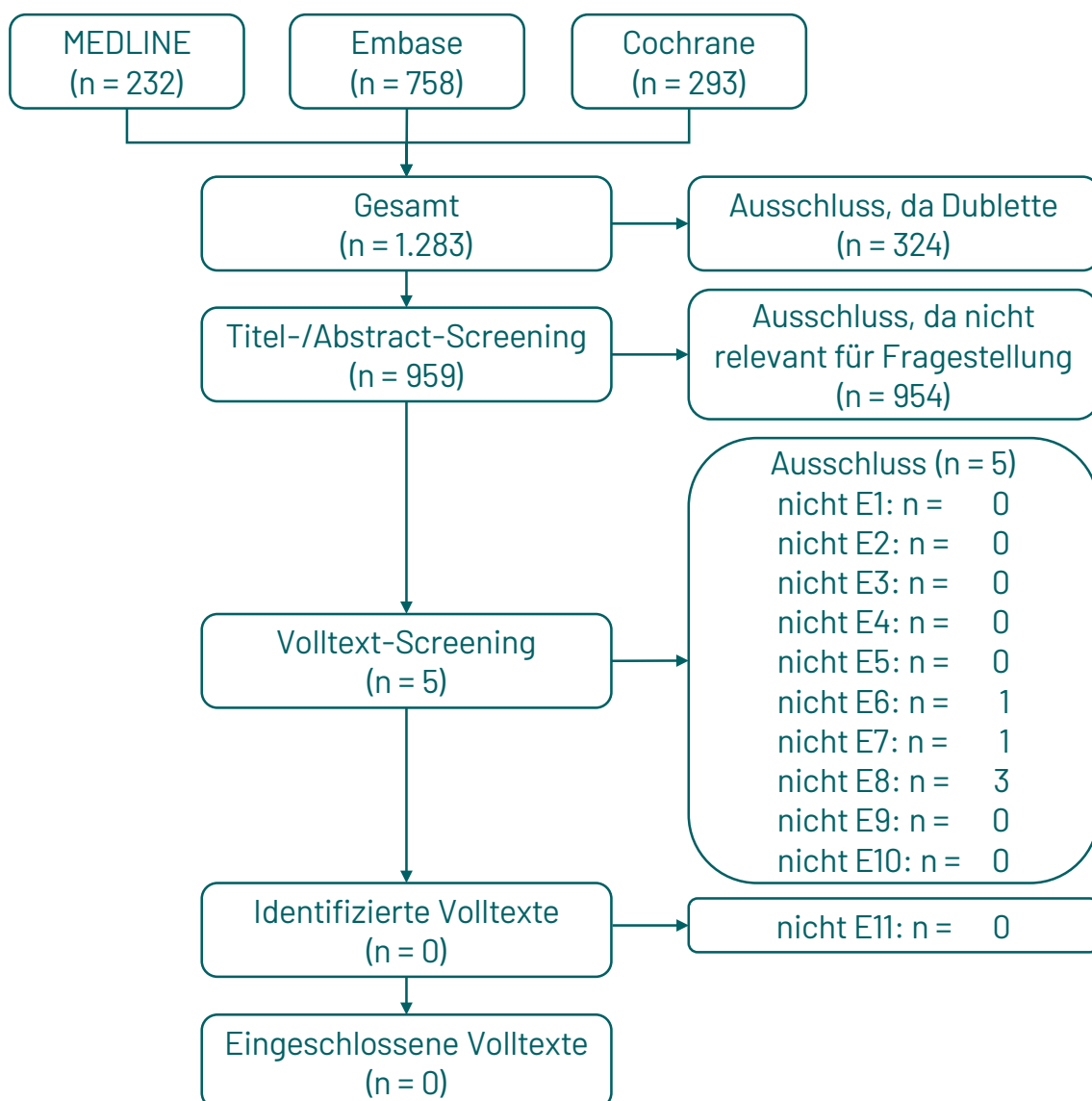


Abbildung 3: Flussdiagramm der Recherche nach RCTs für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmeng“, PCI

3.2.2 Eingeschlossene RCTs

Es konnten keine RCTs für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmenge“ identifiziert werden.

3.2.3 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 5):

Nicht E6

1. Shrivastava, A; Nath, RK; Mahapatra, HS; Pandit, BN; Raj, A; Sharma, AK; et al. (2022): Ultra-low CONtraSt PCI vs conVENTional PCI in patients of ACS with increased risk of CI-AKI (CON-SaVE-AKI). *Indian Heart Journal* 74(5): 363-368. DOI: 10.1016/j.ihj.2022.08.004.

Nicht E7

1. Mehran, R; Faggioni, M; Chandrasekhar, J; Angiolillo, DJ; Bertollet, B; Jobe, RL; et al. (2018): Effect of a Contrast Modulation System on Contrast Media Use and the Rate of Acute Kidney Injury After Coronary Angiography. *JACC Cardiovascular Interventions* 11(16): 1601-1610. DOI: 10.1016/j.jcin.2018.04.007.

Nicht E8

1. Desch, S; Fuernau, G; Pöss, J; Meyer-Saraei, R; Saad, M; Eitel, I; et al. (2018): Impact of a novel contrast reduction system on contrast savings in coronary angiography – The DyeVert randomised controlled trial. *International Journal of Cardiology* 257: 50-53. DOI: 10.1016/j.ijcard.2017.12.107.
2. James, MT; Har, BJ; Tyrrell, BD; Ma, B; Faris, P; Sajobi, TT; et al. (2019): Clinical Decision Support to Reduce Contrast-Induced Kidney Injury During Cardiac Catheterization: Design of a Randomized Stepped-Wedge Trial. *The Canadian Journal of Cardiology* 35(9): 1124-1133. DOI: 10.1016/j.cjca.2019.06.002.
3. James, MT; Har, BJ; Tyrrell, BD; Faris, PD; Tan, Z; Spertus, JA; et al. (2022): Effect of Clinical Decision Support With Audit and Feedback on Prevention of Acute Kidney Injury in Patients Undergoing Coronary Angiography. A Randomized Clinical Trial. *JAMA* 328(9): 839-849. DOI: 10.1001/jama.2022.13382.

Nicht E1, E2, E3, E4, E5, E9, E10, E11

Keine

4 Recherche nach Hinweisen für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal für die Indikatorengruppe „Kontrastmittelmengemenge“

Da für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmengemenge“ keine hochwertige Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal identifiziert werden konnte, wurden in einem nächsten Schritt systematische Reviews von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien bzw. einzelne prospektive kontrollierte Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial systematisch recherchiert.

In Tabelle 12 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening zugrunde lagen, kombiniert für systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien (siehe Abschnitt 4.1) bzw. einzelne prospektive kontrollierte Kohortenstudien (siehe Abschnitt 4.2), aufgeführt.

Tabelle 12: Einschlusskriterien für Hinweise für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmengemenge“, PCI

	Einschluss
E1	Die Publikation ist als Vollpublikation erhältlich.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Publikation ist deutsch oder englisch.
E3	Die Publikation wurde ab dem 01. Januar 2013 (systematischer Review) bzw. ab 01. Januar 2018 (prospektive Kohorte) publiziert.
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist entweder ein systematischer Review von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte (siehe Abschnitt 4.1) oder eine einzelne prospektive kontrollierte Kohortenstudie (siehe Abschnitt 4.2).
E6	Die Publikation ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.
E7	Population Die Publikation adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), bei denen eine PCI oder Koronarangiographie durchgeführt wurde und die keine Vorschädigung der Nieren (CKD) haben.
E8	Intervention Gabe einer geringen Kontrastmittelmengemenge

	Einschluss
E9	Comparison Gabe einer höheren Kontrastmittelmenge
E10	Outcome Nebenwirkungen, Komplikationen (z. B. Kontrastmittelinduzierte Nephropathie)
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen und Einschätzungen erfolgten mit dem AMSTAR 2-Tool (für systematische Reviews) oder dem ROBINS-I-Tool (für Kohortenstudien, siehe Abschnitt 1).

4.1 Recherche nach systematischen Reviews von prospektiven Kohorten

Die Recherche und der Screeningprozess nach systematischen Reviews von prospektiven Kohorten entspricht komplett der Recherche nach systematischen Reviews von RCTs (siehe Abschnitt 3.1). Beim Screening der Publikationen, welches zwei Personen unabhängig voneinander durchführten, wurde lediglich beim Einschlusskriterium E5 (siehe Tabelle 12) nur auf systematische Reviews von prospektiven Kohorten eingeschränkt. In dem recherchierten Pool an Publikationen fanden sich daher weder systematische Reviews von RCTs noch systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien (vgl. Abbildung 2 und Abschnitt 3.1).

4.2 Recherche nach prospektiven kontrollierten Kohortenstudien

4.2.1 Recherche

Da keine systematischen Reviews von prospektiven Kohorten identifiziert werden konnten, erfolgte anschließend eine Literaturrecherche nach einzelnen prospektiven kontrollierten Kohortenstudien in den folgenden bibliografischen Datenbanken:

- MEDLINE via Ovid
- Embase via Elsevier

Die Suchstrategie bestand aus drei Blöcken und wurde zunächst für die Literaturdatenbank MEDLINE entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Die Rechercheblöcke für die Population (Patientinnen und Patienten mit PCI oder Koronarangiographie) und für die Intervention/Comparison (Kontrastmittelgabe) blieben gleich (siehe Tabelle 6, Tabelle 7 und Tabelle 8). Zusätzlich wurde ein auf Kohortenstudien einschränkender Rechercheblock eingesetzt. Dieser stammte vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN [kein Datum]-a), wurde geringfügig modifiziert sowie für die Datenbank Embase adaptiert.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- Publikationen ab 2018
- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 13, Tabelle 14).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 10.02.2023.

Tabelle 13: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; Datum der Recherche: 10.02.2023, PCI

#	Searches
1	exp Percutaneous Coronary Intervention/ or Angioplasty, Balloon, Coronary/ or exp Cardiac Catheterization/ or Coronary Angiography/
2	(PCI or PTCA).ti,ab.
3	((coronary or heart? or cardiac or cardio*) adj3 (stent* or catheteri* or angioplast* or angiograph* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or transfemoral or revasculari*)).ti,ab.
4	(percutaneous coronary or coronary intervention?).ti,ab.
5	1 or 2 or 3 or 4
6	Contrast Media/
7	((contrast or radiocontrast or radiographic or radiopaque) adj3 (agent* or materi* or media or medium or dose or volume? or amount)).ti,ab.
8	6 or 7
9	5 and 8
10	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
11	9 not 10
12	limit 11 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
13	11 not 12
14	limit 13 to (english or german)
15	Epidemiologic Studies/ or Cohort Studies/ or Follow-Up Studies/ or Observational Study/ or Longitudinal Studies/ or Prospective Studies/ or Comparative Study/ or Clinical Study/
16	((epidemiologic* or cohort or observational or comparative or clinical) adj (study or studies)).ti,ab.
17	cohort analy*.ti,ab.
18	((follow up or followup) adj (study or studies)).ti,ab.

#	Searches
19	(longitudinal or prospective).ti,ab.
20	15 or 16 or 17 or 18 or 19
21	14 and 20
22	limit 21 to yr="2018 -Current"

Tabelle 14: Suchstrategie für Embase via Elsevier; Datum der Recherche: 10.02.2023, PCI

No.	Query
#1	'percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous transluminal angioplasty'/de OR 'angiocardiology'/de OR 'angioplasty catheter'/exp OR 'heart catheterization'/de OR 'coronary angiography'/de
#2	pci:ti,ab OR ptca:ti,ab
#3	((coronary OR heart\$ OR cardiac OR cardio*) NEAR/3 (stent* OR catheteri* OR angioplast* OR angiograph* OR balloon OR transluminal OR 'trans-luminal' OR transradial OR 'trans-radial' OR transfemoral OR 'trans-femoral' OR revasculari*)):ti,ab
#4	'percutaneous coronary':ti,ab OR 'coronary intervention\$':ti,ab
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	'contrast medium'/exp
#7	((contrast OR radiocontrast OR radiographic OR radiopaque) NEAR/3 (agent* OR materi* OR media OR medium OR dose OR volume\$ OR amount)):ti,ab
#8	#6 OR #7
#9	#5 AND #8
#10	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#11	#9 NOT #10
#12	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#13	#11 NOT #12
#14	#13 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#15	'cohort analysis'/de OR 'family study'/de OR 'observational study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'prospective study'/de OR 'comparative study'/de OR 'clinical study'/de
#16	((epidemiologic* OR cohort OR observational OR comparative OR clinical) NEXT/1 (study OR studies)):ti,ab
#17	'cohort analy*':ti,ab
#18	(('follow-up' OR follow\$up) NEXT/1 (study OR studies)):ti,ab
#19	longitudinal:ti,ab OR prospective:ti,ab

No.	Query
#20	#15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19
#21	#14 AND #20
#22	#21 AND [2018-2023]/py

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach prospektiven Kohortenstudien bietet das Flussdiagramm (Abbildung 4).

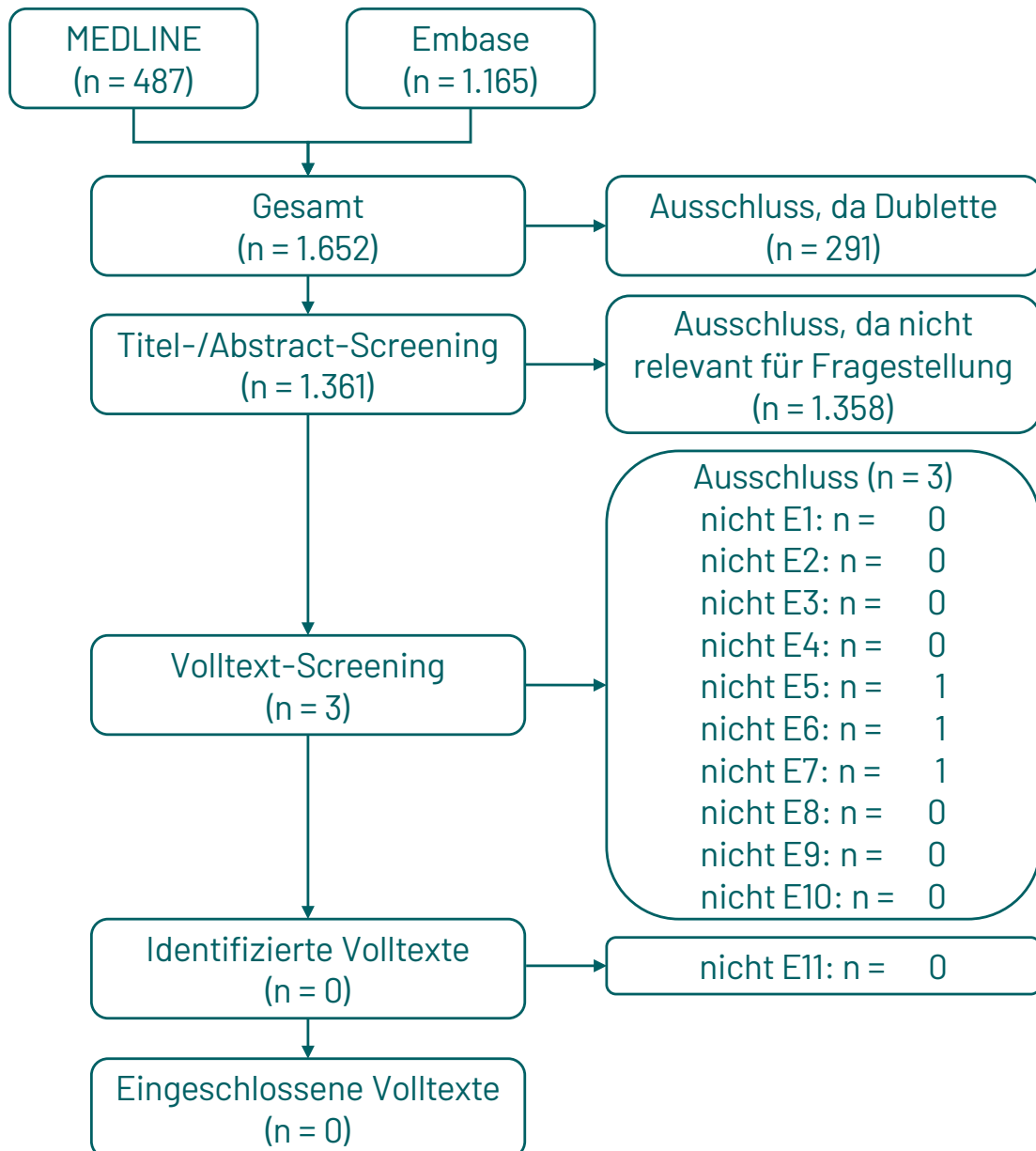


Abbildung 4: Flussdiagramm der Recherche nach prospektiven Kohorten für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmengemenge“, PCI

4.2.2 Eingeschlossene prospektive kontrollierte Kohortenstudien

Es konnten keine prospektiven kontrollierten Kohortenstudien für die QI-Gruppe „Kontrastmittelmenge“ identifiziert werden.

4.2.3 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 12):

Nicht E5

1. Higuchi, S; Kabeya, Y; Nishina, Y; Miura, Y; Shibata, S; Hata, N; et al. (2022): Clinical impact of noncontrast percutaneous coronary intervention in patients with acute coronary syndrome. *The Journal of Medical Investigation* 69(1.2): 57-64. DOI: 10.2152/jmi.69.57.

Nicht E6

1. Feng, Y-Q; He, X-Y; Song, F-E; Chen, J-Y (2018): Association between Contrast Media Volume and 1-Year Clinical Outcomes in Patients Undergoing Coronary Angiography. *Chinese Medical Journal* 131(20): 2424-2432. DOI: 10.4103/0366-6999.243563.

Nicht E7

1. Gurm, HS; Mavromatis, K; Bertolet, B; Kereiakes, DJ; Amin, AP; Shah, AP; et al. (2019): Minimizing radiographic contrast administration during coronary angiography using a novel contrast reduction system: A multicenter observational study of the DyeVert™ plus contrast reduction system. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 93(7): 1228-1235. DOI: 10.1002/ccd.27935.

Nicht E1, E2, E3, E4, E8, E9, E10, E11

Keine

5 Recherche für den QI 56016: Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI

Für den QI 56016 wurde eine systematische Recherche durchgeführt, da keine starken evidenzbasierten Empfehlungen in hochwertigen evidenz- und konsensbasierten Leitlinien zur Residualstenose identifiziert werden konnten. Durch die unten aufgeführte Recherchestrategie sollte sowohl hochwertige Evidenz in Form von systematischen Reviews von RCTs oder einzelnen RCTs als auch weitere Hinweise in Form von systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien bzw. einzelnen prospektiven Kohortenstudien identifiziert werden.

Fragestellung: Ergibt sich für Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren ohne akuten oder subakuten Myokardinfarkt nach einer PCI ein geringeres Sterblichkeits- oder Komplikationsrisiko, wenn die Residualstenose weniger als 50 % beträgt?

In Tabelle 15 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 15: Einschlusskriterien für den QI 56016, PCI

	Einschluss
E1	Die Publikation ist als Vollpublikation erhältlich.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Publikation ist deutsch oder englisch.
E3	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E4	Die Publikation ist entweder: <ul style="list-style-type: none"> ▫ ein systematischer Review von RCTs oder prospektiven Kohortenstudien, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte oder ▫ eine RCT oder ▫ eine prospektive Kohortenstudie.
E5	Die Publikation ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD.*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.
E6	Population Die Publikation adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten ohne akuten oder subakuten Myokardinfarkt (ab 18 Jahren), bei denen eine PCI durchgeführt wurde.
E7	Intervention Angiographische Messung einer geringen Residualstenose (Angabe in Prozent, z. B. < 50 %)
E8	Comparison Angiographische Messung einer höheren Residualstenose (Angabe in Prozent, z. B. ≥ 50 %)

	Einschluss
E9	Outcome Überlebensdauer/Mortalität/ MACCE/Restenose
E10	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen und Einschätzungen erfolgten mit dem AMSTAR 2-Tool (für systematische Reviews), dem RoB 2-Tool (für RCTs) oder ROBINS-I (für Kohorten, siehe Abschnitt 1).

5.1 Recherche

Die Literaturrecherche wurde in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE via Ovid
- Embase via Elsevier
- Cochrane via Wiley

Ausgehend vom PICO-Schema wurden die geeigneten Suchbegriffe abgeleitet. Für die Recherche wurde zunächst eine Strategie für die Literaturdatenbank MEDLINE entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Die Suchstrategie bestand aus fünf Blöcken: ein Rechercheblock für die Population (Patientinnen und Patienten mit PCI), ein Rechercheblock für die Intervention/Comparison (Residualstenose) sowie drei Rechercheblöcke, die auf systematische Reviews, RCTs und Kohorten einschränkten. Die verwendeten Filter für systematische Reviews, RCTs und Kohorten stammten vom Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN [kein Datum]-c, SIGN [kein Datum]-a, SIGN [kein Datum]-b). Diese wurden geringfügig modifiziert sowie für die Datenbank Embase adaptiert.

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 16, Tabelle 17 und Tabelle 18).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 02.06.2023.

Tabelle 16: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; Datum der Recherche: 02.06.2023, PCI

#	Searches
1	exp Percutaneous Coronary Intervention/ or Angioplasty, Balloon, Coronary/ or exp Cardiac Catheterization/
2	(PCI or PTCA).ti,ab.
3	((coronary or heart? or cardiac or cardio*) adj3 (stent* or catheteri* or angioplast* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or trans-femoral or revasculari*)).ti,ab.
4	(percutaneous coronary or coronary intervention?).ti,ab.
5	1 or 2 or 3 or 4
6	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
7	(residual adj2 stenosis*).ti,ab.
8	((incomplete* or partial or unsuccessful*) adj2 (PCI or revasculari* or percutan* or stent* or angioplast*)).ti,ab.
9	7 or 8
10	5 and 9
11	10 not 6
12	limit 11 to (congress or case reports or comment or editorial or letter or preprint)
13	11 not 12
14	limit 13 to (english or german)
15	Meta-Analysis as Topic/ or exp Review Literature as Topic/
16	(meta analy* or metaanaly*).tw.
17	Meta-Analysis/ or Systematic Review/
18	((systematic* or comprehensive* or integrative or electronic*) adj3 (review? or overview? or bibliographic* or literature or search*)).tw.
19	15 or 16 or 17 or 18
20	(medline or pubmed or cochrane or embase or psychinfo or psycinfo or cinahl or cinhal or science citation index or scopus or science?direct or google scholar).ab.
21	((study or studies) adj (selection or selected)).ab.
22	(reference list* or bibliograph* or hand-search* or handsearch* or relevant journals or manual search*).ab.
23	20 or 21 or 22
24	(selection criteria or data extraction).ab.
25	Review/

#	Searches
26	24 and 25
27	19 or 23 or 26
28	14 and 27
29	Epidemiologic Studies/ or Cohort Studies/ or Follow-Up Studies/ or Observational Study/ or Longitudinal Studies/ or Prospective Studies/ or Comparative Study/ or Clinical Study/
30	((epidemiologic* or cohort or observational or comparative or clinical or follow up or followup) adj (study or studies)).ti,ab.
31	cohort analy*.ti,ab.
32	(longitudinal or prospective).ti,ab.
33	29 or 30 or 31 or 32
34	14 and 33
35	exp Randomized Controlled Trials as Topic/ or exp randomized controlled trial/ or Random Allocation/ or Double Blind Method/ or Single Blind Method/ or exp clinical trial/
36	(clinical trial, phase i or clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial or multicenter study or clinical trial).pt.
37	exp Clinical Trials as topic/
38	35 or 36 or 37
39	(clinical adj trial\$).tw.
40	((singl\$ or doubl\$ or treb\$ or tripl\$) adj (blind\$3 or mask\$3)).tw.
41	randomly allocated.tw.
42	(allocated adj2 random\$).tw.
43	39 or 40 or 41 or 42
44	38 or 43
45	14 and 44
46	28 or 34 or 45

Tabelle 17: Suchstrategie für Embase via Elsevier; Datum der Recherche: 02.06.2023, PCI

No.	Query
#1	'percutaneous coronary intervention'/exp OR 'percutaneous transluminal angioplasty'/de OR 'angioplasty catheter'/exp OR 'heart catheterization'/de
#2	pci:ti,ab OR ptca:ti,ab
#3	((coronary OR heart\$ OR cardiac OR cardio*) NEAR/3 (stent* OR catheteri* OR angioplast* OR balloon OR transluminal OR 'trans-luminal' OR transradial OR 'trans-radial' OR transfemoral OR 'trans-femoral' OR revasculari*)):ti,ab

No.	Query
#4	'percutaneous coronary':ti,ab OR 'coronary intervention\$':ti,ab
#5	#1 OR #2 OR #3 OR #4
#6	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#7	(residual NEAR/2 stenos*):ti,ab
#8	((incomplete* OR partial OR unsuccessful*) NEAR/2 (pci OR revasculari* OR percutan* OR stent* OR angioplast*)):ti,ab
#9	#7 OR #8
#10	#5 AND #9
#11	#10 NOT #6
#12	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#13	#11 NOT #12
#14	#13 AND ([english]/lim OR [german]/lim)
#15	'systematic review (topic)'/de OR 'systematic review'/de OR 'meta analysis (topic)'/de OR 'meta analysis'/exp
#16	metaanaly*:ab,ti OR 'meta analy*':ab,ti
#17	((systematic* OR comprehensive* OR integrative OR electronic*) NEAR/3 (review\$ OR overview\$ OR bibliographic* OR literature OR search*)):ab,ti
#18	#15 OR #16 OR #17
#19	medline:ab OR pubmed:ab OR cochrane:ab OR embase:ab OR psychinfo:ab OR psycinfo:ab OR cinahl:ab OR cinhal:ab OR 'science citation index':ab OR scopus:ab OR sciencedirect:ab OR 'science direct':ab OR 'google scholar':ab
#20	((study OR studies) NEAR/1 (selection OR selected)):ab
#21	'reference list*':ab OR bibliograph*':ab OR 'hand-search*':ab OR 'handsearch*':ab OR 'relevant journals':ab OR 'manual search*':ab
#22	#19 OR #20 OR #21
#23	'selection criteria':ab OR 'data extraction':ab
#24	'review'/de
#25	#23 AND #24
#26	#18 OR #22 OR #25
#27	#14 AND #26
#28	'cohort analysis'/de OR 'family study'/de OR 'observational study'/de OR 'longitudinal study'/de OR 'prospective study'/de OR 'comparative study'/de OR 'clinical study'/de

No.	Query
#29	((epidemiologic* OR cohort OR observational OR comparative OR clinical OR 'follow-up' OR follow\$up) NEXT/1 (study OR studies)):ti,ab
#30	'cohort analy*':ti,ab
#31	longitudinal:ti,ab OR prospective:ti,ab
#32	#28 OR #29 OR #30 OR #31
#33	#14 AND #32
#34	'clinical trial'/de
#35	'randomized controlled trial'/de
#36	'controlled clinical trial'/de
#37	'multicenter study'/de
#38	'phase 3 clinical trial'/de
#39	'phase 4 clinical trial'/de
#40	'randomization'/exp
#41	'single blind procedure'/de
#42	'double blind procedure'/de
#43	'crossover procedure'/de
#44	'randomi?ed controlled trial\$':ti,ab
#45	rct:ti,ab
#46	(random* NEAR/2 allocat*):ti,ab
#47	'single blind*':ti,ab
#48	'double blind*':ti,ab
#49	(treble OR triple) AND blind*:ti,ab
#50	'prospective study'/de
#51	#34 OR #35 OR #36 OR #37 OR #38 OR #39 OR #40 OR #41 OR #42 OR #43 OR #44 OR #45 OR #46 OR #47 OR #48 OR #49 OR #50
#52	#14 AND #51
#53	#27 OR #33 OR #52

Tabelle 18: Suchstrategie für Cochrane via Wiley; Datum der Recherche: 02.06.2023, PCI

#	Query
#1	MeSH descriptor: [Percutaneous Coronary Intervention] explode all trees
#2	MeSH descriptor: [Angioplasty, Balloon, Coronary] this term only

#	Query
#3	MeSH descriptor: [Cardiac Catheterization] explode all trees
#4	(PCI or PTCA):ti,ab
#5	((coronary or heart* or cardiac or cardio*) NEAR/3 (stent* or catheteri* or angioplast* or balloon or transluminal or trans-luminal or transradial or trans-radial or transfemoral or trans-femoral or revasculari*)):ti,ab
#6	("percutaneous coronary" or "coronary intervention" or "coronary interventions"):ti,ab
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
#8	(residual NEAR/2 stenosis*):ti,ab
#9	((incomplete* or partial or unsuccessful) NEAR/2 (PCI or revasculari* or percutan* or stent* or angioplast*)):ti,ab
#10	#8 OR #9
#11	#7 AND #10

5.2 Identifizierte Publikationen

Nach dem Volltext-Screening konnten 6 prospektive Kohortenstudien identifiziert werden, die die Einschlusskriterien E1-E9 (siehe Tabelle 15) erfüllten (Farooq et al. 2013, Grigg et al. 1989, Rosner et al. 2012, van den Brand et al. 2002, Vandormael et al. 1991, Vandormael et al. 1985). Bei der Bewertung mit dem ROBINS-I-Tool (siehe Abschnitt 1) zeigten diese Studien aber insgesamt ein hohes Verzerrungspotenzial und erfüllten damit nicht das Einschlusskriterium E10.

5.3 Eingeschlossene Publikationen

Für den QI 56016 konnte somit keine hochwertige Evidenz (in Form von systematischen Reviews von RCTs oder einzelne RCTs mit einem geringen Verzerrungspotenzial) identifiziert und eingeschlossen werden.

Weiterhin konnten nach der kritischen Bewertung der prospektiven Kohortenstudien keine Hinweise für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal (in Form von systematischen Reviews von prospektiven Kohorten oder einzelnen prospektive Kohorten mit einem geringen Verzerrungspotenzial) für den QI 56016 identifiziert werden.

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken bietet das Flussdiagramm (Abbildung 5).

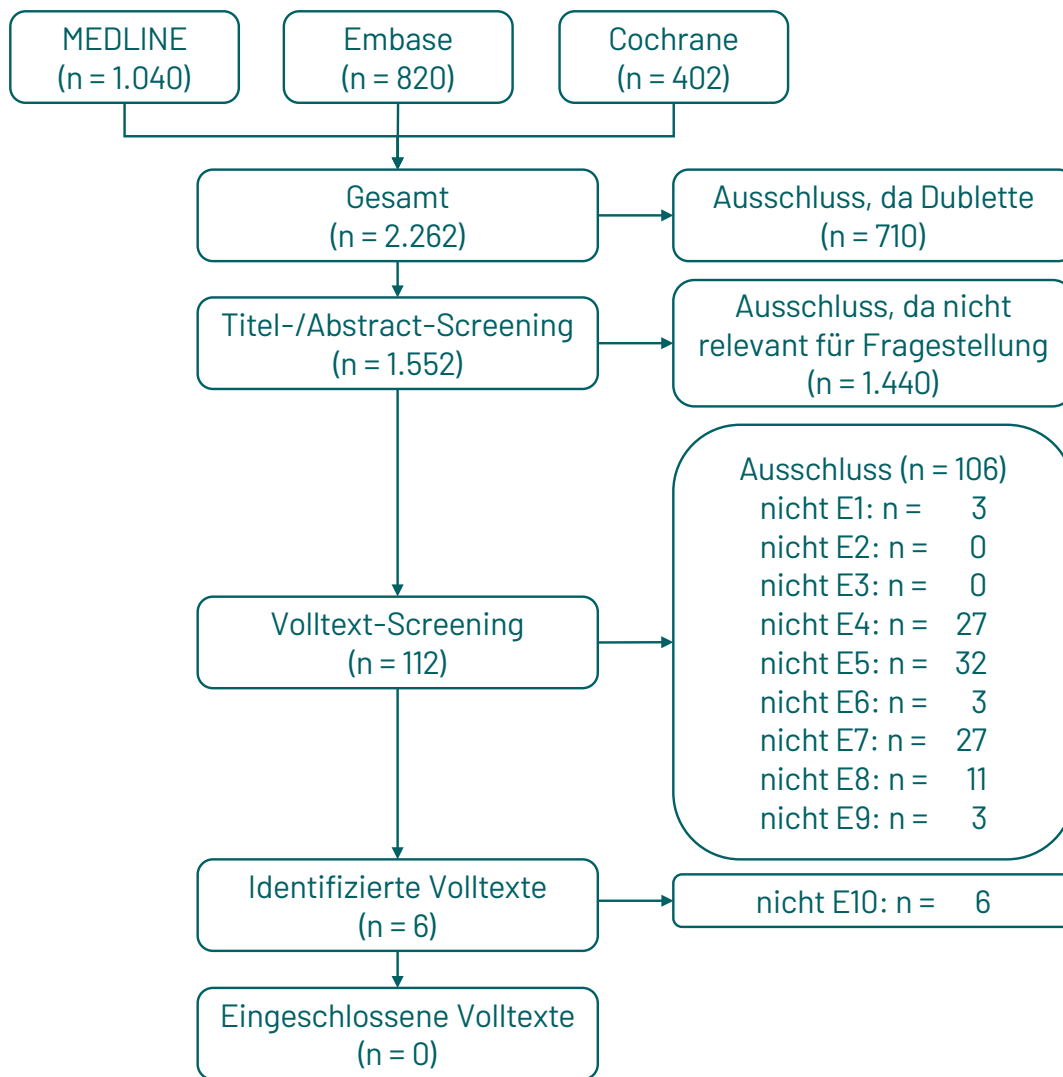


Abbildung 5: Flussdiagramm der Recherche für den QI-Gruppe 56016, PCI

5.4 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 15):

Nicht E1

1. Head, S; Dawkins, KD; Serruys, P; Mack, M; Mohr, F; Morice, M; et al. (2011): 065. A Subgroup Analysis by Completeness of Revascularisation: 3-Year Outcomes of the SYNTAX Trial [Conference Abstract]. 25th EACTS [European Association for Cardio-Thoracic Surgery] Annual Meeting, 01-05.10.2011, Lisbon, PT. *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* 13: S81. DOI: 10.1510/icvts.2011.000S10.
2. Spaziano, M; Roy, A; Akodad, M; Louvard, Y; Lefevre, T; Serruys, P; et al. (2017): 2196. Five-year outcomes of bifurcation stenting: insights from the SYNTAX trial [Conference Abstract]. ESC

[European Society of Cardiology] Congress 2017, 26–30.08.2017, Barcelona, ES *European Heart Journal* 38: 443–444. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx502.2196.

3. Vieira, RD; Pereira, AC; Soares, P; Lima, EG; Garzillo, CL; Rezende, PC; et al. (2011): P3365. Effect of the completeness revascularization in the survival of patients with stable multivessel coronary artery disease: 10-year follow-up of MASS II trial [Conference Abstract]. ESC [European Society of Cardiology] Congress 2011, 27–31.08.2011, Paris, FR. *European Heart Journal* 32: 568. DOI: 10.1093/eurheartj/ehr323.

Nicht E4

1. Aggarwal, V; Rajpathak, S; Singh, M; Romick, B; Srinivas, VS (2012): Clinical outcomes based on completeness of revascularisation in patients undergoing percutaneous coronary intervention: a meta-analysis of multivessel coronary artery disease studies. *EuroIntervention* 7(9): 1095–1102. DOI: 10.4244/EIJV7I9A174.
2. Ando, T; Takagi, H; Grines, CL (2017): Complete versus incomplete revascularization with drug-eluting stents for multi-vessel disease in stable, unstable angina or non-ST-segment elevation myocardial infarction: A meta-analysis. *Journal of Interventional Cardiology* 30(4): 309–317. DOI: 10.1111/joic.12390.
3. Appleby, CE; Mackie, K; Džavik, V; Ivanov, J (2010): Late outcomes following percutaneous coronary interventions: Results from a large, observational registry. *The Canadian Journal of Cardiology* 26(7): e218–e224. DOI: 10.1016/s0828-282x(10)70411-6.
4. Armstrong, EJ; Graham, LA; Waldo, SW; Valle, JA; Maddox, TM; Hawn, MT (2017): Incomplete Revascularization Is Associated With an Increased Risk for Major Adverse Cardiovascular Events Among Patients Undergoing Noncardiac Surgery. *JACC Cardiovascular Interventions* 10(4): 329–338. DOI: 10.1016/j.jcin.2016.11.001.
5. Bangalore, S; Guo, Y; Samadashvili, Z; Hannan, EL (2020): Outcomes With Complete Versus Incomplete Revascularization in Patients With Multivessel Coronary Disease Undergoing Percutaneous Coronary Intervention With Everolimus Eluting Stents. *American Journal of Cardiology* 125(3): 362–369. DOI: 10.1016/j.amjcard.2019.10.022.
6. Biswas, S; Dinh, D; Duffy, SJ; Brennan, A; Liew, D; Chan, W; et al. (2022): Characteristics and outcomes of unsuccessful percutaneous coronary intervention. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 99(3): 609–616. DOI: 10.1002/ccd.29886.
7. Claessen, BE; Dangas, GD; Godino, C; Henriques, JPS; Leon, MB; Park, S-J; et al. (2013): Impact of Target Vessel on Long-Term Survival After Percutaneous Coronary Intervention for Chronic Total Occlusions. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 82: 76–82. DOI: 10.1002/ccd.24579.
8. Cowley, MJ; Vandermael, M; Topol, EJ; Whitlow, PL; Dean, LS; Bulle, TM; et al. (1993): Is Traditionally Defined Complete Revascularization Needed 10 Patients With Multivessel Disease

- Treated by Elective Coronary Angioplasty? *Journal of the American College of Cardiology* 22(5): 1289-1297. DOI: 10.1016/0735-1097(93)90532-6.
9. de Labriolle, A; Bonello, L; Roy, P; Lemesle, G; Steinberg, DH; Xue, Z; et al. (2008): Comparison of Safety, Efficacy, and Outcome of Successful Versus Unsuccessful Percutaneous Coronary Intervention in "True" Chronic Total Occlusions. *American Journal of Cardiology* 102(9): 1175-1181. DOI: 10.1016/j.amjcard.2008.06.059.
 10. Gaba, P; Gersh, BJ; Ali, ZA; Moses, JW; Stone, GW (2021): Complete versus incomplete coronary revascularization: definitions, assessment and outcomes. *Nature Reviews Cardiology* 18(3): 155-168. DOI: 10.1038/s41569-020-00457-5.
 11. Gössl, M; Faxon, DP; Bell, MR; Holmes, DR; Gersh, BJ (2012): Complete Versus Incomplete Revascularization With Coronary Artery Bypass Graft or Percutaneous Intervention in Stable Coronary Artery Disease. *Circulation: Cardiovascular Interventions* 5(4): 597-604. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.965509.
 12. Hannan, EL; Racz, M; Holmes, DR; King III, SB; Walford, G; Ambrose, JA; et al. (2006): Impact of Completeness of Percutaneous Coronary Intervention Revascularization on Long-Term Outcomes in the Stent Era. *Circulation* 113(20): 2406-2412. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.612267.
 13. Hannan, EL; Zhong, Y; Jacobs, AK; Ling, FSK; Berger, PB; Walford, G; et al. (2017): Incomplete revascularization for percutaneous coronary interventions: Variation among operators, and association with operator and hospital characteristics. *American Heart Journal* 186: 118-126. DOI: 10.1016/j.ahj.2017.01.015.
 14. Iqbal, MB; Smith, RD; Lane, R; Patel, N; Mattar, W; Kabir, T; et al. (2018): The prognostic significance of incomplete revascularization and untreated coronary anatomy following percutaneous coronary intervention: An analysis of 6,755 patients with multivessel disease. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 91(7): 1229-1239. DOI: 10.1002/ccd.27331.
 15. Khan, MF; Brilakis, ES; Wendel, CS; Thai, H (2015): Comparison of Procedural Complications and In-Hospital Clinical Outcomes Between Patients with Successful and Failed Percutaneous Intervention of Coronary Chronic Total Occlusions: A Meta-Analysis of Observational Studies. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 85(5): 781-794. DOI: 10.1002/ccd.25712.
 16. Kloeter, UCD; Jander, NG; Buser, PT; Osswald, S; Mueller-Brand, J; Pfisterer, ME (2001): Long-term outcome of angioplasty for multivessel coronary disease: Importance and price of complete revascularization. *International Journal of Cardiology* 79(2-3): 197-205. DOI: 10.1016/S0167-5273(01)00421-1.
 17. Lehmann, R; Fichtlscherer, S; Schächinger, V; Held, L; Hobler, C; Baier, G; et al. (2010): Complete Revascularization in Patients Undergoing Multivessel PCI is an Independent Predictor of

- Improved Long-term Survival. *Journal of Interventional Cardiology* 23(3): 256-263. DOI: 10.1111/j.1540-8183.2010.00556.x.
18. Magalhaes, MA; Minha, S; Torguson, R; Baker, NC; Escarcega, RO; Omar, AF; et al. (2015): The effect of complete percutaneous revascularisation with and without intravascular ultrasound guidance in the drugeluting stent era. *EuroIntervention* 11(6): 625-633. DOI: 10.4244/EIJV11I6A124.
19. Malkin, CJ; Ghobrial, MSA; Raina, T; Siotia, A; Morton, AC; Gunn, J (2013): Impact of Incomplete Revascularization in Patients Undergoing PCI for Unprotected Left Main Stenosis. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 81(6): 939-946. DOI: 10.1002/ccd.24695.
20. McLellan, CS; Ghali, WA; Labinaz, M; Davis, RB; Galbraith, PD; Southern, DA; et al. (2005): Association between completeness of percutaneous coronary revascularization and postprocedure outcomes. *American Heart Journal* 150(4): 800-806. DOI: 10.1016/j.ahj.2004.10.037.
21. Nagaraja, V; Ooi, S-Y; Nolan, J; Large, A; De Belder, M; Ludman, P; et al. (2016): Impact of Incomplete Percutaneous Revascularization in Patients With Multivessel Coronary Artery Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of the American Heart Association*. DOI: 10.1161/JAHA.116.004598.
22. O'Keefe, JH; Blackstone, EH; Sergeant, P; McCallister, BD (1998): The optimal mode of coronary revascularization for diabetics. A risk-adjusted long-term study comparing coronary angioplasty and coronary bypass surgery. *European Heart Journal* 19(11): 1696-1703. DOI: 10.1053/euhj.1998.1153.
23. Osten, MD; Ivanov, J; Eichhofer, J; Seidelin, PH; Ross, JR; Barolet, A; et al. (2008): Impact of Renal Insufficiency on Angiographic, Procedural, and In-Hospital Outcomes Following Percutaneous Coronary Intervention. *American Journal of Cardiology* 101(6): 780-785. DOI: 10.1016/j.amjcard.2007.11.009.
24. Rodés, J; Tanguay, J-F; Bertrand, OF; Malekianpour, M; Lespérance, J; Côté, G; et al. (2001): Late (> 48 hr) Myocardial Infarction After PTCA: Clinical and Angiographic Characteristics of Infarction Related or Not to the Angioplasty Site. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 53(2): 155-162. DOI: 10.1002/ccd.1142.
25. Van Belle, E; Abolmaali, K; Bauters, C; McFadden, EP; Lablanche, J-M; Bertrand, ME (1999): Restenosis, Late Vessel Occlusion and Left Ventricular Function Six Months After Balloon Angioplasty in Diabetic Patients. *Journal of the American College of Cardiology* 34(2): 476-485. DOI: 10.1016/s0735-1097(99)00202-8.
26. Verreault-Julien, L; Bhatt, DL; Jung, RG; Di Santo, P; Simard, T; Avram, R; et al. (2022): Predictors of angina resolution after percutaneous coronary intervention in stable coronary artery disease. *Coronary Artery Disease* 33(2): 98-104. DOI: 10.1097/MCA.0000000000001081.

27. Vogt, A; Grube, E; Enekel, H-J; Glunz, H-G; Sabin, G; Hanrath, P; et al. (2000): Elective Coronary Stenting as an Adjunct to Balloon Angioplasty in Stable Coronary Artery Disease: No Association with Incidence of Acute Complications. Results of the PTCA Registry of the German Community Hospitals. *Journal of Interventional Cardiology* 13(2): 101-106. DOI: 10.1111/j.1540-8183.2000.tb00272.x.

Nicht E5

1. Buszman, P; Tendera, M; Bochenek, A; Gruszka, A; Gburek, T; Skiba, J; et al. (2002): A prospective evaluation of early and late results of percutaneous and surgical revascularisation in patients with ischaemic left ventricular dysfunction. *Kardiologia Polska* 56: 57-61.
2. Cavallini, C; Risica, G; Olivari, Z; Marton, F; Franceschini, E; Giommi, L (1994): Clinical and angiographic follow-up after coronary angioplasty in patients with two-vessel disease: influence of completeness and adequacy of revascularization on long-term outcome. *American Heart Journal* 127(6): 1504-1509. DOI: 10.1016/0002-8703(94)90377-8.
3. Chang, C-Y; Chen, C-C; Hsieh, I-C; Hsieh, M-J; Lee, C-H; Chen, D-Y; et al. (2020): Angiographic Complete versus Clinical Selective Incomplete Percutaneous Revascularization in Heart Failure Patients with Multivessel Coronary Disease. *Journal of Interventional Cardiology* Volume 2020, Article ID 9506124. DOI: 10.1155/2020/9506124.
4. Choi, KH; Lee, JM; Koo, B-K; Nam, C-W; Shin, E-S; Doh, J-H; et al. (2018): Prognostic Implication of Functional Incomplete Revascularization and Residual Functional SYNTAX Score in Patients With Coronary Artery Disease. *JACC Cardiovascular Interventions* 11(3): 237-245. DOI: 10.1016/j.jcin.2017.09.009.
5. Claessen, BE; Chieffo, A; Dangas, GD; Godino, C; Lee, S-W; Obunai, K; et al. (2012): Gender Differences in Long-Term Clinical Outcomes After Percutaneous Coronary Intervention of Chronic Total Occlusions. *The Journal of Invasive Cardiology* 24(10): 484-488.
6. Fukuzawa, S; Ozawa, S; Inagaki, M; Sugioka, J; Daimon, M; Kushida, S (1999): Long-Term Prognosis in Achieving a 'Stent-Like' Result From Balloon Angioplasty. 8 Years' Clinical Outcome. *Japanese Circulation Journal* 63: 33-36. DOI: 10.1253/jcj.63.33.
7. Gao, Y; Yue, L; Hao, W; Miao, Z; Wang, F; Wang, S; et al. (2023): The Effect and Possible Mechanism of Cardiac Rehabilitation in Partial Revascularization Performed on Multiple Coronary Artery Lesions. *Clinical Interventions in Aging* 18: 235-248. DOI: 10.2147/CIA.S398732.
8. Goel, PK; Khanna, R; Pandey, CM; Ashfaq, F (2018): Long-term outcomes post chronic total occlusion intervention-implications of completeness of revascularization. *Journal of Interventional Cardiology* 31(3): 293-301. DOI: 10.1111/joic.12480.
9. Harada, M; Miura, T; Kobayashi, T; Kobayashi, H; Kobayashi, M; Nakajima, H; et al. (2017): Clinical impact of complete revascularization in elderly patients with multi-vessel coronary artery

- disease undergoing percutaneous coronary intervention: A sub-analysis of the SHINANO registry. *International Journal of Cardiology* 230: 413-419. DOI: 10.1016/j.ijcard.2016.12.093.
10. Hwang, D; Park, J; Yang, H-M; Yang, S; Kang, J; Han, J-K; et al. (2022): Angiographic complete revascularization versus incomplete revascularization in patients with diabetes mellitus. *Cardiovascular Diabetology* 21:56. DOI: 10.1186/s12933-022-01488-7.
 11. Jang, WJ; Yang, JH; Song, YB; Hahn, J-Y; Choi, J-H; Chun, WJ; et al. (2017): Clinical implications of residual SYNTAX score after percutaneous coronary intervention in patients with chronic total occlusion and multivessel coronary artery disease: a comparison with coronary artery bypass grafting. *EuroIntervention* 13(1): 97-105. DOI: 10.4244/EIJ-D-16-00421.
 12. Kim, Y-H; Park, D-W; Lee, J-Y; Kim, W-J; Yun, S-C; Ahn, J-M; et al. (2011): Impact of Angiographic Complete Revascularization After Drug-Eluting Stent Implantation or Coronary Artery Bypass Graft Surgery for Multivessel Coronary Artery Disease. *Circulation* 123(21): 2373-2381. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.005041.
 13. Kim, J; Lee, JM; Choi, KH; Rhee, T-M; Hwang, D; Park, J; et al. (2018): Differential Clinical Outcomes Between Angiographic Complete Versus Incomplete Coronary Revascularization, According to the Presence of Chronic Kidney Disease in the Drug-Eluting Stent Era. *Journal of the American Heart Association* 7:e007962. DOI: 10.1161/JAHA.117.007962.
 14. Kim, T; Kang, D-Y; Kim, S; Lee, JH; Kim, A-R; Lee, Y; et al. (2023): Impact of Complete or Incomplete Revascularization for Left Main Coronary Disease. The Extended PRECOMBAT Study. *JACC: Asia* 3(1): 65-74. DOI: 10.1016/j.jacasi.2022.10.007.
 15. Lee, S-W; Lee, J-Y; Park, D-W; Kim, Y-H; Yun, S-C; Kim, W-J; et al. (2011): Long-Term Clinical Outcomes of Successful Versus Unsuccessful Revascularization with Drug-Eluting Stents for True Chronic Total Occlusion. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 78(3): 346-353. DOI: 10.1002/ccd.23019.
 16. Lewis, BS; Hardoff, R; Merdler, A; Flugelman, MY; Rod, JL; Gips, S; et al. (1995): Importance of immediate and very early postprocedural angiographic and thallium-201 single photon emission computed tomographic perfusion measurements in predicting late results after coronary intervention. *American Heart Journal* 130(3 Pt 1): 425-432. DOI: 10.1016/0002-8703(95)90347-x.
 17. Łuczak, D; Majda, W; Dąbrowski, R; Kowalik, I; Jasek, S; Sosnowski, C; et al. (2015): Prognostic importance of the extent of coronary revascularisation in patients with acute coronary syndromes and multivessel disease: one-year prospective follow-up. *Kardiologia Polska* 73(3): 159-166. DOI: 10.5603/KP.a2014.0169.
 18. Mariani, G; De Servi, S; Dellavalle, A; Repetto, S; Chierchia, S; D'Urbano, M; et al. (2001): Complete or Incomplete Percutaneous Coronary Revascularization in Patients With Unstable Angina in Stent Era: Are Early and One-Year Results Different? *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 54(4): 448-453. DOI: 10.1002/ccd.1309.

19. Miyazaki, S; Nakao, K; Daikoku, S; Itoh, A; Miyao, Y; Goto, Y; et al. (1998): Correlation of Residual Stenosis Immediately After Coronary Angioplasty With Long-Term Prognosis. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis* 43(3): 262-270. DOI: 10.1002/(SICI)1097-0304(199803)43:3<262::AID-CCD5>3.0.CO;2-7.
20. Morici, N; Alicandro, G; Ferri, LA; Piatti, L; Grosseto, D; Sganzerla, P; et al. (2020): Residual SYNTAX Score and One-Year Outcome in Elderly Patients With Acute Coronary Syndrome. *CJC Open* 2(4): 236-243. DOI: 10.1016/j.cjco.2020.03.005.
21. Niccoli, G; De Felice, F; Belloni, F; Fiorilli, R; Cosentino, N; Fracassi, F; et al. (2012): Late (3 Years) Follow-Up of Successful Versus Unsuccessful Revascularization in Chronic Total Coronary Occlusions Treated by Drug Eluting Stent. *American Journal of Cardiology* 110(7): 948-953. DOI: 10.1016/j.amjcard.2012.05.025.
22. Olivari, Z; Rubartelli, P; Piscione, F; Etori, F; Fontanelli, A; Salemme, L; et al. (2003): Immediate Results and One-Year Clinical Outcome After Percutaneous Coronary Interventions in Chronic Total Occlusions. Data From a Multicenter, Prospective, Observational Study (TOAST-GISE). *Journal of the American College of Cardiology* 41(10): 1672-1678. DOI: 10.1016/s0735-1097(03)00312-7.
23. Paolucci, L; Mangiacapra, F; Viscusi, MM; Ungaro, S; Cocchia, F; Piccirillo, F; et al. (2023): Relationship Between the Completeness of Revascularization and Myocardial Injury in Patients Treated With Percutaneous Coronary Intervention. *Cardiovascular Revascularization Medicine* 48: 15-20. DOI: 10.1016/j.carrev.2022.10.006.
24. Scotti, A; Godino, C; Munafò, A; Pivato, CA; Chiarito, M; Fiore, G; et al. (2021): Cardiac and sudden death after chronic total occlusion percutaneous coronary intervention: Prognostic role of the target vessel. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 97(6): E789-E800. DOI: 10.1002/ccd.29425.
25. Sohn, GH; Yang, JH; Choi, S-H; Song, YB; Hahn, JY; Choi, J-H; et al. (2014): Long-Term Outcomes of Complete Versus Incomplete Revascularization for Patients with Multivessel Coronary Artery Disease and Left Ventricular Systolic Dysfunction in Drug-Eluting Stent Era. *Journal of Korean Medical Science* 29(11): 1501-1506. DOI: 10.3346/jkms.2014.29.11.1501.
26. Song, Y; Gao, Z; Tang, X; Jiang, P; Xu, J; Yao, Y; et al. (2017): Impact of residual SYNTAX score on clinical outcomes after incomplete revascularisation percutaneous coronary intervention: a large single-centre study. *EuroIntervention* 13(10): 1185-1193. DOI: 10.4244/EIJ-D-17-00132.
27. Tamburino, C; Angiolillo, DJ; Capranzano, P; Dimopoulos, K; La Manna, A; Barbagallo, R; et al. (2008): Complete Versus Incomplete Revascularization in Patients With Multivessel Disease Undergoing Percutaneous Coronary Intervention With Drug-Eluting Stents. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 72(4): 448-456. DOI: 10.1002/ccd.21666.

28. Vieira, RD; Hueb, W; Gersh, BJ; Lima, EG; Pereira, AC; Rezende, PC; et al. (2012): Effect of Complete Revascularization on 10-Year Survival of Patients With Stable Multivessel Coronary Artery Disease. MASS II Trial. *Circulation* 126(11 Suppl 1): S158-S163. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.084236.
29. Voudris, VA; Skoularigis, JS; Dimitriou, YK; Grapsa, GN; Malakos, JS; Pavlides, GS; et al. (2004): Diabetes mellitus and unstable coronary artery disease: improved clinical outcome of coronary artery stenting in an era of glycoprotein IIb/IIIa inhibitors and lipid-lowering therapy. *Coronary Artery Disease* 15(6): 353-359. DOI: 10.1097/00019501-200409000-00009.
30. Wang, Z; Jin, L; Zhou, W; Lei, D; Yan, H; Yu, H; et al. (2018): A single-center observational study on the efficacy of percutaneous coronary intervention for ischemic heart failure. A cohort study. *Medicine* 97(13): e0238. DOI: 10.1097/MD.00000000000010238.
31. Witberg, G; Lavi, I; Assali, A; Vaknin-Assa, H; Lev, E; Kornowski, R (2015): The Incremental Impact of Residual SYNTAX Score on Long-Term Clinical Outcomes in Patients With Multivessel Coronary Artery Disease Treated by Percutaneous Coronary Interventions. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 86(1): 3-10. DOI: 10.1002/ccd.25753.
32. Zimarino, M; Ricci, F; Romanello, M; Di Nicola, M; Corazzini, A; De Caterina, R (2016): Complete Myocardial Revascularization Confers a Larger Clinical Benefit When Performed With State-of-the-Art Techniques in High-Risk Patients With Multivessel Coronary Artery Disease: A Meta-Analysis of Randomized and Observational Studies. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 87(1): 3-12. DOI: 10.1002/ccd.25923.

Nicht E6

1. Faxon, DP; Ghalilli, K; Jacobs, AK; Ruocco, NA; Christellis, EM; Kellett Jr, MA; et al. (1992): The degree of revascularization and outcome after multivessel coronary angioplasty. *American Heart Journal* 123(4 Pt 1): 854-859. DOI: 10.1016/0002-8703(92)90687-q.
2. Spirito, A; Gargiulo, G; Siontis, GCM; Mitsis, A; Billinger, M; Windecker, S; et al. (2021): Cardiovascular mortality and morbidity in patients undergoing percutaneous coronary intervention after out-of-hospital cardiac arrest: a systematic review and meta-analysis. *EuroIntervention* 16(15): e1245-e1253. DOI: 10.4244/EIJ-D-20-00221.
3. Tölg, R; Hartmann, F; Adlar, S; Kurz, T; Kurowski, V; Katus, HA; et al. (2000): Risk factors for early reocclusion and luminal renarrowing in patients with acute coronary syndromes treated by direct PTCA with provisional stenting. *Zeitschrift für Kardiologie* 89(6): 485-494. DOI: 10.1007/s003920070219.

Nicht E7

1. Azzalini, L; Candilio, L; Ojeda, S; Dens, J; La Manna, A; Benincasa, S; et al. (2018): Impact of Incomplete Revascularization on Long-Term Outcomes Following Chronic Total Occlusion Percutaneous Coronary Intervention. *American Journal of Cardiology* 121(10): 1138-1148. DOI: 10.1016/j.amjcard.2018.01.033.
2. Bittl, JA; Sanborn, TA; Tchong, JE; Siegel, RM; Ellis, SG (1992): Clinical Success, Complications and Restenosis Rates with Excimer Laser Coronary Angioplasty. *American Journal of Cardiology* 70(20): 1533-1539. DOI: 10.1016/0002-9149(92)90453-6.
3. Bittl, JA; Sanborn, TA (1992): Excimer Laser-Facilitated Coronary Angioplasty. Relative Risk Analysis of Acute and Follow-up Results in 200 Patients. *Circulation* 86(1): 71-80. DOI: 10.1161/01.cir.86.1.71.
4. Bourassa, MG; Kip, KE; Jacobs, AK; Jones, RH; Sopko, G; Rosen, AD; et al. (1999): Is a Strategy of Intended Incomplete Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty Revascularization Acceptable in Nondiabetic Patients Who Are Candidates for Coronary Artery Bypass Graft Surgery? *Journal of the American College of Cardiology* 33(6): 1627-1636. DOI: 10.1016/s0735-1097(99)00077-7.
5. Capodanno, D; Chisari, A; Giacoppo, D; Bonura, S; Lavanco, V; Capranzano, P; et al. (2013): Objectifying the impact of incomplete revascularization by repeat angiographic risk assessment with the residual SYNTAX score after left main coronary artery percutaneous coronary intervention. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 82(3): 333-340. DOI: 10.1002/ccd.24642.
6. Cardi, T; Kayali, A; Trimaille, A; Marchandot, B; Ristorto, J; Hoang, VA; et al. (2019): Prognostic Value of Incomplete Revascularization after Percutaneous Coronary Intervention Following Acute Coronary Syndrome: Focus on CKD Patients. *Journal of Clinical Medicine* 8, 810. DOI: 10.3390/jcm8060810.
7. Dens, J; Dubois, C; Vermeersch, P; Coussement, P; Vrolix, M; Janssens, L; et al. (2005): A randomized comparison of balloon angioplasty and stent implantation in the percutaneous treatment of coronary bifurcations. *Acta Cardiologica* 60(4): 379-385. DOI: 10.2143/AC.60.4.2004986.
8. Farooq, V; Serruys, PW; Bourantas, CV; Zhang, Y; Muramatsu, T; Feldman, T; et al. (2013): Quantification of Incomplete Revascularization and its Association With Five-Year Mortality in the Synergy Between Percutaneous Coronary Intervention With Taxus and Cardiac Surgery (SYNTAX) Trial Validation of the Residual SYNTAX Score. *Circulation* 128(2): 141-151. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.001803.
9. Garcia, S; Sandoval, Y; Roukoz, H; Adabag, S; Canoniero, M; Yannopoulos, D; et al. (2013): Outcomes After Complete Versus Incomplete Revascularization of Patients With Multivessel Cor-

- onary Artery Disease. A Meta-Analysis of 89,883 Patients Enrolled in Randomized Clinical Trials and Observational Studies. *Journal of the American College of Cardiology* 62(16): 1421-1431. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.05.033.
10. Généreux, P; Palmerini, T; Caixeta, A; Rosner, G; Green, P; Dressler, O; et al. (2012): Quantification and Impact of Untreated Coronary Artery Disease After Percutaneous Coronary Intervention. The Residual SYNTAX (Synergy Between PCI With Taxus and Cardiac Surgery) Score. *Journal of the American College of Cardiology* 59(24): 2165-2174. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.03.010.
 11. Généreux, P; Campos, CM; Yadav, M; Palmerini, T; Caixeta, A; Xu, K; et al. (2015): Reasonable incomplete revascularisation after percutaneous coronary intervention: the SYNTAX Revascularisation Index. *EuroIntervention* 11(6): 634-642. DOI: 10.4244/EIJY14M10_05.
 12. Généreux, P; Campos, CM; Farooq, V; Bourantas, CV; Mohr, FW; Colombo, A; et al. (2015): Validation of the SYNTAX Revascularization Index to Quantify Reasonable Level of Incomplete Revascularization After Percutaneous Coronary Intervention. *American Journal of Cardiology* 116(2): 174-186. DOI: 10.1016/j.amjcard.2015.03.056.
 13. Gilmore, PS; Bass, TA; Conetta, DA; Percy, RF; Chami, YG; Kircher, BJ; et al. (1993): Single Site Experience with High-Speed Coronary Rotational Atherectomy. *Clinical Cardiology* 16(4): 311-316. DOI: 10.1002/clc.4960160405.
 14. Gordon, PC; Kugelmass, AD; Cohen, DJ; Breall, JA; Friedrich, SP; Carrozza Jr, JP; et al. (1993): Balloon Postdilatation Can Safely Improve the Results of Successful (but Suboptimal) Directional Coronary Atherectomy. *American Journal of Cardiology* 72(13): 71E-79E. DOI: 10.1016/0002-9149(93)91041-f.
 15. Head, SJ; Mack, MJ; Holmes Jr, DR; Mohr, FW; Morice, M-C; Serruys, PW; et al. (2012): Incidence, predictors and outcomes of incomplete revascularization after percutaneous coronary intervention and coronary artery bypass grafting: a subgroup analysis of 3-year SYNTAX data. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 41(3): 535-541. DOI: 10.1093/ejcts/ezr105.
 16. Kip, KE; Bourassa, MG; Jacobs, AK; Schwartz, L; Feit, F; Alderman, EL; et al. (1999): Influence of Pre-PTCA Strategy and Initial PTCA Result in Patients With Multivessel Disease. The Bypass Angioplasty Revascularization Investigation (BARI). *Circulation* 100(9): 910-917. DOI: 10.1161/01.cir.100.9.910.
 17. Kobayashi, Y; Nam, C-W; Tonino, PA; Kimura, T; De Bruyne, B; Pijls, NH; et al. (2016): The Prognostic Value of Residual Coronary Stenoses After Functionally Complete Revascularization. *Journal of the American College of Cardiology* 67(14): 1701-1711. DOI: 10.1016/j.jacc.2016.01.056.
 18. Le Feuvre, C; Bonan, R; Lespérance, J; Gosselin, G; Joyal, M; Crépeau, J (1994): Predictive Factors of Restenosis After Multivessel Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *American Journal of Cardiology* 73(12): 840-844. DOI: 10.1016/0002-9149(94)90806-0.

19. Li, C; Li, J-Y; Feng, D-J; Yang, X-C; Wang, L-F; Xia, K (2022): Holistic review and meta-analysis of independent impact of the residual SYNTAX score on prognosis in patients with acute coronary syndrome. *Scandinavian Cardiovascular Journal* 56(1): 187-197. DOI: 10.1080/14017431.2022.2095434.
20. Mabin, TA; Holmes Jr, DR; Smith, HC; Vlietstra, RE; Reeder, GS; Bresnahan, JF; et al. (1985): Follow-up clinical results in patients undergoing percutaneous transluminal coronary angioplasty. *Circulation* 71(4): 754-760. DOI: 10.1161/01.cir.71.4.754.
21. Martí, V; Salas, E; Aymat, RM; García, J; Guiteras, P; Romeo, I; et al. (2000): Influence of Residual Stenosis in Determining Restenosis After Cutting Balloon Angioplasty. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 49(4): 410-414. DOI: 10.1002/(sici)1522-726x(200004)49:4<410::aid-ccd13>3.0.co;2-x.
22. Pancholy, SB; Boruah, P; Ahmed, I; Kwan, T; Patel, TM; Saito, S (2013): Meta-Analysis of Effect on Mortality of Percutaneous Recanalization of Coronary Chronic Total Occlusions Using a Stent-Based Strategy. *American Journal of Cardiology* 111(4): 521-525. DOI: 10.1016/j.amjcard.2012.10.034.
23. Sapontis, J; Hirai, T; Patterson, C; Gans, B; Yeh, RW; Lombardi, W; et al. (2021): Intermediate procedural and health status outcomes and the clinical care pathways after chronic total occlusion angioplasty: A report from the OPEN-CTO (outcomes, patient health status, and efficiency in chronic total occlusion hybrid procedures) study. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 98(4): 626-635. DOI: 10.1002/ccd.29343.
24. Sarno, G; Garg, S; Onuma, Y; Gutiérrez-Chico, J-L; van den Brand, MJ; Rensing, BJ; et al. (2010): Impact of Completeness of Revascularization on the Five-Year Outcome in Percutaneous Coronary Intervention and Coronary Artery Bypass Graft Patients (from the ARTS-11 Study). *American Journal of Cardiology* 106(10): 1369-1375. DOI: 10.1016/j.amjcard.2010.06.069.
25. Schwartz, L; Bertolet, M; Feit, F; Fuentes, F; Sako, EY; Toosi, MS; et al. (2012): Impact of Completeness of Revascularization on Long-Term Cardiovascular Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus. Results from the Bypass Angioplasty Revascularization Investigation 2 Diabetes (BARI 2D). *Circulation: Cardiovascular Interventions* 5(2): 166-173. DOI: 10.1161/CIRCINTERVENTIONS.111.963512.
26. Stevens, T; Kahn, JK; McCallister, BD; Ligon, RW; Spaude, S; Rutherford, BD; et al. (1991): Safety and Efficacy of Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty in Patients with Left Ventricular Dysfunction. *American Journal of Cardiology* 68(4): 313-319. DOI: 10.1016/0002-9149(91)90825-6.
27. Williams, MJ; McCormick, MP; Kay, IP; Restieaux, NJ (2000): Improved coronary artery flow after coronary angioplasty in patients with unstable angina. *Australian and New Zealand Journal of Medicine* 30(2): 226-230. DOI: 10.1111/j.1445-5994.2000.tb00812.x.

Nicht E8

1. Bell, MR; Bailey, KR; Reeder, GS; Lapeyre III, AC; Holmes Jr, DR (1990): Percutaneous Transluminal Angioplasty in Patients With Multivessel Coronary Disease: How Important Is Complete Revascularization for Cardiac Event-Free Survival? *Journal of the American College of Cardiology* 16(3): 553-562. DOI: 10.1016/0735-1097(90)90342-m.
2. Bertrand, ME; Lablanche, JM; Bauters, C; Leroy, F; Mac Fadden, E (1993): Discordant Results of Visual and Quantitative Estimates of Stenosis Severity Before and After Coronary Angioplasty. *Catheterization and Cardiovascular Diagnosis* 28: 1-6. DOI: 10.1002/ccd.1810280102.
3. Feld, H; Schulhoff, N; Lichstein, E; Greengart, A; Frankel, R; Hollander, G; et al. (1993): Coronary atherectomy versus angioplasty: The CAVA study. *American Heart Journal* 126(1): 31-38. DOI: 10.1016/s0002-8703(07)80007-x.
4. Finci, L; Meier, B; De Bruyne, B; Steffenino, G; Diveriois, J; Rutishauser, W (1987): Angiographic Follow-Up After Multivessel Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *American Journal of Cardiology* 60(7): 467-470. DOI: 10.1016/0002-9149(87)90287-6.
5. Grassman, ED; Leya, F; Johnson, SA; Lewis, BE; Wolfe, MW; Strony, JT; et al. (1994): Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty for Unstable Angina: Predictors of Outcome in a Multicenter Study. *Journal of Thrombosis and Thrombolysis* 1: 73-78. DOI: 10.1007/BF01061999.
6. Guiteras Val, P; Bourassa, MG; David, PR; Bonan, R; Crépeau, J; Dyrda, I; et al. (1987): Restenosis After Successful Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty: The Montreal Heart Institute Experience. *American Journal of Cardiology* 60(3): 50B-55B. DOI: 10.1016/0002-9149(87)90485-1.
7. Martuscelli, E; Clementi, F; Gallagher, MM; D'Eliseo, A; Chiricolo, G; Nigri, A; et al. (2008): Revascularization strategy in patients with multivessel disease and a major vessel chronically occluded; data from the CABRI trial. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 33(1): 4-8. DOI: 10.1016/j.ejcts.2007.09.029.
8. Mata, LA; Bosch, X; David, PR (1985): Clinical and Angiographic Assessment 6 Months After Double Vessel Percutaneous Coronary Angioplasty. *Journal of the American College of Cardiology* 6(6): 1239-1244. DOI: 10.1016/S0735-1097(85)80208-4.
9. Seggewiß, H; Gleichmann, U; Faßbender, D; Schmidt, HK (1993): Perkutane transluminale Koronarangioplastie bei koronarer Mehrgefäßerkrankung: Klinischer Verlauf in Abhängigkeit vom funktionellen Revaskularisationsgrad. *Zeitschrift für Kardiologie* 82(8): 504-514.
10. Sick, P; Hüttl, T; Niebauer, J; Thiele, H; Lauer, B; Hambrecht, R; et al. (2003): Influence of Residual Stenosis After Percutaneous Coronary Intervention With Stent Implantation on Development of Restenosis and Stent Thrombosis. *American Journal of Cardiology* 91(2): 148-153. DOI: 10.1016/S0002-9149(02)03100-4.

11. Thomas, ES; Most, AS; Williams, DO (1988): Coronary angioplasty for patients with multivessel coronary artery disease: Follow-up clinical status. *American Heart Journal* 115(1 Pt 1): 8-13. DOI: 10.1016/0002-8703(88)90511-x.

Nicht E9

1. Atwood, JE; Myers, J; Colombo, A; Pewen, W; Grover-McKay, M; Lehmann, K; et al. (1990): The Effect of Complete and Incomplete Revascularization on Exercise Variables in Patients Undergoing Coronary Angioplasty. *Clinical Cardiology* 13(2): 89-93. DOI: 10.1002/clc.4960130205.
2. Brugger, P (1996): Stress Echocardiography Before and After Coronary Angioplasty. *Cardiovascular Imaging* 8(2): 237-239.
3. Najm, YC; Timmis, AD; Maisey, MN; Pinies, LM; Salinas, A; Curry, PV; et al. (1989): Coronary angioplasty and left ventricular function in single vessel coronary artery disease. *British Heart Journal* 61(3): 262-267. DOI: 10.1136/hrt.61.3.262.

Nicht E10

1. Farooq, V; Serruys, PW; Garcia-Garcia, HM; Zhang, Y; Bourantas, CV; Holmes, DR; et al. (2013): The Negative Impact of Incomplete Angiographic Revascularization on Clinical Outcomes and Its Association With Total Occlusions. *Journal of the American College of Cardiology* 61(3): 282-294. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.10.017.
2. Grigg, LE; Kay, TW; Valentine, PA; Larkins, R; Flower, DJ; Manolas, EG; et al. (1989): Determinants of Restenosis and Lack of Effect of Dietary Supplementation With Eicosapentaenoic Acid on the Incidence of Coronary Artery Restenosis After Angioplasty. *Journal of the American College of Cardiology* 13(3): 665-672. DOI: 10.1016/0735-1097(89)90609-8.
3. Rosner, GF; Kirtane, AJ; Généreux, P; Lansky, AJ; Cristea, E; Gersh, BJ; et al. (2012): Impact of the Presence and Extent of Incomplete Angiographic Revascularization After Percutaneous Coronary Intervention in Acute Coronary Syndromes. The Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy (ACUITY) Trial. *Circulation* 125(21): 2613-2620. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.069237.
4. van den Brand, MJ; Rensing, BJ; Morel, M-a; Foley, DP; de Valk, V; Breeman, A; et al. (2002): The Effect of Completeness of Revascularization on Event-Free Survival at One Year in the ARTS Trial. *Journal of the American College of Cardiology* 39(4): 559-564. DOI: 10.1016/s0735-1097(01)01785-5.
5. Vandormael, MG; Chaitman, BR; Ischinger, T; Aker, UT; Harper, M; Hernandez, J; et al. (1985): Immediate and Short-Term Benefit of Multilesion Coronary Angioplasty: Influence of Degree of Revascularization. *Journal of the American College of Cardiology* 6(5): 983-991. DOI: 10.1016/s0735-1097(85)80298-9.

6. Vandormael, M; Deligonul, U; Taussig, S; Kern, MJ (1991): Predictors of Long-Term Cardiac Survival in Patients with Multivessel Coronary Artery Disease Undergoing Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *American Journal of Cardiology* 67(1): 1-6. DOI: 10.1016/0002-9149(91)90089-4.

Nicht E2, E3

keine

Anhang A.1.2: QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

6 Methodik

Siehe zur Methodik Kapitel 1 in Anhang A.1.

Folgende Indikations- und Prozessindikatoren des QS-Verfahrens *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren* (HSMDEF) wurden bei der Recherche berücksichtigt:

Herzschrittmacher – Implantation

- 101803: Leitlinienkonforme Indikation
- Gruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen
 - 54140: Leitlinienkonforme Systemwahl
 - 54143: Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern
- 52139: Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln
- 101800: Dosis-Flächen-Produkt

Herzschrittmacher – Aggregatwechsel

- 52307: Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

Implantierbare Defibrillatoren – Implantation

- 50055: Leitlinienkonforme Indikation
- 50005: Leitlinienkonforme Systemwahl
- 52131: Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln
- 131801: Dosis-Flächen-Produkt

Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel

- 52321: Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden

7 Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien

7.1 Recherche

In Tabelle 19 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 19: Einschlusskriterien für Leitlinien, HSMDEF

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (Publikationsdatum bzw. letzte Überprüfung ab 1. Juli 2017).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.
E6	Die Leitlinie adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), bei denen infolge einer kardiologischen Erkrankung ein Rhythmusimplantat (Herzschrittmacher, HSM oder implantierbarer Defibrillator, Defi) stationär eingesetzt werden sollte.
E7	<p>Die Leitlinie enthält eindeutig identifizierbare evidenzbasierte starke Empfehlungen bzgl. Herzschrittmachern / implantierbare Defibrillatoren zu/r/m</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Herzschrittmacher-Implantation <ul style="list-style-type: none"> ▫ Leitlinienkonforme Indikation ▫ Gruppe: Leitlinienkonforme Systemwahl bei bradykarden Herzrhythmusstörungen <ul style="list-style-type: none"> Leitlinienkonforme Systemwahl Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern ▫ Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln ▫ Dosis-Flächen-Produkt ■ Herzschrittmacher-Aggregatwechsel <ul style="list-style-type: none"> ▫ Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden ■ Implantierbare Defibrillatoren - Implantation <ul style="list-style-type: none"> ▫ Leitlinienkonforme Indikation ▫ Leitlinienkonforme Systemwahl ▫ Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln ▫ Dosis-Flächen-Produkt ■ Implantierbare Defibrillatoren - Aggregatwechsel

	Einschluss
	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden
E8	Die Leitlinie ist evidenz- und konsensbasiert.
E9	Die Leitlinie ist qualitativ hochwertig**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche internationalen Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Leitlinien aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Leitlinien, die bei den Domänen 3 und 6 des AGREE-II-Instruments einen Domänenwert von $\geq 50\%$ aufwiesen (siehe Kapitel 6).

Die Recherche wurde national und international bei den folgenden Leitliniendatenbanken bzw. fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

Deutschland

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF): <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>
- Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V (DGK): <https://leitlinien.dgk.org/leitlinien/leitlinie/>
- Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie e. V. (DGTHG): <https://www.dgthg.de/de/Leitlinien>

International

- Trip Database: <https://www.tripdatabase.com/>
- GuidelineCentral: <https://www.guidelinecentral.com/guidelines/specialty/cardiology/#>
- Guidelines International Network (G-I-N): <https://g-i-n.net/international-guidelines-library/>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): <https://www.nice.org.uk/Guidance>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/>
- Canadian Cardiovascular Society (CCS): <https://ccs.ca/guidelines-and-position-statement-library/>
- Canada Heart Rhythm Society (CHRS): <https://www.chronline.ca/resources-publications/guidelines-clinical-updates>
- Canadian Medical Association (CMA): <https://www.cma.ca/En/Pages/clinical-practice-guidelines.aspx>
- American College of Cardiology (ACC): <https://www.acc.org/Guidelines>
- Heart Rhythm Society (HRS): https://www.hrsonline.org/guidance/clinical-resources?topic=19&resource_type=All
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE): <https://kce.fgov.be/en/all-reports-0>
- Ministry of Health (New Zealand): <https://www.health.govt.nz/publications>

- Cardiac Society of Australia and New Zealand (CSANZ): <https://www.csanz.edu.au/for-professionals/position-statements-and-practice-guidelines/>
- Finnish Medical Society Duodecim: <https://www.kaypahoito.fi/en/guidelines>
- Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK): <https://www.swisscardio.ch/public/home/deutsch.asp?l=de>
- European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): <https://www.eacts.org/resources/clinical-guidelines/>
- European Society of Cardiology (ESC): <https://www.escardio.org/Guidelines>

Die einzelnen Suchstrategien wurden dem Aufbau der jeweiligen Website angepasst. Bei Anbietern, bei denen keine Schlagwort- bzw. Freitextsuche möglich war, erfolgte die Identifizierung von Leitlinien über die Navigation, die Sitemap oder durch eine Suche nach „Leitlinie“ bzw. „guideline“ über die Suchfunktion der Website – und somit die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Folgende Suchstrategien wurden für die Leitliniendatenbanken verwendet:

- AWMF: alle aktuellen S2e- und S3-Leitlinien
- Trip database: cardiology
- GuidelineCentral: Speciality: Cardiology
- CMA: Speciality: Cardiology
- KCE: Specific Domain: Cardiovascular Diseases
- G-I-N: Countries of Application: Australia, Belgium, Canada, Denmark, EU, Finland, France, International, Netherlands, New Zealand, Spain, United Kingdom, United States; Guideline Publication Status: published, living guidelines; Languages: English; Publication Year: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022

Die Recherche erfolgte erstmalig am 11.07.2022. Eine Update-Recherche wurde vom 30.08.–06.09.2022 durchgeführt.

7.2 Identifizierte Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden insgesamt 18 Leitlinien identifiziert, die für wenigstens einen Indikations- oder Prozessindikator des QS-Verfahrens „Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren“ bei volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren) mindestens eine starke evidenzbasierte Empfehlung aussprachen (siehe Tabelle 20).

Tabelle 20: Identifizierte Leitlinien, HSMDEF

	Leitlinie	Referenz
1	2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. A Report of the American College of Cardiology/American	Al-Khatib et al. (2018)

	Leitlinie	Referenz
	Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society	
2	The 2020 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Comprehensive Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation	Andrade et al. (2020)
3	National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: Guidelines for the Prevention, Detection, and Management of Heart Failure in Australia 2018	Atherton et al. (2018)
4	AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz.	BÄK et al. (2019a)
5	2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease	Baumgartner et al. (2021)
6	2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope	Brignole et al. (2018)
7	2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure	Ezekowitz et al. (2017)
8	2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy	Glikson et al. (2021)
9	2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines	Heidenreich et al. (2022)
10	2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes	Knuuti et al. (2020)
11	2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society	Kusomoto et al. (2019)
12	2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure	McDonagh et al. (2021)
13	2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines	Ommen et al. (2020)
14	2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines	Otto et al. (2021)
15	2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. A Report of the American College of	Shen et al. (2017)

	Leitlinie	Referenz
	Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society	
16	SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure	SIGN (2016a)
17	SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease	SIGN (2018)
18	2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death	Zeppenfeld et al. (2022)

7.3 Leitlinienbewertung

Tabelle 21 stellt die AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien für die zwei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 21: AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien, HSMDEF

Leitlinie	Domäne 3	Domäne 6
Al-Khatib et al. (2018)	58 %	75 %
Andrade et al. (2020)	16 %	33 %
Atherton et al. (2018)	29 %	46 %
BÄK et al. (2019a)	90 %	96 %
Baumgartner et al. (2021)	20 %	63 %
Brignole et al. (2018)	20 %	58 %
Ezekowitz et al. (2017)	11 %	13 %
Glikson et al. (2021)	28 %	67 %
Heidenreich et al. (2022)	59 %	63 %
Knuuti et al. (2020)	19 %	58 %
Kusomoto et al. (2019)	48 %*	71 %
McDonagh et al. (2021)	21 %	63 %
Ommen et al. (2020)	56 %	67 %
Otto et al. (2021)	57 %	63 %
Shen et al. (2017)	52 %	67 %
SIGN (2016a)	76 %	96 %
SIGN (2018)	76 %	96 %
Zeppenfeld et al. (2022)	31 %	54 %

Fett gedruckt: hochwertige Leitlinien

*Aufgrund der annähernd gleichen Methodik aller ACC-Leitlinien wird abweichend von der beschriebenen Methodik (siehe Abschnitt 6) auch die ACC-Leitlinie von Kusomoto et al. (2019) als hochwertige Evidenz berücksichtigt.

7.4 Eingeschlossene Leitlinien

Nach der kritischen Bewertung konnten somit neun Leitlinien als hochwertige Evidenz (siehe Abschnitt 6) eingestuft und für die Prüfung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbaren Merkmal berücksichtigt werden (Al-Khatib et al. 2018, BÄK et al. 2019a, Heidenreich et al. 2022, Kusomoto et al. 2019, Ommen et al. 2020, Otto et al. 2021, Shen et al. 2017, SIGN 2016a, SIGN 2018).

Eine Übersicht über die Recherche und die nach dem VT-Screening identifizierten und nach der Bewertung eingeschlossenen Leitlinien bietet das Flussdiagramm (Abbildung 6).

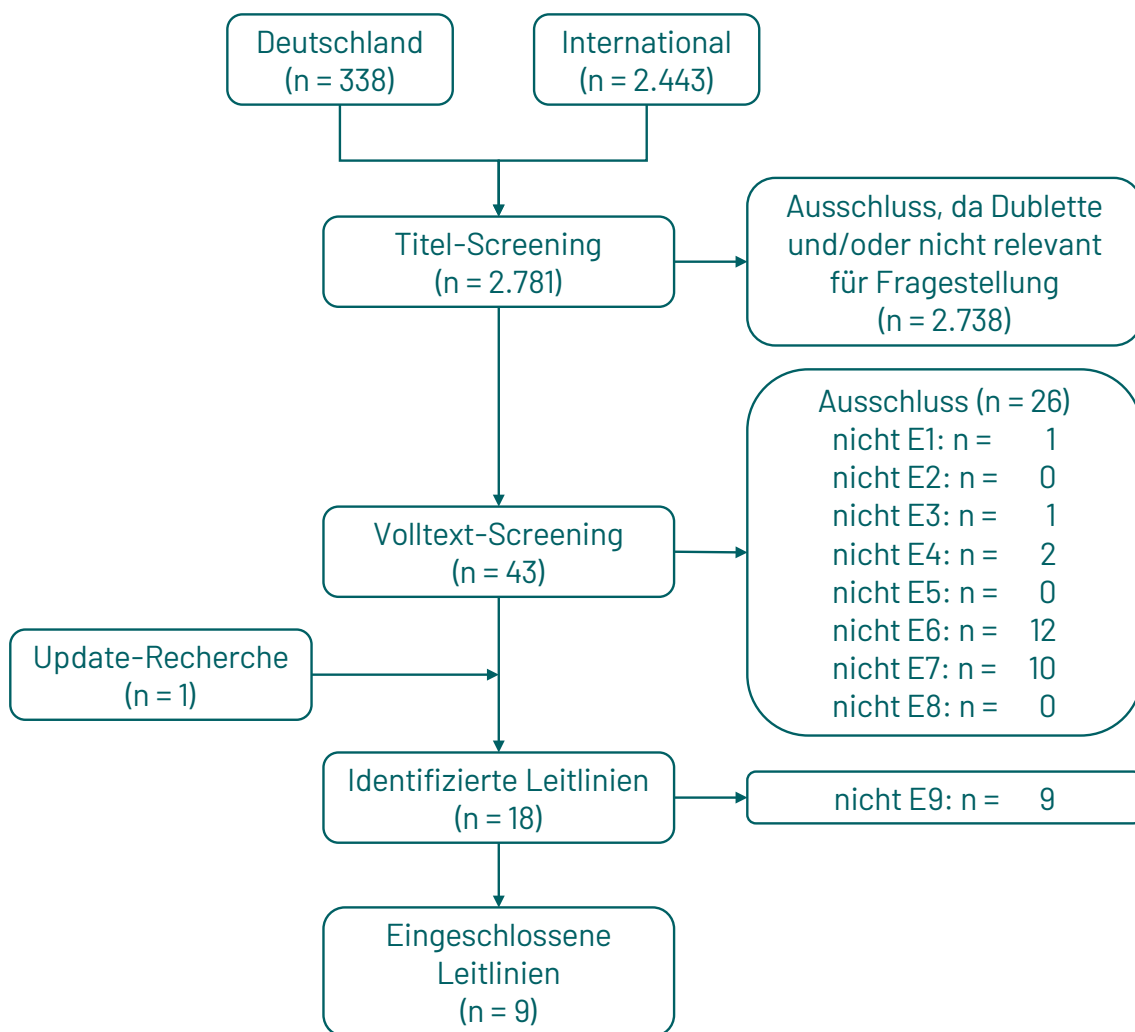


Abbildung 6: Flussdiagramm der Recherche nach hochwertigen Leitlinien, HSMDEF

Tabelle 22: Eingeschlossene hochwertige evidenz- und konsensbasierte Leitlinien, HSMDEF

	QI 101803	QI 54140	QI 54143	QI 52139	QI 101800	QI 52307	QI 50055	QI 50005	QI 52131	QI 131801	QI 52321
Al-Khatib et al. (2018)	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
BÄK et al. (2019a)	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Heidenreich et al. (2022)	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Kusomoto et al. (2019)	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Ommen et al. (2020)	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
Otto et al. (2021)	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein
Shen et al. (2017)	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein
SIGN (2016a)	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein
SIGN (2018)	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja	ja	nein	nein	nein

Der Zusammenhang eines unmittelbaren patientenrelevanten Merkmals mit dem jeweiligen mittelbar patientenrelevanten Qualitätsindikator (QI) wird durch mind. eine starke Empfehlung in der Leitlinie gestützt/belegt: „ja“ oder wird nicht gestützt/belegt: „nein“.

Datenextraktion

Die Datenextraktion für die hochwertigen Leitlinien wurde von einer Person durchgeführt und von einer weiteren stichprobenartig überprüft. Die Datenextraktion umfasste zum einen die Leitliniencharakteristika und zum anderen die relevanten Empfehlungen mit ihren Evidenz- und Empfehlungsstärken je QI (siehe Anhang A.2.2).

7.5 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 19):

Nicht E1

1. Heidenreich, PA; Estes, NAM; Fonarow, GC; Jurgens, CY; Kittleson, MM; Marine, JE; et al. (2021): 2020 Update to the 2016 ACC/AHA Clinical Performance and Quality Measures for Adults With Atrial Fibrillation or Atrial Flutter. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Performance Measures. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 77(3): 326–341. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.08.037.

Nicht E3

1. Andrade, JG; Verma, AI; Mitchell, LB; Parkash, R; Leblanc, K; Atzema, C; et al. (2018): 2018 Focused Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation. *Canadian Journal of Cardiology* 34(11): 1371–1392. DOI: 10.1016/j.cjca.2018.08.026.

Nicht E4

1. Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* 138(13): e272–e391. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000549.
2. Pilarczyk, K; Werdan, K; Russ, M; Thiele, H; Michels, G; Boeken, U; et al. (2020): The German–Austrian S3 Guideline “Cardiogenic Shock Due to Myocardial Infarction: Diagnosis, Monitoring, and Treatment”. *The Thoracic and Cardiovascular Surgeon* 69(08): 684–692. DOI: 10.1055/s-0040-1719155.

Nicht E6

1. BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019): AWMF-Regis-

- ternummer nvl-004. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Langfassung. 5. Auflage, Version 1. [Stand:] 11.04.2019. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000419.
2. Brieger, D; Amerena, J; Attia, J; Bajorek, B; Chan, KH; Connell, C; et al. (2018): National Heart Foundation of Australia and the Cardiac Society of Australia and New Zealand: Australian Clinical Guidelines for the Diagnosis and Management of Atrial Fibrillation 2018. *Heart, Lung and Circulation* 27(10): 1209-1266. DOI: 10.1016/j.hlc.2018.06.1043.
 3. Brugada, J; Katritsis, DG; Arbelo, E; Arribas, F; Bax, JJ; Blomström-Lundqvist, C; et al. (2020): 2019 ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardia. *European Heart Journal* 41(5): 655-720. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz467.
 4. Hindricks, G; Potpara, T; Dagres, N; Arbelo, E; Bax, JJ; Blomström-Lundqvist, C; et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal* 42(5): 373-498. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa612.
 5. January, CT; Wann, LS; Calkins, H; Chen, LY; Cigarroa, JE; Cleveland, JC; et al. (2019): 2019 AHA/ACC/HRS Focused Update of the 2014 AHA/ACC/HRS Guideline for the Management of Patients With Atrial Fibrillation. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 74(1): 104-132. DOI: 10.1016/j.jacc.2019.01.011.
 6. Kuehneman, T; Gregory, M; de Waal, D; Davidson, P; Frickel, R; King, C; et al. (2018): Academy of Nutrition and Dietetics Evidence-Based Practice Guideline for the Management of Heart Failure in Adults. *Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics* 118(12): 2331-2345. DOI: 10.1016/j.jand.2018.03.004.
 7. McGavigan, A; Mariani, J; Heaven, D; O'Donnell, D; Mahajan, R; Hillock, R; et al. (2017): Guidelines for advanced sub-specialty training in Cardiac Implantable Electronic Devices (CIEDs): selection, implantation and follow-up. Reviewed and ratified: 03.03.2017. [Sydney, AU]: CSANZ [Cardiac Society of Australia and New Zealand]. URL: https://www.csanz.edu.au/wp-content/uploads/2017/03/Sub-spec-Training-Adult-Cardiac-EP_2017-March.pdf (abgerufen am: 21.07.2022).
 8. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Clinical Guideline CG187. Acute heart failure: diagnosis and management [Guidance]. Published: 08.10.2014, last updated: 17.11.2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-0780-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg187/resources/acute-heart-failure-diagnosis-and-management-pdf-35109817738693> (abgerufen am: 21.07.2022).
 9. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Guideline NG208. Heart valve disease presenting in adults: investigation and management [Guidance]. Published:

- 17.11.2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4301-2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng208/resources/heart-valve-disease-presenting-in-adults-investigation-and-management-pdf-66143721453253> (abgerufen am: 21.07.2022).
10. Vahanian, A; Beyersdorf, F; Praz, F; Milojevic, M; Baldus, S; Bauersachs, J; et al. (2022): 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal* 43(7): 561-632. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395.
11. Werdan, K; Ruß, M; Boeken, U; Buerke, M; Briegel, J; Delle-Karth, G; et al. (2019): AWMF-Registernummer 019-013. Deutsch-österreichische S3 Leitlinie „Infarktbedingter kardiogener Schock – Diagnose, Monitoring und Therapie“ [Langfassung]. 2. überarbeitete Auflage. Stand: 28.02.2019; Erstveröffentlichung: Mai 2010. [Düsseldorf] [u. a.]: DKG [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/019-013l_S3_Infarktbedingter_kardiogener_Schock_2019-11.pdf (abgerufen am: 20.07.2022).
12. Wong, PD; McCrindle, BW; Wong, K; Khoury, M; Chan, K; Salvadori, M (2021): Clinical guidance for youth with myocarditis and pericarditis following mRNA COVID-19 Vaccination. Last updated: 16.09.2021. Ottawa, CA-ON: CPS [Canadian Paediatric Society]. URL: <https://cps.ca/en/documents/position/clinical-guidance-for-youth-with-myocarditis-and-pericarditis> (abgerufen am: 20.07.2022).

Nicht E7

1. AIM Specialty Health (2021): Appropriate Use Criteria: Cardiac Resynchronization Therapy [Clinical Appropriateness Guideline]. Reviewed: 11.05.2019; last revised: 26.05.2021; effective: 07.11.2021. Chicago, US-IL: AIM Specialty Health. CAR05-1121.2. URL: https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2021/09/CAR_CardiacResynchronizationTherapy.pdf (abgerufen am: 25.07.2022).
2. AIM Specialty Health (2021): Appropriate Use Criteria: Implantable Cardioverter Defibrillators [Clinical Appropriateness Guideline]. Reviewed: 28.11.2018; last revised: 26.05.2021; effective: 07.11.2021. Chicago, US-IL: AIM Specialty Health. CAR06-1121.2. URL: <https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2021/09/Implantable-Cardioverter-Defibrillators.pdf> (abgerufen am: 25.07.2022).
3. Gorenek, B; Bax, J; Boriani, G; Chen, S-A; Dagres, N; Glotzer, TV; et al. (2017): Device-detected subclinical atrial tachyarrhythmias: definition, implications and management—an European Heart Rhythm Association (EHRA) consensus document, endorsed by Heart Rhythm Society (HRS), Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRs) and Sociedad Latinoamericana de Estimulación Cardíaca y Electrofisiología (SOLEACE). *Europace* 19(9): 1556-1578. DOI: 10.1093/europace/eux163.
4. Kligerman, SJ; Bykowski, J; Hurwitz Koweek, LM; Policeni, B; Ghoshhajra, BB; Brown, MD; et al. (2020): ACR Appropriateness Criteria®. Syncope. [Reston, US-VA]: ACR [American College of

- Radiology]. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/3128014/Narrative/> (abgerufen am: 25.07.2022).
5. Marelli, A; Beauchesne, L; Colman, J; Ducas, R; Grewal, J; Keir, M; et al. (2022): Canadian Cardiovascular Society 2022 Guidelines for Cardiovascular Interventions in Adults With Congenital Heart Disease. *Canadian Journal of Cardiology* 38(7): 862–896. DOI: 10.1016/j.cjca.2022.03.021.
 6. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): NICE Guideline NG106. Chronic heart failure in adults. Diagnosis and management [*Full Guideline*]. Published: September 2018. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3093-7. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng106/evidence/full-guideline-pdf-6538850029> (abgerufen am: 21.07.2022).
 7. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2021): NICE Guideline NG196. Atrial fibrillation: diagnosis and management [*Guidance*]. Published: 27.04.2021, last updated: 30.06.2021, © 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4043-1. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng196/resources/atrial-fibrillation-diagnosis-and-management-pdf-66142085507269> (abgerufen am: 21.07.2022).
 8. Ramnarayan, P; Knott, C (2022): Clinical Guidelines: Supraventricular Tachycardia. Version 4. First introduced: January 2006; active date: January 2022. NHS [National Health Service], Children's Acute Transport Service. URL: https://cats.nhs.uk/wp-content/uploads/cats_svt_2022.pdf (abgerufen am: 22.07.2022).
 9. Rohde, JM; Saeed, M; Barnes, JD; Hanigan, S; Lin, J; Murali, S; et al. (2021): Inpatient Management of Acute Atrial Fibrillation and Atrial Flutter in Non-Pregnant Hospitalized Adults Guideline. Origination: May 2014; last revised and effective: November 2021; © 2022. [Ann Arbor, US-MI] Michigan Medicine Public. URL: <https://michmed-public.policystat.com/policy/10718937/latest/> (abgerufen am: 25.07.2022).
 10. Stout, KK; Daniels, CJ; Aboulhosn, JA; Bozkurt, B; Broberg, CS; Colman, JM; et al. (2019): 2018 AHA/ACC Guideline for the Management of Adults With Congenital Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *JACC – Journal of the American College of Cardiology* 73(12): e81–e192. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.08.1029.

Nicht E9

1. Andrade, JG; Aguilar, M; Atzema, C; Bell, A; Cairns, JA; Cheung, CC; et al. (2020): The 2020 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Comprehensive Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation. *Canadian Journal of Cardiology* 36(12): 1847–1948. DOI: 10.1016/j.cjca.2020.09.001.
2. Atherton, JJ; Sindone, A; De Pasquale, CG; Driscoll, A; MacDonald, PS; Hopper, I; et al. (2018): National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand:

- Guidelines for the Prevention, Detection, and Management of Heart Failure in Australia 2018. *Heart, Lung and Circulation* 27(10): 1123-1208. DOI: 10.1016/j.hlc.2018.06.1042.
3. Baumgartner, H; De Backer, J; Babu-Narayan, SV; Budts, W; Chessa, M; Diller, G-P; et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *European Heart Journal* 42(6): 563-645. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa554.
 4. Brignole, M; Moya, A; de Lange, FJ; Deharo, J-C; Elliott, PM; Fanciulli, A; et al. (2018): 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *European Heart Journal* 39(21): 1883-1948. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy037.
 5. Ezekowitz, JA; O'Meara, E; McDonald, MA; Abrams, H; Chan, M; Ducharme, A; et al. (2017): 2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure. *Canadian Journal of Cardiology* 33(11): 1342-1433. DOI: 10.1016/j.cjca.2017.08.022.
 6. Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.
 7. Knuuti, J; Wijns, W; Saraste, A; Capodanno, D; Barbato, E; Funck-Brentano, C; et al. (2020): 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *European Heart Journal* 41(3): 407-477. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz425.
 8. McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 42(36): 3599-3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.
 9. Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022): 2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal*, Epub 26.08.2022. DOI: 10.1093/eurheartj/ehac262.

Nicht E2, E5, E8

Keine

8 Recherche nach hochwertiger Evidenz für die QIs 52307 und 52321

Für die QIs, die eine intraoperative Messung von Reizschwellen und Signalamplituden auch bei nicht vom Eingriff betroffenen Sonden prüfen (QI 52307 und QI 52321), erfolgte eine systematische Recherche nach hochwertiger Evidenz, da für diese QIs keine entsprechenden Empfehlungen in hochwertigen Leitlinien identifiziert werden konnten. Daher wurde in dem nächsten Schritt nach systematischen Reviews von RCTs bzw. einzelnen RCTs mit niedrigem Verzerrungspotenzial systematisch recherchiert werden, um so Belege für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren patientenrelevanten Merkmal zu erhalten.

Fragestellung: Senkt die intraoperative Messung von Reizschwellen und Signalamplituden im Vergleich zur ausschließlichen postoperativen/externen Messung die Wahrscheinlichkeit von Folgeeingriffen und die Anzahl an Komplikationen bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit Herzschrittmacher- oder Defibrillatoren-Aggregatwechsel (sowie bei Revisionen mit nicht vom Eingriff betroffenen Sonden)?

In Tabelle 23 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von RCTs bzw. einzelnen RCTs für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 23: Einschlusskriterien für hochwertige Evidenz für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“, HSMDEF

	Einschluss
E1	Die Publikation ist als Vollpublikation erhältlich.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Publikation ist deutsch oder englisch.
E3	Das Publikationsdatum der Vollpublikation ist ohne Einschränkung (da aufgrund des Themas v. a. ältere Publikationen erwartet wurden).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Publikation ist entweder ein systematischer Review von RCTs, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen RCTs erfolgte oder eine einzelne RCT.
E6	Die Publikation ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.

	Einschluss
E7	Population Die Publikation adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), bei denen ein HSM- oder Defi-Aggregatwechsel durchgeführt wurde bzw. eine Revision oder ein Systemwechsel stattfand (also bei denen die Sonden nicht neu implantiert und neu platziert wurden).
E8	Intervention Intraoperative Messung von Reizschwellen und Signalamplituden.
E9	Comparison keine oder postoperative/externe Messung von Reizschwellen und Signalamplituden
E10	Outcome <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität (im Krankenhaus/bis Entlassung) ▪ Mortalität (6 Monate/1 Jahr) ▪ Folgeeingriffe ▪ Komplikationen
E11	Die Publikation hat ein niedriges Verzerrungspotenzial**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche Publikationen eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Studienpopulationen aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Bewertungen und Einschätzungen erfolgten mit dem AMSTAR 2-Tool (für systematische Reviews) oder dem RoB 2-Tool (für RCTs, siehe Abschnitt 6).

8.1 Recherche nach systematischen Reviews von RCTs bzw. einzelnen RCTs

Die Literaturrecherche nach systematischen Reviews von RCTs bzw. einzelnen RCTs wurde für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ kombiniert und in den folgenden bibliografischen Datenbanken durchgeführt:

- MEDLINE via Ovid
- Embase via Elsevier
- Cochrane via Wiley

Ausgehend von der Fragestellung wurden die geeigneten Suchbegriffe abgeleitet. Für die Recherche wurde zunächst eine Strategie für die Literaturdatenbank MEDLINE entwickelt und dann entsprechend an die anderen Datenbanken angepasst. Die Suchstrategie bestand aus zwei Blöcken: ein Rechercheblock für die Population (Patientinnen und Patienten mit einer HSM- oder Defibrillatorimplantation) und ein Rechercheblock für die Intervention/Comparison (Messung von Reizschwellen und Signalamplituden).

Folgende Limitationen wurden, falls in der jeweiligen Datenbank möglich, bei der Suchstrategie berücksichtigt:

- nur „human“
- nur englische und deutsche Publikationen
- keine Kongressabstracts, Fallberichte, Kommentare, Editorials oder Letter

Die Limitationen finden sich eingebettet in den jeweiligen Suchstrategien der einzelnen Datenbanken (Tabelle 24, Tabelle 25, Tabelle 26).

Die Recherche erfolgte in allen Datenbanken am 07.12.2022.

Tabelle 24: Suchstrategie für MEDLINE via Ovid; Datum der Recherche: 07.12.2022, HSMDEF

#	Searches
1	Defibrillators, Implantable/
2	exp Pacemaker, Artificial/
3	exp Cardiac Pacing, Artificial/
4	("Cardioverter-Defibrillator?" or "Implantable Cardioverter Defibrillator?" or "Implantable Cardioverter-Defibrillator?" or "Implantable Defibrillator?" or "Implantable Electrode?" or "Implanted Stimulation Electrode?" or "Cardiac Resynchronization Therap*" or "Cardiac Stimulator?" or cardioverter* or pacesetter? or pacemaker? or "sinoatrial node?" or "SA node?" or pacer or "mechanical heart?" or (cardi* adj3 (defibrillat* or implant*))).ti,ab.
5	1 or 2 or 3 or 4
6	((amplitud* or threshold*) adj3 (capture* or electric* or wave* or pace* or pacing or stimul* or sens* or impedanc* or measur* or test* or voltage*)).ti,ab.
7	(electric* adj2 (parameter? or test* or stimulat* or conduct*)).ti,ab.
8	exp Electric Conductivity/ or Electric Stimulation/
9	6 or 7 or 8
10	5 and 9
11	exp animals/ not (exp animals/ and exp humans/)
12	10 not 11
13	limit 12 to (congress or case reports or comment or editorial or letter)
14	12 not 13
15	limit 14 to (english or german)

Tabelle 25: Suchstrategie für Embase via Elsevier; Datum der Recherche: 07.12.2022, HSMDEF

No.	Query
#1	'artificial heart pacemaker'/exp

No.	Query
#2	'cardiac implantable electronic device'/exp
#3	'defibrillator'/exp
#4	'pacemaker accessory'/exp
#5	'heart pacing'/exp OR 'cardiac rhythm management device'/de
#6	'cardioverter-defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable cardioverter defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable cardioverter-defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable defibrillator\$':ti,ab OR 'implantable electrode\$':ti,ab OR 'implanted stimulation electrode\$':ti,ab OR 'cardiac resynchronization therap*':ti,ab OR 'cardiac stimulator\$':ti,ab OR cardioverter\$':ti,ab OR pacesetter\$':ti,ab OR pacemaker\$':ti,ab OR 'sinoatrial node\$':ti,ab OR 'sa node\$':ti,ab OR pacer\$':ti,ab OR 'mechanical heart\$':ti,ab OR ((cardi* NEAR/3 (defibrillat* OR implant*)):ti,ab)
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
#8	((amplitud* OR threshold*) NEAR/3 (capture* OR electric* OR wave* OR pace* OR pacing OR stimul* OR sens* OR impedanc* OR measur* OR test* OR voltage*)):ti,ab
#9	(electric* NEAR/2 (parameter\$ OR test* OR stimulat* OR conduct*)):ti,ab
#10	'electric conductivity'/exp OR 'electrostimulation'/de
#11	#8 OR #9 OR #10
#12	#7 AND #11
#13	'animal'/exp NOT ('animal'/exp AND 'human'/exp)
#14	#12 NOT #13
#15	'case report'/de OR [conference abstract]/lim OR [conference review]/lim OR [editorial]/lim OR [letter]/lim OR [preprint]/lim OR comment:ti
#16	#14 NOT #15
#17	#16 AND ([english]/lim OR [german]/lim)

Tabelle 26: Suchstrategie für Cochrane via Wiley; Datum der Recherche: 07.12.2022, HSMDEF

#	Query
#1	MeSH descriptor: [Defibrillators, Implantable] this term only
#2	MeSH descriptor: [Pacemaker, Artificial] explode all trees
#3	MeSH descriptor: [Cardiac Pacing, Artificial] explode all trees
#4	("Cardioverter-Defibrillator*" or "Implantable Cardioverter Defibrillator*" or "Implantable Cardioverter-Defibrillator*" or "Implantable Defibrillator*" or "Implantable Electrode*" or "Implanted Stimulation Electrode*" or "Cardiac Resynchronization Therap*" or "Cardiac Stimulator*" or cardioverter* or pacesetter* or pacemaker* or "sinoatrial node*" or "SA node*" or pacer* or "mechanical heart*" or (cardi* NEAR/3 (defibrillat* or implant*)):ti,ab
#5	#1 or #2 or #3 or #4

#	Query
#6	((amplitud* or threshold*) NEAR/3 (capture* or electric* or wave* or pace* or pacing or stimul* or sens* or impedanc* or measur* or test* or voltage*)):ti,ab
#7	(electric* NEAR/2 (parameter* or test* or stimulat* or conduct*)):ti,ab
#8	MeSH descriptor: [Electric Conductivity] explode all trees
#9	MeSH descriptor: [Electric Stimulation] this term only
#10	#6 or #7 or #8 or #9
#11	#5 and #10

Eine Gesamtübersicht über die Recherche in bibliographischen Datenbanken nach hochwertiger Evidenz für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“, bietet das Flussdiagramm (Abbildung 7).

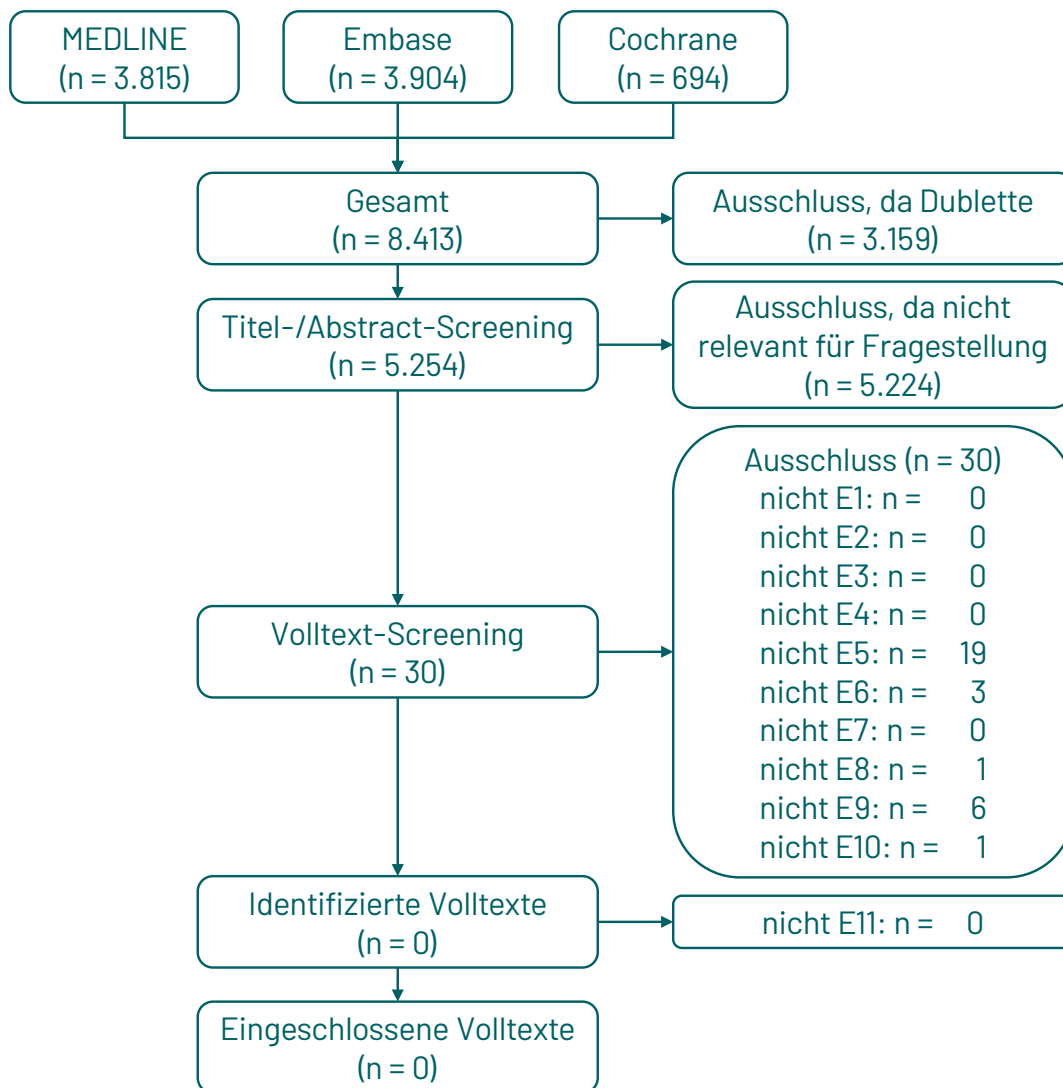


Abbildung 7: Flussdiagramm der Recherche nach hochwertiger Evidenz für die QIs 52307 und 52321, HSMDEF

8.2 Eingeschlossene hochwertige Evidenz

Es konnte keine hochwertige Evidenz identifiziert und eingeschlossen werden. Weder systematische Reviews von RCTs noch einzelne RCTs konnten für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ identifiziert werden.

8.3 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 23):

Nicht E5

1. Barold, SS; Winner, JA (1976): Techniques and Significance of Threshold Measurement for Cardiac Pacing. Relationship to Output Circuit of Cardiac Pacemakers. *Chest* 70(6): 760-766. DOI: 10.1378/chest.70.6.760.
2. Barold, SS; Ong, LS; Heinle, RA (1981): Stimulation and Sensing Thresholds for Cardiac Pacing: Electrophysiologic and Technical Aspects. *Progress in Cardiovascular Diseases* 24(1): 1-24. DOI: 10.1016/0033-0620(81)90025-6.
3. Block, M; Hammel, D; Borggrefe, M; Scheld, HH; Breithardt, G (1994): Transvenös-subkutane Implantationstechnik des Kardioverters/Defibrillators (ICD). *Herz* 19(5): 259-277.
4. Calvin, JW (1978): Intraoperative Pacemaker Electrical Testing. *The Annals of Thoracic Surgery* 26(2): 165-176. DOI: 10.1016/s0003-4975(10)63660-0.
5. Champagne, J; Healey, JS; Krahn, AD; Philippon, F; Gurevitz, O; Swearingen, A; et al. (2011): The effect of electronic repositioning on left ventricular pacing and phrenic nerve stimulation. *EP Europace* 13(3): 409-415. DOI: 10.1093/europace/euq499.
6. Irnich, W; Krämer, E; Müller, R (1991): Programmierung von Herzschrittmachern – Wunsch und Wirklichkeit. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 116(16): 601-605. DOI: 10.1055/s-2008-1063654.
7. Irnich, W; Bartsch, C (2004): Untersuchung zur Schrittmacherlage, Elektrodenkonfiguration und Wahrnehmungsschwelle bei 319 verstorbenen Herzschrittmacher-Patienten. *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 15(3/4): 223-227. DOI: 10.1007/s00399-004-0433-x.
8. Járos, GG; Marchand, P; Milner, M; Obel, IWP (1967): A long-term study of threshold values and output characteristics of cardiac pacemakers. *Thorax* 22(1): 63-69. DOI: 10.1136/thx.22.1.63.
9. Lagergren, H; Levander-Lindgren, M (1984): Ten-year Follow-up on 1,000 Patients with Transvenous Electrodes. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 7(6 Part 1): 1017-1020. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1984.tb05654.x.
10. Lehmann, MH; Steinman, RT; Schuger, CD; Jackson, K (1989): Defibrillation Threshold Testing and Other Practices Related to AICD Implantation: Do All Roads Lead to Rome? *Pacing and Clinical Electrophysiology* 12(9): 1530-1537. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1989.tb06158.x.
11. Palacios-Rubio, J; González-Ferrer, JJ; Pérez-Castellano, N (2019): Advanced pacing algorithms resembling device malfunction: A comprehensive review. *REC: CardioClinics* 54(2): 111-126. DOI: 10.1016/j.rccl.2019.02.002.
12. Roloff, W (1978): Intraoperative Reizschwellenbestimmung bei myokardialer Schrittmacherimplantation mittels Endokardelektrode. *Zentralblatt für Chirurgie* 103(23): 1559-1560.

13. Sabin, G; Schnieder, B (1980): Bedeutung intrakardialer R-Potentialmessung bei Schrittmacherimplantation. *Herz* 5(4): 257-261.
14. Schmitt, C-G; Ellringmann, U (1977): Meß- und Therapiegerätekombination zur Herzschrittmacherimplantation. *Biomedizinische Technik* 22(7-8): 179-181.
15. Schuchert, A; Schmidt, W; Jakob, M; Jung, W; Karmann, W; Kreuzer, J; et al. (1998): Die intraoperativ gemessene Stimulationsimpedanz von Schrittmacherelektroden ist kein Prädiktor für ihren Langzeitverlauf. *Zeitschrift für Kardiologie* 87(1): 22-26. DOI: 10.1007/s003920050150.
16. Smyth, NPD; Tarjan, PP; Chernoff, E; Baker, N (1976): The significance of electrode surface area and stimulating thresholds in permanent cardiac pacing. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 71(4): 559-565. DOI: 10.1016/s0022-5223(19)40179-7.
17. Sprenger, K (1976): Ursachen der Elektrodendislokation bei der transvenösen Schrittmacherimplantation. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 101(14): 537-540. DOI: 10.1055/s-0028-1104111.
18. Steinbach, K; Joskowics, G (1976): Verkürzung der Impulsdauer zur Energieeinsparung bei der Schrittmachertherapie. *Acta Medica Austriaca* 3(1): 13-16.
19. Sylvén, JC; Hellerstedt, M; Levander-Lindgren, M (1982): Pacing Threshold Interval with Decreasing and Increasing Output. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 5(5): 646-649. DOI: 10.1111/j.1540-8159.1982.tb02300.x.

Nicht E6

1. Bulava, A; Lukl, J (2007): Single-centre experience with coronary sinus lead stability and long-term pacing parameters. *EP Europace* 9(7): 523-527. DOI: 10.1093/europace/eum082.
2. Gao, J; Zhang, B-h; Zhang, N; Sun, M; Wang, R (2022): The electrocardiogram characteristics and pacing parameters of permanent left bundle branch pacing: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology* 63(1): 215-224. DOI: 10.1007/s10840-021-01000-3.
3. Sagawa, Y; Nagata, Y; Yamaguchi, T; Mitsui, K; Nagamine, T; Yamaguchi, J; et al. (2020): Long-Term Performance of Right Ventricular Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads in Arrhythmogenic Right Ventricular Cardiomyopathy and Hypertrophic Cardiomyopathy. *International Heart Journal* 61(1): 39-45. DOI: 10.1536/ihj.19-279.

Nicht E8

1. Schuchert, A; Meinertz, T (2001): A Randomized Study on the Effects of Pacemaker Programming to a Lower Output on Projected Pulse Generator Longevity. *Pacing and Clinical Electrophysiology* 24(8): 1234-1239. DOI: 10.1046/j.1460-9592.2001.01234.x.

Nicht E9

1. Bänsch, D; Kottkamp, H; Grönefeld, G; Vogt, J; Israel, C; Böcker, D; et al. (2007): The quick-implantable-defibrillator trial. EP Europace 9(12): 1144-1150. DOI: 10.1093/europace/eum126.
2. Etsadashvili, K; Hintringer, F; Stühlinger, M; Dichtl, W; Spuller, K; Antretter, H; et al. (2009): Long-term results of high vs. normal impedance ventricular leads on actual (Real-Life) pacemaker generator longevity. EP Europace 11(2): 200-205. DOI: 10.1093/europace/eun328.
3. Gupta, AK; Khasnis, A; Thakur, RK; Lokhandwala, Y (2004): Does Device-Based Testing Save Time During Automatic Implantable Cardioverter-Defibrillator Implantation? Indian Heart Journal 56(1): 47-49.
4. Rényi-Vámos, F, Jr.; Solti, F; Gyöngy, T; Szabó, Z (1977): Bedeutung der Reizschwellenmessung während der Schrittmacherimplantation für die Häufigkeit der zu erwartenden Elektrodendislokation. Zeitschrift für Kardiologie 66(6): 310-313.
5. van Eck, JW; van Hemel, NM; de Voogt, WG; Meeder, JG; Spierenburg, HA; Crommentuyn, H; et al. (2008): Routine follow-up after pacemaker implantation: frequency, pacemaker programming and professionals in charge. EP Europace 10(7): 832-837. DOI: 10.1093/euro-pace/eun093.
6. Windisch, E; Fürnrohr, H; Worbs, U (1969): Reizschwellenmessung als Voraussetzung für eine optimale Funktion implantierter Herzschrittmachersysteme. Zeitschrift für Kreislaufforschung 58(7): 724-734.

Nicht E10

1. Schuchert, A; van Langen, H; Michels, K; Meinertz, T (1996): Niedrige Stimulationsimpedanz bei Herzschrittmacher-Patienten mit kardialen Erkrankungen. Deutsche Medizinische Wochenschrift 121(34-35): 1046-1049. DOI: 10.1055/s-2008-1043105.

Nicht E1, E2, E3, E4, E7, E11

Keine

9 Recherche nach Hinweisen für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal für die QIs 52307 und 52321

Da für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ keine hochwertige Evidenz für den Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal identifiziert werden konnte, wurden in einem nächsten Schritt systematische Reviews von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien bzw. einzelne prospektive kontrollierte Kohortenstudien mit niedrigem Verzerrungspotenzial systematisch recherchiert.

In Tabelle 23 sind die definierten Einschlusskriterien, die der Recherche und dem Screening nach systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien bzw. einzelnen prospektiven Kohortenstudien zugrunde lagen, aufgeführt. Lediglich das Einschlusskriterium E5 wurde jeweils angepasst auf: „Die Publikation ist entweder ein systematischer Review von prospektiven kontrollierten Kohortenstudien, bei dem die Recherche in mindestens zwei bibliographischen Datenbanken durchgeführt wurde und anschließend eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Studien erfolgte oder eine einzelne prospektive kontrollierte Kohortenstudie.“

9.1 Recherche

Die Recherche und der Screeningprozess nach Hinweisen in systematischen Reviews von prospektiven Kohortenstudien bzw. einzelnen prospektiven Kohortenstudien entspricht komplett der Recherche nach weiterer hochwertiger Evidenz (siehe Abschnitt 8). Beim Screening der Publikationen, welches zwei Personen unabhängig voneinander durchführten, wurde lediglich das Einschlusskriterium E5 (siehe oben – nur systematische Reviews von prospektiven Kohorten bzw. einzelne prospektive Kohorten) berücksichtigt. In dem recherchierten Pool an Publikationen fand sich daher weder hochwertige Evidenz (systematische Reviews von RCTs bzw. einzelne RCTs) noch Hinweise für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal (systematische Reviews von prospektiven Kohortenstudien bzw. einzelne prospektive Kohortenstudien) (vgl. Abbildung 7 und Abschnitt 8.2 und 8.3).

9.2 Eingeschlossene Publikationen

Es konnten keine Hinweise für einen Zusammenhang mit einem unmittelbaren Merkmal (in Form von systematischen Reviews von prospektiven Kohorten oder einzelnen prospektive Kohorten mit einem geringen Verzerrungspotenzial) für die QIs 52307 und 52321 „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ identifiziert und eingeschlossen werden.

Anhang A.1.3: QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*

10 Methodik

Siehe zur Methodik Kapitel 1 in Anhang A.1.

Folgende Indikations- und Prozessindikatoren des QS-Verfahrens *Knieendoprothesenversorgung* (KEP) wurden bei der Recherche berücksichtigt:

- 54020: Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation
- 54021: Indikation zur unikondylären Schlitternprothese
- 54022: Indikation zum Knieendoprothese-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel

11 Recherche nach evidenz- und konsensbasierten Leitlinien

11.1 Recherche

In Tabelle 27 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 27: Einschlusskriterien für Leitlinien, KEP

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (Publikationsdatum bzw. letzte Überprüfung ab 1. Juli 2017).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie ist aus Deutschland oder aus folgenden ausgewählten Ländern der OECD.*: Australien, Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Irland, Kanada, Niederlande, Neuseeland, Norwegen, Österreich, Spanien, Schweden, Schweiz, USA, Vereinigtes Königreich Großbritannien und Nordirland.
E6	Die Leitlinie adressiert die Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), bei denen eine Knieendoprothese stationär eingesetzt werden sollte.
E7	Die Leitlinie enthält eindeutig identifizierbare evidenzbasierte starke Empfehlungen bzgl. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation ▪ Indikation zur unikondylären Schlittenprothese ▪ Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel
E8	Die Leitlinie ist evidenz- und konsensbasiert.
E9	Die Leitlinie ist qualitativ hochwertig**.

* Als Grundlage für die Entscheidung, welche internationalen Leitlinien eingeschlossen werden sollen, wurden ausgewählte Mitgliedsstaaten der Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) herangezogen (OECD 2021: 23). Nur Leitlinien aus diesen Industrienationen, die wie Deutschland zu den Mitgliedstaaten der OECD gehören, wurden berücksichtigt.

** Leitlinien, die bei den Domänen 3 und 6 des AGREE-II-Instruments einen Domänenwert von $\geq 50\%$ aufwiesen (siehe Abschnitt 10).

Die Recherche wurde national und international bei folgenden Leitliniendatenbanken bzw. fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

Deutschland

- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF): <http://www.awmf.org/leitlinien/leitlinien-suche.html>

International

- Trip Database: <https://www.tripdatabase.com/>
- GuidelineCentral: <https://www.guidelinecentral.com/guidelines/>
- Guidelines International Network (G-I-N): <https://guidelines.ebmportal.com/>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): <https://www.nice.org.uk/guidance>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/>
- Canadian Medical Association (CMA): <https://joulecma.ca/cpg/homepage>
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE): <https://kce.fgov.be/en/all-reports-0>
- Ministry of Health (New Zealand): <https://www.health.govt.nz/publications>
- American Association of Hip and Knee Surgeons (AAHKS): <https://www.aahks.org/clinical-practice-guidelines/>
- American Academy of Orthopaedic Surgeons (AAOS): <https://www.orthoguidelines.org/guidelines>
- British Orthopaedic Association (BOA): <http://www.boa.ac.uk/publications/guidance-documents/>

Die einzelnen Suchstrategien wurden dem Aufbau der jeweiligen Website angepasst. Bei Anbietern, bei denen keine Schlagwort- bzw. Freitextsuche möglich war, erfolgte die Identifizierung von Leitlinien über die Navigation, die Sitemap oder durch eine Suche nach „Leitlinie“ bzw. „guideline“ über die Suchfunktion der Website – und somit die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Folgende Suchstrategien wurden für die Leitliniendatenbanken verwendet:

- AWMF: alle aktuellen S2e- und S3-Leitlinien
- Trip database: (osteo* OR arthr* OR endopro* OR replac*) AND knee
- GuidelineCentral: Speciality: Orthopaedic surgery
- Canadian Medical Association (CMA): Speciality: Orthopedic surgery
- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE): Specific Domain: Musculoskeletal Diseases
- GIN: Countries of Application: Australia, Belgium, Canada, Denmark, EU, Finland, France, International, Netherlands, New Zealand, Spain, United Kingdom, United States; Guideline Publication Status: published, living guidelines; Languages: English; Publication Year: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022

Die Recherchen erfolgten erstmalig vom 22.-23.08.2022. Eine Update-Recherche wurde am 17.11.2022 durchgeführt. Die überarbeitete NICE guideline (NG226): Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management, die am 19.10.2022 erschien (NICE 2022), ersetzte dabei die abgelaufene Clinical guideline (CG177): Osteoarthritis: care and management.

11.2 Identifizierte Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden insgesamt 2 Leitlinien identifiziert, die für wenigstens einen Indikations- oder Prozessindikator des QS-Verfahrens „Knieendoprothesenversorgung“ bei volljährigen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren) mindestens eine starke evidenzbasierte Empfehlung aussprachen (siehe Tabelle 28).

Tabelle 28: Identifizierte Leitlinien, KEP

	Leitlinie	Referenz
1	NICE Guideline NG157. Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder	NICE (2020a)
2	NICE Guideline NG226. Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management	NICE (2022)

11.3 Leitlinienbewertung

Tabelle 29 stellt die AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien für die zwei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 29: AGREE-II-Bewertung der identifizierten Leitlinien, KEP

Leitlinie	Domäne 3	Domäne 6
NICE (2020a)	94%	75%
NICE (2022)	86%	71%

11.4 Eingeschlossene Leitlinien

Nach der kritischen Bewertung konnten somit zwei Leitlinien als hochwertige Evidenz (siehe Abschnitt 10) eingestuft und für die Prüfung eines Zusammenhangs mit einem unmittelbaren Merkmal berücksichtigt werden (NICE 2020a, NICE 2022).

Eine Übersicht über die Recherche und die nach dem VT-Screening identifizierten und nach der Bewertung eingeschlossenen Leitlinien bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 8).

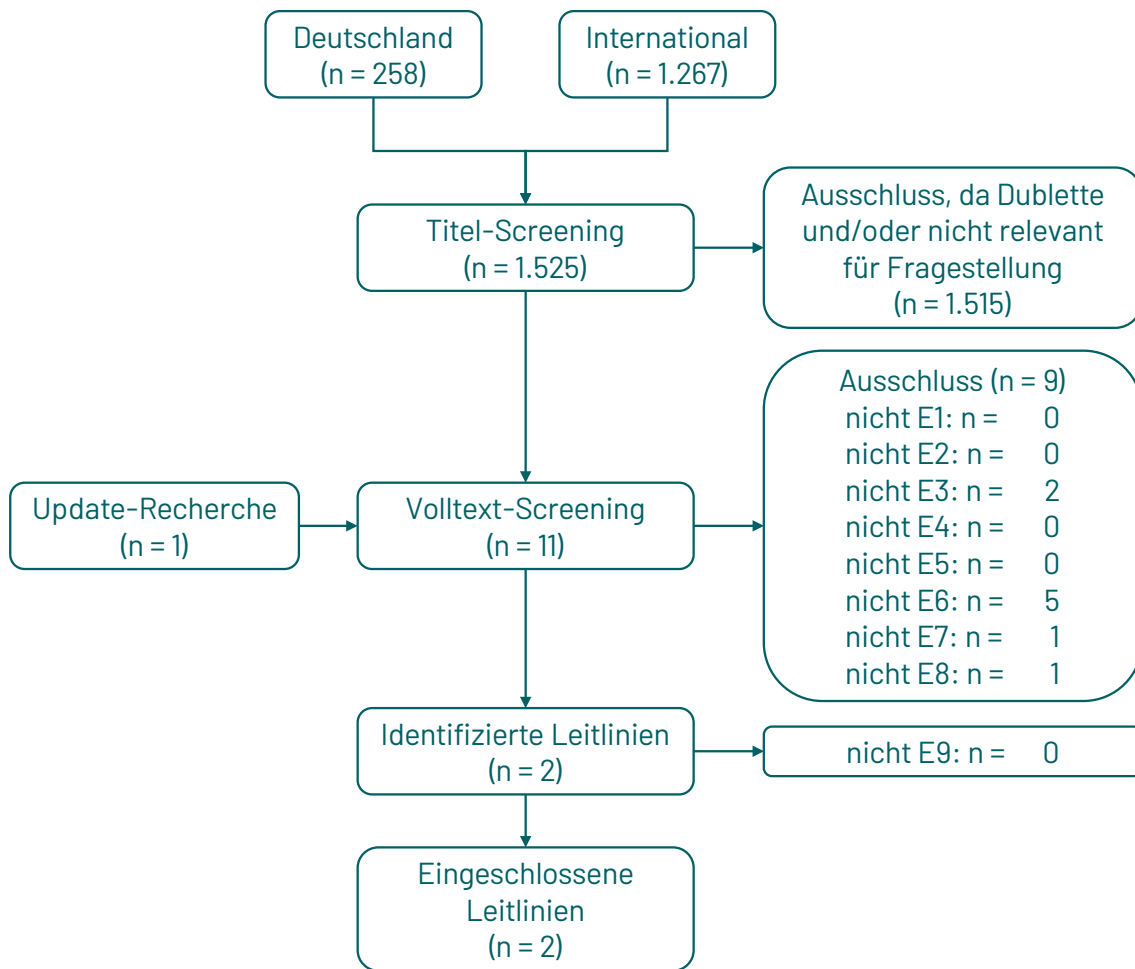


Abbildung 8: Flussdiagramm der Recherche nach hochwertigen Leitlinien, KEP

Tabelle 30: Eingeschlossene hochwertige evidenz- und konsensbasierte Leitlinien, KEP

	QI 54020	QI 54021	QI 54022
NICE (2020a)	ja	ja	nein
NICE (2022)	ja	ja	nein

Der Zusammenhang eines unmittelbaren patientenrelevanten Merkmals mit dem jeweiligen mittelbar patientenrelevanten Qualitätsindikator (QI) wird durch mind. eine starke Empfehlung in der Leitlinie gestützt/belegt: „ja“ oder wird nicht gestützt/belegt: „nein“.

Datenextraktion

Die Datenextraktion für die hochwertigen Leitlinien wurde von einer Person durchgeführt und von einer weiteren stichprobenartig überprüft. Die Datenextraktion umfasste zum einen die Leitliniencharakteristika und zum anderen die relevanten Empfehlungen mit ihren Evidenz- und Empfehlungsstärken je QI (siehe Anhang A.2.3).

11.5 Ausgeschlossene Publikationen

Folgende im Volltext überprüfte Publikationen wurden ausgeschlossen (für die Gründe vgl. Tabelle 27):

Nicht E3

1. AAOS [American Academy of Orthopaedic Surgeons] (2015): Surgical Management of Osteoarthritis of the Knee. Evidence-Based Clinical Practice Guideline. Published 12.04.2015. Rosemont, US-IL: AAOS. URL: www.aaos.org/smoakcpg (abgerufen am: 14.09.2022).
2. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020): NICE Clinical Guideline CG177. Osteoarthritis: care and management [Guidance]. Published: 12.02.2014, Last updated: 11.12.2020, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-0426-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg177/resources/osteoarthritis-care-and-management-pdf-35109757272517> (abgerufen am: 09.09.2022).

Nicht E6

1. AAOS [American Academy of Orthopaedic Surgeons] (2021): Management of Osteoarthritis of the Knee (Non-Arthroplasty). Evidence-Based Clinical Practice Guideline. Published 31.08.2021. Rosemont, US-IL: AAOS. URL: <https://www.aaos.org/oak3cpg> (abgerufen am: 14.09.2022).
2. ACR [American College of Radiology] (2022): ACR Appropriateness Criteria®. Osteonecrosis. Revised 2022. ACR. URL: <https://acsearch.acr.org/docs/69420/Narrative/> (abgerufen am: 15.09.2022).
3. Fraenkel, L; Bathon, JM; England, BR; St Clair, EW; Arayssi, T; Carandang, K; et al. (2021): 2021 American College of Rheumatology Guideline for the Treatment of Rheumatoid Arthritis. Arthritis Care and Research 73(7): 924-939. DOI: 10.1002/acr.24596.
4. Kolasinski, SL; Neogi, T; Hochberg, MC; Oatis, C; Guyatt, G; Block, J; et al. (2020): 2019 American College of Rheumatology/Arthritis Foundation Guideline for the Management of Osteoarthritis of the Hand, Hip, and Knee. Arthritis & Rheumatology 72(2): 220-233. DOI: 10.1002/art.41142.
5. RACGP [Royal Australian College of General Practitioners] (2018): Guideline for the management of knee and hip osteoarthritis. Second edition. [Stand:] July 2018. East Melbourne, AU-VIC: RACGP. ISBN: 978-0-86906-500-6. URL: <https://www.racgp.org.au/getattachment/71ab5b77-afdf-4b01-90c3-04f61a910be6/Guideline-for-the-management-of-knee-and-hip-osteoarthritis.aspx> (abgerufen am: 15.09.2022).

Nicht E7

1. NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020): NICE Guideline NG100. Rheumatoid arthritis in adults: management [Guidance]. Published: 11.07.2018, Last updated: 12.10.2020, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3003-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng100/resources/rheumatoid-arthritis-in-adults-management-pdf-66141531233989> (abgerufen am: 09.09.2022).

Nicht E8

1. AIM [AIM Specialty Health] (2022): Clinical Appropriateness Guidelines. Musculoskeletal Program. Appropriate Use Criteria: Joint Surgery. Version Creation Date: 11.11.2021, Effective Date: 11.09.2022. Chicago, US-IL: AIM. MSK02-0922.1-v3. URL: <https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2022/03/Joint-Surgery-09-11-22.pdf> (abgerufen am: 15.09.2022).

Nicht E1, E2, E4, E5, E9

Keine

Anhang A.2: Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien

Anhang A.2.1: QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziele	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
BÄK et al. (2022)	Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Deutschland	AWMF-Registernummer nvl-004. Nationale Versorgungs-Leitlinie: Chronische KHK. Langfassung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Förderung der Kommunikation zwischen den beteiligten Professionen und Sektoren zur Minimierung von Diskrepanzen zwischen den Versorgungsebenen ▪ Stärkung der patientenzentrierten Versorgung (verbesserte Arzt-Patienten-Kommunikation, gemeinsame Vereinbarung von Therapiezielen, Förderung der Adhärenz einer an den individuellen Zielen ausgerichteten Therapie) ▪ Vermeidung sowohl von Unterdiagnostik als auch von Risiken diagnostischer Verfahren durch eine geeignete Abfolge nicht-invasiver und invasiver Diagnostik entsprechend der individuellen Vortestwahrscheinlichkeit ▪ bessere Implementierung der konservativen medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapie als Basis der Langzeitversorgung ▪ Förderung der körperlichen Aktivität durch individualisiertes, an die Leistungsdiagnostik angepasstes Training 	Patientinnen und Patienten mit KHK	<ul style="list-style-type: none"> ▪ alle Ärztinnen und Ärzte, die in den von der NVL Chronische KHK angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind (z. B. Allgemeinmedizin, Kardiologie, Innere Medizin, Herzchirurgie, Radiologie, Nuklearmedizin, Physikalische Medizin und Rehabilitation, Psychosomatik, Ernährungsmedizin, Schlafmedizin) ▪ betroffene Patientinnen und Patienten und ihr persönliches Umfeld (z. B. Eltern, Partner, Kinder) unter Nutzung von speziellen Patientenleitlinien und Patienteninformationen

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziele	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
Lawton et al. (2022)	The American College of Cardiology/American Heart Association, Joint Committee on Clinical Practice Guidelines, USA	2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization	Bereitstellung eines patientenzentrierter Ansatzes, um Ärztinnen und Ärzte bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schwerwiegender KHK, die eine koronare Revaskularisation erhalten, sowie bei der Dokumentation dessen anzuleiten, um die Verwendung dieser anzuregen	Patientinnen und Patienten mit schwerwiegender KHK, die eine koronare Revaskularisation erhalten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ klinisch tätige Kardiologinnen und Kardiologen, die an der Versorgung von Patientinnen und Patienten beteiligt sind, bei denen eine Revaskularisation erwogen wird oder angezeigt ist
NICE (2020b)	National Institute for Health and Care Excellence (NICE), UK	NICE Guideline NG185. Acute coronary syndromes	Verbesserung der Überlebenswahrscheinlichkeit und Lebensqualität von Menschen mit einem Herzinfarkt oder instabiler Angina pectoris	Diese Leitlinie behandelt die frühzeitige und längerfristige (Rehabilitations-)Behandlung akuter Koronarsyndrome. Dazu gehören der ST-Hebungsinfarkt (STEMI), der Nicht-ST-Hebungsinfarkt (NSTEMI) und die instabile Angina pectoris	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachpersonal des Gesundheitswesens ▪ Entscheidungsträger und Leistungserbringer ▪ Erwachsene mit akutem Koronarsyndrom, ihre Familien und Betreuende
SIGN (2016b)	Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN),	SIGN National Clinical Guideline 148. Acute coronary syndrome	Empfehlungen für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem akuten Koronarsyndrom innerhalb der ersten 12	Patientinnen und Patienten mit akutem Koronarsyndrom	<ul style="list-style-type: none"> ▪ u.a. Kardiologinnen und Kardiologen, Rettungsdienste, Fachärztinnen und Fachärzte für Akut- und Notfallmedizin sowie Labordienste

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziele	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
	Schottland		Stunden und bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus		<ul style="list-style-type: none"> ▪ insbesondere die Empfehlungen für die Behandlung nach der Entlassung sind auch für Allgemeinmedizinerinnen und Allgemeinmediziner und andere Angehörige der Gesundheitsberufe in der Primärversorgung sowie für Patientinnen und Patienten, Pflegekräfte, Freiwilligenorganisationen und politische Entscheidungsträger von Interesse

KHK: koronare Herzkrankheit

Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien

AWMF-Registernummer nvl-004. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Langfassung (BÄK et al. 2022)

Evidenzgraduierung

Es wurden keine Informationen zu einer Evidenzgraduierung gegeben.

Empfehlungsgraduierung

Tabelle 31: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation) (BÄK et al. 2022: 12)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	Starke Positiv-Empfehlung	soll	↑↑
B	Abgeschwächte Positiv-Empfehlung	sollte	↑
O	Offene Empfehlung	kann	↔
B	Abgeschwächte Negativ-Empfehlung	sollte nicht	↓
A	Starke Negativ-Empfehlung	soll nicht	↓↓

2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization (Lawton et al. 2022)

Evidenzgraduierung und Empfehlungsgraduierung

Tabelle 32: Applying ACC/AHA Class of Recommendation and Level of Evidence to Clinical Strategies, Interventions, Treatments, or Diagnostic Testing in Patient Care (Lawton et al. 2022: e28)

CLASS (STRENGTH) OF RECOMMENDATION		LEVEL (QUALITY) OF EVIDENCE[±]
CLASS 1 (STRONG)	Benefit >>> Risk	LEVEL A
Suggested phrases for writing recommendations: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is recommended ▪ Is indicated/useful/effective/beneficial ▪ Should be performed/administered/other ▪ Comparative-Effectiveness Phrases[1] <ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/strategy A is recommended/indicated in preference to treatment B ▫ Treatment A should be chosen over treatment B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ High-quality evidence[±] from more than 1 RCT ▪ Meta-analyses of high-quality RCTs ▪ One or more RCTs corroborated by high-quality registry studies

CLASS 2a (MODERATE)	Benefit >> Risk	LEVEL B-R	(Randomized)
<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is reasonable ▪ Can be useful/effective/beneficial ▪ Comparative-Effectiveness Phrases[1] <ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/strategy A is probably recommended/indicated in preference to treatment B ▫ It is reasonable to choose treatment A over treatment B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence[±] from 1 or more RCTs ▪ Meta-analyses of moderate-quality RCTs 	
CLASS 2b (WEAK)	Benefit ≥ Risk	LEVEL B-NR	(Nonrandomized)
<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ May/might be reasonable ▪ May/might be considered ▪ Usefulness/effectiveness is known/unclear/uncertain or not well established 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence[±] from 1 or more well-designed, well-executed nonrandomized studies, observational studies, or registry studies ▪ Meta-analyses of such studies 	
CLASS 3: No Benefit (MODERATE)	Benefit = Risk	LEVEL C-LD	(Limited Data)
<p>(Generally, LOE A or B use only)</p> <p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is not recommended ▪ Is not indicated/useful/effective/beneficial ▪ Should not be performed/administered/other 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Randomized or nonrandomized observational or registry studies with limitations of design or execution ▪ Meta-analyses of such studies ▪ Physiological or mechanistic studies in human subjects 	
CLASS 3: Harm (STRONG)	Risk > Benefit	LEVEL C-EO	(Expert Opinion)
<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Potentially harmful ▪ Causes harm ▪ Associated with excess morbidity/mortality ▪ Should not be performed/administered/other 		<p>Consensus of expert opinion based on clinical experience</p>	

NICE Guideline NG185. Acute coronary syndromes (NICE 2020b)**Evidenzgraduierung**

Tabelle 33: Overall quality of outcome evidence in GRADE (NICE 2020c: 24)

Quality element [sic]	Description
High	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect
Moderate	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate
Low	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate
Very Low	Any estimate of effect is very uncertain

Empfehlungsgraduierung

The committee considered the appropriate 'strength' of each recommendation. This takes into account the quality of the evidence but is conceptually different. Some recommendations are 'strong' in that the committee believes that the vast majority of healthcare and other professionals and patients would choose a particular intervention if they considered the evidence in the same way that the committee has. This is generally the case if the benefits clearly outweigh the harms for most people and the intervention is likely to be cost effective. However, there is often a closer balance between benefits and harms, and some patients would not choose an intervention whereas others would. This may happen, for example, if some patients are particularly averse to some side effect and others are not. In these circumstances the recommendation is generally weaker, although it may be possible to make stronger recommendations about specific groups of patients.

The committee focused on the following factors in agreeing the wording of the recommendations:

- The actions health professionals need to take.
- The information readers need to know.
- The strength of the recommendation (for example the word 'offer' was used for strong recommendations and 'consider' for weaker recommendations).
- The involvement of patients (and their carers if needed) in decisions on treatment and care.
- Consistency with NICE's standard advice on recommendations about drugs, waiting times and ineffective interventions (NICE 2020c: 29).

SIGN National Clinical Guideline 148. Acute coronary syndrome (SIGN 2016b)**Evidenzgraduierung**

Tabelle 34: Key to evidence statements (SIGN 2016b)

LEVELS OF EVIDENCE	
1 ⁺⁺	High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1 ⁺	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1 ⁻	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2 ⁺⁺	High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies High-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2 ⁺	Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2 ⁻	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, eg case reports, case series
4	Expert opinion

Empfehlungsgraduierung

Tabelle 35: Key to recommendations (SIGN 2016b)

RECOMMENDATIONS	
<p>Some recommendations can be made with more certainty than others. The wording used in the recommendations in this guideline denotes the certainty with which the recommendation is made (the 'strength' of the recommendation).</p> <p>The 'strength' of a recommendation takes into account the quality (level) of the evidence. Although higher-quality evidence is more likely to be associated with strong recommendations than lower-quality evidence, a particular level of quality does not automatically lead to a particular strength of recommendation.</p> <p>Other factors that are taken into account when forming recommendations include: relevance to the NHS in Scotland; applicability of published evidence to the target population; consistency of the body of evidence, and the balance of benefits and harms of the options.</p>	
R	<p>For 'strong' recommendations on interventions that 'should' be used, the guideline development group is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more good than harm. For 'strong' recommendations on interventions that 'should not' be used, the guideline development group is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more harm than good.</p>

R	For ' conditional ' recommendations on interventions that should be 'considered', the guideline development group is confident that the intervention will do more good than harm for most patients. The choice of intervention is therefore more likely to vary depending on a person's values and preferences, and so the healthcare professional should spend more time discussing the options with the patient.
GOOD-PRACTICE POINTS	
✓	Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.

Extrahierte Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
56000 Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	BÄK et al. (2022)	<p>Eine invasive Koronarangiographie soll nicht durchgeführt werden</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei niedriger Wahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK; ▪ bei mittlerer Wahrscheinlichkeit für eine stenosierende KHK und fehlendem Ischämie-Nachweis nach nicht-invasiver Diagnostik; ▪ bei hoher Komorbidität, bei der das Risiko der Koronarangiographie größer ist als der Nutzen durch die Sicherung der Diagnose und hieraus resultierender therapeutischer Maßnahmen; ▪ bei Patienten ohne symptomatische Indikation, die nach der Beratung mit dem Patientenblatt „Verdacht auf koronare Herzkrankheit – Brauche ich eine Herzkatheter-Untersuchung“ zu einer Bypass-OP aus prognostischer Indikation nicht bereit sind; ▪ nach Intervention (Bypass-OP oder PCI) ohne erneute Angina pectoris und ohne Ischämienachweis in der nicht-invasiven Diagnostik oder ohne Befundänderung in der nicht-invasiven Bildgebung im Vergleich zum Status vor Intervention. 	A ↓↓	n.a.	30
	BÄK et al. (2022)	<p>Patienten mit hochgradigem Verdacht auf eine stenosierende KHK nach nicht-invasiver Diagnostik, die nach der Beratung mit dem Patientenblatt „Verdacht auf koronare Herzkrankheit – Brauche ich eine Herzkatheter-Untersuchung“ zu einer Bypass-OP aus prognostischer Indikation bereit sind, soll eine invasive Koronarangiographie empfohlen werden.</p>	A ↑↑	n.a.	30
56003 „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit	NICE (2020b)	<p>Deliver coronary reperfusion therapy (either primary PCI or fibrinolysis) as quickly as possible for eligible people with acute STEMI.</p>	Strong	very low to moderate	6
	NICE (2020b)	<p>Offer coronary angiography, with follow-on primary PCI if indicated, as the preferred coronary reperfusion strategy for people with acute STEMI, if:</p>	Strong	very low to moderate	7

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
der Indikation ST-Hebungsinfarkt		<ul style="list-style-type: none"> ▪ presentation is within 12 hours of onset of symptoms and ▪ primary PCI can be delivered within 120 minutes of the time when fibrinolysis could have been given. 			
	NICE (2020b)	Offer coronary angiography, with follow-on primary PCI if indicated, to people with acute STEMI and cardiogenic shock who present within 12 hours of the onset of symptoms of STEMI.	Strong	very low to moderate	7
	SIGN (2016b)	Patients with an ST-segment-elevation acute coronary syndrome should be treated immediately with primary percutaneous coronary intervention.	Strong	1++	6, 17
56009 Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	Lawton et al. (2022)	In patients with CKD undergoing contrast media injection for coronary angiography, measures should be taken to minimize the risk of contrast-induced acute kidney injury (AKI).	Strong	Level C-LD	56, 57
56010 Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	Lawton et al. (2022)	In patients with CKD undergoing contrast media injection for coronary angiography, measures should be taken to minimize the risk of contrast-induced acute kidney injury (AKI).	Strong	Level C-LD	56, 57
56011 Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	Lawton et al. (2022)	In patients with CKD undergoing contrast media injection for coronary angiography, measures should be taken to minimize the risk of contrast-induced acute kidney injury (AKI).	Strong	Level C-LD	56, 57

KHK: koronare Herzkrankheit; n.a.: nicht angegeben

Anhang A.2.2: QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
Al-Khatib et al. (2018)	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association, Inc. And the heart rhythm society, USA	2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung von Empfehlungen für Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) oder einem entsprechenden Risiko ▪ Verbesserung der Qualität der Versorgung und Orientierung an den Interessen der Patienten ▪ Definition von Praktiken, die auf die meisten Fälle von Patienten zutrifft. Das ist allerdings kein Ersatz der klinische Beurteilung (S.94) 	Erwachsene (> 18 Jahre), die eine venöse Arrhythmie (VA) haben oder bei denen ein Risiko für einen plötzlichen Herztod besteht, einschließlich Krankheiten und Syndromen, die mit einem Risiko für einen plötzlichen Herztod durch VA verbunden sind.	Fachkräfte im Gesundheitswesen Schwerpunkt ist die medizinische Praxis in den Vereinigten Staaten
BÄK et al. (2019a)	Bundesärztekammer (BÄK); Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV); Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Deutschland	AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale Versorgungsleitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Langfassung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ stärker auf die Bedürfnisse der Patienten ausgerichtete Versorgung: verbesserte Arzt-Patienten-Kommunikation, gemeinsame Vereinbarung von Therapiezielen, Förderung der Thera- 	Patienten mit Links- und Globalherzinsuffizienz inklusive akuter Dekompensationen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Ärztinnen und Ärzte, die in den von der NVL angesprochenen Versorgungsbereichen tätig sind; ▪ die nicht-ärztlichen Fachberufe, die in den von einer NVL ange-

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
			<p>pieadhärenz, Behandlung am Lebensende gemäß den individuellen Bedürfnissen und Präferenzen des Patienten;</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ adäquate Therapie der Grunderkrankungen zur Prävention des Entstehens oder der Progression einer chronischen Herzinsuffizienz; ▪ Einbindung wiederholter edukativer Elemente zur Verbesserung des Selbstmanagements und der Adhärenz der Patienten in der Langzeitbetreuung; ▪ Optimierung der Therapie zur Vermeidung von Dekompensationen und Krankenhauseinweisungen; ▪ verbesserte Koordination aller an der Versorgung Beteiligten (interdisziplinäre Versorgung, Palliativversorgung, 		<p>sprochenen Versorgungsbereichen als Kooperationspartner der Ärzteschaft tätig sind (Pflegekräfte, Apotheker);</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ die betroffenen Patienten und ihr persönliches Umfeld

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
			sektorenübergreifende Versorgung)		
Heidenreich et al. (2022)	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association. Inc. And the heart failure society of America, USA	2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung von Empfehlungen für Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) oder einem entsprechenden Risiko ▪ Verbesserung der Qualität der Versorgung und Orientierung an den Interessen der Patienten ▪ Definition von Praktiken, die auf die meisten Fälle von Patienten zutrifft. Das ist allerdings kein Ersatz der klinische Beurteilung (S. e267) 	erwachsene Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz oder bei denen ein Risiko für eine Herzinsuffizienz besteht	Ärztinnen und Ärzte, die an der Versorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz beteiligt sind
Kusomoto et al. (2019)	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association. Inc. And American College of Cardiology Foundation; USA	2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay	Bereitstellen einer Orientierungshilfe für Klinikerinnen und Kliniker für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einer Bradykardie bzw. Symptomen, die mit einer Bradykardie oder einer	erwachsene Patientinnen und Patienten (>18Jahre), die eine Bradykardie oder eine kardiale Überleitungsverzögerung aufweisen	Fachärztinnen und -ärzte für: innere Medizin, Allgemeinmedizin, Notfallmedizin Anästhesiologie, Chirurgie, Kardiologie sowie Spezialistinnen und Spezialisten für Arrhythmien

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
			kardialen Überleitungsstörung in Verbindung stehen könnten		
Ommen et al. (2020)	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association. Inc. And American College of Cardiology Foundation; USA	2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines	<p>Bereitstellung von Empfehlungen für Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) oder einem entsprechenden Risiko</p> <p>Verbesserung der Qualität der Versorgung und Orientierung an den Interessen der Patienten</p> <p>Definition von Praktiken, die auf die meisten Fälle von Patienten zutrifft. Das ist allerdings kein Ersatz der klinische Beurteilung (S. e162)</p>	Erwachsene und Kinder mit hypertropher Kardiomyopathie	*n.a
Otto et al. (2021)	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association. Inc., USA	2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung von Empfehlungen für Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) oder einem entsprechenden Risiko ▪ Verbesserung der Qualität der Versorgung und 	Erwachsene Patientinnen und Patienten mit Herzklappenerkrankung	*n.a

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
		on Clinical Practice Guidelines	<p>Orientierung an den Interessen der Patienten</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Definition von Praktiken, die auf die meisten Fälle von Patienten zutrifft. Das ist allerdings kein Ersatz der klinische Beurteilung (S.e29) 		
Shen et al. (2017)	American College of Cardiology Foundation, the American Heart Association. Inc. And the Heart Rhythm Society, USA	2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bereitstellung von Empfehlungen für Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen (CVD) oder einem entsprechenden Risiko ▪ Verbesserung der Qualität der Versorgung und Orientierung an den Interessen der Patienten ▪ Definition von Praktiken, die auf die meisten Fälle von Patienten zutrifft. Das ist allerdings kein Ersatz der klinische Beurteilung (S. e41) 	Erwachsene und Kinder mit Verdacht auf Synkope	*n.a

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
SIGN (2016a)	Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Schottland	SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure	<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Herzinsuffizienz zu verbessern. ▪ Die Leitlinie enthält Empfehlungen zur Diagnose und zur Änderung des Lebensstils, um das Risiko und das Fortschreiten von Herzinsuffizienz zu verringern. Sie enthält Empfehlungen zu pharmakologischen und interventionellen Therapien, zur organisatorischen Planung, zur Palliativversorgung und eine Checkliste mit Informationen für Patienten (S1.) 	Patientinnen und Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz. Weniger bezieht sich die Leitlinie auf die stationäre Behandlung von Patientinnen und Patienten mit akuter Herzinsuffizienz.	Fachkräfte im Gesundheitswesen, die an der Behandlung von Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz beteiligt sind, darunter Herzkrankenschwestern und -pfleger, Herzchirurgen, Kardiologen, Allgemeinmediziner, Apotheker, Psychologen sowie Patienten, Pflegekräfte, Freiwilligenorganisationen und politische Entscheidungsträger
SIGN (2018)	Scottish Intercollegiate Guidelines Network, Schottland	SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease	Diese Leitlinie enthält evidenzbasierte Empfehlungen für die Behandlung von Herzstillstand und Herzrhythmusstörungen im Zusammenhang mit ACS, chronischer KHK und Herzoperationen.	erwachsene Patientinnen und Patienten mit koronarer Herzkrankheit und Arrhythmien	Fachpersonal, das an der Behandlung von Patienten mit Herzrhythmusstörungen befasst, einschließlich Herzchirurgen, Herzspezialisten, Kardiologen und klinische Psychologen, Allgemeinmediziner und

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziel(e) der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
					andere Mitglieder des primären Gesundheitsteams, Sanitäter und Apotheker sowie Patienten, Betreuer und Freiwilligenorganisationen

*keine explizite Nennung der Adressantinnen und Adressaten

Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien

AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Langfassung

Evidenzgraduierung

Die Evidenzgraduierung („Level of Evidence“) der einzelnen Quellen folgte dem Schema des Oxford Centre for Evidence-Based Medicine (OCEBM 2011, www.cebm.net). (BÄK et al. 2019b: 13)

Pro Empfehlung wurden keine direkten Informationen zur Evidenzstärke gegeben.

Tabelle 36: Einstufung von Leitlinien-Empfehlungen in Empfehlungsgrade (Grades of Recommendation) (BÄK et al. 2019a: 11)

Empfehlungsgrad	Beschreibung	Formulierung	Symbol
A	Starke Positiv-Empfehlung	soll	↑↑
B	Abgeschwächte Positiv-Empfehlung	sollte	↑
O	Offene Empfehlung	kann	↔
B	Abgeschwächte Negativ-Empfehlung	sollte nicht	↓
A	Starke Negativ-Empfehlung	soll nicht	↓↓

2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society

Evidenzgraduierung und Empfehlungsgraduierung

Tabelle 37: Applying Class of Recommendation and Level of Evidence to Clinical Strategies, Interventions, Treatments, or Diagnostic Testing in Patient Care* (Al-Khatib et al. 2018: e96)

CLASS (STRENGTH) OF RECOMMENDATION		LEVEL (QUALITY) OF EVIDENCE[±]
CLASS I/1 (STRONG)	Benefit >>> Risk	LEVEL A
Suggested phrases for writing recommendations: <ul style="list-style-type: none"> Is recommended Is indicated/useful/effective/beneficial Should be performed/administered/other 		<ul style="list-style-type: none"> High-quality evidence[±] from more than 1 RCTs Meta-analyses of high-quality RCTs One or more RCTs corroborated by high-quality registry studies

<ul style="list-style-type: none"> ▪ Comparative-Effectiveness Phrases[1] <ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/strategy A is recommended/indicated in preference to treatment B ▫ Treatment A should be chosen over treatment B 			
CLASS IIa/2a (MODERATE)	Benefit >> Risk	LEVEL B-R	(Randomized)
<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is reasonable ▪ Can be useful/effective/beneficial ▪ Comparative-Effectiveness Phrases[1] <ul style="list-style-type: none"> ▫ Treatment/strategy A is probably recommended/indicated in preference to treatment B ▫ It is reasonable to choose treatment A over treatment B 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence[±] from 1 or more RCTs ▪ Meta-analyses of moderate-quality RCTs 	
CLASS IIb/2b (WEAK)	Benefit ≥ Risk	LEVEL B-NR	(Nonrandomized)
<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ May/might be reasonable ▪ May/might be considered ▪ Usefulness/effectiveness is known/unclear/uncertain or not well established 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Moderate-quality evidence[±] from 1 or more well-designed, well-executed nonrandomized studies, observational studies, or registry studies ▪ Meta-analyses of such studies 	
CLASS III/3: No Benefit (MODERATE)	Benefit = Risk	LEVEL C-LD	(Limited Data)
<p>(Generally, LOE A or B use only)</p> <p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Is not recommended ▪ Is not indicated/useful/effective/beneficial ▪ Should not be performed/administered/other 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Randomized or nonrandomized observational or registry studies with limitations of design or execution ▪ Meta-analyses of such studies ▪ Physiological or mechanistic studies in human subjects 	
CLASS III/3: Harm (STRONG)	Risk > Benefit	LEVEL C-EO	(Expert Opinion)
<p>Suggested phrases for writing recommendations:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Potentially harmful ▪ Causes harm ▪ Associated with excess morbidity/mortality ▪ Should not be performed/administered/other 		<p>Consensus of expert opinion based on clinical experience</p>	

2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines (Heidenreich et al. 2022: e271)

Siehe oben

2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines (Ommen et al. 2020: e563)

Siehe oben

2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines (Otto et al. 2021: e32)

Siehe oben

2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society (Shen et al. 2017: e63)

Siehe oben

2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay

Siehe oben

SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure (SIGN 2016a)

UND

SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease (SIGN 2018)

Evidenzgraduierung

Tabelle 38: Key to evidence statements (SIGN 2018)

LEVELS OF EVIDENCE	
1 ⁺⁺	High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1 ⁺	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1 ⁻	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2 ⁺⁺	High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies

	High-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2 ⁺	Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2 ⁻	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, eg case reports, case series
4	Expert opinion

Empfehlungsgraduierung

Tabelle 39: Key to recommendations (SIGN 2018)

RECOMMENDATIONS	
<p>Some recommendations can be made with more certainty than others. The wording used in the recommendations in this guideline denotes the certainty with which the recommendation is made (the ‘strength’ of the recommendation).</p> <p>The ‘strength’ of a recommendation takes into account the quality (level) of the evidence. Although higher-quality evidence is more likely to be associated with strong recommendations than lower-quality evidence, a particular level of quality does not automatically lead to a particular strength of recommendation.</p> <p>Other factors that are taken into account when forming recommendations include: relevance to the NHS in Scotland; applicability of published evidence to the target population; consistency of the body of evidence, and the balance of benefits and harms of the options.</p>	
R	<p>For ‘strong’ recommendations on interventions that ‘should’ be used, the guideline development group is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more good than harm. For ‘strong’ recommendations on interventions that ‘should not’ be used, the guideline development group is confident that, for the vast majority of people, the intervention (or interventions) will do more harm than good.</p>
R	<p>For ‘conditional’ recommendations on interventions that should be ‘considered’, the guideline development group is confident that the intervention will do more good than harm for most patients. The choice of intervention is therefore more likely to vary depending on a person’s values and preferences, and so the healthcare professional should spend more time discussing the options with the patient.</p>
GOOD-PRACTICE POINTS	
✓	<p>Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group.</p>

Extrahierte Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
101803 Leitlinienkonforme Indikation (HSM-IMPL)	BÄK et al. (2019a)	Eine kardiale Resynchronisation soll symptomatischen Patienten empfohlen werden, die folgende Voraussetzungen erfüllen: - reduzierte Ejektionsfraktion $\leq 35\%$ trotz optimaler medikamentöser Therapie; - Sinusrhythmus; - QRS-Komplex ≥ 130 ms; - Linksschenkelblock.	A $\uparrow\uparrow$	n.a.	73
	BÄK et al. (2019a)	Eine kardiale Resynchronisation soll nicht eingesetzt werden bei Patienten mit QRS-Komplex < 130 ms.	A $\downarrow\downarrow$	n.a.	73
	Heidenreich et al. (2022)	For patients who have LVEF $\leq 35\%$, sinus rhythm, left bundle branch block (LBBB) with a QRS duration ≥ 150 ms, and NYHA class II, III, or ambulatory IV symptoms on GDMT, CRT is indicated to reduce total mortality, reduce hospitalizations, and improve symptoms and QOL	1	B-R	e319
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with symptoms that are directly attributable to SND, permanent pacing is indicated to increase heart rate and improve symptoms	1	C-LD	e86
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with symptomatic atrioventricular block attributable to a known reversible cause in whom the atrioventricular block does not resolve despite treatment of the underlying cause, permanent pacing is recommended	1	C-LD	e98
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with acquired second-degree Mobitz type II atrioventricular block, high-grade atrioventricular block, or third-degree atrioventricular block not attributable to reversible or physiologic causes, permanent pacing is recommended regardless of symptoms	1	B-NR	e100

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with neuromuscular diseases associated with conduction disorders, including muscular dystrophy (e.g., myotonic dystrophy type 1) or Kearns-Sayre syndrome, who have evidence of second-degree atrioventricular block, third-degree atrioventricular block, or an HV interval of 70 ms or greater, regardless of symptoms, permanent pacing, with additional defibrillator capability if needed and meaningful survival of greater than 1 year is expected, is recommended	1	B-NR	e100
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with permanent AF and symptomatic bradycardia, permanent pacing is recommended	1	C-LD	e100
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who develop symptomatic atrioventricular block as a consequence of guideline-directed management and therapy for which there is no alternative treatment and continued treatment is clinically necessary, permanent pacing is recommended to increase heart rate and improve symptoms	1	C-LD	e100
	Kusomoto et al. (2019)	Patients with syncope and bundle branch block who are found to have an HV interval 70 ms or greater or evidence of infranodal block at EPS, permanent pacing is recommended	1	C-LD	e109
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with alternating bundle branch block, permanent pacing is recommended	1	C-LD	e109
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who have new postoperative SND or atrioventricular block associated with persistent symptoms or hemodynamic instability that does not resolve after isolated coronary artery bypass surgery, permanent pacing is recommended before discharge	1	B-NR	e112
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who have new postoperative SND or atrioventricular block associated with symptoms or hemodynamic instability that does not	1	B-NR	e113

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
		resolve after surgery for AF, permanent pacing is recommended before discharge			
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who have new postoperative SND or atrioventricular block associated with persistent symptoms or hemodynamic instability that does not resolve after aortic valve replacement, permanent pacing is recommended before discharge	1	B-NR	e114
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who have new postoperative SND or atrioventricular block associated with persistent symptoms or hemodynamic instability that does not resolve after mitral valve repair or replacement surgery, permanent pacing is recommended before discharge	1	B-NR	e115
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who have new postoperative SND or atrioventricular block associated with symptoms or hemodynamic instability that does not resolve after tricuspid valve surgery, permanent pacing is recommended before discharge (S)	1	B-NR	e116
	Kusomoto et al. (2019)	In patients who have new atrioventricular block after transcatheter aortic valve replacement associated with symptoms or hemodynamic instability that does not resolve, permanent pacing is recommended before discharge	1	B-NR	e117
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with second-degree Mobitz type II atrioventricular block, high-grade atrioventricular block, or persistent complete atrioventricular block after alcohol septal ablation or surgical myectomy, permanent pacing is recommended before discharge	1	B-NR	e118
	Kusomoto et al. (2019)	In adults with adult congenital heart disease (ACHD) and symptomatic SND or chronotropic incompetence, atrial based permanent pacing is recommended	1	B-NR	e120

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Kusomoto et al. (2019)	In adults with ACHD and symptomatic bradycardia related to atrioventricular block, permanent pacing is recommended	1	B-NR	e120
	Kusomoto et al. (2019)	In adults with congenital complete atrioventricular block with any symptomatic bradycardia, a wide QRS escape rhythm, mean daytime heart rate below 50 bpm, complex ventricular ectopy, or ventricular dysfunction, permanent pacing is recommended	1	B-NR	e120
	Kusomoto et al. (2019)	In adults with ACHD and postoperative second-degree Mobitz type II atrioventricular block, high-grade atrioventricular block, or third-degree atrioventricular block that is not expected to resolve, permanent pacing is recommended	1	B-NR	e120
	Otto et al. (2021)	Patients with chronic severe secondary MR (Stages C and D) and HF with reduced LVEF should receive standard GDMT for HF, including ACE inhibitors, ARBs, beta blockers, aldosterone antagonists, and/or sacubitril/valsartan, and biventricular pacing as indicated	1	A	e88
	SIGN (2016b)	Implantable cardioverter defibrillators, cardiac resynchronisation therapy with defibrillator or cardiac resynchronisation therapy with pacing are recommended as treatment options for patients with heart failure with reduced ejection fraction, LVEF $\leq 35\%$.	strong	1++ und 1+	31
	SIGN (2018)	Implantable cardioverter defibrillators, cardiac resynchronisation therapy with defibrillator or cardiac resynchronisation therapy with pacing are recommended as treatment options for patients with heart failure with reduced ejection fraction, LVEF $\leq 35\%$	strong	1++ und 1+	24

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
54140 Leitlinienkonforme Systemwahl (HSM-IMPL)	Kusomoto et al. (2019)	In symptomatic patients with SND, atrial-based pacing is recommended over single chamber ventricular pacing	1	B-R	e88
	Kusomoto et al. (2019)	symptomatic patients with SND and intact atrioventricular conduction without evidence of conduction abnormalities, dual chamber or single chamber atrial pacing is recommended	1	B-R	e88
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with SND and atrioventricular block who require permanent pacing, dual chamber pacing is recommended over single chamber ventricular pacing	1	A	e103
	Kusomoto et al. (2019)	In select patients with atrioventricular block who require permanent pacing in whom frequent ventricular pacing is not expected, or who have significant comorbidities that are likely to determine clinical outcomes and that may limit the benefit of dual chamber pacing, single chamber ventricular pacing is effective	1	A	e103
	Kusomoto et al. (2019)	For patients in sinus rhythm with a single chamber ventricular pacemaker who develop pacemaker syndrome, revising to a dualchamber pacemaker is recommended	1	B-R	e103
54143 Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern (HSM-IMPL)	Kusomoto et al. (2019)	In symptomatic patients with SND, atrial-based pacing is recommended over single chamber ventricular pacing	1	B-R	e88
	Kusomoto et al. (2019)	In patients with SND and atrioventricular block who require permanent pacing, dual chamber pacing is recommended over single chamber ventricular pacing	1	A	e103
50055	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with ischemic heart disease, who either survive SCA due to VT/VF or experience electromechanically unstable VT (LOE: B-R) (S7.1.1-1-	I	B-R B-NR	e123

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
Leitlinienkonforme Indikation (DEFI-IMPL)		S7.1.1-4) or stable sustained VT (LOE: B-NR) (S7.1.1-5) not due to reversible causes, an ICD is recommended if meaningful survival greater than 1 year is expected.			
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with ischemic heart disease and unexplained syncope who have inducible sustained monomorphic VT on electrophysiological study, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.1.1-7).	I	B-NR	e123
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with LVEF of 35% or less that is due to ischemic heart disease who are at least 40 days' post-MI and at least 90 days postrevascularization, and with NYHA class II or III HF despite GDMT, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.1.2-1,S7.1.2-2).	I	A	e126
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with LVEF of 30% or less that is due to ischemic heart disease who are at least 40 days' post-MI and at least 90 days postrevascularization, and with NYHA class I HF despite GDMT, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.1.2-2,S7.1.2-3).	I	A	e126
	Al-Khatib et al. (2018)	A transvenous ICD provides high value in the primary prevention of SCD particularly when the patient's risk of death due to a VA is deemed high and the risk of arrhythmic death (either cardiac or noncardiac) is deemed low based on the patient's burden of comorbidities and functional status (S7.1.2-4).	Value Statement: High Value	B-R	e126
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with NSVT due to prior MI, LVEF of 40% or less and inducible sustained VT or VF at electrophysiological study, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.1.2-5).	I	B-R	e126

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with incessant VT or VF, an ICD should not be implanted until sufficient control of the VA is achieved to prevent repeated ICD shocks	III: Harm	C-LD	e129
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with NICM who either survive SCA due to VT/VF or experience hemodynamically unstable VT (LOE: B-R) (S7.2.1-1–S7.2.1-4) or stable sustained VT (LOE: B-NR) (S7.2.1-5) not due to reversible causes, an ICD is recommended if meaningful survival greater than 1 year is expected.	I	B-R B-NR	e132
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with NICM, HF with NYHA class II-III symptoms and an LVEF of 35% or less, despite GDMT, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.2.2-1–S7.2.2-6).	I	A	e133
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with HCM who have survived an SCA due to VT or VF, or have spontaneous sustained VT causing syncope or hemodynamic compromise, an ICD is recommended if meaningful survival greater than 1 year is expected (S7.4-1, S7.4-6, S7.4-9, S7.4-10).	I	B-NR	e139
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with cardiac sarcoidosis who have sustained VT or are survivors of SCA or have an LVEF of 35% or less, an ICD is recommended, if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.6-1–S7.6-5)	I	B-NR	e143
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with neuromuscular disorders, primary and secondary prevention ICDs are recommended for the same indications as for patients with NICM if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.8-1, S7.8-2).	I	B-NR	e148
	Al-Khatib et al. (2018).	In patients with a cardiac channelopathy and SCA, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.9-7–S7.9-13).	I	B-NR	e149

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Al-Khatib et al. (2018)	In high-risk patients with symptomatic long QT syndrome in whom a beta blocker is ineffective or not tolerated, intensification of therapy with additional medications (guided by consideration of the particular long QT syndrome type), left cardiac sympathetic denervation, and/or an ICD is recommended (S7.9.1.1-2,S7.9.1.1-6–S7.9.1.1-12).	I	B-NR	e150
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with catecholaminergic polymorphic ventricular tachycardia and recurrent sustained VT or syncope, while receiving adequate or maximally tolerated beta blocker, treatment intensification with either combination medication therapy (e.g., beta blocker, flecainide), left cardiac sympathetic denervation, and/or an ICD is recommended (S7.9.1.2-2–S7.9.1.2-6).	I	B-NR	e155
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with Brugada syndrome with spontaneous type 1 Brugada electrocardiographic pattern and cardiac arrest, sustained VA or a recent history of syncope presumed due to VA, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S7.9.1.3-4,S7.9.1.3-6).	I	B-NR	e156
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with early repolarization pattern on ECG and cardiac arrest or sustained VA, an ICD is recommended if meaningful survival greater than 1 year is expected (S7.9.1.4-3, S7.9.1.4-4).	I	B-NR	e159
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with short QT syndrome who have a cardiac arrest or sustained VA, an ICD is recommended if meaningful survival greater than 1 year is expected (S7.9.1.5-3–S7.9.1.5-5).	I	B-NR	e159
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients resuscitated from SCA due to idiopathic polymorphic VT or VF, an ICD is recommended if meaningful survival greater than 1 year is expected (S8.4-9–S8.4-13).	I	B-NR	e163

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with adult congenital heart disease and complex or sustained VA in the presence of important residual hemodynamic lesions, treatment of hemodynamic abnormalities with catheter or surgical intervention as feasible is indicated prior to consideration of ablation or an ICD (S10.8-3,S10.8-7–S10.8-12).	I	B-NR	e170
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with adult congenital heart disease and hemodynamically unstable VT, an ICD is recommended after evaluation and appropriate treatment for residual lesions/ventricular dysfunction if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S10.8-13–S10.8-17).	I	B-NR	e170
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with adult congenital heart disease with SCA due to VT or VF in the absence of reversible causes, an ICD is recommended if meaningful survival of greater than 1 year is expected (S10.8-13–S10.8-17).	I	B-NR	e170
	BÄK et al. (2019a)	7-9 Patienten mit chronischer Herzinsuffizienz soll die Implantation eines Defibrillators (ICD) empfohlen werden, wenn sie eine Lebenserwartung von über einem Jahr haben und eine der folgenden Voraussetzungen erfüllen: - überlebter plötzlicher Herztod; - anhaltende, hämodynamisch wirksame Kammertachykardien (die nicht durch vermeidbare Ursachen aufgetreten sind).	A ↑↑	n.a.	79
	BÄK et al. (2019a)	7-10 Die Implantation eines Defibrillators (ICD) soll Patienten mit ischämischer Kardiomyopathie empfohlen werden, die folgende Voraussetzungen erfüllen: - NYHA II-III; - LVEF ≤ 35% trotz ≥ 3 Monaten optimaler medikamentöser Therapie; - Lebenserwartung > 1 Jahr; - guter funktioneller Status.	A ↑↑	n.a.	80

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
		Die Implantation soll frühestens 41 Tage nach zurückliegendem Myokardinfarkt erfolgen.			
	BÄK et al. (2019a)	7-11 Patienten mit schweren Symptomen (NYHA IV) trotz optimaler medikamentöser Therapie soll kein ICD implantiert werden, wenn nicht eine kardiale Resynchronisationstherapie (CRT), die Implantation eines mechanischen Kreislaufunterstützungssystems oder eine Herztransplantation geplant ist.	A ↓↓	n.a.	e294
	Heidenreich et al. (2022)	In patients who are at least 40 days post-MI with LVEF \leq 30% and NYHA class I symptoms while receiving GDMT and have reasonable expectation of meaningful survival for >1 year, an ICD is recommended for primary prevention of sudden cardiac death (SCD) to reduce total mortality	I	B-R	e318
	Heidenreich et al. (2022)	In patients with nonischemic DCM or ischemic heart disease at least 40 days post-MI with LVEF \leq 35% and NYHA class II or III symptoms on chronic GDMT, who have reasonable expectation of meaningful survival for >1 year, ICD therapy is recommended for primary prevention of SCD to reduce total mortality	I	A	e318
	Ommen et al. (2020)	2. For patients with HCM, and previous documented cardiac arrest or sustained VT, ICD placement is recommended (2-6) (Figure 3, Table 7).	1	B-NR	e189
	Ommen et al. (2020)	8. In patients with HCM without risk factors, ICD placement should not be performed (2,30).	3: Harm	B-NR	e190
	Ommen et al. (2020)	9. In patients with HCM, ICD placement for the sole purpose of participation in competitive athletics should not be performed (35).	3: Harm	B-NR	e190
	Ommen et al. (2020)	6. In patients with HCM, ICD placement for the sole purpose of participation in competitive athletics should not be performed (5,7,12).	3: Harm	B-NR	e209

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Shen et al. (2017)	ICD implantation is recommended in patients with ARVC who present with syncope and have a documented sustained VA	I	B-NR	e65
	Shen et al. (2017)	ICD implantation is recommended in patients with cardiac sarcoidosis presenting with syncope and documented spontaneous sustained VA.	I	B-NR	e65
	SIGN (2016a)	Implantable cardioverter defibrillators, cardiac resynchronisation therapy with defibrillator or cardiac resynchronisation therapy with pacing are recommended as treatment options for patients with heart failure with reduced ejection fraction, LVEF \leq 35%.	strong	1++ und 1+	31
	SIGN (2018)	Implantable cardioverter defibrillators, cardiac resynchronisation therapy with defibrillator or cardiac resynchronisation therapy with pacing are recommended as treatment options for patients with heart failure with reduced ejection fraction, LVEF \leq 35%.	strong	1++ und 1+	24
50005 Leitlinienkonforme Systemwahl (DEFI-IMPL)	BÄK et al. (2019a)	Eine kardiale Resynchronisation soll symptomatischen Patienten empfohlen werden, die folgende Voraussetzungen erfüllen: - reduzierte Ejektionsfraktion \leq 35% trotz optimaler medikamentöser Therapie; - Sinusrhythmus; - QRS-Komplex \geq 130 ms; - Linksschenkelblock.	A $\uparrow\uparrow$	n.a.	73
	BÄK et al. (2019a)	Eine kardiale Resynchronisation soll nicht eingesetzt werden bei Patienten mit QRS-Komplex $<$ 130 ms.	A $\downarrow\downarrow$	n.a.	73
	Heidenreich et al. (2022)	For patients who have LVEF \leq 35%, sinus rhythm, left bundle branch block (LBBB) with a QRS duration \geq 150 ms, and NYHA class II, III, or ambulatory IV symptoms on GDMT, CRT is indicated to reduce total mortality, reduce hospitalizations, and improve symptoms and QOL	1	B-R	e319

QI	Autor (Jahr)	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
	Otto et al. (2021)	Patients with chronic severe secondary MR (Stages C and D) and HF with reduced LVEF should receive standard GDMT for HF, including ACE inhibitors, ARBs, beta blockers, aldosterone antagonists, and/or sacubitril/valsartan, and biventricular pacing as indicated	1	A	e88
	SIGN (2016b)	Implantable cardioverter defibrillators, cardiac resynchronisation therapy with defibrillator or cardiac resynchronisation therapy with pacing are recommended as treatment options for patients with heart failure with reduced ejection fraction, LVEF \leq 35%.	strong	1++ und 1+	31
	SIGN (2018)	Implantable cardioverter defibrillators, cardiac resynchronisation therapy with defibrillator or cardiac resynchronisation therapy with pacing are recommended as treatment options for patients with heart failure with reduced ejection fraction, LVEF \leq 35%	strong	1++ und 1+	24
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients who meet criteria for an ICD who have inadequate vascular access or are at high risk for infection, and in whom pacing for bradycardia or VT termination or as part of CRT is neither needed nor anticipated, a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator is recommended (S11.1-1–S11.1-5).	I	B-NR	e175
	Al-Khatib et al. (2018)	In patients with an indication for bradycardia pacing or CRT, or for whom antitachycardia pacing for VT termination is required, a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator should not be implanted (S11.1-1–S11.1-4, S11.1-6–S11.1-8).	III: Harm	B-NR	e175
	Ommen et al. (2020)	In patients with HCM who are receiving an ICD, either a single chamber transvenous ICD or a subcutaneous ICD is recommended after a shared decision-making discussion that takes into consideration patient preferences, lifestyle, and expected potential need for pacing for bradycardia or VT termination (1-16).	1	B-NR	e192

Anhang A.2.3: QS-Verfahren *Knieendoprothesen-* *versorgung*

Charakteristika der eingeschlossenen Leitlinien

Autor (Jahr)	Herausgeber, Herkunftsland	Titel	Ziele	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
NICE (2020a)	NICE [National Institute for Health and Care Excellence] GB	NICE Guideline NG157. Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder	<ul style="list-style-type: none"> ▪ To ensure that people are given full information about their options for surgery, including anaesthesia ▪ To offer advice for healthcare professionals on surgical procedures and ensuring safety during operations. ▪ To offer guidance on providing support and rehabilitation before and after surgery. 	People having knee, hip or shoulder replacement	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Healthcare professionals in primary, secondary and tertiary settings ▪ Non-NHS organisations commissioned to provide services for the NHS or local authorities ▪ People having knee, hip or shoulder replacement, their families and carers
NICE (2022)	NICE [National Institute for Health and Care Excellence] GB	NICE Guideline NG226. Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management	<ul style="list-style-type: none"> ▪ to improve management of osteoarthritis and the quality of life for people with osteoarthritis 	People with osteoarthritis	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Healthcare professionals ▪ Commissioners of health and social care services ▪ People with osteoarthritis, their families and carers ▪ Researchers with an interest in osteoarthritis

Evidenz- und Empfehlungsgrade der eingeschlossenen Leitlinien

NICE Guideline NG157. Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder

UND

NICE Guideline NG226. Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management

Evidenzgraduierung

Tabelle 40: Overall quality of outcome evidence in GRADE (NICE 2020a: 28, NICE 2022: 19)

Level	Description
High	Further research is very unlikely to change our confidence in the estimate of effect
Moderate	Further research is likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and may change the estimate
Low	Further research is very likely to have an important impact on our confidence in the estimate of effect and is likely to change the estimate
Very Low	Any estimate of effect is very uncertain

Empfehlungsgraduierung

Strength of recommendations

“Nice reflects the strength of the recommendation in the wording...Nice uses ‘offer’ (or words such as ‘measure’, ‘advise’, or ‘refer’) to reflect a strong recommendation, usually where there is clear evidence of benefit. NICE uses ‘consider’ to reflect a recommendation for which the evidence of benefit is less certain.”(NICE 2018: 172)

“In recommendations on activities or interventions that should (or should not) be offered, use directive language such as ‘offer’ (or ‘do not offer’), ‘advise’, or ‘ask about’. In keeping with the principles of shared decision-making, people may choose whether or not to accept what they are offered or advised. If there is a closer balance between benefits and harms (activities or interventions that could be used), use ‘consider’. If there is a legal duty to apply a recommendation, or the consequences of not following a recommendation are extremely serious, the recommendation should use ‘must’ or ‘must not’ and be worded in the passive voice.”(NICE 2018: 174)

Extrahierte Empfehlungen der eingeschlossenen Leitlinien

QI	Autor	Empfehlung	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite
54020 und 54021 Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation Indikation zur unikondylären Schlitternprothese	NICE (2020a)	1.7.1 Offer a choice of partial or total knee replacement to people with isolated medial compartmental osteoarthritis. Discuss the potential benefits and risks of each option with the person.	strong	moderate to very low	13
54020 und 54021 Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation Indikation zur unikondylären Schlitternprothese	NICE (2022)	1.6.2 Use clinical assessment when deciding to refer someone for joint replacement, instead of systems that numerically score severity of disease.	strong	moderate to very low	15
		1.6.3 Do not exclude people with osteoarthritis from referral for joint replacement because of: <ul style="list-style-type: none"> ▪ age ▪ sex or gender ▪ smoking ▪ comorbidities ▪ overweight or obesity, based on measurements such as body mass index (BMI). 	strong	moderate to very low	15

Literatur

- AGREE Next Steps Consortium (2017): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Update: December 2017. AGREE Research Trust. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf> (abgerufen am: 16.05.2023).
- Al-Khatib, SM; Stevenson, WG; Ackerman, MJ; Bryant, WJ; Callans, DJ; Curtis, AB; et al. (2018): 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death. *Journal of the American College of Cardiology* 72(14): e91-e220. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.10.054.
- Andrade, JG; Aguilar, M; Atzema, C; Bell, A; Cairns, JA; Cheung, CC; et al. (2020): The 2020 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Heart Rhythm Society Comprehensive Guidelines for the Management of Atrial Fibrillation. *The Canadian Journal of Cardiology* 36(12): 1847-1948. DOI: 10.1016/j.cjca.2020.09.001.
- Atherton, JJ; Sindone, A; De Pasquale, CG; Driscoll, A; MacDonald, PS; Hopper, I; et al. (2018): National Heart Foundation of Australia and Cardiac Society of Australia and New Zealand: Guidelines for the Prevention, Detection, and Management of Heart Failure in Australia 2018. *Heart, Lung and Circulation* 27(10): 1123-1208. DOI: 10.1016/j.hlc.2018.06.1042.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019a): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Langfassung. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.3. Überarbeitung von 10/2019, Erstveröffentlichung: 12/2009. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000482.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2019b): AWMF-Registernummer nvl-006. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische Herzinsuffizienz. Leitlinienreport. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.3. Überarbeitung von 10/2019, Erstveröffentlichung: 12/2009. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000483.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2022): AWMF-Registernummer nvl-004. Nationale VersorgungsLeitlinie: Chronische KHK. Langfassung. Version 6.0. Überarbeitung von: 09/2022, Erstveröffentlichung: 02/2006. Berlin: NVL-Programm von BÄK, KBV, AWMF. DOI: 10.6101/AZQ/000491.

- Baumgartner, H; De Backer, J; Babu-Narayan, SV; Budts, W; Chessa, M; Diller, G-P; et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the management of adult congenital heart disease. *European Heart Journal* 42(6): 563-645. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa554.
- Brignole, M; Moya, A; de Lange, FJ; Deharo, J-C; Elliott, PM; Fanciulli, A; et al. (2018): 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. *European Heart Journal* 39(21): 1883-1948. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy037.
- Collet, J-P; Thiele, H; Barbato, E; Barthélémy, O; Bauersachs, J; Bhatt, DL; et al. (2021): 2020 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation. *European Heart Journal* 42(14): 1289-1367. DOI: 10.1093/eurheartj/ehaa575.
- Ezekowitz, JA; O'Meara, E; McDonald, MA; Abrams, H; Chan, M; Ducharme, A; et al. (2017): 2017 Comprehensive Update of the Canadian Cardiovascular Society Guidelines for the Management of Heart Failure. *The Canadian Journal of Cardiology* 33(11): 1342-1433. DOI: 10.1016/j.cjca.2017.08.022.
- Farooq, V; Serruys, PW; Garcia-Garcia, HM; Zhang, Y; Bourantas, CV; Holmes, DR; et al. (2013): The Negative Impact of Incomplete Angiographic Revascularization on Clinical Outcomes and Its Association With Total Occlusions. *Journal of the American College of Cardiology* 61(3): 282-294. DOI: 10.1016/j.jacc.2012.10.017.
- Glikson, M; Nielsen, JC; Kronborg, MB; Michowitz, Y; Auricchio, A; Barbash, IM; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal* 42(35): 3427-3520. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab364.
- Grigg, LE; Kay, TW; Valentine, PA; Larkins, R; Flower, DJ; Manolas, EG; et al. (1989): Determinants of Restenosis and Lack of Effect of Dietary Supplementation With Eicosapentaenoic Acid on the Incidence of Coronary Artery Restenosis After Angioplasty. *Journal of the American College of Cardiology* 13(3): 665-672. DOI: 10.1016/0735-1097(89)90609-8.
- Heidenreich, PA; Bozkurt, B; Aguilar, D; Allen, LA; Byun, JJ; Colvin, MM; et al. (2022): 2022 AHA/ACC/HFSA Guideline for the Management of Heart Failure. *Journal of the American College of Cardiology* 79(17): e263-e421. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.12.012.
- Ibanez, B; James, S; Agewall, S; Antunes, MJ; Bucciarelli-Ducci, C; Bueno, H; et al. (2018): 2017 ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *European Heart Journal* 39(2): 119-177. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx393.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen-Version-2.0-2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

- Knuuti, J; Wijns, W; Saraste, A; Capodanno, D; Barbato, E; Funck-Brentano, C; et al. (2020): 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of chronic coronary syndromes. *European Heart Journal* 41(3): 407-477. DOI: 10.1093/eurheartj/ehz425.
- Kusumoto, FM; Schoenfeld, MH; Barrett, C; Edgerton, JR; Ellenbogen, KA; Gold, M, R.; et al. (2019): 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. *Journal of the American College of Cardiology* 74(7): e51-e156. DOI: 10.1016/j.jacc.2018.10.044.
- Lawton, JS; Tamis-Holland, JE; Bangalore, S; Bates, ER; Beckie, TM; Bischoff, JM; et al. (2022): 2021 ACC/AHA/SCAI Guideline for Coronary Artery Revascularization. *Journal of the American College of Cardiology* 79(2): e21-e129. DOI: 10.1016/j.jacc.2021.09.006.
- McDonagh, TA; Metra, M; Adamo, M; Gardner, RS; Baumbach, A; Böhm, M; et al. (2021): 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure. *European Heart Journal* 42(36): 3599-3726. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab368.
- Neumann, F-J; Sousa-Uva, M; Ahlsson, A; Alfonso, F; Banning, AP; Benedetto, U; et al. (2019): 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *European Heart Journal* 40(2): 87-165. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy394.
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): Developing NICE guidelines: the manual. Process and methods. Published: 31.10.2014, [Last updated:] October 2018. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-0809-7.
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020a): NICE Guideline NG157. Joint replacement (primary): hip, knee and shoulder [Guidance]. Published: 04.06.2020, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3722-6. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng157/resources/joint-replacement-primary-hip-knee-and-shoulder-pdf-66141845322181> (abgerufen am: 09.09.2022).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020b): NICE Guideline NG185. Acute coronary syndromes [Guidance]. Published: 18.11.2020, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3902-2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng185/resources/acute-coronary-syndromes-pdf-66142023361477> (abgerufen am: 02.09.2022).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2020c): NICE Guideline NG185. Acute coronary syndromes. Methods [Guidance]. [Stand:] November 2020. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-3902-2. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng185/evidence/methods-pdf-8903836189> (abgerufen am: 04.07.2022).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022): NICE Guideline NG226. Osteoarthritis in over 16s: diagnosis and management [Guidance]. Published: 19.10.2022, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4740-9. URL:

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng226/resources/osteoarthritis-in-over-16s-diagnosis-and-management-pdf-66143839026373> (abgerufen am: 03.05.2023).

- OECD [Organisation for Economic Co-operation and Development] (2021): OECD Secretary-General's Report to Ministers 2021. Paris, FR: OECD. DOI: 10.1787/8cd95b77-en.
- Ommen, SR; Mital, S; Burke, MA; Day, SM; Deswal, A; Elliott, P; et al. (2020): 2020 AHA/ACC Guideline for the Diagnosis and Treatment of Patients With Hypertrophic Cardiomyopathy. *Journal of the American College of Cardiology* 76(25): e159–e240. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.08.045.
- Otto, CM; Nishimura, RA; Bonow, RO; Carabello, BA; P., EJ; Gentile, F; et al. (2021): 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease. *Journal of the American College of Cardiology* 77(4): e25–e197. DOI: 10.1016/j.jacc.2020.11.018.
- Rosner, GF; Kirtane, AJ; Généreux, P; Lansky, AJ; Cristea, E; Gersh, BJ; et al. (2012): Impact of the Presence and Extent of Incomplete Angiographic Revascularization After Percutaneous Coronary Intervention in Acute Coronary Syndromes. The Acute Catheterization and Urgent Intervention Triage Strategy (ACUITY) Trial. *Circulation* 125(21): 2613–2620. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.069237.
- Shea, BJ; Reeves, BC; Wells, G; Thuku, M; Hamel, C; Moran, J; et al. (2017): AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ* 358:j4008. DOI: 10.1136/bmj.j4008.
- Shen, W-K; Sheldon, RS; Benditt, DG; Cohen, MI; Forman, DE; Goldberger, ZD; et al. (2017): 2017 ACC/AHA/HRS Guideline for the Evaluation and Management of Patients With Syncope. *Journal of the American College of Cardiology* 70(5): e39–e110. DOI: 10.1016/j.jacc.2017.03.003.
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016a): SIGN National Clinical Guideline 147. Management of chronic heart failure [Full Guideline]. First published March 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-43-6. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1083/sign147.pdf> (abgerufen am: 01.08.2022).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2016b): SIGN National Clinical Guideline 148. Acute coronary syndrome [Full Guideline]. First published April 2016. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-44-3. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1084/sign148.pdf> (abgerufen am: 29.08.2022).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2018): SIGN National Clinical Guideline 152. Cardiac arrhythmias in coronary heart disease [Full Guideline]. First published September 2018. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-53-5. URL: <https://www.sign.ac.uk/media/1089/sign152.pdf> (abgerufen am: 22.07.2022).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([kein Datum]-a): [Search filters:] Observational Studies [Edinburgh, GB]: SIGN. URL: <https://www.sign.ac.uk/what-we->

- [do/methodology/search-filters/](#) [Resources > Observational studies (Word) > Download] (abgerufen am: 16.05.2023).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([kein Datum]-b): [Search filters:] Randomised controlled trials. [Edinburgh, GB]: SIGN. URL: <https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/search-filters/> [Resources > Randomised controlled trials (Word)] (abgerufen am: 01.03.2023).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] ([kein Datum]-c): [Search filters:] Systematic Reviews. Edinburgh, GB: SIGN. URL: <https://www.sign.ac.uk/what-we-do/methodology/search-filters/> [Resources > Observational studies (Word) > Download] (abgerufen am: 16.05.2023).
- Sterne, JAC; Hernán, MA; Reeves, BC; Savović, J; Berkman, ND; Viswanathan, M; et al. (2016): ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 355:i4919. DOI: 10.1136/bmj.i4919.
- Sterne, JAC; Savović, J; Page, MJ; Elbers, RG; Blencowe, NS; Boutron, I; et al. (2019): RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 366:l4898. DOI: 10.1136/bmj.l4898.
- Vahanian, A; Beyersdorf, F; Praz, F; Milojevic, M; Baldus, S; Bauersachs, J; et al. (2022): 2021 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal* 43(7): 561-632. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab395.
- van den Brand, MJ; Rensing, BJ; Morel, M-a; Foley, DP; de Valk, V; Breeman, A; et al. (2002): The Effect of Completeness of Revascularization on Event-Free Survival at One Year in the ARTS Trial. *Journal of the American College of Cardiology* 39(4): 559-564. DOI: 10.1016/s0735-1097(01)01785-5.
- Vandormael, M; Deligonul, U; Taussig, S; Kern, MJ (1991): Predictors of Long-Term Cardiac Survival in Patients with Multivessel Coronary Artery Disease Undergoing Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty. *American Journal of Cardiology* 67(1): 1-6. DOI: 10.1016/0002-9149(91)90089-4.
- Vandormael, MG; Chaitman, BR; Ischinger, T; Aker, UT; Harper, M; Hernandez, J; et al. (1985): Immediate and Short-Term Benefit of Multilesion Coronary Angioplasty: Influence of Degree of Revascularization. *Journal of the American College of Cardiology* 6(5): 983-991. DOI: 10.1016/s0735-1097(85)80298-9.
- Wong, GC; Welsford, M; Ainsworth, C; Abuzeid, W; Fordyce, CB; Greene, J; et al. (2019): 2019 Canadian Cardiovascular Society/Canadian Association of Interventional Cardiology Guidelines on the Acute Management of ST-Elevation Myocardial Infarction: Focused Update on Regionalization and Reperfusion. *The Canadian Journal of Cardiology* 35(2): 107-132. DOI: 10.1016/j.cjca.2018.11.031.

Zeppenfeld, K; Tfelt-Hansen, J; de Riva, M; Gregers Winkel, B; Behr, ER; Blom, NA; et al. (2022):
2022 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the
prevention of sudden cardiac death. *European Heart Journal* 43(40): 3997–4126. DOI:
10.1093/eurheartj/ehac262.

Anhang B: Statistische Methodik zur Schätzung des Verbesserungspotenzials

1 Einleitung

In Abschnitt 2.2.3 des Abschlussberichts wurden zwei Größen zur Quantifizierung des Verbesserungspotenzials bei einem Qualitätsindikator eingeführt: der *erreichbare Indikatorwert* und die *Anzahl verbesserbarer Ereignisse*. Im Folgenden wird beschrieben, wie das IQTIG diese Größen operationalisiert hat.

Der erreichbare Indikatorwert und die Anzahl verbesserbarer Ereignisse lassen sich für jeden Indikator auf Bundesebene schätzen. Als Datenbasis dient in der Regel ein Erfassungsjahr. Im Folgenden sind mit Bundeswerten und Zählern von Indikatoren stets bundesweite Zahlen für dieses Erfassungsjahr gemeint. Die Behandlungsqualität eines Leistungserbringers bezieht sich auch jeweils auf diesen Indikator und dieses Erfassungsjahr.

Die Methodik basiert auf der generellen Idee eines Benchmarking-Ansatzes, anhand der Verteilung der Behandlungsqualitäten der Leistungserbringer in einem Indikator erreichbare Ziele für die Gesundheitsversorgung in diesem Indikator zu identifizieren (Gibberd et al. 2004, Weissmann et al. 1999, O'Brien et al. 2008, Paddock et al. 2014). Auf Basis dieses Vorgehens kann die folgende Frage gestellt werden: Wie sähen der Bundeswert und der Zähler des Indikators aus, wenn alle Leistungserbringer bereits gute Behandlungsqualität hinsichtlich dieses Indikators aufweisen würden?

Mit guter Behandlungsqualität ist hier die Qualität gemeint, die bei Erfüllung aller fachlichen Standards von den Leistungserbringern erreicht werden könnte.

Ausgehend von dieser Frage und auf Basis der QS-Daten werden ein hypothetisches (verbessertes) Bundesergebnis und ein hypothetischer (verbesserter) Zähler bestimmt. Diese führen zu den oben genannten Größen:

- Das hypothetische Bundesergebnis ist der erreichbare Indikatorwert. Dieser wird herangezogen, um zu ermitteln, wie viele Leistungserbringer noch verbesserungsfähige Behandlungsqualität aufweisen.
- Die Differenz zwischen dem empirischen Zähler und dem hypothetischen Zähler stellt das Verbesserungspotenzial in Form einer Anzahl verbesserbarer Ereignisse für den Indikator dar.

Die Methodik wird im Folgenden für einen Indikator und ein Erfassungsjahr beschrieben.

2 Operationalisierung

2.1 Allgemeine Erläuterung

Die Behandlungsqualität eines Leistungserbringers hinsichtlich eines Indikators operationalisiert das IQTIG durch einen leistungserbringerspezifischen Parameter. Dieser Parameter wird im Folgenden als Kompetenzparameter bezeichnet. Der Kompetenzparameter ist unbekannt und muss datengestützt geschätzt werden. Dabei wird angenommen, dass fallbezogene Einflüsse im Indikator ausreichend berücksichtigt werden; d. h., der Kompetenzparameter ist tatsächlich eine Eigenschaft des jeweiligen Leistungserbringers.

Das Verbesserungspotenzial für einen Indikator hängt entscheidend von der Verteilung der Kompetenzparameter der Leistungserbringer ab: Je stärker die Kompetenzparameter variieren, desto größer ist der Spielraum zur Verbesserung ungünstiger Kompetenzparameter hin zu günstigen Kompetenzparametern. Das Verbesserungspotenzial ist damit tendenziell größer. Das IQTIG schätzt das Verbesserungspotenzial auf Basis dieser Überlegungen in den folgenden zwei Schritten.

1. Analyse der Kompetenzen

Die Leistungserbringer werden anhand der geschätzten Kompetenzparameter in zwei Gruppen aufgeteilt: Leistungserbringer mit höherer Kompetenz (Gruppe 1) und Leistungserbringer mit geringerer Kompetenz (Gruppe 2). Die Aufteilung basiert darauf, welche Leistungserbringer statistisch einen positiven bzw. negativen Einfluss auf das interessierende Ereignis haben.

Anschließend wird ein Maßstab für gute Behandlungsqualität festgelegt: Gewählt wird der Median-Kompetenzparameter in Gruppe 1. Die Wahl des Medians ist dabei normativ und entspricht einer Orientierung an einem typischen Leistungserbringer mit höherer Kompetenz. Falls die beiden Gruppen gleich groß sind und der Indikator unerwünschte Ereignisse zählt, entspricht dieser Median dem 25. Perzentil aller empirisch geschätzten Kompetenzparameter. In der Praxis können die Gruppen aber unterschiedlich groß sein. Die Wahl der Median-Kompetenz in Gruppe 1 ist insofern allgemeingültiger.

Somit wird der Maßstab für gute Behandlungsqualität anhand der Verteilung der empirisch geschätzten Kompetenzparameter der Leistungserbringer festgelegt. Damit wird sichergestellt, dass sich die Schätzung des erreichbaren Indikatorwerts an tatsächlich existierenden Leistungserbringer-Kompetenzen orientiert und nicht allein auf theoretischen Überlegungen basiert.

2. Prognose der verbesserten Indikatorergebnisse

In diesem Schritt wird die Frage beantwortet, wie der Bundeswert aussehen würde, wenn alle Leistungserbringer bereits gute Behandlungsqualität hinsichtlich dieses Indikators aufweisen

würden. Das IQTIG führt dazu eine Simulation unter folgender Annahme durch: Alle Fälle des Indikators werden von Leistungserbringern behandelt, die den oben definierten Maßstab für gute Behandlungsqualität erfüllen. Die Simulation liefert einen hypothetischen Bundeswert und eine hypothetische Anzahl an interessierenden Ereignissen, d. h. Zähler des Indikators, unter dieser Annahme.

- Der erreichbare Indikatorwert ist definiert als der simulierte Bundeswert.
- Die Anzahl verbesserbarer Ereignisse ist definiert als die Differenz zwischen der simulierten und empirischen Anzahl an interessierenden Ereignissen.

Beispiel: Angenommen, eine Operation wurde bundesweit $N = 10.000$ mal durchgeführt und es sind insgesamt $O = 200$ Patienten verstorben. Somit ist die Anzahl an interessierenden Ereignissen 200 und der (nicht risikoadjustierte) Bundeswert O/N entspricht 2 %. Die Simulation ergibt $O' = 150$ interessierende Ereignisse, wenn alle Leistungserbringer mit guter Behandlungsqualität behandeln würden. Damit entspricht der erreichbare Indikatorwert $O'/N = 1,5$ % und die Anzahl verbesserbarer Ereignisse $O - O' = 200 - 150 = 50$.

2.2 Mathematische Beschreibung

2.2.1 Punktschätzer für den erreichbaren Indikatorwert und die Anzahl verbesserbarer Ereignisse

Das binäre (Bernoulli-verteilte) Outcome zu Fall $j \in \{1, 2, \dots, n_i\}$ bei Leistungserbringer $i \in \{1, 2, \dots, I\}$ ist O_{ij} . Dabei wird die Zählweise des Indikators berücksichtigt, sodass die Gesamtfallzahl

$$N = \sum_{i=1}^I n_i$$

der Fallzahl des Indikators in der jeweiligen Bundesauswertung entspricht. Falls es sich um einen risikoadjustierten Indikator handelt, liegt zudem die jeweilige modellbasierte Prognose E_{ij} vor.

Der entscheidende Aspekt zur Berechnung des Verbesserungspotenzials liegt in den Kompetenzparametern der Leistungserbringer, insbesondere in ihrer Variabilität. Zu deren Quantifizierung wird jeweils für Leistungserbringer i ein Kompetenzparameter u_i geschätzt, und zwar als random intercept. Dazu eignet sich ein konditionales, logistisches Regressionsmodell für die Wahrscheinlichkeit π_{ij} , dass bei Fall j bei Leistungserbringer i das interessierende Ereignis eintritt. Ist der Indikator nicht risikoadjustiert bzw. risikoadjustiert, lauten diese Wahrscheinlichkeit und das Modell

$$\pi_{ij} = \mathbb{P}(O_{ij} = 1 \mid \beta_0, u_i) \quad \text{bzw.} \quad \pi_{ij} = \mathbb{P}(O_{ij} = 1 \mid \beta_0, E_{ij}, u_i)$$

und

$$\text{logit}(\pi_{ij}) = \beta_0 + u_i \quad \text{bzw.} \quad \text{logit}(\pi_{ij}) = \beta_0 + E_{ij} + u_i.$$

Dabei ist β_0 der globale intercept. Für die random intercepts gilt die Annahme $u_i \stackrel{\text{unabh.}}{\sim} \mathcal{N}(0, \sigma^2)$ mit zu schätzender Varianz σ^2 . Die modellbasierte Prognose E_{ij} wird als fest angenommen.

Im Folgenden wird angenommen, dass das interessierende Ereignis unerwünscht ist, wie etwa Versterben oder das Auftreten von Komplikationen. Falls für Leistungserbringer i ein negativer random intercept geschätzt wird ($\hat{u}_i < 0$), so hat er statistisch einen positiven Einfluss auf das interessierende Ereignis, also hohe Kompetenz in dem betrachteten Indikator. Als Maßstab für gute Behandlungsqualität wird der Median der negativen random intercepts festgelegt. Dieser heißt im Folgenden u^* . In der Theorie entspricht dieser Median dem 25. Perzentil der Kompetenzparameterverteilung aller Leistungserbringer. Empirisch ist dies oft nicht der Fall, beispielsweise wenn das interessierende Ereignis sehr selten vorkommt. Die Nutzung des Medians garantiert, dass der verwendete Maßstab im Bereich der hohen Kompetenzen liegt.

Im Fall eines erwünschten interessierenden Ereignisses werden stattdessen die positiven random intercepts für die Ermittlung des Maßstabes genutzt.

Diese Vorbereitung erlaubt nun eine Antwort auf die eingangs gestellte Frage, wie der Bundeswert aussehen würde, wenn alle Leistungserbringer bereits gute Behandlungsqualität hinsichtlich dieses Indikators aufweisen würden. Folgende Größen werden dafür benötigt:

$$\begin{aligned}\hat{\pi}_{ij} &= \text{logit}^{-1}(\hat{\beta}_0 + E_{ij} + \hat{u}_i), \\ \hat{\pi}_{ij}' &= \text{logit}^{-1}(\hat{\beta}_0 + E_{ij} + u^*)\end{aligned}$$

(im Fall ohne Risikoadjustierung ohne E_{ij}). Beides sind modellbasierte Prognosen für das Outcome bei Fall j bei Leistungserbringer i . Erstere nutzt die Kompetenz des tatsächlich behandelnden Leistungserbringers, letztere den Maßstab für gute Behandlungsqualität. Das Aufsummieren der Prognosen zu

$$O = \sum_{i,j} \hat{\pi}_{ij} \quad \text{bzw.} \quad O' = \sum_{i,j} \hat{\pi}_{ij}'$$

liefert die jeweilige Anzahl interessierender Ereignisse. Als Konsequenz aus der Nutzung eines logistischen Regressionsmodells entspricht die erste Summe genau der ursprünglichen Anzahl an interessierenden Ereignissen (= Zähler des Indikators). Die zweite Summe, O' , entspricht der erwarteten Anzahl an interessierenden Ereignissen unter der Annahme, dass alle Fälle mit dem Maßstab für gute Behandlungsqualität behandelt wurden. Damit lautet die geschätzte Anzahl verbesserbarer Ereignisse

$$O - O' \quad \text{bzw.} \quad O' - O$$

je nachdem, ob das interessierende Ereignis unerwünscht bzw. erwünscht ist.

Dieses Ergebnis lässt sich außerdem unmittelbar in den gemäß dieser Methodik erreichbaren Indikatorwert umrechnen. Dies ist der Bundeswert unter der Annahme, dass alle Fälle mit dem Maßstab für gute Behandlungsqualität behandelt wurden. Im risikoadjustierten Fall bezeichnet $E =$

$\sum_{i,j} E_{ij}$ die ursprüngliche erwartete Anzahl an interessierenden Ereignissen, so lautet der geschätzte erreichbare Indikatorwert

$$\frac{O'}{N} \text{ bzw. ggf. } \frac{O'}{E}. \quad (1)$$

3 Vergleich mit der ursprünglichen ABC-Methode

Der hier beschriebene Ansatz zur Berechnung des Verbesserungspotenzials, im Folgenden kurz als *Simulationsmethode* bezeichnet, stellt eine Weiterentwicklung der ABC-Methode (*achievable benchmarks of care*) (Weissmann et al. 1999) dar.

Das Prinzip der ursprünglichen ABC-Methode lautet wie folgt: Es wird eine Rangfolge der Leistungserbringerergebnisse unter Berücksichtigung ihrer fallzahlabhängigen Unsicherheit erstellt. Dabei wird ein Bayesianisches Verfahren verwendet, bei dem die Leistungserbringerergebnisse zunächst in Abhängigkeit der Fallzahl gegen den Bundesdurchschnitt geschrumpft und dann der Größe nach geordnet werden. Für die Berechnung des Benchmarks werden in bezüglich der Kompetenzparameter absteigender Reihenfolge so viele Leistungserbringer eingeschlossen, bis ein vorab festgelegter Prozentsatz behandelter Patientinnen und Patienten erreicht ist. In der ursprünglichen ABC-Methode werden hierfür die oberen 10 % gewählt. Für diese Patientinnen und Patienten wird anhand der beobachteten Daten ein gepooltes Indikatorergebnis berechnet. Dieses hypothetische Indikatorergebnis wird als „achievable benchmark of care“ bezeichnet, das aus den empirischen Indikatorergebnissen abgeleitet ist und demnach auch erreichbar ist. (Weissmann et al. 1999)

Im Folgenden wird erläutert, weshalb und in welcher Weise das IQTIG diese Methode für die Zwecke der gesetzlichen Qualitätssicherung in Deutschland weiterentwickelt hat.

- **Kompetenzparameter:** Die ABC-Methode schätzt pro Leistungserbringer einen Kompetenzparameter, wobei die Daten für diese Schätzung jeweils auf den Leistungserbringer eingeschränkt werden. So können die Leistungserbringer nach den geschätzten Kompetenzparametern sortiert werden. Sehr nützlich wäre allerdings eine zusätzliche natürliche Möglichkeit, die Leistungserbringer in Gruppen mit höherer bzw. geringerer Kompetenz aufzuteilen. Die Simulationsmethode leistet dies durch parallele Schätzung aller Kompetenzparameter anhand des vollständigen Datensatzes.
- **Unmittelbare Messung des Verbesserungspotenzials:** Die ABC-Methode betrachtet – vereinfacht – Indikatorergebnisse der besten Leistungserbringer als erreichbaren Indikatorwert. Per Hochrechnung auf die bundesweite Fallzahl ergibt sich dann die Anzahl verbesserbarer Ereignisse. Die Simulationsmethode arbeitet deutlich direkter und auf Fallebene, ohne Hochrechnung: Verbesserung drückt sich durch Erhöhung der Kompetenz des behandelnden Leistungserbringers aus. Jeder Fall erhält in der Simulation (ggf. unter Berücksichtigung des individuellen Risikos) eine neue Prognose. Die Methode ist deutlich präziser insbesondere bezüglich der Fälle, die von Leistungserbringern mit geringerer Kompetenz behandelt werden. Das Verbesserungspotenzial hängt sowohl vom individuellen Risiko ab als auch davon, wie groß

die Diskrepanz zwischen den zugehörigen Kompetenzparametern und dem gewählten Maßstab ist. Die ABC-Methode berücksichtigt beides nur indirekt bzw. grob.

Literatur

- Gibberd, R; Hancock, S; Howley, P; Richards, K (2004): Using indicators to quantify the potential to improve the quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 16(Suppl. 1): i37-i43. DOI: 10.1093/intqhc/mzh019.
- O'Brien, SM; DeLong, ER; Peterson, ED (2008): Impact of Case Volume on Hospital Performance Assessment. *Archives of Internal Medicine* 168(12): 1277-1284. DOI: 10.1001/archinte.168.12.1277.
- Paddock, SM (2014): Statistical Benchmarks for Health Care Provider Performance Assessment: A Comparison of Standard Approaches to a Hierarchical Bayesian Histogram-Based Method. *Health Services Research* 49(3): 1056-1073. DOI: 10.1111/1475-6773.12149.
- Weissman, NW; Allison, JJ; Kiefe, CI; Farmer, RM; Weaver, MT; Williams, OD; et al. (1999): Achievable benchmarks of care: the ABC™s of benchmarking. *Journal of Evaluation in Clinical Practice* 5(3): 269-281. DOI: 10.1046/j.1365-2753.1999.00203.x.

Anhang C: Details zu den Indikatoren

Anhang C.1: QS-Verfahren *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 1: Bewertung für den Qualitätsindikator „Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie“ (ID 56000)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	ja	gegeben
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	50.780 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	57,76 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,62 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 2: Bewertung für den Qualitätsindikator „Indikation zur isolierten Koronarangiographie - Anteil ohne pathologischen Befund“ (ID 56001)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da Aussetzungskriterium erreicht	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	20.526 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	51,13 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,56 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 3: Bewertung für den Qualitätsindikator „Door-to-balloon“-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“ (ID 56003)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	ja	gegeben
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	3.079 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	39,14 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	2,01 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 4: Bewertung für den Qualitätsindikator „Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt“ (ID 56004)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	nicht anwendbar, weil der Qualitätsindikator die Dokumentationsqualität adressiert	-	-
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	nicht anwendbar, weil der Qualitätsindikator die Dokumentationsqualität adressiert	-	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	744 (mittel)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	23,59 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,71 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 5: Bewertung für den Qualitätsindikator „Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm²“ (ID 56005)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da gesetzlich normiert	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	30.471 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	45,48 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	2,20 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 6: Bewertung für den Qualitätsindikator „Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm²“ (ID 56006)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da gesetzlich normiert	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	2.058 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	22,64 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,61 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 7: Bewertung für den Qualitätsindikator „Einzeitig-PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm²“ (ID 56007)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da gesetzlich normiert	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	25.640 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	45,94 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	2,21 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 8: Bewertung für den Qualitätsindikator „Dosis-Flächen-Produkt unbekannt“ (ID 56008)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	nicht anwendbar, weil der Qualitätsindikator die Dokumentationsqualität adressiert	-	-
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	nicht anwendbar, weil der Qualitätsindikator die Dokumentationsqualität adressiert	-	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.085 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	19,71 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	2,64 % (mittel)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 9: Bewertung für den Qualitätsindikator „Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml“ (ID 56009)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	nicht sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	10.067 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	36,33 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,46 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 10: Bewertung für den Qualitätsindikator „Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml“ (ID 56010)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	nicht sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.208 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	20,95 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,31 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 11: Bewertung für den Qualitätsindikator „Einzeitig-PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml“ (ID 56011)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	nicht sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	16.571 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	46,20 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,60 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 12: Bewertung für den Qualitätsindikator „Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen“ (ID 56012)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	972 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	13,38 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,08 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 13: Bewertung für den Qualitätsindikator „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt“ (ID 56014)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, Zusammenhang medizinisch plausibel	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	291 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	10,10 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,69 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 14: Bewertung für den Qualitätsindikator „Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI“ (ID 56016)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	nicht sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.944 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	24,92 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,89 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 15: Bewertung für den Qualitätsindikator „MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie“ (ID 56018)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	570 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	8,29 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,17 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 16: Bewertung für den Qualitätsindikator „MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI“ (ID 56020)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	722 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	12,74 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,32 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 17: Bewertung für den Qualitätsindikator „MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt“ (ID 56022)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	259 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	9,14 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,28 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 18: Bewertung für den Qualitätsindikator „30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)“ (ID 56024)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	170 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,42 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	nicht gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	nein	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher niedrig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	nein	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 19: Bewertung für den Qualitätsindikator „1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)“ (ID 56026)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	895 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	12,35 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,11 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	nicht gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	nein	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher niedrig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	nein	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 20: Bewertung des Aufwands in QS PCI

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund- gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
56000	Objektive, nicht-invasive Ischämiezeichen als Indikation zur elektiven, isolierten Koronarangiographie	224.086	1.453.654	hoch
56001	Indikation zur isolierten Koronarangiographie – Anteil ohne pathologischen Befund	195.276	563.588	eher hoch
56003	Door-to-balloon-Zeit bis 60 Minuten bei Erst-PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	34.214	158.209	eher hoch
56004	„Door“-Zeitpunkt oder „Balloon“-Zeitpunkt unbekannt	35.350	74.191	mittel
56005	Isolierte Koronarangiographien mit Dosis-Flächen-Produkt über 2.800 cGy x cm ²	463.398	738.176	eher hoch
56006	Isolierte PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 4.800 cGy x cm ²	24.288	52.104	mittel
56007	Einzeitige PCI mit Dosis-Flächen-Produkt über 5.500 cGy x cm ²	279.702	600.036	eher hoch
56008	Dosis-Flächen-Produkt unbekannt	769.368	384.684	eher hoch
56009	Isolierte Koronarangiographien mit Kontrastmittelmenge über 150 ml	464.601	274.247	eher hoch
56010	Isolierte PCI mit Kontrastmittelmenge über 200 ml	24.364	14.382	mittel
56011	Einzeitige PCI mit Kontrastmittelmenge über 250 ml	280.403	165.517	eher hoch
56012	Therapiebedürftige Blutungen und punktionsnahe Komplikationen innerhalb von 7 Tagen	739.257	214.063	eher hoch
56014	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI mit der Indikation ST-Hebungsinfarkt	40.099	17.170	mittel
56016	Erreichen des wesentlichen Interventionsziels bei PCI	264.668	204.755	eher hoch
56018	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit isolierter Koronarangiographie	425.009	1.814.789	hoch

ID	Bezeichnung des Indikators	Grund- gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
56020	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit PCI	252.571	1.925.890	hoch
56022	MACCE innerhalb von 7 Tagen bei Patientinnen und Patienten mit Erst-PCI bei ST-Hebungsinfarkt	44.148	324.930	eher hoch
56024	30-Tage-Sterblichkeit bei PCI (8. bis 30. postprozeduraler Tag)	236.833	674.754	eher hoch
56026	1-Jahres-Sterblichkeit bei PCI (31. bis 365. postprozeduraler Tag)	232.541	651.984	eher hoch

Anhang C.2: QS-Verfahren *Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren*

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 21: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 101803)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	teilweise	weitere Prüfung im Rahmen der Überarbeitung
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	888 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	15,78 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	2,44 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 22: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Leitlinienkonforme Indikation“ (ID 50055)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	teilweise	weitere Prüfung im Rahmen der Überarbeitung
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	396 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	12,38 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	2,17 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 23: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 54140)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	teilweise	weitere Prüfung im Rahmen der Überarbeitung
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	104 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,16 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 24: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Leitlinienkonforme Systemwahl“ (ID 50005)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	teilweise	weitere Prüfung im Rahmen der Überarbeitung
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	57 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,06 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,54 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 25: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern“ (ID 54143)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	ja	gegeben
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	747 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	15,60 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,20 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 26: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (ID 52139)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	eher sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	4.884 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	41,49 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,50 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 27: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln“ (ID 52131)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	mittel	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	eher sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.075 (eher hoch)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	24,97 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,52 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 28: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Dosis-Flächen-Produkt“ (ID 101800)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da gesetzlich normiert	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	3.026 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	38,46 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	3,87 % (eher hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 29: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Dosis-Flächen-Produkt“ (ID 131801)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da gesetzlich normiert	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	704 (mittel)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	22,66 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	3,00 % (mittel)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 30: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52305)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, Zusammenhang medizinisch plausibel	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	4.495 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	35,89 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,01 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 31: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen“ (ID 52316)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, Zusammenhang medizinisch plausibel	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	578 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	16,32 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,27 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 32: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-AGGW: „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (ID 52307)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	624 (mittel)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	18,79 % (eher hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,31 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 33: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-AGGW: „Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden“ (ID 52321)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	nicht gegeben
	2: hochwertige Evidenz aus RCTs	nein	
	3: Hinweise aus Kohortenstudien	nein	
	4: Vertrauenswürdigkeit der Kohortenstudien	entfällt	
	5: positive Nutzenabwägung	sicher	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	387 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	12,43 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,14 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 34: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 101801)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	105 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	7,36 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,72 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 35: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 111801)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	2,32 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,11 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 36: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 121800)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	7 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,65 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 37: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 131802)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	10 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,92 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,41 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 38: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-AGGW: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 141800)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,5 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,19 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,15 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 39: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-REV: „Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)“ (ID 151800)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	11 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	2,76 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,49 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 40: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52311)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	360 (mittel)	eher hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	14,93 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	4,06 % (eher hoch)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 41: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52315)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	3,5 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,24 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,12 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 42: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Sondendislokation oder -dysfunktion“ (ID 52325)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	12 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,38 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,27 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 43: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-REV: „Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden“ (ID 52324)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,1 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,68 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 44: Bewertung für die Kennzahl aus HSM-IMPL: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (ID 101802)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da Kennzahl nur für Stellungsverfahren verwendet wird	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	20.038 (hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	56,50 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	- (unbekannt, da kein Referenzbereich)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungsverfahren nach § 17 DeQS-RL	-	

Tabelle 45: Bewertung für die Kennzahl aus DEFI-IMPL: „Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden“ (ID 131803)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	entfällt	nicht geprüft, da Kennzahl nur für Stellungnahmeverfahren verwendet wird	-
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	7.020 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	60,11 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	- (unbekannt, da kein Referenzbereich)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	-	

Tabelle 46: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51191)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	77 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	8,53 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,10 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 47: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51404)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	10 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,41 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,12 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 48: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51186)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	0,2 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,09 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,27 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 49: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-REV: „Sterblichkeit im Krankenhaus“ (ID 51196)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	15 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,14 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,16 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	eher hoch
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 50: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen (ID 2190)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	5 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	2,87 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	mittel
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	mittel	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 51: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren (ID 2191)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	-	unklar, kann noch nicht berechnet werden
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	-	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	-	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	nein	nicht gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	nein	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	nein	nicht gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	nein	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	nein	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	-	

Tabelle 52: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren (ID 132000)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	-	unklar kann noch nicht berech- net werden
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	-	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	-	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungs-erbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	nein	nicht gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	nein	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungs-anschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	nein	nicht gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	nein	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	nein	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	-	

Tabelle 53: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2194)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	418 (mittel)	mittel
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	13,06 % (mittel)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	1,90 % (eher gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 54: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132001)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	67 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	6,64 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,56 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 55: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 2195)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	12 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	3,88 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,30 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 56: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres“ (ID 132002)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	35 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,29 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,42 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 57: Bewertung für den Qualitätsindikator aus HSM-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 102001)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	8 (gering)	gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,61 % (gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	- (unbekannt, da kein Referenzbereich)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	-	

Tabelle 58: Bewertung für den Qualitätsindikator aus DEFI-IMPL: „Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation“ (ID 132003)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	mittelmäßig	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	43 (eher gering)	eher gering
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	8,33 % (eher gering)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	- (unbekannt, da kein Referenzbereich)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	-	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 59: Bewertung des Aufwands in QS HSMDEF

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Grund- gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
Herzschrittmacher-Implantation (HSM-IMPL)				
101803	Leitlinienkonforme Indikation	72.637	425.451	eher hoch
54140	Leitlinienkonforme Systemwahl	66.800	55.574	mittel
54143	Systeme 3.Wahl	66.800	79.501	mittel
52139	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	88.339	3.045	eher gering
101800	Dosis-Flächen-Produkt	72.847	184.313	eher hoch
52305	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	267.782	321.717	eher hoch
101801	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	73.293	21.099	mittel
52311	Sondendislokation oder -dysfunktion	73.293	21.205	mittel
101802	Zugang über die Vena subclavia beim Verschieben der Sonden*	72.208	41.936	mittel
51191	Sterblichkeit im Krankenhaus	73.293	197.173	eher hoch
2190	Follow-up: Laufzeit des alten Herzschrittmacher-Aggregats unter 4 Jahren bei Ein- und Zweikammersystemen	347.543	66.333	mittel
2191	Follow-up: Herzschrittmacher-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 8 Jahren	0**	0	n. a.
2194	Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	62.302	24.537	mittel
2195	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	61.933	44.168	mittel
102001	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	2.206	1.116	eher gering

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Grund- gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
Herzschrittmacher-Aggregatwechsel (HSM-AGGW)				
52307	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	66.102	96.851	mittel
111801	Komplikationen während des stationären Aufenthalts: Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	15.218	4.333	eher gering
Herzschrittmacher-Revision/-Systemwechsel/-Explantation (HSM-REV)				
121800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	9.407	2.708	eher gering
52315	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	6.498	3.153	eher gering
51404	Sterblichkeit im Krankenhaus	9407	10439	mittel
Implantierbare Defibrillatoren – Implantation (DEFI-IMPL)				
50055	Leitlinienkonforme Indikation	20.044	185.920	eher hoch
50005	Leitlinienkonforme Systemwahl	20.023	100.350	eher hoch
52131	Eingriffsdauer bei Implantationen und Aggregatwechseln	29.159	1.884	eher gering
131801	Dosis-Flächen-Produkt	18.735	47.967	mittel
52316	Akzeptable Reizschwellen und Signalamplituden bei intraoperativen Messungen	66.145	88.719	mittel
131802	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	20.044	5.770	eher gering
52325	Sondendislokation oder -dysfunktion	18.780	6.647	eher gering
131803	Zugang über die Vena subclavia beim Vorschieben der Sonden*	18.780	11.473	mittel
51186	Sterblichkeit im Krankenhaus	20.044	66.556	mittel
132000	Follow-up: Defibrillator-Implantationen ohne Folgeeingriff aufgrund eines Hardwareproblems (Aggregat bzw. Sonde) innerhalb von 6 Jahren	0**	0	n. a.
132001	Follow-up: Prozedurassoziierte Probleme (Sonden- bzw. Taschenprobleme) als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	18.072	6.295	eher gering
132002	Follow-up: Infektionen oder Aggregatperforationen als Indikation zum Folgeeingriff innerhalb eines Jahres	18.070	16.835	mittel

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Grund- gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
132003	Implantation der linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation	6.980	673	gering
Implantierbare Defibrillatoren – Aggregatwechsel (DEFI-AGGW)				
52321	Durchführung intraoperativer Messungen von Reizschwellen und Signalamplituden	56.974	76.418	mittel
141800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	10.400	2.961	eher gering
Implantierbare Defibrillatoren – Revision/Systemwechsel/Explantation (DEFI-REV)				
151800	Nicht sondenbedingte Komplikationen (inkl. Wundinfektionen)	7.256	2.089	eher gering
52324	Dislokation oder Dysfunktion revidierter bzw. neu implantierter Sonden	5.426	2.087	eher gering
51196	Sterblichkeit im Krankenhaus	7.256	7.972	eher gering

* Kennzahl

** Aufgrund des Follow-up-Zeitraums bisher keine Auswertung

n. a.= nicht verfügbar (*not available*)

Kodes für die Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten

Tabelle 60: Kodes für die Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten: Diagnose-/OPS-Block zu Wahl eines Einkammersystems bei Patientinnen und Patienten ohne permanentes Vorhofflimmern

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
Nenner	
I44.0	Atrioventrikulärer Block 1. Grades
I44.1	Atrioventrikulärer Block 2. Grades
I44.2	Atrioventrikulärer Block 3. Grades
I48.0	Vorhofflimmern, paroxysmal
I48.1	Vorhofflimmern, persistierend
I48.2	Vorhofflimmern, permanent
I48.3	Vorhofflattern, typisch
I48.4	Vorhofflattern, atypisch
I48.9	Vorhofflimmern und Vorhofflattern, nicht näher bezeichnet
I49.5	Sick Sinus Syndrom
Zähler	
5-377.1	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorder: Schrittmacher, Einkammersystem
5-377.k	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorders: Intrakardialer Impulsgenerator

Tabelle 61: Kodes für die Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten: Diagnose-/OPS-Block zu nicht sondenbedingten Komplikationen

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
kardiopulmonale Reanimation	
I46.0	Herzstillstand mit erfolgreicher Wiederbelebung
8-771	Kardiale oder kardiopulmonale Reanimation
interventionspflichtiger Pneumothorax	
J93,-	Pneumothorax
J95.80	Iatrogenes Pneumothorax
8-144.*	Therapeutische Drainage der Pleurahöhle
8-152.1	Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Pleurahöhle

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
1-844	Diagnostische perkutane Punktion der Pleurahöhle
5-340.0	Inzision von Brustwand und Pleura: Drainage der Brustwand oder Pleurahöhle, offen chirurgisch
interventionspflichtiger Hämatothorax	
J94.2	Hämatothorax
5-340.1	Inzision von Brustwand und Pleura: Explorative Thorakotomie
5-340.a	Inzision von Brustwand und Pleura: Entfernung von erkranktem Gewebe aus der Pleurahöhle, offen chirurgisch
5-340.b	Inzision von Brustwand und Pleura: Entfernung von erkranktem Gewebe aus der Pleurahöhle, thorakoskopisch
5-340.c	Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakotomie zur Hämatomausräumung
5-340.d	Inzision von Brustwand und Pleura: Thorakoskopie zur Hämatomausräumung
5-340.x	Inzision von Brustwand und Pleura: Sonstige
5-340.y	Inzision von Brustwand und Pleura: N.n.bez.
interventionspflichtiger Perikarderguss	
I30.-	Akute Perikarditis
I31.-	Perikarderguss
8-152.0	Therapeutische perkutane Punktion von Organen des Thorax: Perikard
1-842	Diagnostische Punktion des Perikards [Perikardiozentese]
5-370.0	Perikarddrainage
5-370.1	Perikardiotomie
5-372.2	Perikardektomie, partiell (Perikardfenster), offen chirurgisch
5-372.3	Perikardektomie, partiell (Perikardfenster), thorakoskopisch
interventionspflichtiges Taschenhämatom	
T81.0	Blutung und Hämatom als Komplikation eines Eingriffes, anderenorts nicht klassifiziert
5-892.06	Andere Inzision an Haut und Unterhaut: Ohne weitere Maßnahmen: Schulter und Axilla
5-892.0a	Andere Inzision an Haut und Unterhaut: Ohne weitere Maßnahmen: Brustwand und Rücken
5-892.16	Ausräumung und Drainage postoperatives Hämatom subkutan: Schulter und Axilla
5-892.1a	Ausräumung und Drainage postoperatives Hämatom subkutan: Brustwand und Rücken
5-896.06	Chirurgische Wundtoilette (...): Kleinflächig: Schulter und Axilla
5-896.0a	Chirurgische Wundtoilette (...): Kleinflächig: Brustwand und Rücken

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
5-896.16	Chirurgische Wundtoilette (...): Großflächig: Schulter und Axilla
5-896.1a	Chirurgische Wundtoilette (...): Großflächig: Brustwand und Rücken
sonstige interventionspflichtige Komplikation	
T82.8	Sonstige näher bezeichnete Komplikationen durch Prothesen, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen
J86.0	Pyothorax mit Fistel

Tabelle 62: Kodes für die Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten: Diagnose-/OPS-Block zu Sondenkomplikationen

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
T82.1	Mechanische Komplikation durch ein kardiales elektronisches Gerät
Z45.00	Anpassung und Handhabung eines implantierten Herzschrittmachers
Z45.01	Anpassung und Handhabung eines implantierten Kardiodefibrillators
5-378.1*	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenentfernung
5-378.3*	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenkorrektur
5-378.7*	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenwechsel

Tabelle 63: Kodes für die Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten: Diagnose-/OPS-Block zu Infektionen

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
T82.7	Infektion und entzündliche Reaktion durch sonstige Geräte, Implantate oder Transplantate im Herzen und in den Gefäßen
I33.0	Akute und subakute infektiöse Endokarditis
5-378.0*	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregatentfernung
5-378.1*	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Sondenentfernung
5-378.2*	Entfernung, Wechsel und Korrektur eines Herzschrittmachers und Defibrillators: Aggregat- und Sondenentfernung
5-892.06	Andere Inzision an Haut und Unterhaut: Ohne weitere Maßnahmen: Schulter und Axilla
5-892.0a	Andere Inzision an Haut und Unterhaut: Ohne weitere Maßnahmen: Brustwand und Rücken

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
5-896.06	Chirurgische Wundtoilette (...): Kleinflächig: Schulter und Axilla
5-896.0a	Chirurgische Wundtoilette (...): Kleinflächig: Brustwand und Rücken
5-896.16	Chirurgische Wundtoilette (...): Großflächig: Schulter und Axilla
5-896.1a	Chirurgische Wundtoilette (...): Großflächig: Brustwand und Rücken
5-896.26	Chirurgische Wundtoilette (...): Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Schulter und Axilla
5-896.2a	Chirurgische Wundtoilette (...): Großflächig, mit Einlegen eines Medikamententrägers: Brustwand und Rücken
8-190.2	Kontinuierliche Sogbehandlung mit Pumpensystem bei einer Vakuumtherapie
8-190.3	Kontinuierliche Sogbehandlung mit sonstigen Systemen bei einer Vakuumtherapie
8-641	Temporäre externe elektrische Stimulation des Herzrhythmus

Tabelle 64: Kodes für die Operationalisierung der Indikatoren mittels Sozialdaten: Diagnose-/OPS-Block zur Implantation einer linksventrikulären Sonde bei CRT-Implantation

ICD-10-GM-Kode bzw. OPS	Bezeichnung
Nenner	
5-377.7	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorder: Defibrillator mit biventrikulärer Stimulation
Zähler	
5-377.c0	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorder: Isolierte Sondenimplantation, offen chirurgisch: Epikardial, linksventrikulär
5-377.g0	Implantation eines Herzschrittmachers, Defibrillators und Ereignis-Rekorder: Isolierte Sondenimplantation, endovaskulär: Linksventrikulär

Anhang C.3: QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*

Bewertung der Leitfragen/Unterkriterien je Eignungskriterium

Tabelle 65: Bewertung für den Qualitätsindikator „Indikation zur elektiven Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 54020)

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellungen	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	-
	Leitfrage 2 bis 5: entfällt	nicht geprüft, da Aussetzungskriterium erreicht	
Potenzial zur Verbesserung	Kennzahl 1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	1.750 (eher hoch)	hoch
	Kennzahl 2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	28,28 % (hoch)	
	Kennzahl 3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,10 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch die LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit der LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	

Kriterium	Leitfragen/Unterkriterien	Ergebnis	Gesamt-bewertung
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren nach § 17 DeQS-RL	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 66: Bewertung für den Qualitätsindikator „Indikation zur unikondylären Schlittenprothese“ (ID 54021)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	-
	Leitfrage 2 bis 5: entfällt	nicht geprüft, da Aussetzungskriterium erreicht	
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	164 (mittel)	mittel
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	11,96 % (eher gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,24 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	Kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 67: Bewertung für den Qualitätsindikator „Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54022)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	1: starke evidenzbasierte Empfehlung aus hochwertiger Leitlinie	nein	-
	Leitfrage 2 bis 5: entfällt	nicht geprüft, da Aussetzungskriterium erreicht	
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	314 (mittel)	mittel
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	11,77 % (eher gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,21 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	kein Ergebnis-QI	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 68: Bewertung für den Qualitätsindikator „Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendprothesen-Erstimplantation“ (ID 54123)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	mittel (490)	mittel
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	mittel (16,70 %)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	gering (0,48 %)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 69: Bewertung für den Qualitätsindikator „Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 50481)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	50 (eher gering)	eher gering
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	6,17 % (gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,10 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 70: Bewertung für den Qualitätsindikator „54124: Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation“ (ID 50481)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamtbewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	314 (mittel)	mittel
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	13,42 % (mittel)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,48 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 71: Bewertung für den Qualitätsindikator „Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54125)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	81 (eher gering)	eher gering
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	5,72 % (gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,63 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 72: Bewertung für die Kennzahl „Beweglichkeit bei Entlassung“ (ID 54026)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	mittel
	2: Dauer	wenig	
	3: Wertvorstellung	mittel	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	7.594 (eher hoch)	hoch
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	45,63 % (hoch)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	unbekannt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	nein	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	nein	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	entfällt	

Tabelle 73: Bewertung für den Qualitätsindikator „Gehunfähigkeit bei Entlassung“ (ID 54028)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	wenig	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	406 (mittel)	mittel
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	12,38 % (eher gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,00 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	hoch
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	keine qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 74: Bewertung für die Kennzahl „Treppensteigen bei Entlassung“ (ID 202300)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt- bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	mittelmäßig	hoch
	2: Dauer	wenig	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	878 (mittel)	eher hoch
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	22,71 % (eher hoch)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	unbekannt	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	entfällt	

Tabelle 75: Bewertung für den Qualitätsindikator „Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf“ (ID 54128)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	47 (eher gering)	eher gering
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,95 % (gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,28 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	eher hoch	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	ja	mittel
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	ja	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Tabelle 76: Bewertung für den Qualitätsindikator „Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel“ (ID 54127)

Kriterium	Unterkriterium	Ergebnis	Gesamt-bewertung
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	1: Schwere/Ausprägung	sehr	hoch
	2: Dauer	sehr	
	3: Wertvorstellung	hoch	
	4: Sicherheit der Einschätzung	sehr	
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Qualitätsmerkmal ist unmittelbar patientenrelevant		
Potenzial zur Verbesserung	1: Anzahl verbesserbarer Ereignisse	3 (gering)	gering
	2: Anteil LE mit Abweichung vom erreichbaren Indikatorwert	4,44 % (gering)	
	3: Anteil LE mit Einstufung als „qualitativ auffällig“ im StnV	0,10 % (gering)	
Beeinflussbarkeit durch die Leistungserbringer	1: Gestaltungsmöglichkeit durch LE	ja	gegeben
	2: Verantwortlichkeit des LE	ja	
	3: Zuschreibung bei mehreren LE	vollständig	
Brauchbarkeit für einen Handlungsanschluss	1: Anlass für interne QM-Maßnahmen	ja	gegeben
	2: plausible QS-Maßnahme	ja	
	3: Zeitabstand zur Versorgungsmaßnahme	ja	
Validität	1: Abdeckung aller interessierenden Fälle	nein	gering
	2: Ausschluss irrelevanter Fälle	ja	
	3: Erfassung qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	4: Ausschluss nicht qualitätsrelevanter Ereignisse	nein	
	5: Übereinstimmung mit Bewertung im Stellungnahmeverfahren	mindestens 1 qualitative Auffälligkeit	

Bewertung des Erhebungsaufwands

Tabelle 77: Bewertung des Aufwands in QS KEP

ID	Bezeichnung des Indikators / der Kennzahl	Grund- gesamtheit [n]	Aufwand [AE]	Bewertung
54020	Indikation zur elektiven Knieendoprothesen- Erstimplantation	128.187	983.050	eher hoch
54021	Indikation zur unikondylären Schlittenprothese	22.028	138.064	eher hoch
54022	Indikation zum Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	11.776	58.003	mittel
54123	Allgemeine Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	150.114	336.499	eher hoch
50481	Allgemeine Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. -Komponentenwechsel	11.584	25.967	mittel
54124	Spezifische Komplikationen bei elektiver Knieendoprothesen-Erstimplantation	150.801	316.689	eher hoch
54125	Spezifische Komplikationen bei Knieendoprothesen-Wechsel bzw. - Komponentenwechsel	11.776	24.730	mittel
54026	Beweglichkeit bei Entlassung*	150.013	472.267	eher hoch
54028	Gehunfähigkeit bei Entlassung	155.152	673.199	eher hoch
202300	Treppensteigen bei Entlassung*	155.574	344.992	eher hoch
54127	Sterblichkeit bei elektiver Knieendoprothesen- Erstimplantation und Knieendoprothesen-Wechsel bzw. - Komponentenwechsel	161.698	351.628	eher hoch
54128	Knieendoprothesen-Erstimplantation ohne Wechsel bzw. Komponentenwechsel im Verlauf	143.999	82.399	mittel

* Kennzahl

Anhang D: Formale Beschreibung des Stichprobenkonzepts

In diesem Abschnitt werden hier die formal-mathematischen Details des Stichprobenkonzepts (siehe Abschnitt 6.2 im Abschlussbericht) erläutert. Dies umfasst die Berechnung der Vergleichs-Power, des Dokumentationsaufwands und der Grenzpower für eine konkrete Stichprobengröße.

1 Berechnung der Vergleichs-Power

Zunächst wird die Berechnung der Vergleichs-Power formal erläutert. Die konkrete Berechnung unterscheidet sich zwischen Indikatoren mit und ohne Risikoadjustierung.

1.1 Vergleichs-Power bei Raten-Indikatoren

Raten-Indikatoren sind nicht risikoadjustiert. Bei diesen wird lediglich der rohe Anteil auffälliger Zählerfälle an der Grundgesamtheit bewertet.

Für die Berechnung der Vergleichs-Power wird zunächst ein Szenario für einen konkreten Leistungserbringervergleich betrachtet. Das heißt die zwei betrachteten Leistungserbringer haben jeweils eine feste zugrunde liegende Kompetenz und eine feste Fallzahl, die in die Grundgesamtheit des zu betrachtenden Qualitätsindikators einfließt. Darauf aufbauend wird die Definition der Ranking-Power erweitert für den Vergleich zweier zufälliger Leistungserbringer mit zufälliger Verteilung der Behandlungsqualität und Fallzahl.

1.1.1 Vergleichs-Power bei festen Leistungserbringer-Parametern

Im einfachen Fall seien O_1 und O_2 sowie N_1 und N_2 die Anzahl der auffälligen Zählerfälle und die Nenner-Fallzahlen von zwei verschiedenen Leistungserbringern innerhalb eines Qualitätsindikators. Für den Qualitätsindikator wird angenommen, dass niedrigere Raten einer höheren Qualität entsprechen. Das Qualitätsziel des Indikators ist somit, interessierende Zählerereignisse zu vermeiden.^{1,2}

Es sei darüber hinaus θ_1 und θ_2 die Kompetenzparameter der zwei Leistungserbringer innerhalb des Qualitätsindikators (IQTIG 2022). Der Kompetenzparameter gibt jeweils an, mit welcher Wahrscheinlichkeit bei einem Leistungserbringer das im Indikator operationalisierte Ereignis (z. B. eine Komplikation) auftritt. Es wird angenommen, dass der erste Leistungserbringer (LE 1) eine

¹ Dies gilt zum Beispiel für Qualitätsindikatoren zu Komplikations- und Sterblichkeitsraten.

² Die sogenannte *Ausrichtung* des Qualitätsindikators ist für die Ranking-Power prinzipiell irrelevant, da es lediglich darum geht, die Ordnung der Indikatorergebnisse zueinander zu bewerten, unberücksichtigt dessen, ob niedrige oder hohe Ergebnisse für eine gute Qualität sprechen. Allerdings kann für die Veranschaulichung des Konzepts eine konkrete Annahme zur Ausrichtung hilfreich sein.

bessere zugrunde liegende Qualität aufweist als der zweite Leistungserbringer (LE 2), d. h. es gilt zunächst $\theta_1 < \theta_2$.

Es bezeichnen $\hat{\theta}_1$ und $\hat{\theta}_2$ die Punktschätzer der Indikatorergebnisse der beiden Leistungserbringer. Diese berechnen sich in diesem Fall als das Verhältnis aus der Anzahl O beobachteter Ereignisse bzw. Zählerereignisse und der Fallzahl N , zum Beispiel $\hat{\theta}_i = \frac{O_i}{N_i}$ ($i = 1, 2$).

Die Anzahlen O_i und damit auch die Indikatorergebnisse $\hat{\theta}_i$ sind in diesem Kontext jeweils als Zufallsgrößen zu verstehen, d. h. als zufällige Realisierungen der Indikatormessung. Es wird dabei angenommen, dass für die zwei Leistungserbringer die Anzahl der Zählerereignisse jeweils einer Binomialverteilung folgt, wobei der Wahrscheinlichkeitsparameter dem jeweils zugrunde liegenden Kompetenzparameter entspricht, d. h.

$$O_i \sim \text{Bin}(\theta_i, N_i) \quad \text{für} \quad i = 1, 2$$

Die Vergleichs-Power VP ist definiert als die Wahrscheinlichkeit, dass die Punktschätzer $\hat{\theta}_1$ und $\hat{\theta}_2$ korrekt geordnet sind. Das Ereignis, dass die Punktschätzer $\hat{\theta}_1$ und $\hat{\theta}_2$ identisch sind, wird dabei zur Hälfte als korrekter Vergleich gewertet.

$$\begin{aligned} VP(\theta_1, N_1, \theta_2, N_2) &= \mathbb{P}(\hat{\theta}_1 < \hat{\theta}_2 | \theta_1, N_1, \theta_2, N_2) + \frac{1}{2} \mathbb{P}(\hat{\theta}_1 = \hat{\theta}_2 | \theta_1, N_1, \theta_2, N_2) \\ &= \sum_{o_1=0}^{N_1} \sum_{o_2=0}^{N_2} \left(\mathbf{I}\left(\frac{o_1}{N_1} < \frac{o_2}{N_2}\right) + \frac{1}{2} \mathbf{I}\left(\frac{o_1}{N_1} = \frac{o_2}{N_2}\right) \right) p_{\text{Bin}}(o_1 | \theta_1, N_1) p_{\text{Bin}}(o_2 | \theta_2, N_2) \end{aligned}$$

In obiger Formel bezeichnet $\mathbf{I}(\cdot)$ die Indikatorfunktion und $p_{\text{Bin}}(\cdot)$ die Wahrscheinlichkeitsmassen der Binomialverteilung zu gegebenen Parametern. Die Vergleichs-Power wird schließlich berechnet, indem die Wahrscheinlichkeit aller kombinierten Indikatorergebnisse aufsummiert werden, bei denen die Leistungserbringerergebnisse korrekt geordnet sind, das heißt Ergebnisse, bei denen $\frac{o_1}{N_1} < \frac{o_2}{N_2}$ gilt.³ Den Sonderfall bei der Berechnung bildet der Fall bei gleichen Indikatorergebnissen, das heißt, falls $\frac{o_1}{N_1} = \frac{o_2}{N_2}$ gilt. Dieser Fall wird im Kontext der Vergleichs-Power als halb-korrekte Ordnung gewertet, was sich durch den Gewichtungsfaktor $\frac{1}{2}$ niederschlägt. Insbesondere führt dieser Ansatz zum Beispiel dazu, dass die Vergleichs-Power für sinkende Fallzahlen gegen 0,5 bzw. 50% konvergiert, da bei sinkenden Fallzahlen die Wahrscheinlichkeit für gleiche Indikatorergebnisse bei den zwei Leistungserbringern ansteigt (siehe Abbildung 1).

In Abbildung 1 ist die Vergleichs-Power für ein konkretes Beispielszenario mit zwei Leistungserbringern dargestellt. Dabei wird von den zugrunde liegenden Kompetenzen $\theta_1 = 0,1$ und $\theta_2 = 0,2$ ausgegangen. Die Anzahl der Grundgesamtheitsfälle N_1, N_2 der beiden Leistungserbringer wird als gleich angenommen und im Bereich zwischen 1 und 200 Fällen variiert. Es ist eindeutig der zu erwartende Fallzahleffekt im Sinne einer steigenden Vergleichs-Power zu erkennen. Dass die

³ Die Variablen o_i durchlaufen bei der Berechnung alle möglichen Realisierungen zur jeweiligen Anzahl der Zählerereignisse.

Verlaufskurve nicht gänzlich monoton ansteigend ist, ist auf die diskrete Outcome-Skala bei Binomialversuchen zurückzuführen (Newcombe et al. 1998).

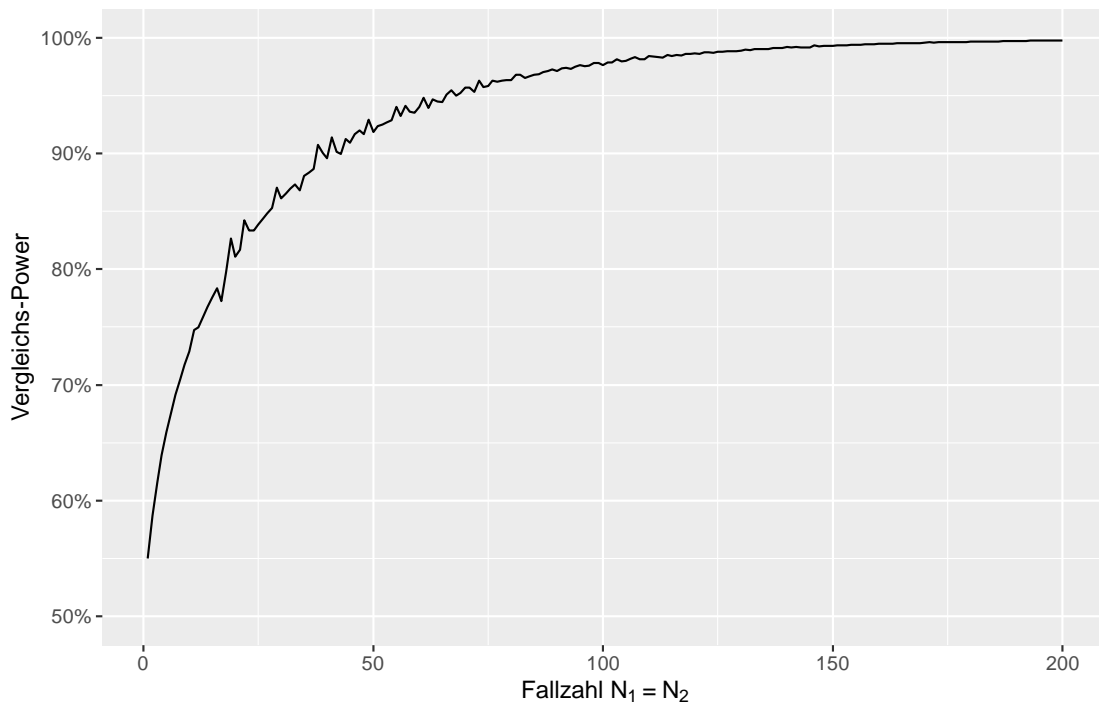


Abbildung 1: Vergleichs-Power für zwei Leistungserbringer mit festen Kompetenzparametern $\theta_1 = 0,1$ und $\theta_2 = 0,2$ in Abhängigkeit von der variablen jeweils identischen Anzahl an Fällen $N_1 = N_2$ in der Grundgesamtheit

1.1.2 Vergleichs-Power bei variablen Leistungserbringer-Parametern

Auf Indikatorebene definieren wir die Vergleichs-Power als die durchschnittliche leistungserbringerspezifische Vergleichs-Power, wobei über die möglichen Leistungserbringerpaare gemittelt wird.

Seien dazu F_θ und F_N zwei Zufallsverteilungen für den Kompetenzparameter θ und die Fallzahl N . Diese Verteilungen bilden jeweils die indikatorspezifische Variabilität der Leistungserbringereigenschaften bezüglich dieser zwei Parameter ab. Ein zufälliger Leistungserbringer mit Fällen im betrachteten Qualitätsindikator hat demnach eine zugrunde liegende Kompetenz θ und Fallzahl N , die aus den Verteilungen F_θ und F_N gezogen wurden. Wir nehmen an, dass die Fallzahl und die Kompetenz dabei stochastisch unabhängig sind.⁴

Für den Kompetenzparameter θ sei die Verteilung F_θ in Form einer Verteilungsdichte f_θ mit Definitionsbereich $\theta \in [0,1]$ verfügbar. Für die Fallzahl ist die Verteilung als diskrete Zähldichte $\{p_N(n)\}_{n \in \mathbb{N}}$ für die möglichen ganzzahligen Ausprägungen gegeben. Die Ranking-Power auf Indikatorebene wird gegeben der Verteilungen F_θ und F_N formal definiert als

⁴ Bisherige Volume-Outcome-Analysen des IQTIG haben auf Indikatorebene hier zum Teil statistische Zusammenhänge festgestellt. Die Lockerung dieser Annahme muss im weiteren Verlauf analysiert werden.

$$\begin{aligned}
VP_{\text{QI}}(F_{\theta}, F_N) &= \mathbb{E}_{\theta_1, \theta_2 \sim F_{\theta}, N_1, N_2 \sim F_N} [VP(\theta_1, N_1, \theta_2, N_2) | \theta_1 < \theta_2] \\
&= 2 \sum_{N_1 \in \mathbb{N}} \sum_{N_2 \in \mathbb{N}} \int_0^1 \int_0^1 RP(\theta_1, N_1, \theta_2, N_2) \mathbf{I}(\theta_1 < \theta_2) f_{\theta}(\theta_1) f_{\theta}(\theta_2) d\theta_1 d\theta_2 p_N(N_1) p_N(N_2)
\end{aligned}$$

Das heißt, die indikatorbezogene Vergleichs-Power VP_{QI} ist die erwartete Vergleichs-Power auf Leistungserbringerpaar-Ebene, bedingt auf das Szenario in dem Leistungserbringer 1 einen niedrigeren Kompetenzparameter hat.⁵ Hierbei wird die Erwartung hinsichtlich der indicatorspezifischen Verteilungen F_{θ} und F_N berechnet.

1.2 Vergleichs-Power für risikoadjustierte Qualitätsindikatoren

Im Vergleich zu ratenbasierten Qualitätsindikatoren ist für die Vergleichs-Power-Berechnung bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren eine Erweiterung notwendig. Auf Einzelfallebene ist die Wahrscheinlichkeit für das interessierende Zählerereignis nicht nur von der zugrunde liegenden Leistungserbringer-Kompetenz, sondern auch von konkreten Fallmerkmalen abhängig. Die fallbasierte Eintrittswahrscheinlichkeit basierend auf den Fallmerkmalen wird dabei als $e_{ij} \in (0,1)$ bezeichnet. Ein risikoadjustierter Qualitätsindikator berücksichtigt diese Zusammenhänge zwischen Fallmerkmalen, Ereigniswahrscheinlichkeiten und Ergebnis bei der Berechnung.

Insbesondere bedeutet dies, dass das Qualitätsindikatorergebnis nicht als *rohe Rate* berechnet wird, sondern stattdessen als sogenannte SMR (*standardized mortality ratio*). Bei der SMR werden pro Leistungserbringer (Index i) die Anzahl interessierender Ereignisse O_i ins Verhältnis zur Anzahl erwarteter Ereignisse E_i gesetzt. Die Anzahl erwarteter Ereignisse E_i ist gegeben durch die Summe der fallbasierten Eintrittswahrscheinlichkeiten $e_{ij} \in (0,1)$ ($j = 1, \dots, N_i$).

Andererseits ist die zugrunde liegende Kompetenz eines Leistungserbringers als log-Odds-Ratio $\tau_i \in \mathbb{R}$ gegeben. Auf Fallebene repräsentiert dieser Parameter das logarithmierte Chancen-Verhältnis, dass bei einer Behandlung im Leistungserbringer i – im Vergleich zu einer Behandlung in einem durchschnittlichen Leistungserbringer – das interessierende Ereignis eintritt.

Für risikoadjustierte Qualitätsindikatoren ist daher die Vergleichs-Power bei zwei Leistungserbringern definiert als die Wahrscheinlichkeit, dass die jeweiligen Indikatorergebnisse (als SMR) gemäß der zugrunde liegenden Leistungserbringer-Kompetenzen (als $\tau_i \in \mathbb{R}$) geordnet sind.⁶ Das heißt, bei bekannten Parametern zur Kompetenz, zur Fallzahl und zu den Einzelfallwahrscheinlichkeiten (und unter der Annahme, dass $\tau_1 < \tau_2$) gilt

⁵ Diese Bedingung führt zum Faktor 2 in der Formel, da die Bedingung aus Symmetriegründen die Wahrscheinlichkeit $\frac{1}{2}$ hat.

⁶ Dabei ist zu berücksichtigen, dass die erwartete SMR bei zwei Leistungserbringern nicht zwingend gemäß der zugrunde liegenden Kompetenzen τ_i geordnet sein muss. Diese Inkonsistenz kann auftreten, falls es zwischen den beiden Leistungserbringern große Unterschiede in der mittleren fallbasierten Eintrittswahrscheinlichkeit $\bar{e}_i = J_i^{-1} \sum_{j=1}^{J_i} e_{ij}$ gibt.

$$VP(\tau_1, N_1, \mathbf{e}_1, \tau_2, N_2, \mathbf{e}_2) = \mathbb{P}\left(\frac{O_1}{E_1} < \frac{O_2}{E_2} \mid \tau_1, N_1, \mathbf{e}_1, \tau_2, N_2, \mathbf{e}_2\right) + \frac{1}{2} \mathbb{P}\left(\frac{O_1}{E_1} = \frac{O_2}{E_2} \mid \tau_1, N_1, \mathbf{e}_1, \tau_2, N_2, \mathbf{e}_2\right)$$

Dabei bezeichnet $\mathbf{e}_i = \{e_{ij}\}_{j=1, \dots, N_i}$ den Vektor der Einzelfallwahrscheinlichkeiten der Fälle des i -ten Leistungserbringers. Auch hier wird das Ereignis von identischen SMRs mit dem Faktor $\frac{1}{2}$ gewichtet⁷.

Die konkrete Verteilung der Indikatorergebnisse der einzelnen Leistungserbringer folgt in diesem Szenario einer generalisierten Binomialverteilung, deren Parameter sich aus der jeweiligen Fallzahl, Kompetenz und Einzelwahrscheinlichkeiten ableiten. Sei dazu auf Einzelfallebene die Ereigniswahrscheinlichkeit bei einer Behandlung im i -ten Leistungserbringer definiert als

$$p_{ij} = \text{logit}(\tau_i + \text{logit}^{-1}e_{ij})$$

Dies ist die fallspezifische Eintrittswahrscheinlichkeit adjustiert um den Leistungserbringereffekt τ_i , gegeben als log-odds-ratio.⁸ Für die beobachtete Fallzahl des i -ten Leistungserbringers folgt demnach einer generalisierten Binomialverteilung (Drezner und Farnum 1993) mit den so resultierende Eintrittswahrscheinlichkeiten, das heißt

$$O_i \sim \text{GenBin}(p_{i1}, \dots, p_{iN_i})$$

Die Vergleichs-Power ließe sich demnach konkret berechnen mittels

$$VP(\tau_1, N_1, \mathbf{e}_1, \tau_2, N_2, \mathbf{e}_2) = \sum_{o_1=0}^{N_1} \sum_{o_2=0}^{N_2} I\left(\frac{o_1}{E_1} < \frac{o_2}{E_2}\right) p_{\text{GenBin}}(o_1 | p_{11}, \dots, p_{1N_1}) p_{\text{GenBin}}(o_2 | p_{21}, \dots, p_{2N_2}) + \frac{1}{2} p_{\text{GenBin}}(0 | p_{11}, \dots, p_{1N_1}) p_{\text{GenBin}}(0 | p_{21}, \dots, p_{2N_2})$$

wobei $p_{\text{GenBin}}(\cdot | \dots)$ die Wahrscheinlichkeitsmassen der generalisierten Binomialverteilung bei gegebenen Eintrittswahrscheinlichkeiten bezeichnet. Bei der Berechnung der Vergleichs-Power wird angenommen, dass die SMRs der beiden Leistungserbringer stochastisch unabhängig sind.

Auf Indikatorebene ist die Vergleichs-Power weiterhin definiert als die durchschnittliche leistungserbringerspezifische Vergleichs-Power. Im Fall eines risikoadjustierten Qualitätsindikators sind dazu indikatorspezifische Verteilungen zur Fallzahl N , zur Kompetenz τ und zum Risikoprofil e , also der fallspezifischen Ereigniswahrscheinlichkeit, notwendig. Diese werden mit F_N , F_τ bzw. F_e bezeichnet, wobei F_N durch ein diskrete Zähndichte p_N und die Verteilungen zur Kompetenz und Risikoprofil jeweils durch Wahrscheinlichkeitsdichten f_τ und f_e gegeben sind.

⁷ Bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren tritt dieser Fall in der Regel nur dann ein, falls beide Leistungserbringer keine interessierenden Ereignisse haben, d.h. falls $O_1 = O_2 = 0$.

⁸ Bei einem Leistungserbringereffekt von $\tau_i = 0$ gilt beispielsweise stets $p_{ij} = e_{ij}$.

Zunächst definieren wir die Vergleichs-Power für variables Risikoprofil F_e . Dazu sei $F_{O/E}$ die Verteilungsfunktion der SMR bei gegebener Fallzahl, Kompetenz und Risikoprofilverteilung, das heißt

$$\begin{aligned} F_{O/E}(r) | \tau, N, F_e &= \mathbb{P} \left(\frac{O}{E} \leq r \mid \tau, N, F_e \right) \\ &= \int_0^1 \dots \int_0^1 \sum_{o=0}^N \mathbf{I} \left(\frac{o}{\sum_{j=1}^N e_j} \leq r \right) p_{\text{GenBin}}(o | p(\tau, e_1), \dots, p(\tau, e_N)) f_e(e_1) \dots f_e(e_N) \end{aligned}$$

Für diese Berechnung wird somit über alle Kombinationen der fallbasierten Risikoprofile gemittelt. Dabei bezeichnet $p(\tau, e_1)$ die aus dem fallspezifischen Risiko und der Leistungserbringerkompetenz resultierende Eintrittswahrscheinlichkeit. Die Vergleichs-Power⁹ bei variablem Risikoprofil lässt sich darauf basierend berechnen als

$$\begin{aligned} VP_{F_e}(\tau_1, N_1, \tau_2, N_2, F_e) &= \mathbb{P} \left(\frac{O_1}{E_1} < \frac{O_2}{E_2} \mid \tau_1, N_1, \tau_2, N_2, F_e \right) + \frac{1}{2} \mathbb{P} \left(\frac{O_1}{E_1} = \frac{O_2}{E_2} \mid \tau_1, N_1, \tau_2, N_2, F_e \right) \\ &= \int_0^\infty \int_0^\infty \mathbf{I}(r_1 < r_2) + \frac{1}{2} \mathbf{I}(r_1 = r_2) F_{O/E}(dr_1) | \tau_1, N_1, F_e F_{O/E}(dr_2) | \tau_2, N_2, F_e \end{aligned}$$

Abschließend lässt sich diese Vergleichs-Power für marginale Risikoprofile verwenden, um die Vergleichs-Power auf Indikatorebene zu berechnen. Dazu wird die mittlere bedingte¹⁰ Vergleichs-Power berechnet, wobei nun auch über die Fallzahlverteilung und Kompetenzverteilung marginalisiert wird.

$$\begin{aligned} VP_{QI}(F_\tau, F_N, F_e) &= \mathbb{E}_{\tau_1, \tau_2 \sim F_\tau, N_1, N_2 \sim F_N} [VP_{F_e}(\tau_1, N_1, \tau_2, N_2, F_e) | \tau_1 < \tau_2] \\ &= 2 \sum_{N_1 \in \mathbb{N}} \sum_{N_2 \in \mathbb{N}} \int_{\mathbb{R}} \int_{\mathbb{R}} VP_{F_e}(\tau_1, N_1, \tau_2, N_2, F_e) \mathbf{I}(\tau_1 < \tau_2) f_\tau(\tau_1) f_\tau(\tau_2) d\tau_1 d\tau_2 p_N(N_1) p_N(N_2) \end{aligned}$$

1.3 Empirische Schätzung der Parameterverteilungen

Dieser Abschnitt befasst sich mit der spezifischen Setzung der Verteilungen zur Fallzahl, Leistungserbringerkompetenz und gegebenenfalls zum Risikoprofil der behandelten Fälle pro Qualitätsindikator. Für Qualitätsindikatoren, die bereits Bestandteil von QS-Verfahren im Regelbetrieb sind, ist es möglich, die Verteilungen für die oben genannten Parameter anhand von bestehende QS-Daten oder QS-Ergebnissen zu schätzen. Diese Ansätze werden im folgenden Formal erläutert.

Dies betrifft vier verschiedenen Verteilungen: i) zur Fallzahl N , d. h. zur Anzahl der Fälle in der Indikatorgrundgesamtheit, ii) zur leistungserbringerspezifischen Kompetenz $\theta \in (0,1)$ bei nicht-risikoadjustierten Qualitätsindikatoren, iii) zur leistungserbringerspezifischen Kompetenz $\tau \in \mathbb{R}$ bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren, und iv) zur fallspezifischen Ereigniswahrscheinlichkeit $e \in \mathbb{R}$ bei risikoadjustierten Qualitätsindikatoren.

⁹ Diese Berechnung basiert weiterhin auf der Annahme: $\tau_1 < \tau_2$.

¹⁰ Auch in diesem Fall wird über das Ereignis $\tau_1 < \tau_2$ bedingt.

1.3.1 Verteilung der Fallzahl

Die für ein gegebenes QS-Verfahren innerhalb eines Erfassungsjahres von den beteiligten Leistungserbringern dokumentierten Daten werden für die Auswertung zu einem sogenannten Datenpool zusammengeführt. Für die Indikator-Auswertung werden die für den Indikator relevanten Fälle anhand der in der QIDB definierten Ein- und Ausschlusskriterien gefiltert. Dieses Fallkollektiv wird jeweils als Indikator-Grundgesamtheit bezeichnet. Für die Vergleichs-Power-Berechnung ist die Verteilung der Grundgesamtheitsfallzahlen über die Leistungserbringer ausschlaggebend, nicht die Anzahl insgesamt dokumentierten Fälle.

Ein Ansatz, um eine parametrische Verteilung für die Grundgesamtheitsfallzahl zu bestimmen, besteht allerdings darin, zunächst eine Verteilung für die Anzahl aller Dokumentationsfälle auf Leistungserbringer-Ebene zu schätzen und diese Verteilung dann entsprechend um das indikatorspezifische Einschlussverhältnis zu reduzieren. Dieser Ansatz bietet den Vorteil, dass die Verteilung der Dokumentationsfälle nur einmalig geschätzt werden muss und letztlich für alle Indikatoren des QS-Verfahrens zugrunde gelegt werden kann.

Es sei dazu D_i die Anzahl der Dokumentationsfälle im QS-Verfahren und N_i^q die Anzahl der Grundgesamtheitsfälle im Qualitätsindikator q , jeweils pro Leistungserbringer ($i = 1, \dots, I$). Eine Verteilung F_D für die Anzahl der Dokumentationsfälle wird mittels einer Negativ-Binomial-Verteilung auf Basis der Momenteschätzer festgelegt. Das heißt, es sei $F_D \sim \text{Negbin}(\mu = \mu_D, \sigma = \sigma_D)$, wobei

$$\mu_D = I^{-1} \sum_{i=1}^I D_i \quad \text{und} \quad \sigma_D = \sqrt{(I-1)^{-1} \sum_{i=1}^I (D_i - \mu_D)^2}$$

der empirische Mittelwert und die empirische Standardabweichung der Dokumentationsfallzahlen. Es sei darüber hinaus a_q die Fallquote des Indikators¹¹, also das durchschnittliche Verhältnis aus Grundgesamtheitsfällen zu Dokumentationsfällen auf Leistungserbringerebene, das heißt

$$a_q = I^{-1} \sum_{i=1}^I \frac{N_i^q}{D_i}$$

Wir definieren die Verteilung F_{N^q} für die Verteilung der Grundgesamtheitsfälle mittels

$$F_{N^q} \sim \text{Negbin}(\mu = a^q \cdot \mu_D, \sigma = a^q \cdot \sigma_D)$$

¹¹ Die Fallzahl in der Indikatorgrundgesamtheit unterscheidet sich pro Leistungserbringer in der Regel von der Anzahl aller dokumentierten Fälle, da Indikatoren meist inhaltlich auf bestimmte Substrata fokussieren, die sich z. B. über bestimmte Behandlungsmerkmale (Art des Eingriffs) oder Patientenmerkmale (Alter, Geschlecht) definieren. Auch kann die Zählweise eines Indikators (Patientinnen/Patienten, Aufenthalte, Prozeduren) sich von der Zählweise der Dokumentationsfälle (Anzahl Basisbögen, meist ein Bogen pro Aufenthalt) unterscheiden, sodass sogar ein Indikator rein numerisch mehr Fälle betrachtet, als an Basisbögen übermittelt wurden.

Auf Indikatorebene ist die Verteilung der Grundgesamtheitsfallzahl somit im Vergleich zur Dokumentationsfallzahl gleichmäßig für alle Leistungserbringer um den Faktor a^q verringert (bei $a^q < 1$). Dies impliziert die Annahme, dass es hinsichtlich der Fallquote, also z. B. hinsichtlich des Anteils der in den Indikator q eingeschlossenen Fälle (unter allen dokumentierten Fällen), keine Heterogenität innerhalb des Leistungserbringerkollektivs gibt, die Fallquote wird für alle Leistungserbringer als identisch angenommen.¹²

1.3.2 Verteilung der Leistungserbringerkompetenz bei nicht-risikoadjustierten Indikatoren

Die zugrunde liegende Leistungserbringerkompetenz für einen gegebenen Indikator ist auch anhand der im Rahmen des QS-Verfahrens erhobenen Daten und Ergebnisse nicht direkt messbar. Die leistungserbringerspezifischen Indikatorergebnisse stellen jedoch eine Schätzung der jeweiligen Kompetenzparameter θ_i ($i = 1, \dots, I$) dar und informieren dadurch auch indirekt die zugrunde liegende Verteilung der Kompetenzparameter. Allerdings ist die empirische Verteilung der Indikatorergebnisse im Vergleich zur Verteilung der zugrunde liegenden Kompetenzparameter überdispersioniert, da die rohe Rate des Indikatorergebnisses noch zusätzlicher stochastischer Variabilität unterliegt.¹³

Ein geeignetes Modell zur Schätzung der zugrunde liegenden Kompetenzparameter bei nicht-risikoadjustierten Indikatoren ist daher ein Beta-Binomial-Modell. Diese Modell trifft die Annahme, dass jeder zugrunde liegende Leistungserbringer-Kompetenzparameter θ_i aus einer Beta-Verteilung gezogen wurde, d. h.

$$\theta_i \sim \text{Beta}(a_\theta, b_\theta)$$

mit Formparametern a_θ, b_θ . Gegeben einer konkreten Leistungserbringer-Kompetenz θ_i und der Leistungserbringerfallzahl N_i ist die Anzahl der Zählerfälle O_i dann Binomialverteilt, analog zum oben definierten Vergleichs-Power-Modell, das heißt

$$O_i | \theta_i, N_i \sim \text{Bin}(\theta_i, N_i)$$

Anhand der verfügbaren Daten $(o_i, N_i)_{i=1, \dots, I}$ zur Fallzahl und der zugehörigen Anzahl Zählerfälle für alle Leistungserbringer lassen sich so Schätzer $\hat{a}_\theta, \hat{b}_\theta$ für die Parameter der zugrunde liegenden Beta-Verteilung finden, zum Beispiel mittels Maximum-Likelihood-Schätzung. Die Kompetenzparameterverteilung lässt sich dann anhand dieser Parameter festlegen durch

$$F_\theta \sim \text{Beta}(\hat{a}_\theta, \hat{b}_\theta)$$

¹² In der Praxis variiert die Fallquote über alle Leistungserbringer. Dies führt theoretisch zu einer Überdispersion in der Verteilung der Grundgesamtheitsfälle, unter der Annahme, dass die zugrunde liegende Dokumentationsfallzahl und die Fallquote stochastisch unabhängig sind.

¹³ Hätten zum Beispiel alle Leistungserbringer eine einheitliche Kompetenz (d. h., es existiert keine Streuung in der Verteilung der Kompetenzparameter), so würden die Indikatorergebnisse selbst dennoch eine gewisse Streuung, abhängig von der jeweiligen Fallzahl, aufweisen.

1.3.3 Verteilung der Leistungserbringerkompetenz bei risikoadjustierten Indikatoren

Auch für risikoadjustierte Qualitätsindikatoren geben die empirischen Leistungserbringer-Ergebnisse keinen direkten Eindruck über die Verteilung der zugrunde liegenden Kompetenzen. Dies ist u. a. auch dadurch verursacht, dass die Indikatorergebnisse in Form von SMRs angegeben sind, während die Kompetenzparameter als log-Odds-Ratio modelliert sind. Die gesuchte Verteilung kann jedoch auf Basis der fallweisen Leistungserbringerdaten geschätzt werden. Es seien dazu $o_{ij} \in \{0,1\}$ und $e_{ij} \in (0,1)$ für $(i = 1, \dots, I; j = 1, \dots, N_i)$ der fallweise binäre Outcome und dessen jeweilige fallweise Eintrittswahrscheinlichkeit¹⁴.

Auf Basis dieser Daten können die Leistungserbringereffekte τ_i im Rahmen eines Random-Effect-Modells (Ref needed) geschätzt werden, ähnlich wie es auch bei der ursprünglichen Entwicklung des zugrunde liegenden Indikator-Risikoadjustierungsmodells gehandhabt wird. Dazu wird angenommen, dass der fallweise Outcome o_{ij} Bernoulli-verteilt ist mit Erfolgswahrscheinlichkeit abhängig von der fallweisen Eintrittswahrscheinlichkeit und dem Leistungserbringer-Effekt, das heißt

$$o_{ij} \sim \text{Ber}(p_{ij}) \quad \text{mit} \quad p_{ij} = \text{logit}(\tau_i + \text{logit}^{-1}e_{ij})$$

Zusätzlich wird für die Leistungserbringereffekte eine Random-Effects-Annahme getroffen, das heißt

$$\tau_i \sim N(0, \kappa)$$

Auf Basis dieses Modells lassen sich zum Beispiel mittels Maximum-Likelihood-Schätzung die Schätzer für die Varianz $\hat{\kappa}$ der Leistungserbringereffekte sowie für die Leistungserbringereffekte $\hat{\tau}_i$ selbst finden. Eine Verteilung für die Leistungserbringerkompetenzen lässt sich darauf basierend definieren als die entsprechende Random-Effekt-Verteilung, das heißt

$$F_{\tau} \sim N(0, \hat{\kappa})$$

¹⁴ Die Eintrittswahrscheinlichkeit wird auf Basis des entwickelten Risikomodells (unter Berücksichtigung möglicher Leistungserbringereffekte) berechnet und kann in diesem Kontext als fix gegeben betrachtet werden.

1.3.4 Verteilung des Risikoprofils bei risikoadjustierten Indikatoren

Das Risiko jeden Falles, das heißt die fallspezifische Eintrittswahrscheinlichkeit e_{ij} ($i = 1, \dots, I; j = 1, \dots, N_i$) für das interessierende Ereignis eines risikoadjustierten Indikators, wird im Rahmen der Indikatoreauswertung direkt berechnet. Anhand dieser Daten lässt sich eine parametrische Verteilung des Risikoprofils mittels einer Beta-Verteilungs-Annahme berechnen. Dies kann zum Beispiel anhand der Momenteschätzer-Methode erfolgen. Seien dazu

$$\mu_e = \frac{\sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^{N_i} e_{ij}}{\sum_{i=1}^I N_i} \quad \text{und} \quad \sigma_e = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^{N_i} (e_{ij} - \mu_e)^2}{(\sum_{i=1}^I N_i) - 1}}$$

der empirische Mittelwert und die empirische Standardabweichung der fallspezifischen Eintrittswahrscheinlichkeiten. Die Verteilung des Risikoprofils kann dann definiert werden als eine Beta-Verteilung mit entsprechenden Momenten, das heißt

$$F_e \sim \text{Beta}(\mu = \mu_e, \sigma = \sigma_e)$$

2 Berechnung der Vergleichs-Power in Abhängigkeit von der Stichprobengröße

Die Vergleichs-Power eines Qualitätsindikators hängt von der Verteilung der Grundgesamtheitsfälle ab. Eine Stichprobenziehung reduziert die Vergleichs-Power eines Qualitätsindikators ab, da sie die Fallgrundgesamtheit reduziert.

Zur Berechnung der Vergleichs-Power in Abhängigkeit von der Stichprobengröße wird zunächst definiert, wie sich eine konkrete Stichprobenziehung formalisieren lässt. Es sei dazu $s: \mathbb{N} \rightarrow \mathbb{N}$ eine ganzzahlwertige Funktion¹⁵, deren Funktionswert $s(n)$ die Stichprobengröße bei einer Indikator-Grundgesamtheit n (nach Vollerhebung) darstellt, das heißt, es gilt insbesondere $s(n) \leq n$. Da im Rahmen der Vergleichs-Power-Berechnung die zugrunde liegende Grundgesamtheitsgröße N eines Leistungserbringers als Zufallsgröße betrachtet wird, ist auch die Grundgesamtheitsgröße $s(N)$ nach Anwendung der Stichprobenziehung eine Zufallsgröße. Die Verteilung der so entstehenden Grundgesamtheitsfallzahl wird als $F_{s(N)}$ bezeichnet. Die zugrunde liegende Kompetenzparameterverteilung F_θ bleibt von der Stichprobenziehung unberührt.¹⁶

Für eine anteilsfixe Stichprobe mit festem Anteilparameter $c \in [0,1]$ ist die Funktion s definiert mittels $s(n) = \lceil c \cdot n \rceil$. Das heißt ausgehend von einer vollen Grundgesamtheit von n Fällen beträgt die Stichprobe nur aus $c \cdot n$ Fällen (ganzzahlig aufgerundet).

Auf Basis einer so definierten Stichprobe s lässt sich die resultierende Vergleichs-Power eines Indikators definieren als Vergleichs -Power gemäß der modifizierten Grundgesamtheits-Fallzahlverteilung $F_{s(N)}$, das heißt¹⁷

$$VP_{\text{QI}}^s(F_\theta, F_N) = VP_{\text{QI}}(F_\theta, F_{s(N)})$$

¹⁵ Der Einfachheit wegen ist die Stichprobenfunktion s hier als deterministische Funktion zu betrachten, wobei eine Erweiterung auf zufällige Stichprobengrößen der Praxis mehr entspräche. Eine solche zufällige Stichprobe bei zugrunde liegender Fallzahl n wäre zum Beispiel eine binomialverteilte Stichprobengröße $s(n) \sim \text{Bin}(p, n)$, mit Stichprobenwahrscheinlichkeit p .

¹⁶ Diesem Sachverhalt liegt die Annahme zugrunde, dass die Stichprobenziehung tatsächlich unverzerrt erfolgt. Das bedeutet, das Ereignis, dass ein konkreter Fall Teil der gezogenen Stichprobe ist, hat keinen Einfluss auf die Leistungserbringerspezifische Behandlungsqualität θ_i des Falls, also die Wahrscheinlichkeit des interessierenden Zählerereignisses.

¹⁷ In dieser Formel wird die Ranking-Power-Definition für nicht-risikoadjustierte Indikatoren angegeben. Für risikoadjustierte Indikatoren erfolgt die Definition auf analoge Weise.

3 Aggregation der indicatorspezifischen Vergleichs-Power

Die Indikatoren eines QS-Verfahrens operationalisieren meist eigenständige und unabhängige Qualitätsmerkmale wie beispielsweise Sterblichkeit oder Komplikationen. Je mehr Qualitätsmerkmale durch geeignete Qualitätsindikatoren abgedeckt sind, desto höher ist auch das Potenzial zur Qualitätsverbesserung.

Die Vergleichs-Power auf Ebene des QS-Verfahrens ist als Summe der indicatorspezifischen Werte für die Vergleichs-Power definiert. Es sei dazu $\{QI_q\}_{q=1,\dots,Q}$ die Menge der QS-Dokumentation-basierten Qualitätsindikatoren eines QS-Verfahrens. Die kumulativen Vergleichs-Power (KP) eines QS-Verfahrens ist somit

$$KP(s) = \sum_{q=1}^Q VP_{QI_q}^s$$

wobei $VP_{QI_q}^s$ die indikator- und stichprobenspezifische Vergleichs-Power bezeichnet.

4 Operationalisierung des Dokumentationsaufwands pro Leistungserbringer

Der durchschnittliche Dokumentationsaufwand pro Leistungserbringer innerhalb eines QS-Verfahrens wird operationalisiert mittels der durchschnittlichen Anzahl von QS-Fällen pro Leistungserbringer und dem Dokumentationsaufwand, der pro QS-Fall im Durchschnitt anfällt.

Die Anzahl der QS-Fälle pro Leistungserbringer des Verfahrens bemisst sich formal über die Anzahl der dokumentierten Basisbögen. Es sei dazu F_D die Verteilung der zu dokumentierenden Basisbögen pro Leistungserbringer innerhalb eines Verfahrens. Nach Anwendung einer mittels einer Stichprobe s definierten Stichprobenziehung leitet sich daraus eine Verteilung $F_{s(D)}$ von noch zu dokumentierenden QS-Fällen ab¹⁸. Die demnach durchschnittliche Anzahl an QS-Fällen nach Stichprobenziehung pro Leistungserbringer wird mit $\mu_{s(D)}$ bezeichnet.

Der durchschnittliche Aufwand eines einzelnen QS-Falls eines QS-Verfahrens wird anhand eines verfahrensspezifischen Aufwandsparmeter c_D angegeben. Dieser gibt den jeweiligen Aufwand in Aufwandseinheiten pro QS-Fall an (siehe Abschnitt 2.1 im Zwischenbericht).

Insgesamt resultiert daraus der verfahrensspezifische durchschnittliche Gesamtaufwand pro Leistungserbringer $C(s)$ in Abhängigkeit von der Stichprobenfunktion als simples Produkt aus durchschnittlicher Anzahl von QS-Dokumentationsfällen und dem Aufwand pro QS-Fall, das heißt

$$C(s) = c_D \cdot \mu_{s(D)}$$

¹⁸ Die Anwendung der Stichprobenfunktion auf Dokumentationsfallebene ist dabei äquivalent zur Anwendung auf Ebene der Fallgrundgesamtheit eines Qualitätsindikators. Dies bedeutet, dass sich die zahlenmäßige Reduktion jeweils gleichermaßen auswirkt, obwohl pro Leistungserbringer die Grundgesamtheit eines Qualitätsindikators prinzipiell nicht identisch ist mit der Menge der zu dokumentierenden QS-Fälle. Dies gilt zum Beispiel insbesondere nicht, falls verschiedene Zählweisen (z. B. Patientinnen/Patienten versus Eingriffe) vorliegen. Bei anteilsfixen Stichproben ist die Annahme einer gleichen Wirkungsweise von Stichprobenfunktionen auf beiden Ebenen jedoch berechtigt, da sich die Fallzahl jeweils um circa denselben Anteil reduziert bei unverzerrter Stichprobenziehung.

5 Die Grenz-Vergleichs-Power einer Stichprobengröße

Eine Stichprobengröße wird im innerhalb des Stichprobenkonzepts anhand der resultierenden Grenzpower bewertet. Diese gibt das Verhältnis aus zusätzliche gewonnener Vergleichs-Power infolge bei zusätzlich investierten Aufwandseinheiten an (siehe Abschnitt 6.2.3 im Zwischenbericht).

Ausgehend von einer Stichprobe s führt ein Erhöhung der Stichprobengröße zu zusätzlichen Aufwandseinheiten beim Dokumentationsaufwand $C(s)$ und ebenso zu einem Gewinn an Vergleichs-Power des Verfahrens $KP(s)$

Es sei dazu $\Delta KP(s)$ die zusätzliche Vergleichs-Power, den ein zusätzlich dokumentierter QS-Fall pro Leistungserbringer, ausgehend von der durch die Stichprobenfunktion s definierten Fallstichprobe, erzeugen würde. Außerdem sei $\Delta C(s)$ der Zusatzaufwand, den der zusätzlich dokumentierte QS-Fall pro Leistungserbringer, erzeugen würde. Da sich lediglich die Anzahl der Dokumentationsfälle um eins erhöht, beträgt $\Delta C(s) = c_D$, also dem verfahrensspezifischen Dokumentationsaufwand pro Fall. Für die Grenzpower $GP(s)$ gilt somit

$$GP(s) = \frac{\Delta KP(s)}{\Delta C(s)} = \frac{\Delta KP(s)}{c_D}$$

5.1 Grenznutzenberechnung für eine Stichprobe

Es sei s eine betrachtete Stichprobe mit einer verfahrenswitem kumulativen Vergleichs-Power

$$KP(s) = \sum_{q=1}^Q RP_{QIq}^s$$

Auf Indikatorebene berechnet sich die Vergleichs-Power jeweils in Abhängigkeit der indikator-spezifischen (Index q) Grundgesamtheits-Fallzahlverteilung F_N^q . Die Anwendung der Stichprobe s führt damit zu einer Fallzahlverteilung nach Stichprobenziehung $F_{s(N)}^q$, das heißt

$$s(N) \sim F_{s(N)}^q \quad \text{wobei} \quad N \sim F_N^q$$

Es sei nun Δs eine Zusatzstichprobenfunktion, bei der pro Leistungserbringer im Durchschnitt ein weiterer Fall der Grundgesamtheit hinzugefügt wird, wobei die Anzahl der zusätzlichen Fälle pro Leistungserbringer proportional zu der aus s resultierenden leistungserbringerspezifischen Fallzahl ist. Dies bedeutet, dass Leistungserbringer mit vergleichsweise vielen Fällen mehr als einen zusätzlichen Fall in der Grundgesamtheit erhalten, während Leistungserbringer mit vergleichsweise weniger Fällen sogar keinen zusätzlichen Fall erhalten. Für deterministische Zusatzstichproben ist diese Anforderung nicht trivial zu formalisieren, daher wird die Zusatzstichprobe für diese Zwecke als Zufallsgröße modelliert, sodass sich eine entsprechende Proportionalitätsbedingung formulieren lässt. Das heißt, ausgehend von der ursprünglichen Stichprobenfunktion s

und Fallzahl $N \sim F_N^q$, soll die zufällige Stichprobenfunktion Δs die folgenden Eigenschaften erfüllen:

$$\mathbb{E}_{\Delta s, F_N^q}[\Delta s(N)] = 1 \quad \text{und} \quad \mathbb{E}_{\Delta s}[\Delta s(N) | N = n] = \frac{s(n)}{\mu_{s(N)}^q}$$

wobei μ_N^q die mittlere Fallzahl nach Stichprobenziehung s im q -ten Qualitätsindikator darstellt. Die erste Bedingung stellt die Normierung auf einen zusätzlichen Fall pro Leistungserbringer sicher, während die zweite Bedingung die Proportionalität zwischen der erwarteten Zusatzstichprobengröße bei bekannter Stichprobengröße $s(n)$ und der relativen Stichprobengröße garantiert.

Eine konkrete zufällige Zusatzstichprobenfunktion Δs , die diese beiden Eigenschaften erfüllt, ist eine Poisson-verteilten Zufallsgröße mit

$$\Delta s(n) | s(n) \sim \text{Poisson}\left(\frac{s(n)}{\mu_{s(N)}^q}\right)$$

Da Δs keine deterministische Stichprobenfunktion mehr darstellt, muss die Vergleichs-Power-Berechnung entsprechend erweitert werden, indem innerhalb der Berechnung über die möglichen Outcomes von $\Delta s(n)$ gemittelt wird. Das heißt beispielsweise im von nicht-risikoadjustierten Indikatoren ist für eine zufällige Stichprobenfunktion bei ansonsten fixen Parametern die Vergleichs-Power wie folgt zu definieren

$$VP^s(\theta_1, n_1, \theta_2, n_2) = \mathbb{E}_s[VP(\theta_1, s(n_1), \theta_2, s(n_2))]$$

Unter Verwendung dieser Zusatzstichprobe berechnet sich auf Indikatorebene der resultierende Vergleichs-Power-Gewinn mittels

$$\Delta VP_{QI_q}^s = VP_{QI_q}(s + \Delta s, F_{N^q}) - VP_{QI_q}(s, F_{N^q})$$

also als Differenz der Vergleichs-Power mit und ohne Berücksichtigung des zusätzlichen Falls aus der Zusatzstichprobe Δs . Dabei ist zu berücksichtigen, dass es sich um den Zusatzgewinn eines zusätzlichen Falls in der Grundgesamtheit handelt, nicht um einen zusätzlichen QS-Dokumentationsfall. Dementsprechend muss der Vergleichs-Power-Gewinn entsprechend adjustiert werden. So ist der Vergleichs-Power-Gewinn pro Qualitätsindikator durch einen zusätzlichen QS-Dokumentationsfall gegeben durch $a_q \cdot \Delta RP_{QI_q}^s$, wobei a_q das indikatorspezifische Verhältnis zwischen durchschnittlicher Grundgesamtheitsfallzahl und durchschnittlicher QS-Dokumentationsfallzahl bezeichnet. Je geringfügiger der Anstieg der Grundgesamtheitsfälle infolge von zusätzlichen QS-Dokumentationsfällen innerhalb eines Indikators ausfällt, desto kleiner ist auch der resultierende Vergleichs-Power-Gewinn innerhalb des Indikators.

Auf QS-Verfahrensebene berechnet sich der gesamte Vergleichs-Power-Gewinn eines zusätzlichen QS-Dokumentationsfallzahl dann mittels

$$\Delta U(s) = \sum_{q=1}^Q a_q \cdot \Delta VP_{QI_q}^S$$

Literatur

Drezner, Z; Farnum, N (1993): A Generalized Binomial Distribution. *Communications in Statistics: Theory and Methods* 22(11): 3051-3063. DOI: 10.1080/03610929308831202.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022):
Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL:
https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.05.2023).

Newcombe, RG (1998): Two-Sided Confidence Intervals For The Single Proportion: Comparison Of Seven Methods. *Statistics in Medicine* 17(8): 857-872. DOI: 10.1002/(sici)1097-0258(19980430)17:8<857::Aid-sim777>3.0.Co;2-e.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org