



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren *Nierenersatztherapie*

Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 24. Juni 2021

Impressum

Thema:

Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren
Nierenersatztherapie. Abschlussbericht

Ansprechpartner:

Dr. Gregor Liegl

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

17. Mai 2018

Datum der Abgabe:

2. November 2020, aktualisierte Version vom 24. Juni 2021

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

patientenbefragung@iqtig.org
<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	11
Abbildungsverzeichnis.....	15
Abkürzungsverzeichnis.....	18
Zusammenfassung	22
1 Hintergrund des Projekts	33
2 Auftrag und Zielsetzung	35
3 Medizinischer Hintergrund und Versorgungspraxis.....	37
3.1 Medizinische Aspekte der chronischen Niereninsuffizienz	37
3.2 Versorgungspraxis und Versorgungspfad bei Nierenersatztherapie	38
3.2.1 Vorbereitung auf die Behandlung mit Nierenersatztherapie	38
3.2.2 Dialyse	38
3.2.3 Nierentransplantation.....	40
4 Allgemeine Entwicklungsschritte in der Patientenbefragung <i>QS NET</i>	43
Teil I: Methoden	45
5 Methodischer Rahmen	46
5.1 Das Qualitätsmodell und die Ableitung von Qualitätsmerkmalen	46
5.2 Faktororientierte Befragungsansätze	46
5.2.1 Patient-Reported Experience Measures	47
5.2.2 Patient-Reported Outcome Measures	47
5.3 Methodische Herausforderungen.....	48
5.3.1 Befragungszeitpunkte	48
5.3.2 Veränderungsmessung.....	50
5.3.3 Zielgruppenbestimmung	51
6 Methoden der Entwicklung des Qualitätsmodells und Ableitung der Qualitätsmerkmale	53
6.1 Literaturrecherche	53
6.1.1 Ziele der Literaturrecherche.....	53
6.1.2 Recherchekonzept.....	54
6.2 Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Fachärztinnen und Fachärzten und dem Assistenz- und Pflegepersonal	55
6.2.1 Ziele der Fokusgruppen.....	55

6.2.2	Planung und Rekrutierung der Fokusgruppenteilnehmenden	56
6.2.3	Ethikvotum und Datenschutzkonzept	57
6.2.4	Moderationsleitfaden	57
6.2.5	Durchführung der Fokusgruppen	58
6.2.6	Kurzfragebogen	58
6.2.7	Auswertung des Datenmaterials	59
6.3	Beteiligung externer Expertise	59
6.3.1	Beratung durch methodische und medizinische Sachverständige	59
6.3.2	Beratung durch ein Expertengremium	60
6.3.3	Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens	63
7	Fragebogenentwicklung	65
7.1	Itementwicklung	65
7.1.1	Theoretischer Hintergrund	65
7.1.2	Anforderungen an Items	66
7.1.3	Ablauf der Itementwicklung	67
7.2	Kognitiver Pretest mit Patientinnen und Patienten	68
7.2.1	Ziele des kognitiven Pretests mit Patientinnen und Patienten	68
7.2.2	Stichprobe und Rekrutierung der Testpersonen	68
7.2.3	Vorgehen bei der Durchführung des kognitiven Pretests und Auswertung des Datenmaterials	71
7.3	Standard-Pretest	74
7.3.1	Zielsetzung und Design des Standard-Pretests	74
7.3.2	Stichprobe des Standard-Pretests	75
7.3.3	Fallzahlenkalkulation	76
7.3.4	Rekrutierung der Leistungserbringer sowie der Patientinnen und Patienten	77
7.3.5	Feldphase	79
7.3.6	Besonderheiten durch die COVID-19-Pandemie	80
7.3.7	Auswertung des Standard-Pretests	81
7.4	Reliabilität	84
7.5	Validität	85
8	Entwicklung der Qualitätsindikatoren	88
8.1	Konzeptionell-inhaltliche Entwicklung	88

8.1.1	Aggregation mehrerer Items zu Qualitätsindikatoren	88
8.1.2	Skalierung der Antwortalternativen.....	89
8.1.3	Eignungskriterien der Patientenbefragung zur Qualitätsindikatorenentwicklung.....	90
8.2	Statistische Auswertungsmethodik.....	93
8.2.1	Kurzzusammenfassung der Auswertungsmethodik.....	93
8.2.2	Grundlegende Annahmen	94
8.2.3	Definition des Indikators für einen Leistungserbringer	97
8.3	Referenzbereiche	98
8.4	Risikoadjustierung.....	100
Teil II: Entwicklungsergebnisse		101
9	Charakterisierung der Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie.....	102
9.1	Patientinnen und Patienten mit Dialyse	102
9.1.1	Charakterisierung der Grundgesamtheit	102
9.1.2	Charakteristika der Versorgungspraxis	104
9.2	Patientinnen und Patienten mit Nierentransplantation.....	106
9.2.1	Charakterisierung der Grundgesamtheit	106
9.2.2	Charakteristika der Versorgungspraxis	108
10	Entwicklung des Qualitätsmodells und Ableitung der Qualitätsmerkmale	110
10.1	Ergebnisse der Literaturrecherche.....	110
10.1.1	Leitliniengerechte Versorgungsstandards.....	113
10.1.2	Ergebnisse der Literaturrecherche nach systematischen Übersichtsarbeiten zu patientenrelevanten Themen	126
10.1.3	Ergebnisse der Literaturrecherche nach quantitativen Primärstudien zu patientenrelevanten Themen	134
10.1.4	Ergebnisse der Literaturrecherche von qualitativen Primärstudien zu patientenrelevanten Themen	143
10.1.5	Ergebnisse der Literaturrecherche nach Studien zur Versorgungssituation in Deutschland	153
10.1.6	Zusammenfassung.....	157
10.2	Ergebnisse der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Fachärztinnen und Fachärzten und dem Assistenz- und Pflegepersonal	160
10.2.1	Beschreibung der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten.....	160

10.2.2	Beschreibung der Fokusgruppen mit Fachärztinnen und Fachärzten und mit Assistenz- und Pflegepersonal	165
10.2.3	Patientenrelevante Themen aus den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Fachärztinnen und Fachärzten und dem Assistenz- und Pflegepersonal.....	168
10.2.4	Allgemeine patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierenersatztherapie	169
10.2.5	Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Dialyse..	182
10.2.6	Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierentransplantation.....	186
10.2.7	Zusammenfassung.....	189
10.3	Das Qualitätsmodell für die Patientenbefragung	192
10.3.1	Selektierte Qualitätsaspekte	192
10.3.2	Ausgeschlossene definierte Qualitätsaspekte	192
10.4	Konkretisierung des Qualitätsmodells und Ableitung der Qualitätsmerkmale	194
10.4.1	Qualitätsaspekt 1: Aufklärung über die Erkrankung	195
10.4.2	Qualitätsaspekt 2: Aufklärung zu den Dialyseverfahren	197
10.4.3	Qualitätsaspekt 3: Aufklärung zur Nierentransplantation	202
10.4.4	Qualitätsaspekt 4: Entscheidungsfindung zu den Optionen der Nierenersatztherapie	206
10.4.5	Qualitätsaspekt 5: Medikationsmanagement.....	209
10.4.6	Qualitätsaspekt 6: Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil.....	212
10.4.7	Qualitätsaspekt 7: Psychosoziale Unterstützungsangebote	215
10.4.8	Qualitätsaspekt 8: Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt	218
10.4.9	Qualitätsaspekt 9: Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal.....	222
10.4.10	Qualitätsaspekt 10: Somatische Symptombelastung.....	225
10.4.11	Qualitätsaspekt 11: Psychisches Wohlbefinden	235
10.4.12	Qualitätsaspekt 12: Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit.....	238
10.4.13	Qualitätsaspekt 13: Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse	241
10.4.14	Qualitätsaspekt 14: Durchführung der Hämodialyse.....	244
10.4.15	Qualitätsaspekt 15: Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse	245

10.4.16	Qualitätsaspekt 16: Beschwerden während der Durchführung der Hämodialyse	246
10.4.17	Qualitätsaspekt 17: Selbstmanagement bei Peritonealdialyse als Heimdialyse	247
10.4.18	Qualitätsaspekt 18: Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation.....	250
10.4.19	Qualitätsaspekt 19: Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen.....	252
10.5	Anpassungen des Qualitätsmodells mit Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen der Patientenbefragung	254
10.5.1	Ergebnisse der Beratung durch das Expertengremium	254
10.5.2	Überblick über die eingegangenen Stellungnahmen	255
10.5.3	Veränderungen der Qualitätsmerkmale und Anpassung des Qualitätsmodells	256
10.6	Das finale Qualitätsmodell: eingeschlossene Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale.....	272
11	Fragebogenentwicklung	277
11.1	Gängige Fragebögen aus der Literatur.....	277
11.2	Ergebnisse der Itementwicklung.....	289
11.3	Auswahl der Variablen für die Risikoadjustierung und Stichprobenbeschreibung	326
11.3.1	Identifikation potentieller Variablen für die Risikoadjustierung.....	326
11.3.2	Auswahl weiterer Variablen für die Stichprobenbeschreibung und die Filterführung.....	334
11.4	Ergebnisse des kognitiven Pretests.....	337
11.4.1	Allgemeine Erkenntnisse	343
11.4.2	Fragen- bzw. fragebogenübergreifende Überarbeitungen.....	345
11.4.3	Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens A „ständige Dialyse“	346
11.4.4	Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens B „Erstdialyse“	371
11.4.5	Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens C „Post-Transplant“.	383
11.4.6	Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens D „Prä-Transplant“ ..	392
11.4.7	Zusammenfassung.....	401
11.5	Ergebnisse des Standard-Pretests.....	402
11.5.1	Stichprobenbeschreibung	403
11.5.2	Analysen zum Fragebogenrücklauf und zur Nonresponse.....	419

11.5.3	Unit-Nonresponse-Analyse	420
11.5.4	Erinnerbarkeit	424
11.5.5	Interne Konsistenz und Homogenität	426
11.5.6	Erste Überprüfung des potentiellen Einflusses der Risikoadjustierungsvariablen	471
11.5.7	Zusammenfassung.....	479
11.6	Überarbeitung von Items auf Basis der Ergebnisse des Standard-Pretests.....	479
11.6.1	Stichprobenbeschreibung	480
11.6.2	Beantwortungsdauer der Fragebögen	485
11.6.3	Fragen- bzw. fragebogenübergreifende Überarbeitungen.....	486
11.6.4	Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens A „ständige Dialyse“	489
11.6.5	Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens B „Erstdialyse“	490
11.6.6	Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens C „Post-Transplant“ .	495
11.6.7	Zusammenfassung.....	495
11.7	Ergebnis der Fragebogenentwicklung.....	496
12	Biometrische Methodik zur Auswertung der Qualitätsindikatoren.....	498
12.1	Berechnung des Indikatorwertes eines Leistungserbringers.....	498
12.1.1	Spezialfall nur eines binären Items	499
12.1.2	Allgemeiner Fall.....	502
12.2	Quantifizierung von Unsicherheit bei der Bestimmung der Indikatorwerte	508
12.3	Quantitative Auffälligkeitseinstufung	509
12.4	Erweiterungen.....	510
12.4.1	Proportional-Odds-Modell	510
12.5	Diskussion.....	514
13	Vorstellung der Qualitätsindikatoren.....	517
13.1	Qualitätsindikatoren für den Bereich Dialyse	517
13.2	Qualitätsindikatoren für den Bereich NTX.....	549
13.3	Einordnung der neu entwickelten Qualitätsindikatoren auf Basis der Patientenbefragung in das Verfahren <i>QS NET</i>	572
14	Finale Fassung der Qualitätsindikatoren und Einordnung in das Qualitätsmodell	581
14.1	Einordnung der Qualitätsindikatoren in das Qualitätsmodell für den Bereich „Dialyse“	582

14.2	Einordnung der Qualitätsindikatoren in das Qualitätsmodell für den Bereich „Nierentransplantation“	604
Teil III: Empfehlungen zur Umsetzung der Patientenbefragung im Regelbetrieb		623
15	Zielgruppen und empfohlene Fragebögen der Patientenbefragung im Verfahren <i>QS NET</i>	624
16	Empfehlungen zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik im Regelbetrieb	626
16.1	Rechtliche Anforderungen	626
16.2	Methodische Anforderungen	626
16.3	QS-Auslösung	627
16.4	Datenerfassung und Export	628
16.5	Datenfluss	629
16.5.1	Am Datenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben	629
16.5.2	Schematische Darstellung der Informationen und Verschlüsselungen im Datenfluss	633
16.5.3	Hypothetischer Datenfluss Fragebogen D	635
16.6	Fragebogenlogistik	637
16.6.1	Anforderungen an den Fragebogen	637
16.6.2	Versandzeitpunkte der Fragebögen durch die Versendestelle Patientenbefragung	637
17	Empfehlungen zur Umsetzung der Befragung im Regelbetrieb	641
17.1	Empfehlung zum Befragungszeitpunkt	641
17.1.1	Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ und Fragebogen A-h „Heimdialyse“	641
17.1.2	Fragebogen B „Erstdialyse“	643
17.1.3	Fragebogen C „Post-Transplant“	645
17.2	Stichprobenziehung und Fallzahlenberechnung im Regelbetrieb	646
17.2.1	Rahmenbedingungen und Power-Analysen für die Stichprobenplanung der Patientenbefragung im Verfahren <i>QS NET</i>	646
17.2.2	Kriterien für Stichprobenziehungen und Vollerhebungen	650
17.2.3	Teilpopulationen mit Vollerhebung	652
17.2.4	Stichprobenziehung	653
17.2.5	Stichprobengröße	655
17.3	Rückmeldekonzert und Musterbericht für den Regelbetrieb	656

17.3.1	Empfehlungen hinsichtlich Auswertungszeitraum und Rückmeldezeitpunkt.....	656
17.3.2	Empfehlungen zum Inhalt der Rückmeldungen.....	657
17.3.3	Kennzahlen und Stratifizierung	660
17.3.4	Empfehlungen zum Stellungnahmeverfahren nach § 17 der DeQS-RL.....	661
18	Ausblick	663
	Literatur.....	665

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Qualitätsaspekte, Qualitätsmerkmale und Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung QS NET	25
Tabelle 2: PICO-Schema	54
Tabelle 3: Geplante Anzahl und Zusammensetzung der Fokusgruppen.....	56
Tabelle 4: Quotierungsmerkmale für den kognitiven Pretest	69
Tabelle 5. Überblick der Fragebogenversionen und der zugehörigen spezifischen Substichproben	71
Tabelle 6: „Fehler“-Codeschema für die Auswertung des kognitiven Pretests	73
Tabelle 7: Überblick über die Rekrutierungskriterien der Stichprobe des Standard-Pretests ...	75
Tabelle 8: Ablauf der Datenlieferung im Standard-Pretest	79
Tabelle 9: Beispiele für die Skalierung der Antwortalternativen	90
Tabelle 10: Eignungskriterien für das Qualitätsziel und dazugehörige Informationsquellen	91
Tabelle 11: Eignungskriterien für das Messverfahren und das Bewertungskonzept sowie dazugehörige Informationsquellen.....	92
Tabelle 12: Notation für die Erläuterung der Auswertungsmethodik	95
Tabelle 13: Geschlecht und Alter der Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse	102
Tabelle 14: Renale Grunderkrankungen der ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten.....	103
Tabelle 15: Komorbiditäten bei ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten	103
Tabelle 16: Behandlungsformen ständig dialysepflichtiger Patientinnen und Patienten	105
Tabelle 17: Geschlecht und Alter der Patientinnen und Patienten mit NTX im Erfassungsjahr 2017	107
Tabelle 18: Zugrunde liegende Erkrankung nierentransplantierte Patientinnen und Patienten.....	107
Tabelle 19: Behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikationen.....	108
Tabelle 20: Verweildauer im Krankenhaus nierentransplantierte Patientinnen und Patienten.....	109
Tabelle 21: Eingeschlossene Leitlinien	114
Tabelle 22: Charakteristika der Patientinnen und Patienten aus den Fokusgruppen	161
Tabelle 23: Charakteristika der Fachärztinnen und Fachärzte* aus den Fokusgruppen	166
Tabelle 24: Charakteristika der Vertreterinnen und Vertreter des Assistenz- und Pflegepersonals aus den Fokusgruppen	167
Tabelle 25: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Aufklärung über die Erkrankung.....	197
Tabelle 26: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Aufklärung zu den Dialyseverfahren	202
Tabelle 27: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Aufklärung zur Nierentransplantation.....	205
Tabelle 28: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Entscheidungsfindung zu den Optionen der Nierenersatztherapie	209
Tabelle 29: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Medikationsmanagement	212

Tabelle 30: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil	215
Tabelle 31: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Psychosoziale Unterstützungsangebote.....	218
Tabelle 32: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt	222
Tabelle 33: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal	225
Tabelle 34: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Somatische Symptombelastung	234
Tabelle 35: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Psychisches Wohlbefinden	238
Tabelle 36: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit	241
Tabelle 37: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse	243
Tabelle 38: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Durchführung der Hämodialyse	245
Tabelle 39: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse.....	246
Tabelle 40: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Beschwerden während der Durchführung der Hämodialyse.....	247
Tabelle 41: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Selbstmanagement bei Peritonealdialyse als Heimdialyse.....	250
Tabelle 42: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation	252
Tabelle 43: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation	253
Tabelle 44: Übersicht über Veränderungen der Qualitätsaspekte und -merkmale im weiteren Entwicklungsprozess nach Abschluss des Expertengremiums	257
Tabelle 45: Übersicht final eingeschlossener Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale	272
Tabelle 46: Übersicht über generische PROMs.....	277
Tabelle 47: Übersicht über krankheits- bzw. behandlungsspezifische PROMs	283
Tabelle 48: Übersicht über generische PREMs	286
Tabelle 49: Übersicht über krankheits- bzw. behandlungsspezifische PREMs	287
Tabelle 50: Übersicht der Items zur Behandlung in einer Dialyseeinrichtung.....	291
Tabelle 51: Übersicht der Items zur Behandlung in einem Transplantationszentrum	311
Tabelle 52: Übersicht der Risikoadjustierungsvariable zum Alter	327
Tabelle 53: Übersicht der Risikoadjustierungsvariable zum BMI.....	327
Tabelle 54: Übersicht der Risikoadjustierungsvariable zum Geschlecht	328
Tabelle 55: Übersicht der Risikoadjustierungsvariablen zum Familienstand und zur Wohnsituation	328
Tabelle 56: Übersicht der Risikoadjustierungsvariablen zum Bildungsstand	329
Tabelle 57: Übersicht der Risikoadjustierungsvariable zur Erwerbssituation	330
Tabelle 58: Übersicht der Risikoadjustierungsvariablen zu den Komorbiditäten.....	331
Tabelle 59: Übersicht der Risikoadjustierungsvariablen zu der Dauer der Dialysebehandlung	331
Tabelle 60: Übersicht der Risikoadjustierungsvariable zur Art der Organspende.....	332
Tabelle 61: Übersicht der Variablen zur Organisationsform und zum Dialyseverfahren	333

Tabelle 62: Übersicht der Items zur Stichprobenbeschreibung.....	334
Tabelle 63: Übersicht der Items zur Stichprobenbeschreibung und zur Non-Response-Analyse im Standard-Pretest	335
Tabelle 64: Charakteristika der Patientinnen und Patienten aus den kognitiven Interviews ..	339
Tabelle 65: Beantwortungsdauer des Fragebogens in Minuten nach Version des Fragebogens.....	343
Tabelle 66: Umfang der Fragebögen vor und nach der Durchführung des kognitiven Pretests	402
Tabelle 67: Überblick über die Brutto-Stichprobe	403
Tabelle 68: Charakteristika der Patientinnen und Patienten mit Fragebogen A	405
Tabelle 69: Charakteristika der Patientinnen und Patienten mit Fragebogen B	409
Tabelle 70: Charakteristika der Patientinnen und Patienten mit Fragebogen C	412
Tabelle 71: Charakteristika der Patientinnen und Patienten mit Fragebogen D.....	416
Tabelle 72: Rücklaufquote nach Art des Fragebogens.....	419
Tabelle 73: Rücklaufquote aufgeteilt nach Fragebogenversion und Befragungsmodus	420
Tabelle 74: Ergebnisse der binären logistischen Regression zur Unit-Nonresponse bei Fragebogen A	422
Tabelle 75: Ergebnisse der binären logistischen Regression zur Unit-Nonresponse bei Fragebogen B	422
Tabelle 76: Ergebnisse der binären logistischen Regression zur Unit-Nonresponse bei Fragebogen C	423
Tabelle 77: Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antworten pro Item und pro Fragebogenversion..	424
Tabelle 78: Korrelation zwischen dem Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antworten und dem Zeitraum zwischen der Entlassung aus dem Krankenhaus nach der NTX und dem Eingang des Fragebogens	425
Tabelle 79: Vergleich zwischen der Anzahl der „Weiß nicht mehr“-Antworten bei jenen Items, die sowohl in Fragebogen C als auch Fragebogen D enthalten sind	425
Tabelle 80: Korrelation zwischen dem Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antworten sowie der Dauer der Dialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse	426
Tabelle 81: Interne Homogenität und Konsistenz der Qualitätsindikatoren für den Bereich Dialyse.....	428
Tabelle 82: Interne Homogenität und Konsistenz der Qualitätsindikatoren für den Bereich NTX (Datenquelle aus Fragebogen C)	451
Tabelle 83: Überprüfung des potentiellen Einflusses der Risikoadjustierungsvariablen bei Patientinnen und Patienten mit Dialyse	473
Tabelle 84: Überprüfung des potentiellen Einflusses der Risikoadjustierungsvariablen bei Patientinnen und Patienten mit NTX.....	476
Tabelle 85: Charakteristika der Patientinnen und Patienten aus den kognitiven Interviews nach dem Standard-Pretest	480
Tabelle 86: Beantwortungsdauer des Fragebogens in Minuten nach Art des Fragebogens	486

Tabelle 87: Bereits bestehende (auf Sozialdaten und Leistungserbringerdokumentation basierende) und befragungsbasierte Qualitätsindikatoren im Verfahren QS NET für den Bereich „Dialyse“	573
Tabelle 88: Bereits bestehende (auf Sozialdaten und Leistungserbringerdokumentation basierende) und befragungsbasierte Qualitätsindikatoren im Verfahren QS NET für den Bereich „Nierentransplantation“	576
Tabelle 89: Qualitätsindikatoren für den Bereich „Dialyse“	582
Tabelle 90: Qualitätsindikatoren für den Bereich „NTX“	604
Tabelle 91: Notwendige Anzahl an auswertbaren Fragebögen bzw. befragten Patientinnen und Patienten, um eine Teststärke von 80 % zu erreichen, in Abhängigkeit von der Anzahl der Items und Antwortkategorien für QIs basierend auf einem Merkmal.	650
Tabelle 92: Übersicht über die empfohlenen Kennzahlen für die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung im Verfahren QS NET	661

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Versorgungspfad für Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz	42
Abbildung 2: Entwicklungsschritte der Patientenbefragung	44
Abbildung 3: Formativ und reflektiv operationalisierte Konstrukte unterscheiden sich in der Kausalrichtung, entweder vom Konstrukt (η) hin zu den gemessenen Variablen (x_1 bis x_3) im Fall reflektiver Konstrukte oder von den gemessenen Variablen hin zu dem Konstrukt im Fall formativer Konstrukte	65
Abbildung 4: Netto- und Bruttostichprobe unter einer angenommenen Rücklaufquote von 50 %.....	77
Abbildung 5: Exemplarischer Ablauf der Feldphase	80
Abbildung 6: Hierarchische Struktur von Qualitätsaspekten, Qualitätsmerkmalen und Items und hierarchische Aggregation zu Qualitätsindikatoren	89
Abbildung 7: Überblick über die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019b)	91
Abbildung 8: Graphisches Modell für den i 'ten Leistungserbringer für einen Indikator	97
Abbildung 9: Anzahl der ambulant versorgten, ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten pro Dialysepraxis im Beobachtungsjahr 2017 auf Basis der Abrechnungsdaten der KBV (es wurden alle Praxisformen eingeschlossen, die mindestens 2 Quartale im Jahr 2017 dieselbe Patientin bzw. denselben Patienten abgerechnet haben).	106
Abbildung 10: Fallzahlen durchgeführter NTX (Lebendspende und postmortale Spende; einschließlich Kombination mit anderen Organen) pro Nierenzentrum, wie diese im Tätigkeitsbericht der DSO im Berichtsjahr 2017 dargestellt sind (DSO 2018).....	109
Abbildung 11: Flowchart der Recherche nach Leitlinien	110
Abbildung 12: Flowchart der Recherche nach Studien zu patientenrelevanten Themen	111
Abbildung 13: Flowchart der Recherche nach Studien zur Versorgungssituation.....	112
Abbildung 14: Zuordnung der Qualitätsaspekte der Patientenbefragung	276
Abbildung 15: Konjugierte A-priori-Verteilung und resultierende A-posteriori-Verteilung; links: Betaverteilung mit Parametern $a = b = \frac{1}{2}$; Mitte: beispielhaft resultierende A-posteriori-Verteilung bei 7 von 10 Erfolgen: Beta(7,5, 3,5); rechts: beispielhaft resultierende A-posteriori-Verteilung bei 70 von 100 Erfolgen: Beta(70,5, 30,5).....	501
Abbildung 16: Kategorienwahrscheinlichkeiten im HW-Multinomialmodell in Abhängigkeit des zugrunde liegenden Parameters θ_{im}	506
Abbildung 17: Diskretisierung der latenten Skala in $K = 4$ Klassen anhand der vorgegebenen Schwellenwerte für $b_{ij} = 0$ (links) sowie $b_{ij} = 1$ (rechts)	512
Abbildung 18: Item-Funktion für ein Item mit 4 Klassen für das Proportional-Odds-Modell sowie für das HW-Multinomialmodell.	514
Abbildung 19: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (Dialyse)“ pro Leistungserbringer.....	519
Abbildung 20: Aufklärung über die Behandlungsoptionen.....	520

Abbildung 21: Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung	522
Abbildung 22: Partizipative Entscheidungsfindung (Dialyse).....	523
Abbildung 23: Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (Dialyse).....	524
Abbildung 24: Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (Dialyse).....	526
Abbildung 25: Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (Dialyse).....	527
Abbildung 26: Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (Dialyse)	528
Abbildung 27: Patientenorientierte Kommunikation seitens des nicht-ärztlichen Dialysepersonals	530
Abbildung 28: Körperliche Symptombelastung (Dialyse)	531
Abbildung 29: Kennzahl: Veränderung körperlicher Symptome im letzten Jahr.....	533
Abbildung 30: Kennzahl: Veränderung körperlicher Symptome seit Prä-Dialysestadium	534
Abbildung 31: Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (Dialyse)	535
Abbildung 32: Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (Dialyse)	536
Abbildung 33: Kennzahl: Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten im letzten Jahr	538
Abbildung 34: Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Dialysestadium	539
Abbildung 35: Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (Dialyse)	540
Abbildung 36: Kennzahl: Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit im letzten Jahr.....	542
Abbildung 37: Kennzahl: Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä- Dialysestadium	543
Abbildung 38: Partizipative Behandlungsplanung	544
Abbildung 39: Probleme bei der Punktion des Shunts durch das Dialysepersonal	545
Abbildung 40: Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse	546
Abbildung 41: Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse	548
Abbildung 42: Befähigung zum Selbstmanagement der Heimdialyse	549
Abbildung 43: Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (NTX).....	550
Abbildung 44: Aufklärung über die Nierentransplantation	551
Abbildung 45: Partizipative Entscheidungsfindung (NTX).....	553
Abbildung 46: Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (NTX).....	554
Abbildung 47: Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (NTX).....	555
Abbildung 48: Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (NTX).....	557
Abbildung 49: Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (NTX) .	558
Abbildung 50: Patientenorientierte Kommunikation seitens des Pflegepersonals	560
Abbildung 51: Veränderung körperlicher Symptombelastung seit Prä-Transplantation	561
Abbildung 52: Kennzahl: Körperliche Symptombelastung (NTX).....	563
Abbildung 53: Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (NTX)	564
Abbildung 54: Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation	565

Abbildung 55: Kennzahl: Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (NTX)	567
Abbildung 56: Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Transplantation	568
Abbildung 57: Kennzahl: Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (NTX)	569
Abbildung 58: Information zur medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation ..	571
Abbildung 59: Aufklärung zu Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen	572
Abbildung 60: Einordnung der bestehenden (violett) und befragungsbasierten Qualitätsindikatoren (blau) im Verfahren QS NET in den Versorgungspfad bei CKD	580
Abbildung 61: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung QS NET	630
Abbildung 62: Schematische Darstellung des Datenflusses inkl. Verschlüsselung der Daten ..	634
Abbildung 63: Hypothetischer Datenfluss Fragebogen D	636
Abbildung 64: Versendezeitpunkte hinsichtlich der Fragebögen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ und A-h „Heimdialyse“	639
Abbildung 65: Versendezeitpunkte hinsichtlich des Fragebogens B „Erstdialyse“	639
Abbildung 66: Versendezeitpunkte hinsichtlich des Fragebogens C „Post-Transplant“	640
Abbildung 67: Ablauf der Befragung anhand der Fragebögen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ und A-h „Heimdialyse“	643
Abbildung 68: Ablauf der Befragung anhand des Fragebogens B „Erstdialyse“	644
Abbildung 69: Ablauf der Befragung anhand des Fragebogens C „Post-Transplant“	645
Abbildung 70: Teststärke in Abhängigkeit von der Anzahl der befragten Patientinnen und Patienten (<i>na</i>) und der zugrunde liegenden QI-Struktur bei einer angenommenen Rücklaufquote von 30 %	649

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AAPOR	American Association for Public Opinion Research
Ab-Screening	Abstract-Screening
AD	administrative Daten
AdD	Adressdaten
AG	Arbeitsgruppe
AGREE	Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation
AKI	akute Nierenschädigung (<i>acute kidney injury</i>)
APD	automatisierte Peritonealdialyse
aQua-Institut	Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
AV-Shunt	arteriovenöser Shunt
BÄK	Bundesärztekammer
BMI	Body Mass Index
BSNR	Betriebsstättennummer
NBSNR	Nebenbetriebsstättennummer
CAPD	kontinuierliche ambulante Peritonealdialyse (<i>continuous ambulatory peritoneal dialysis</i>)
CAHPS®	Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems
CCPD	kontinuierliche, maschinell gestützte Peritonealdialyse (<i>continuous cyclic peritoneal dialysis</i>)
CINAHL	Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature
CKD	chronische Niereninsuffizienz (<i>chronic kidney disease</i>)
DAS	Datenannahmestelle(n)
DAS-KV	Datenannahmestelle(n) der kassenärztlichen Vereinigungen
DAS-SV	Datenannahmestelle(n) für selektivvertraglich erbrachte Leistungen
DDR	Deutsche Demokratische Republik
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
DGfN	Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V.

Abkürzung	Bedeutung
DOPPS	Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study
DSO	Deutsche Stiftung Organtransplantation
eGFR	geschätzte glomeruläre Filtrationsrate (<i>estimated glomerular filtration rate</i>)
eGK	elektronische Gesundheitskarte
EMBASE	Excerpta Medica Database
FB	Fragebogen
FG	Fokusgruppe(n)
Fragebogen-ID	Fragebogen-Identifikationsnummer
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GFR	glomeruläre Filtrationsrate
HD	Hämodialyse
HW-Anteile	Hardy-Weinberg-Anteile
I	Item
ID	Identifikationsnummer
ICD-10	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision
ICH-CAHPS	In-Center Hemodialysis Survey
IKNR	Institutionskennzeichnummer
IMDEC	International Medical & Dental Ethics Commission
IPD	intermittierende Peritonealdialyse
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KfH	KfH Kuratorium für Dialyse und Nierentransplantation e. V.
KHK	Koronare Herzkrankheit
KV	Kassenärztliche Vereinigung
LAG	Landesarbeitsgemeinschaft(en) für sektorenübergreifende Qualitätssicherung
LCD	zentralisierte Heimdialyse (<i>limited care dialyse</i>)
LE	Leistungserbringer

Abkürzung	Bedeutung
LKG	Landeskrankenhausgesellschaft(en)
LID	leistungserbringeridentifizierende Daten
LQS	Landesgeschäftsstelle(n) für Qualitätssicherung
MAR	missing at random
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
MD	Medizinische Daten
MNAR	missing not at random
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
NBSNR	Nebenbetriebsstättennummer
NET	Nierenersatztherapie
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NIPD	nächtliche intermittierende Peritonealdialyse
NTX	Nierentransplantation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
paVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PD	Peritonealdialyse
PICO	Population, Intervention, Comparison, Outcome
PID	patientenidentifizierende Daten
PNP	Polyneuropathie
PNTX	(kombinierte) Pankreas-Nierentransplantation
PREM	Patient-Reported Experience Measure
PROM	Patient-Reported Outcome Measure
PROQOLID	Patient-Reported and Quality of Life Instruments Database
QA	Qualitätsaspekte
Qesü-RL	Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung
QI	Qualitätsindikator
QiN	Qualität in der Nephrologie (KfH-Qualitätsprogramm)
QM	Qualitätsmerkmal

Abkürzung	Bedeutung
QS	Qualitätssicherung
QS-Daten	Qualitätssicherungsdaten
QS-Verfahren	Qualitätssicherungsverfahren
QS NET	Qualitätssicherungsverfahren <i>Nierenersatztherapie (NET) bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen</i>
QSD-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RCT	randomisierte kontrollierte Studie (<i>randomized controlled trial</i>)
RL	Richtlinie
SD	Standardabweichung
SGB V	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
Ti-Screening	Titel-Screening
Ti-/Ab-Screening	Titel-Abstract-Screening
TN	Teilnehmerin / Teilnehmer
TPG	Transplantationsgesetz (Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben)
UK	United Kingdom
URL	Uniform Resource Locator
USA	United States of America
XML	Extensible Markup Language
VPB	Versendestelle Patientenbefragung
VT-Screening	Volltext-Screening

Zusammenfassung

Im vorliegenden Bericht wird die Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren *Nierenersatztherapie* (kurz: „Verfahren QS NET“) dargelegt. Hierfür werden neben methodischen Grundüberlegungen die Ergebnisse der jeweiligen Entwicklungsarbeiten beschrieben.

Gemäß dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 17. Mai 2018 wurde das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Entwicklung eines Befragungsinstruments und entsprechender Qualitätsindikatoren zur Abbildung der Patientenperspektive für das Verfahren QS NET beauftragt (G-BA 2018). Das Befragungsinstrument soll sich gemäß Auftrag primär auf qualitätsrelevante Prozesse und die patientenbezogene Ergebnisqualität beziehen. Ausgangspunkt der Fragebogenentwicklung ist die Entwicklung eines Qualitätsmodells, welches die übergeordneten Ziele und Qualitätsaspekte der Patientenbefragung im Verfahren QS NET definiert und die Grundlage für die Entwicklung der Qualitätsindikatoren bildet. Das Qualitätsmodell basiert auf einer umfassenden Literaturrecherche sowie auf den Ergebnissen von Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten und Assistenz- bzw. Pflegepersonal. Im Rahmen der Literaturrecherche wurden 30 internationale Leitlinien zur Versorgung mit Nierenersatztherapie und 191 Literaturquellen zu patientenrelevanten Themen und zur Versorgungssituation in Deutschland identifiziert. Aufbauend auf den Ergebnissen der Analyse der Literatur wurden neun leitfadengestützte Fokusgruppen mit insgesamt 45 Patientinnen und Patienten mit Dialyse bzw. Nierentransplantation, 14 Ärztinnen und Ärzten sowie neun Vertreterinnen und Vertretern des Assistenz- und Pflegepersonals durchgeführt. Auf Basis der Synthese der über diese Wissensbestände identifizierten qualitätsrelevanten Themen wurden 19 Qualitätsaspekte definiert, die den thematischen Schwerpunkt der Patientenbefragung und folglich den Ausgangspunkt für die weiteren Entwicklungsschritte bilden.

Ebenfalls auf der Grundlage der Literaturrecherche sowie der Fokusgruppen wurden die 19 Qualitätsaspekte in Form von 68 relevanten Qualitätsmerkmalen konkretisiert. Im Rahmen eines Expertengremiums wurden diese Qualitätsmerkmale Patientinnen und Patienten, Ärztinnen und Ärzten, Vertreterinnen und Vertretern des Assistenz- und Pflegepersonals, sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern aus übergeordneten Forschungsbereichen vorgestellt. Basierend auf der Beratung durch dieses Expertengremium sowie unter Berücksichtigung der Wissensbestände wurde eine weitere Überprüfung und vereinzelte Modifikationen der Qualitätsmerkmale durch das IQTIG vorgenommen, sodass im Ergebnis 19 Qualitätsaspekte und 52 Qualitätsmerkmale vorliegen. Davon wurden zehn Qualitätsaspekte als relevant für die Versorgungsqualität sowohl in Dialyseeinrichtungen als auch in Transplantationszentren definiert, während sechs Qualitätsaspekte als ausschließlich relevant für Dialyseeinrichtungen und drei Qualitätsaspekte als ausschließlich relevant für Transplantationszentren identifiziert wurden.

Da sich einzelne Qualitätsmerkmale nur auf bestimmte Patientengruppen beziehen, wurden vorerst vier Fragebogenversionen entwickelt:

- **Fragebogen A „ständige Dialyse“** adressiert Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse, deren Erstdialyse länger als 6 Monate zurückliegt.
- **Fragebogen B „Erstdialyse“** adressiert Patientinnen und Patienten, die regelmäßig mit Dialyse behandelt werden und deren Erstdialyse 3 bis 6 Monate zurückliegt.
- **Fragebogen C „Post-Transplant“** adressiert Patientinnen und Patienten, deren Entlassung aus dem stationären Aufenthalt nach der Organtransplantation 3 Monate zurückliegt.
- **Fragebogen D „Prä-Transplant“** adressiert Patientinnen und Patienten, deren Fall im Rahmen einer interdisziplinären Transplantationskonferenz im Transplantationszentrum hinsichtlich der Eignung zur Nierentransplantation besprochen wurde.

Im Zuge der weiteren Entwicklungen wurde deutlich, dass sich der Datenfluss hinsichtlich Fragebogen D nur unter erheblichem Mehraufwand realisieren ließe. Die zur Berechnung von Qualitätsindikatoren notwendigen Items von Fragebogen D wurden deshalb in leicht modifizierter Form in Fragebogen C integriert. In den Überprüfungen der Fragebögen wurde dieses Szenario von Anfang an berücksichtigt. Dabei zeigte sich, dass entsprechende Items, die den Zeitraum vor der Transplantation betreffen, auch dann verlässlich von Patientinnen und Patienten beantwortet werden können, wenn diese drei Monate nach ihrer Nierentransplantation befragt werden. Darüber hinaus wurde Fragebogen A aufgrund von zwei darin enthaltenen Frageblöcken, die jeweils nur für einen Teil der adressierten Patientinnen und Patienten von Relevanz sind (einerseits für Patientinnen und Patienten mit Dialyse in einer Einrichtung, andererseits für Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse) in zwei eigenständige Fragebogenversionen aufgeteilt. Aus diesem Grund werden die folgenden vier Fragebogenversionen empfohlen:

- **Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“** adressiert Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse in einer Einrichtung, deren Erstdialyse länger als 6 Monate zurückliegt.
- **Fragebogen A-h „Heimdialyse“** adressiert Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse als Heimdialyse, deren Erstdialyse länger als 6 Monate zurückliegt.
- **Fragebogen B „Erstdialyse“** adressiert Patientinnen und Patienten, die regelmäßig mit Dialyse behandelt werden und deren Erstdialyse 3 bis 6 Monate zurückliegt.
- **Fragebogen C „Post-Transplant“** adressiert Patientinnen und Patienten, deren Entlassung aus dem stationären Aufenthalt nach der Organtransplantation 3 Monate zurückliegt.

Die entwickelten Fragebögen wurden in einem zweistufigen Pretest-Verfahren überprüft. Die erste Stufe – der kognitive Pretest – gab Einblicke in die kognitiven Prozesse bei der Interpretation der Fragen und dem Antwortverhalten der Befragten. Insgesamt wurden mit 40 Patientinnen und Patienten kognitive Interviews durchgeführt. Die Ergebnisse sprechen für eine generelle Verständlichkeit, Erinnerbarkeit und Beantwortbarkeit der Fragebögen. Ermittelte Unsicherheiten im Frageverständnis und Ausfüllen von Frageblöcken ließen sich vor allem durch Präzisierungen, Modifikation der Antwortskala und zusätzliche Ausfüllhinweise beheben.

In der zweiten Stufe – dem Standard-Pretest – wurden die überarbeiteten Fragebögen unter möglichst ähnlichen Bedingungen, wie sie später auch im Regelbetrieb vorzufinden sein werden, anhand einer Stichprobe von insgesamt 1.294 Patientinnen und Patienten von 29 Leistungserbringern (Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren) erprobt. Dabei sollten potenzielle

systematische Probleme aufseiten der Befragten und im Ablauf der Befragung identifiziert werden. Die Teilnahmebereitschaft der Leistungserbringer sowie der Patientinnen und Patienten war mit einer Rücklaufquote von rund 84 % hoch. Analysen zum Fragebogenrücklauf, zur Non-response, zur Erinnerbarkeit sowie zu psychometrischen Eigenschaften verwiesen auf keine prinzipiellen Einschränkungen in der Anwendung der Fragebögen und bestätigten damit die Erkenntnisse aus dem kognitiven Pretest.

Im Einklang mit dem Konzept des Qualitätsmodells wurden die Qualitätsindikatoren auf Ebene der Qualitätsaspekte durch die Aggregation der dazugehörigen Qualitätsmerkmale gebildet, die über die Fragebogenitems operationalisiert wurden. Für die Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* wurden insgesamt 18 Qualitätsindikatoren für den Bereich „Dialyse“ sowie 14 Qualitätsindikatoren für den Bereich „Nierentransplantation“ entwickelt. Bei der Entwicklung des befragungsbasierten Indikatorensets wurde auf eine sinnvolle und effiziente Verschränkung mit den bereits entwickelten Indikatoren im Verfahren *QS NET* geachtet, die die Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen und die Dokumentation der Leistungserbringer als Grundlage haben. So handelt es sich bei 25 der 32 neu entwickelten Qualitätsindikatoren um Prozessindikatoren, während 27 der 34 bereits bestehenden Indikatoren im Erfassungsjahr 2020 die Ergebnisqualität adressieren. Auch hinsichtlich der Qualitätsdimensionen gemäß dem Rahmenkonzept des IQTIG¹ ergänzen die befragungsbasierten Qualitätsindikatoren sinnvoll das bestehende Indikatorenset. Tabelle 1 fasst die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung mit den dazugehörigen Qualitätsmerkmalen und Qualitätsaspekten zusammen.

Die Qualitätsindikatoren wurden auf Basis der Daten aus dem Standard-Pretest berechnet. Die biometrische Auswertungsmethodik entspricht dabei der statistischen Methodik, die bereits für die Patientenbefragungen der QS-Verfahren *QS PCI* und *Schizophrenie* vorgeschlagen wurde.

Hinsichtlich der Umsetzung im Regelbetrieb wird eine quartalsweise Übermittlung der für die Patientenbefragung relevanten Informationen seitens der Leistungserbringer empfohlen. Aufgrund der teilweise kleinen jährlichen Fallzahlen bei einzelnen Leistungserbringern und um zu vermeiden, dass Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse jährlich denselben Fragebogen erhalten, wird ein zweijähriger Rückmeldezyklus empfohlen. Dabei sollen den Leistungserbringern alle zwei Jahre – gemeinsam mit dem Jahresbericht der Ergebnisse der QS-Dokumentation und den Sozialdaten bei den Krankenkassen des jeweiligen Erfassungsjahres – eine ausführliche Rückmeldung zu den Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung als integralem Bestandteil des Verfahrens *QS NET* gegeben werden.

¹ Für nähere Erläuterungen zu den Qualitätsdimensionen, siehe die Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019b).

Tabelle 1: Qualitätsaspekte, Qualitätsmerkmale und Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung QS NET

Qualitätsaspekte	Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren (Dialyseeinrichtungen)	Qualitätsindikatoren (Transplantationszentren)	Fragebögen und Indikatorotypen	Qualitätsdimensionen gemäß Rahmenkonzept des IQTIG ²
Relevant für die Versorgungsqualität in Dialyseeinrichtungen und in Transplantationszentren					
Aufklärung über die Erkrankung	Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus	Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (Dialyse)	Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (NTX)	Fragebögen B und C: Prozessindikatoren	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
Entscheidungsfindung zu den Behandlungsoptionen	Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	Partizipative Entscheidungsfindung (Dialyse)	Partizipative Entscheidungsfindung (NTX)	Fragebögen B und C (ursprünglich D): Prozessindikatoren	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
	Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption				
	Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption				

² Für nähere Erläuterungen zu den Qualitätsdimensionen, siehe die Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019b).

Qualitätsaspekte	Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren (Dialyseeinrichtungen)	Qualitätsindikatoren (Transplantationszentren)	Fragebögen und Indikatorrentypen	Qualitätsdimensionen gemäß Rahmenkonzept des IQTIG ²
Aufklärung zur Medikamenteneinnahme	Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme	Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (Dialyse)	Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (NTX)	Fragebögen A und C: Prozessindikatoren	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
	Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der einzunehmenden Medikamente				
	Aufklärung über die Notwendigkeit der Medikamenteneinnahme				
Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil	Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen	Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (Dialyse)	Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (NTX)	Fragebögen A und C: Prozessindikatoren	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
	Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln und Trinkmengen				
	Aufklärung über körperliche Aktivität				
	Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag				
Psychosoziale Unterstützungsangebote	Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten	Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (Dialyse)	Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (NTX)	Fragebögen A und C: Prozessindikatoren	Koordination und Kontinuität (<i>coordination, continuity</i>)
	Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten				

Qualitätsaspekte	Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren (Dialyseeinrichtungen)	Qualitätsindikatoren (Transplantationszentren)	Fragebögen und Indikatorrentypen	Qualitätsdimensionen gemäß Rahmenkonzept des IQTIG ²
	Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten				Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt	Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch	Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (Dialyse)	Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (NTX)	Fragebögen A und C: Prozessindikatoren	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
	Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch				
	Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch				
	Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch				
	Erreichbarkeit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf				
	Bereitstellen und Besprechen von Untersuchungsergebnissen			(<i>nur Fragebogen A</i>)	
Kommunikation und Interaktion	Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal			Fragebögen A und C: Prozessindikatoren	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen

Qualitätsaspekte	Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren (Dialyseeinrichtungen)	Qualitätsindikatoren (Transplantationszentren)	Fragebögen und Indikatorrentypen	Qualitätsdimensionen gemäß Rahmenkonzept des IQTIG ²
mit dem Pflegepersonal	Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal	Patientenorientierte Kommunikation seitens des nicht-ärztlichen Dialysepersonals	Patientenorientierte Kommunikation seitens des Pflegepersonals		und Patienten (<i>responsiveness</i>)
	Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal				
	Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf				
Symptommanagement	Körperliche Symptombelastung	Körperliche Symptombelastung (Dialyse)	Veränderung körperlicher Symptombelastung seit Prä-Transplantation	Fragebögen A, B und C: Ergebnisindikatoren	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>) Patientensicherheit (<i>safety</i>)
	Eingehen auf körperliche Symptome	Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (Dialyse)	Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (NTX)	Fragebögen A und C: Prozessindikatoren	
Psychisches Wohlbefinden	Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten	Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (Dialyse)	Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation	Fragebögen A, B und C: Ergebnisindikatoren	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)

Qualitätsaspekte	Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren (Dialyseeinrichtungen)	Qualitätsindikatoren (Transplantationszentren)	Fragebögen und Indikatorarten	Qualitätsdimensionen gemäß Rahmenkonzept des IQTIG ²
Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit	Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit	Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (Dialyse)	Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Transplantation	Fragebögen A, B und C: Ergebnisindikatoren	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
Relevant für die Versorgungsqualität in Dialyseeinrichtungen					
Aufklärung über die Behandlungsoptionen	Aufklärung über Hämodialyse als Behandlungsoption	Aufklärung über die Behandlungsoptionen	-	Fragebogen B: Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
	Aufklärung über Peritonealdialyse als Behandlungsoption				
	Aufklärung über die Nierentransplantation als Behandlungsoption				
	Aufklärung über die konservative Therapie als Behandlungsoption				
	Aufklärung über die unterschiedlichen Organisationsformen der Dialysebehandlung				
	Aufklärung über die unterschiedlichen Arten von Dialysezugängen				

Qualitätsaspekte	Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren (Dialyseeinrichtungen)	Qualitätsindikatoren (Transplantationszentren)	Fragebögen und Indikatortypen	Qualitätsdimensionen gemäß Rahmenkonzept des IQTIG ²
Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung	Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch die Dialysebehandlung	Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung	-	Fragebogen B: Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
	Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen durch die Dialysebehandlung				
Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse	Möglichkeit zur Umentscheidung hinsichtlich der Behandlungsoption	Partizipative Behandlungsplanung	-	Fragebogen A: Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
	Möglichkeit zur Mitentscheidung beim Festlegen der Dialysezeit				
Beschwerdearme Durchführung der Hämodialyse in einer Einrichtung	Komplikationslose Punktion des Shunts	Probleme bei der Punktion des Shunts durch das Dialysepersonal	-	Fragebogen A: Prozessindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
	Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse	Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse	-	Fragebogen A: Ergebnisindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)

Qualitätsaspekte	Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren (Dialyseeinrichtungen)	Qualitätsindikatoren (Transplantationszentren)	Fragebögen und Indikatortypen	Qualitätsdimensionen gemäß Rahmenkonzept des IQTIG ²
Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse	Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse	Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse	-	Fragebogen A: Prozessindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
Selbstmanagement bei Heimdialyse	Befähigung zum Selbstmanagement bei der Durchführung der Heimdialyse	Befähigung zum Selbstmanagement der Heimdialyse	-	Fragebogen A: Prozessindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
	Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen bei der Durchführung der Heimdialyse				
	Feste Ansprechpersonen in der Dialyseeinrichtung bei Heimdialyse				
Relevant für die Versorgungsqualität in Transplantationszentren					
Aufklärung über die Nierentransplantation	Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch Nierentransplantation	-	Aufklärung über die Nierentransplantation	Fragebogen C (ursprünglich D): Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
	Aufklärung über die Warteliste für Nierentransplantationen				

Qualitätsaspekte	Qualitätsmerkmale	Qualitätsindikatoren (Dialyseeinrichtungen)	Qualitätsindikatoren (Transplantationszentren)	Fragebögen und Indikatorarten	Qualitätsdimensionen gemäß Rahmenkonzept des IQTIG ²
	Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Nierentransplantation				
	Aufklärung zur Lebendspende				
Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation	Information zur ambulanten Nachsorge	-	Information zur medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation	Fragebogen C: Prozessindikator	Koordination und Kontinuität (<i>coordination, continuity</i>)
	Information zu weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen				
	Information zu weiterführenden medizinischen Maßnahmen				
Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen	Aufklärung zum Erkennen von Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen	-	Aufklärung zu Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen	Fragebogen C: Prozessindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)

1 Hintergrund des Projekts

Am 17. Mai 2018 wurde das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Abs. 3 SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Entwicklung von Patientenbefragungen beauftragt, aus welchen Qualitätsindikatoren für das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen“ (QS NET) abgeleitet werden können (G-BA 2018).³ Das hierfür zu entwickelnde und zu validierende Befragungsinstrument soll sich primär auf qualitätsrelevante Prozesse und die patientenbezogene Ergebnisqualität beziehen und dementsprechend dazu geeignet sein, Behandlungsprozesse sowie Behandlungsergebnisse aus Patientenperspektive abzubilden. Adressiert werden Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die mit Nierenersatztherapie behandelt werden. Hintergrund der Beauftragung ist, dass sich seit der Entwicklung des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen (G-BA 2014), welches sich auf die Entwicklung von Qualitätsindikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen und der Dokumentation der Leistungserbringer bezieht, die rechtlichen Rahmenbedingungen verändert haben, sodass nun die Patientenbefragung als neue Datenquelle für das Qualitätssicherungsverfahren zur Verfügung steht.

Da bei der Behandlung mit Nierenersatztherapie wesentliche, patientenrelevante Qualitätsaspekte am besten durch eine Patientenbefragung abgebildet werden können (AQUA 2016), soll die Patientenbefragung ein integraler Bestandteil des Verfahrens QS NET sein. Bei der Entwicklung des befragungsbasierten Indikatorensets soll auf eine sinnvolle und effiziente Verschränkung mit den bereits entwickelten Indikatoren geachtet werden, die die Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen und die Dokumentation der Leistungserbringer als Grundlage haben. Zudem muss sich die Patientenbefragung in die zugrunde liegenden Regelungen des Verfahrens QS NET einfügen. Maßgeblich hierfür war bis zum 31. Dezember 2018 die Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL)⁴, die zum 1. Januar 2019 durch die neue Richtlinie zur datengestützten, einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)⁵ abgelöst wurde. Mit dem einrichtungsübergreifenden Verfahren QS NET, das seit

³ Für den Bereich der Pankreas- und Pankreas-Nieren-Transplantationen liegen eigenständige Qualitätsindikatoren vor, die die Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen und die Dokumentation der Leistungserbringer als Grundlage haben. Für die Entwicklung der Patientenbefragung wurden Organtransplantationen, die in Kombination mit einer Nierentransplantation durchgeführt werden zwar nicht explizit ausgeschlossen, allerdings wurden keine separaten befragungsbasierten Qualitätsindikatoren für kombinierte Pankreas-Nieren-Transplantationen bzw. isolierte Pankreastransplantationen entwickelt.

⁴ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 i. V. m. § 136 Abs. 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. April 2010, zuletzt geändert am 16. März 2018, in Kraft getreten am 1. Mai 2018, außer Kraft getreten am 1. Januar 2019.

URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/72/> (abgerufen am 22.04.2020).

⁵ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL). In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 22. November 2019, in Kraft getreten am 16. Mai 2020.

dem 1. Januar 2020 im Regelbetrieb implementiert ist, wurden die nach Sektoren getrennten Regelungen (QSD-RL⁶ für ambulante Dialyse im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung; QSKH-RL⁷ für die stationären Leistungsbereiche Nierentransplantation bzw. Pankreas- und Nierentransplantation) ersetzt. Aus diesem Grund muss das befragungsbasierte Indikatorenset für die Anwendungen sowohl im ambulanten als auch im stationären Bereich ausgerichtet sein.

URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am 22.04.2020).

⁶ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 135b und 136 Absatz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). In der Fassung vom 18. April 2006, zuletzt geändert am 19. Januar 2017, in Kraft getreten am 12. April 2017, außer Kraft getreten am 1. Januar 2020.

URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/45/> (abgerufen am 22.04.2020).

⁷ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser in der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 21. Juni 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019.

URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/> (abgerufen am 18.04.2019).

2 Auftrag und Zielsetzung

Die Patientenbefragung soll integraler Bestandteil des Verfahrens *QS NET* sein. Folglich geben die themenspezifischen Bestimmungen der Richtlinie zur datengestützten Qualitätssicherung (DeQS-RL) die Rahmenbedingungen vor, die für die Entwicklung von Relevanz sind. Demnach sollen qualitätsrelevante Bereiche gemessen und vergleichend dargestellt und bewertet werden. Die Ziele des QS-Verfahrens sind laut DeQS-RL (Teil 2 Verfahren 4 § 1 Abs. 3 Satz 3):

- a) Förderung der Kooperation zwischen Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren
- b) Förderung der Behandlungsqualität in Bezug auf Dialysen und Transplantationen
- c) Verringerung der Komplikationsraten im Rahmen der Dialysebehandlung bzw. nach der Transplantation
- d) Verringerung von Begleit- und Folgeerkrankungen durch die Dialysebehandlung und Transplantation
- e) Förderung der Transparenz über die Qualität der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz
- f) Stärkung und Selbstbestimmung von Patientinnen und Patienten.

Laut Beauftragung soll das zu entwickelnde Instrument eine verfahrensspezifische, qualitätsfokussierte und kompakte bzw. aufwandsarme Befragung in Abstimmung mit anderen Datenquellen des Verfahrens *QS NET* ermöglichen, auf vermutete Qualitätsdefizite fokussieren und für den routinemäßigen Einsatz im Regelbetrieb geeignet sein. Des Weiteren sollen das Befragungsinstrument sowie die daraus abgeleiteten Qualitätsindikatoren eine einrichtungsvergleichende Ergebnisdarstellung ermöglichen und sich sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Sektor eignen. Entwicklung und Validierung des Befragungsinstruments haben auf Basis der Methodischen Grundlagen des IQTIG sowie gemäß geltender wissenschaftlicher Standards zu erfolgen (IQTIG 2019b). Entsprechend der Beauftragung des G-BA sollen die zu beschreibenden Qualitätsaspekte, die der Indikatorenentwicklung für die Patientenbefragung zugrunde liegen

- von organisatorischer und medizinischer Relevanz sein,
- für die Patientinnen und Patienten relevant sein sowie
- konkrete Hinweise auf Möglichkeiten einer Qualitätsverbesserung geben und damit zuschreibbar und von den Leistungserbringern beeinflussbar sein.

Laut Beschluss des G-BA über die Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung von Patientenbefragungen für das Verfahren *QS NET* wurden die drei folgenden Entwicklungsbestandteile beauftragt:

1. Entwicklung und Validierung eines Befragungsinstruments zur Abbildung der Patientenperspektive für das Verfahren QS NET einschließlich der Entwicklung von Qualitätsindikatoren

Das zu entwickelnde Instrument soll im Rahmen der Qualitätssicherung einsetzbar sein und sich schwerpunktmäßig auf die Messdimensionen Prozess- und Ergebnisqualität (Donabedian 2005) aus Sicht der Patientinnen und Patienten beziehen. Im Rahmen der Entwicklungsarbeiten ist zu prüfen, ob zusammengefasste Indikatorenergebnisse (z. B. Indizes oder Gesamtscores von Teilpopulationen) für den Leistungserbringervergleich geeignet sind. Zudem sollen Kriterien identifiziert werden, die zur Risikoadjustierung notwendig sind.

2. Erstellung eines Umsetzungskonzepts einschließlich Datenfluss und Fragebogenlogistik

Für die Umsetzung der Patientenbefragung im Regelbetrieb sollen unter Berücksichtigung der geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen konkrete Empfehlungen erarbeitet werden, die geprüft und begründet werden müssen. Dies betrifft z. B. vorgesehene Befragungszeitpunkte, die Methode der (Veränderungs-)Messung, vorgesehene Stichprobengrößen insgesamt und je Leistungserbringer, die Auslösung und den Zeitpunkt der Dokumentation beim Leistungserbringer sowie den Datenfluss und Lieferfristen. Hinsichtlich des Umsetzungskonzepts kann es erforderlich sein, zwischen Vollständigkeit und Relevanz der abgedeckten Qualitätsaspekte oder der einbezogenen Population einerseits und der Praktikabilität andererseits abzuwägen.

3. Erstellung eines Auswertungs- und Rückmeldekonzpts

Im Rahmen der Entwicklungsarbeiten der Patientenbefragung sollen ein Auswertungs- und Rückmeldekonzpt sowie ein entsprechender Musterbericht erstellt werden.

3 Medizinischer Hintergrund und Versorgungspraxis

3.1 Medizinische Aspekte der chronischen Niereninsuffizienz

Die Niere ist für die Regulation des Flüssigkeitshaushalts sowie für die Ausscheidung giftiger Substanzen verantwortlich und als endokrines Organ maßgeblich an der Produktion von Hormonen beteiligt. Zu den wichtigsten Funktionen der Niere zählen im Einzelnen (Klinge 2017a):

- Ausscheidung von harnpflichtigen Substanzen
- Regulation des Wasserhaushalts
- Regulation des Elektrolythaushalts
- Regulation des Säure-Basen-Haushalts
- Regulation des Kalzium- und Phosphathaushalts
- Produktion bzw. Aktivierung von Hormonen

Entsprechend der vielfältigen Aufgaben der Nieren kann eine Einschränkung bzw. ein vollständiges Versagen der Nierenfunktion mit einer Reihe an teilweise schwerwiegenden Folgen für das menschliche Organsystem einhergehen. Grundsätzlich kann zwischen **akuter Nierenschädigung** („acute kidney injury“, AKI) und **chronischer Niereninsuffizienz** („chronic kidney disease“, CKD) unterschieden werden (Brodmann 2017). Während eine AKI plötzlich auftritt und durch verschiedene Begleiterkrankungen oder Begleitumstände ohne renale Grunderkrankung verursacht werden kann (z. B. als Folge von Blutverlust, Operationen, Unfällen, Tumoren oder Infektionen), liegt einer CKD immer eine strukturelle oder funktionelle Schädigung der Nieren zugrunde. Eine CKD hat stets einen progredienten Verlauf und führt schließlich zur terminalen Niereninsuffizienz und unbehandelt letztlich zum Tode. Obwohl eine AKI in den meisten Fällen reversibel ist, kann sie auch in eine CKD übergehen. Mit der Patientenbefragung im Verfahren QS NET werden ausschließlich Patientinnen und Patienten mit CKD adressiert.

Zu den häufigsten Grunderkrankungen der CKD zählen Diabetes mellitus (diabetische Nephropathie), Hypertonie (vaskuläre Nephropathie), entzündliche Erkrankungen (z. B. Glomerulonephritis, interstitielle Nephritis), Systemerkrankungen und genetische Erkrankungen (v. a. Zystenieren) (Frei und Schober-Halstenberg 2008). Unabhängig von der Grunderkrankung führt das Fortschreiten der CKD im terminalen Stadium aufgrund der toxischen Wirkung der nicht ausgeschiedenen harnpflichtigen Substanzen zum urämischen Syndrom, wobei grundsätzlich jedes Organ davon beeinträchtigt sein kann (Brodmann 2017). Zu den häufigsten urämischen Symptomen zählen dabei kardiale, gastrointestinale, hämatologische und neurologische Beschwerden. Zusätzlich ist an dieser Stelle zu erwähnen, dass bei Patientinnen und Patienten mit CKD sowohl die Erkrankung als auch die Behandlung mit Nierenersatztherapie neben den genannten somatischen Folgen zu weitreichenden psychosozialen Beeinträchtigungen und erheblichen Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität führen kann (Balck 2015).

Entsprechend der Klassifikation nach ICD-10 kann der Grad der CKD anhand der glomerulären Filtrationsrate (GFR, das in den Nieren gebildete Volumen des Primärharns in ml/min/173 m²

Körperoberfläche) in fünf Stadien unterteilt werden, wobei Stadium 1 eine Schädigung der Niere bei weitgehend normaler GRF (≥ 90 ml/min/173 m²) bedeutet, während Stadium 5 (GFR < 15 ml/min/173 m²) das Vorliegen einer terminalen Niereninsuffizienz und damit das am weitesten fortgeschrittene Stadium der CKD beschreibt (Graubner 2018). Die Indikationsstellung einer Behandlung mit Nierenersatztherapie ist bei Stadium 5 und/oder beim Auftreten urämischer Symptome gegeben, wobei diese auch von der individuellen Situation der Patientin bzw. des Patienten abhängt (Weinreich et al. 2016).

3.2 Versorgungspraxis und Versorgungspfad bei Nierenersatztherapie

3.2.1 Vorbereitung auf die Behandlung mit Nierenersatztherapie

Im Vorfeld der Behandlung mit Nierenersatztherapie müssen die Patientinnen und Patienten über die zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen (Dialyse, Transplantation, konservative Therapie) aufgeklärt und medizinische Maßnahmen entsprechend der jeweiligen Behandlungsentscheidung eingeleitet werden (Weinreich et al. 2016, Pommer 2015, Bundesärztekammer 2013). Bei der Entscheidung zur Dialyse betrifft letzteres insbesondere die Anlage des Gefäßzugangs zur Hämodialyse bzw. des Peritonealdialyse-Katheters durch eine Fachärztin bzw. einen Facharzt für Allgemein- und Gefäßchirurgie. Ist der Beginn der Dialysebehandlung absehbar, steht es der behandelnden Nephrologin bzw. dem behandelnden Nephrologen frei, ob sie / er die Dialysebehandlung in der eigenen Einrichtung durchführt oder ob die Patientin bzw. der Patient an eine andere Dialyseeinrichtung weitervermittelt wird (Pommer 2015). Die Indikation zur Nierentransplantation ist grundsätzlich gegeben, sobald aufgrund des terminalen Nierenversagens eine Nierersatztherapie zur Erhaltung des Lebens erforderlich ist oder in Kürze erforderlich sein wird. Auf Basis einer umfassenden Evaluation der Transplantationsfähigkeit trifft die ständige interdisziplinäre Transplantationskonferenz des zuständigen Transplantationszentrums die Entscheidung hinsichtlich der Aufnahme einer Patientin bzw. eines Patienten auf die Warteliste für eine Organtransplantation (Bundesärztekammer 2013).

3.2.2 Dialyse

Ziel der Dialyse ist es, die Funktionen der Niere je nach Grad der Nierenschädigung teilweise bzw. gänzlich zu ersetzen (Brodmann und Klingele 2017). Dabei werden Toxine und Flüssigkeit über künstliche oder körpereigene Membranen entfernt und im Zuge eines Stoffaustauschs sowohl der Elektrolyt- als auch der Säure-Basen-Haushalt reguliert. Hinsichtlich der zur Verfügung stehenden Dialyseverfahren kann grundsätzlich zwischen den Hämodialyseverfahren und der Peritonealdialyse unterschieden werden (Weinreich et al. 2016).

Bei den **Hämodialyseverfahren** (HD) findet der Stoffaustausch maschinell über eine künstliche Membran (Dialysator) außerhalb des Körpers statt. Der Patientin bzw. dem Patienten wird dabei kontinuierlich Blut entnommen, welches außerhalb des Körpers „gereinigt“ und entwässert wird. Dazu ist ein Gefäßzugang notwendig, z. B. in Form eines arteriovenösen Shunts (AV-Shunt) oder eines Dialysekatheters. Zu den HD-Verfahren zählen die Hämodialyse, wobei der Stoffaustausch hauptsächlich auf Basis von Diffusion erfolgt und die Hämofiltration, wobei der Stoffaustausch durch Konvektion bestimmt wird. Als dritte Möglichkeit kommt die Hämodiafiltration

in Frage, die die Vorteile der Diffusion (Elimination kleinmolekularer Substanzen) und der Konvektion (Elimination höhermolekularer Substanzen) verbindet (Brodmann und Klingele 2017). Alle HD-Verfahren können entweder intermittierend (in der Regel 3 bis 4-mal pro Woche für 4 bis 5 Stunden), verlängert intermittierend (> 6 Stunden pro Tag bzw. > 7 Stunden als Nachtdialyse) oder kontinuierlich (durchgehende Behandlungsdauer von > 24 Stunden, üblicherweise unter Bedingungen einer Intensivstation) angelegt sein (Weinreich et al. 2016). Im Rahmen der Qualitätssicherung werden die Hämodialyse, die Hämofiltration und die Hämodiafiltration häufig unter dem Begriff „Hämodialyse“ (kurz: HD) zusammengefasst, was auch im vorliegenden Bericht entsprechend umgesetzt wird (AQUA 2016, Frei und Schober-Halstenberg 2008).

Bei der **Peritonealdialyse** (PD) erfolgt der Stoffaustausch über das Bauchfell (Peritoneum) der Patientin bzw. des Patienten, das als natürliche Dialysemembran genutzt wird, wofür ein Katheter als Zugang in die Bauchfellhöhle eingelegt wird (Brodmann und Klingele 2017). Die PD kann entweder als kontinuierliche ambulante PD (CAPD, nicht maschinell unterstützt) durchgeführt werden, wobei die Patientin bzw. der Patient selbst mehrmals täglich über einen dauerhaft implantierten Katheter Dialyseflüssigkeit in die Bauchhöhle einleitet und nach einigen Stunden wieder entfernt, oder aber als automatisierte PD (APD, maschinell unterstützt) (Weinreich et al. 2016). Die APD kann wiederum unterteilt werden in die nächtliche intermittierende PD (NIPD), wobei Ein- und Ausleitung der Dialyseflüssigkeit nachts automatisch über eine angeschlossene APD-Pumpe gesteuert wird, und die kontinuierliche, maschinell gestützte PD (CCPD), wobei zusätzlich zur automatisierten nächtlichen Dialyse manuelle Wechsel der Dialyseflüssigkeit tagsüber stattfinden können. Sowohl APD als auch CAPD sind aufgrund des vergleichsweise geringen technischen Aufwandes besonders als Heimdialyseverfahren geeignet. Als weiteres PD-Verfahren ist die *intermittierende PD* (IPD) als maschinell unterstütztes Verfahren zu nennen. Hierbei findet die Dialyse in 8 bis 12-stündigen Behandlungen an 3 bis 4 Tagen pro Woche in einer Dialyseeinrichtung statt. Im vorliegenden Bericht werden alle PD-Optionen unter der Begrifflichkeit „Peritonealdialyse“ (kurz: PD) zusammengefasst.

Die Versorgung mit Dialyse – sowie auch mit weiteren ärztlichen Maßnahmen zur Vorbeugung eines terminalen Nierenversagens, zur Vorbereitung auf die Dialyseversorgung sowie zur Transplantationsvorbereitung und -nachsorge – wird in Anlage 9.1 des Bundesmantelvertrags (BMV-Ä) zur *Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten* geregelt, wobei der hohe Grad an Heterogenität hinsichtlich der unterschiedlichen Möglichkeiten der Dialyseversorgung deutlich wird (KBV / GKV-SV 2020). Grundsätzlich kann die Dialyse sowohl im ambulanten als auch im stationären Sektor im Rahmen der folgenden Organisationsformen erbracht werden (Weinreich et al. 2016):

- **Heimdialyse:** Im Rahmen der Heimdialyse werden Patientinnen und Patienten mit relativ guter psychischer und physischer Verfassung dazu geschult, ihre Dialysebehandlung unter häuslichen Bedingungen selbst durchzuführen, häufig mit Unterstützung von geschulten Angehörigen. Eine Ärztin bzw. ein Arzt mit Erfahrung hinsichtlich Heimdialyse muss rufbereit sein. Bei der Durchführung der Dialyse ist seitens der Patientinnen und Patienten und deren assistierenden Angehörigen insbesondere auf die hygienischen Bedingungen in der häuslichen Umgebung zu achten. Wie erwähnt ist die PD besonders als Heimdialyseverfahren geeignet.

- **Limited Care Dialyse (LC-Dialyse):** Im Rahmen der LC-Dialyse (auch: „zentralisierte Heimdialyse“) können Patientinnen und Patienten, die aufgrund ihres gesundheitlichen Allgemeinzustandes dazu in der Lage sind, die Dialysebehandlung weitgehend selbstständig mit Unterstützung durch geschultes Pflegepersonal in einer ambulanten Dialyseeinrichtung durchführen. Eine Rufbereitschaft durch eine Nephrologin bzw. einen Nephrologen muss bestehen. Die LC-Dialyse kann auch als Nachtdialyse stattfinden.
- **Ambulante Zentrumsdialyse:** Patientinnen und Patienten, die aufgrund ihrer physischen oder psychischen Verfassung nicht in der Lage sind, im Rahmen einer Heimdialyse oder LC-Dialyse behandelt zu werden bzw. dazu nicht gewillt sind, werden unter Anwesenheit einer Nephrologin bzw. eines Nephrologen in einer ambulanten Dialyseeinrichtung behandelt. Die ambulante Zentrumsdialyse als intermittierende HD ist die häufigste Form der Dialyse.
- **Teilstationäre Dialyse:** Ein schlechter oder instabiler Gesundheitszustand bei Patientinnen und Patienten mit Dialyse kann zu erhöhten ärztlichen bzw. pflegerischen Erfordernissen führen, welche im Rahmen der ambulanten Versorgung nicht hinreichend erfüllt werden können und eine teilstationäre Dialysebehandlung in einem Krankenhaus mit nephrologischer Schwerpunktambulanz notwendig machen. Um eine teilstationäre Dialysebehandlung zu begründen, müssen laut Dialysestandard bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein (z. B. erhöhtes Mortalitätsrisiko), welche zu überprüfen und nachzuweisen sind.
- **Stationäre Dialyse:** Bei Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen (z. B. bei akutem Nierenversagen oder Komplikationen nach einer Nierentransplantation) kann eine stationäre Dialysebehandlung unter kontinuierlicher ärztlicher und pflegerischer Betreuung in einer nephrologischen Schwerpunktambulanz notwendig sein, wobei die Dialyse während des gesamten Behandlungszeitraums erfolgt.

3.2.3 Nierentransplantation

Neben medizinischen Vorteilen gegenüber der Dialyse (z. B. Wiederaufnahme der Hormonproduktion durch die transplantierte Niere) geht eine erfolgreiche Nierentransplantation (NTX) häufig mit höherer Lebensqualität, psychischem Wohlbefinden und körperlicher Leistungsfähigkeit einher (Brodmann und Klingele 2017). In den meisten Fällen erfolgt die Transplantation einer postmortal gespendeten Niere. Daneben besteht auch die Möglichkeit einer Lebendspende.

In Deutschland ist die Zahl der Patientinnen und Patienten, die eine **postmortale Nierenspende** benötigen, um ein Vielfaches höher, als die Zahl der verfügbaren Spenderorgane. Die Allokation von Spendernieren ist für Deutschland in den Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation der Bundesärztekammer (BÄK) geregelt (Bundesärztekammer 2013). Um auf die Warteliste für eine postmortale Transplantation aufgenommen werden zu können, muss ein terminales Nierenversagen vorliegen. Zudem muss eine Lebensverlängerung oder eine Verbesserung der Lebensqualität auf Basis der medizinischen Situation sowie des individuellen körperlichen und psychischen Zustands der Patientin bzw. des Patienten erwartbar sein. Unabhängig vom Zeitpunkt der Entscheidung hinsichtlich der Aufnahme auf die Warteliste zählt der erste Tag der Dialyse als Beginn der Wartezeit für eine postmortale Transplantation (Bundesärztekammer 2013). So besteht für Betroffene bei späterer Entscheidung zur Aufnahme auf die Warteliste kein Nachteil hinsichtlich der Wartezeit (Klingele

2017b). Patientinnen und Patienten, die auf eine postmortale Nierenspende warten, werden bis zum Zeitpunkt der Durchführung der Transplantation in der Regel mehrere Jahre weiterhin in einer nephrologischen Einrichtung mit einem der oben genannten Dialyseverfahren behandelt. Die verantwortliche Dialyseeinrichtung arbeitet dabei in der Regel eng mit einem Transplantationszentrum zusammen, welches die Aufgabe hat, Patientinnen und Patienten vor Aufnahme auf die Warteliste umfassend über den Ablauf sowie über technische und organisatorische Aspekte der Transplantation aufzuklären. Vor der Aufnahme auf die Warteliste müssen zudem eine Reihe von Voruntersuchungen zur Evaluation der Transplantationsfähigkeit durchgeführt werden (Bundesärztekammer 2013), die vom zuständigen Transplantationszentrum koordiniert werden (Klinge 2017b). Erst danach kann die Aufnahme auf die Warteliste durch eine entsprechende Meldung bei Eurotransplant⁸ eingeleitet werden. Wenn schließlich ein passendes Organ zur Verfügung steht, wird die Empfängerin bzw. der Empfänger ins Transplantationszentrum gerufen, wo nach abermaliger medizinischer Untersuchung die Transplantation stattfindet.

Um eine lange Wartezeit zu vermeiden, kommt als Alternative zur postmortalen Spende eine **Nierenlebendspende** in Frage, wobei die Spenderin bzw. der Spender laut deutschem Transplantationsgesetz mit der Empfängerin bzw. dem Empfänger verwandt sein oder ihr / ihm „in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen“⁹ muss. Da die Spenderin bzw. der Spender keine medizinischen Nachteile erleiden darf, muss auch deren / dessen Gesundheitszustand auf Basis umfassender Voruntersuchungen beurteilt werden.

Kommt es schließlich zur Transplantation, wird in der Regel bereits kurz vor der Operation mit einer immunsuppressiven Therapie begonnen, die dauerhaft notwendig ist, um das Risiko einer Abstoßung der Niere zu verringern. In den Wochen nach der Operation findet im Transplantationszentrum eine engmaschige Überwachung der Funktionsfähigkeit des Transplantats sowie des allgemeinen Gesundheitszustands zur frühzeitigen Identifikation von etwaigen Komplikationen statt. Danach finden die regelmäßige Transplantationsnachsorge sowie entsprechende Kontroll- und Vorsorgeuntersuchungen in zunehmend größeren Zeitabständen statt. Die Nachsorge kann dann auch von niedergelassenen Nephrologinnen bzw. Nephrologen durchgeführt werden, wird aber weiterhin durch das Transplantationszentrum koordiniert.

In Abbildung 1 sind die unterschiedlichen Möglichkeiten hinsichtlich des Versorgungspfades bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz veranschaulicht.

⁸ Eurotransplant ist eine unabhängige Organisation, die für die Zuteilung von Spenderorganen in mehreren europäischen Mitgliedstaaten zuständig ist.

⁹ § 8 Abs. 1 Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)

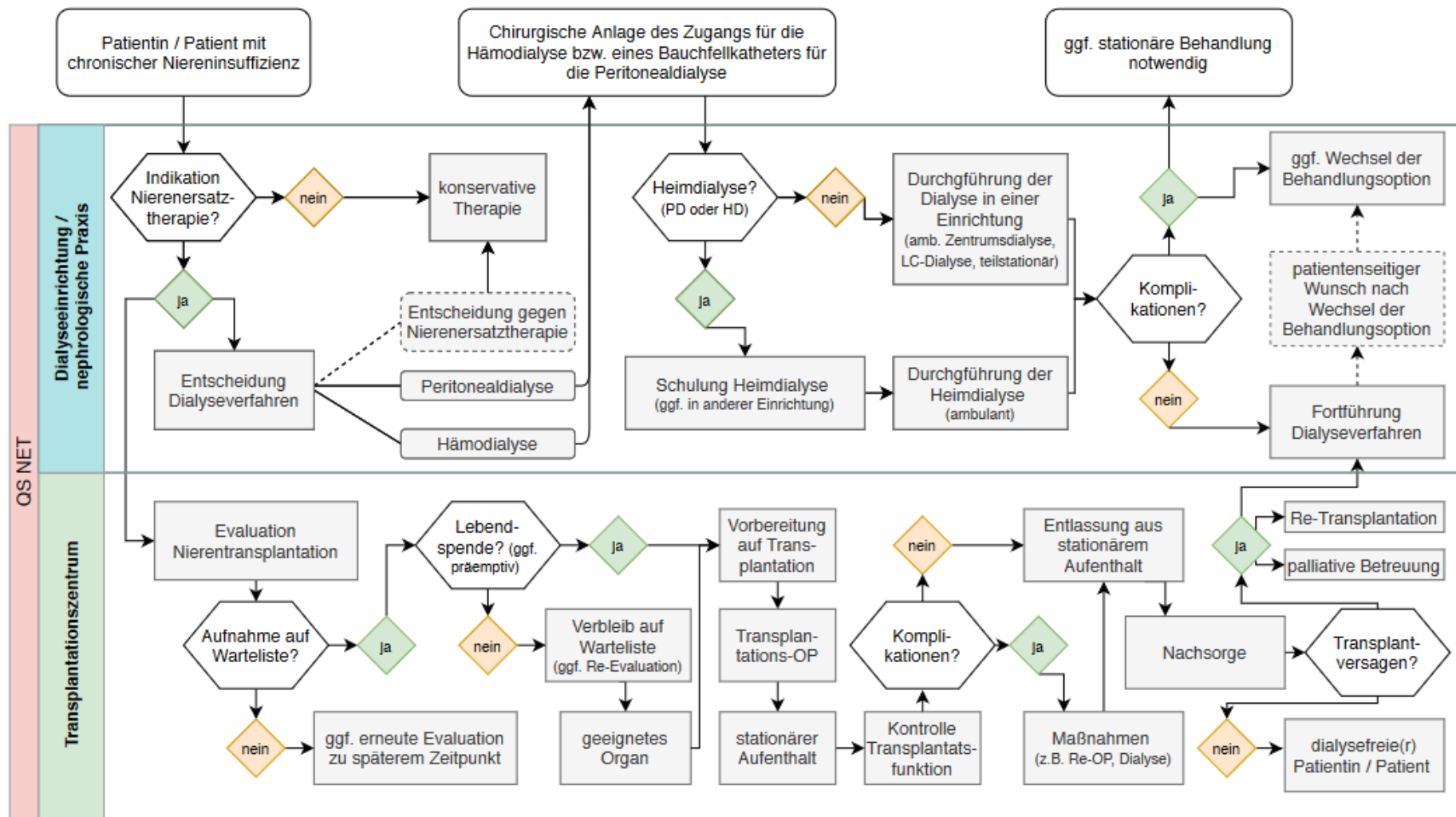


Abbildung 1: Versorgungspfad für Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

4 Allgemeine Entwicklungsschritte in der Patientenbefragung QS NET

Die Entwicklung von Patientenbefragungen beinhaltet zentrale methodische Elemente und Zwischenprodukte. Den Ausgangspunkt für die Entwicklung der Patientenbefragung bildet ein versorgungsspezifisches Qualitätsmodell, für dessen Entwicklung Informationen aus einer Literaturrecherche sowie Fokusgruppen und ggf. leitfadengestützten Interviews herangezogen werden. Mit dem Qualitätsmodell werden verfahrensspezifische und für die Versorgungsqualität relevante Themen, sogenannte Qualitätsaspekte, zusammengefasst. Die im Qualitätsmodell zusammengefassten Qualitätsaspekte werden im nächsten Schritt als sog. Qualitätsmerkmale konkretisiert bzw. ausdifferenziert. Die Qualitätsmerkmale stellen im Kontext der Patientenbefragung die Basis für die Generierung von Items für die Fragebögen dar und können als Zwischenschritt auf dem Weg zur Entwicklung der Qualitätsindikatoren betrachtet werden (IQTIG 2019b).

Für das Verfahren QS NET lag bislang kein Qualitätsmodell vor, das den Entwicklungen zur Patientenbefragung zugrunde gelegt werden konnte. Entsprechend den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019b) wurde daher ein Qualitätsmodell erstellt, welches sich ausschließlich auf den neu zu entwickelnden Teil der Patientenbefragung bezieht. Dabei wurde auf eine sinnvolle und effiziente Verschränkung mit den bereits entwickelten Indikatoren auf Basis von Sozialdaten und Leistungserbringerdokumentationen im Verfahren QS NET geachtet. Aufgrund dieser projektspezifischen Besonderheit wurden die Literaturrecherche (vgl. Abschnitte 6.1 und 10.1) sowie die Fokusgruppen (vgl. Abschnitte 6.2 und 10.2 einmalig durchgeführt, um daraus sowohl Qualitätsaspekte als auch Qualitätsmerkmale abzuleiten).

Ein Expertengremium, welches aus Ärztinnen und Ärzten, Pflegefachpersonal, Vertreterinnen und Vertretern von Patientinnen und Patienten sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern übergeordneter Fachdisziplinen bestand, hatte die Aufgabe, das IQTIG bei der Definition der Qualitätsmerkmale zu beraten. Das Ziel war die Erhöhung der Inhaltsvalidität der Qualitätsmerkmale. Auf Grundlage der Expertenberatung (vgl. Abschnitte 6.3.2 und 10.5.1) wurden die Qualitätsmerkmale ggf. modifiziert (vgl. Abschnitt 10.5.3) und im Rahmen eines Zwischenberichts präsentiert. Für den Zwischenbericht wurde im Rahmen der Beteiligung nach §137a Abs. 7 SGB V ein schriftliches Stimmnahmeverfahren durchgeführt. Stimmnahmberechtigt waren die Vertreterinnen und Vertreter der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Institutionen. Auf diese Weise konnten mögliche Anregungen der Stimmnahmberechtigten in die weiteren Arbeiten vor Abschluss der Entwicklung einfließen (vgl. Abschnitt 6.3.3).

Auf dieser Basis wurden die Items für den Fragebogen entwickelt, die im Rahmen einer zweistufigen Pretestung, nämlich anhand des kognitiven Pretests und des Standard-Pretests, erprobt wurden (vgl. Abschnitte 7.2 und 7.3, sowie 11.4 und 11.5). Ziel des kognitiven Pretests war die Untersuchung der Verständlichkeit und Interpretation der Fragen sowie das Zustandekommen der Antworten bei den Befragten. So konnten mögliche Probleme bei der Beantwortung der

Fragen ermittelt und diese in einer Überarbeitung des Fragebogenentwurfs ausgeräumt werden. Zur Prüfung der messtheoretischen Eigenschaften des überarbeiteten Fragebogens wurde im Anschluss ein Standard-Pretest durchgeführt, wobei der Fragebogen an einer Patientenstichprobe erprobt wurde. Auf Grundlage des validierten Fragebogens wurden schließlich die Qualitätsindikatoren definiert sowie Konzepte zur Datenerfassung und -auswertung erstellt.

Abbildung 2 skizziert die zentralen methodischen Elemente und Entwicklungsschritte der Patientenbefragung bis zur Erstellung der Qualitätsindikatoren.

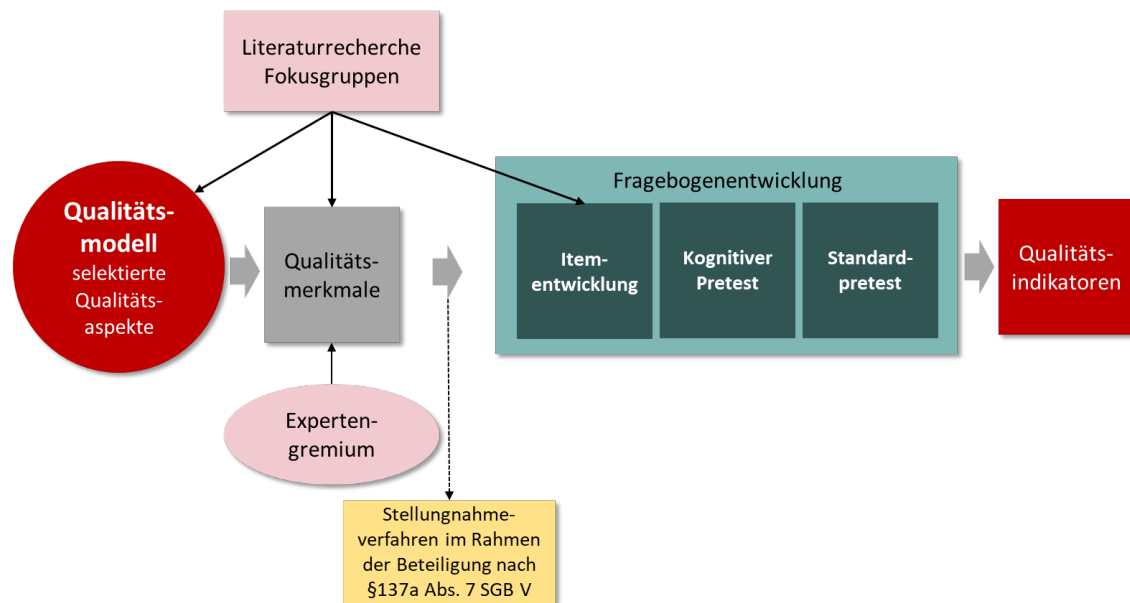


Abbildung 2: Entwicklungsschritte der Patientenbefragung

Teil I: Methoden

5 Methodischer Rahmen

5.1 Das Qualitätsmodell und die Ableitung von Qualitätsmerkmalen

Die Entwicklung neuer Qualitätssicherungsverfahren durch das IQTIG basiert regelhaft auf einem Qualitätsmodell für das Versorgungsgebiet, für das ein Qualitätssicherungsverfahren entwickelt werden soll (IQTIG 2019b). Hierbei wird nach der Methodik des IQTIG festgelegt, für welche patientenrelevanten Themen des Versorgungsbereichs die Qualität dargestellt und anhand von Qualitätsindikatoren gemessen und bewertet werden soll. Diese Themen werden als Qualitätsaspekte bezeichnet und in dem Qualitätsmodell zusammengefasst.

Da für das Verfahren *QS NET* noch kein Qualitätsmodell vorlag, wurde für den Teil der Patientenbefragung in einem ersten Schritt ein Qualitätsmodell entwickelt. Die Identifikation und Auswahl der Qualitätsaspekte wurde von folgenden Kriterien geleitet (IQTIG 2019b):

- Verbesserungspotenzial der Versorgungsqualität
- Beeinflussbarkeit der Versorgungsqualität durch Leistungserbringer
- Erfassbarkeit durch Instrumente der gesetzlichen Qualitätssicherung
- Qualitätsaspekt liegt im Regelungsbereich des G-BA

Die nach diesen Kriterien entwickelten Qualitätsaspekte bilden zusammen das für die Patientenbefragung des QS-Verfahrens *QS NET* spezifische Qualitätsmodell. Somit stellt das Qualitätsmodell eine strukturierte, patientenzentrierte und am Zweck des Verfahrens (hier: Qualitätsförderung durch externen Vergleich) orientierte Auswahl an Qualitätsaspekten dar, die die weitere Entwicklung verbindlich lenken.

Die Qualitätsaspekte wurden im nächsten Schritt in Form von Qualitätsmerkmalen als Zwischenschritt der Indikatorenentwicklung thematisch differenziert und inhaltlich konkretisiert. Laut Methodischen Grundlagen des IQTIG müssen Qualitätsmerkmale die folgenden Einschlusskriterien erfüllen, um Eingang in den weiteren Entwicklungsprozess zu finden (IQTIG 2019b):

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel
- Potenzial zur Verbesserung
- Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer

Die allgemeinen Schritte in der Entwicklung von Patientenbefragungen wurden in Abschnitt 4 kurz beschrieben. Für eine detaillierte Beschreibung wird auf die „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG verwiesen (IQTIG 2019b).

5.2 Faktenorientierte Befragungsansätze

Im Rahmen der externen Qualitätssicherung ist es von besonderer Bedeutung, dass konkrete und möglichst objektive Hinweise auf Handlungs- und Verbesserungsansätze gegeben werden

können. Daher konzentriert sich das vorliegende Projekt in Übereinstimmung mit den Methodischen Grundlagen des IQTIG auf die Entwicklung von *Patient-Reported Experience Measures* (PREMs) und *Patient-Reported Outcome Measures* (PROMs) als faktenorientierte Befragungsansätze (IQTIG 2019b). „Faktenorientiert“ meint in diesem Zusammenhang, dass individuelle Werturteile von Patientinnen und Patienten durch den Einsatz ereignisorientierter Befragungsinstrumente möglichst vermieden werden.

5.2.1 Patient-Reported Experience Measures

Im vorliegenden Projekt soll die Erfassung der patientenberichteten Prozessqualität als PREMs erfolgen. PREMs können definiert werden als Instrumente (zumeist Fragebögen) zur Erfassung von patientenseitig wahrgenommenen Ereignissen bzw. Erfahrungen, die während der Behandlung gemacht wurden bzw. regelmäßig gemacht werden (Kingsley und Patel 2017, Lützner et al. 2017, Cleary 1999, Gerteis et al. 1993). Um eine Vergleichbarkeit zwischen den Antworten der Befragten zu gewährleisten wird in der Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* auf die Verwendung offener Fragen verzichtet. Stattdessen ist die Entwicklung von Fragen mit geschlossenem Antwortformat und dichotomer (z. B. „Hat ein Ereignis stattgefunden?“ – Ja / Nein) oder mehrkategorialer (z. B. „Wie häufig hat ein Ereignis stattgefunden?“ – Immer / Meistens / Selten / Nie) Antwortskala vorgesehen. Typische Beispiele für Themen, die anhand von PREMs im Rahmen der Qualitätssicherung bzw. auch im vorliegenden Kontext adressiert werden können, sind Einbindung bei Behandlungsentscheidungen, Patientenaufklärung oder die Arzt-Patienten-Interaktion (Breckenridge et al. 2015, Lützner et al. 2017).

Für die Anwendung von PREMs als Instrumente zur medizinischen Qualitätssicherung, auch im Bereich der Versorgung mit Nierenersatztherapie, finden sich in der Literatur zahlreiche Beispiele (Beattie et al. 2015, Rhee et al. 2018, Aiyegbusi et al. 2017). Als Beispiel für den Einsatz von standardisierten PREMs in der einrichtungsvergleichenden Qualitätssicherung der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Dialyse sei an dieser Stelle der breit angelegte US-amerikanische *Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (CAHPS) In-Center Hemodialysis Survey* (kurz: ICH-CAHPS) genannt (Weidmer et al. 2014).

5.2.2 Patient-Reported Outcome Measures

PROMs können als Überbegriff für Instrumente zur Erfassung verschiedener Aspekte des patientenberichteten Gesundheitszustandes verstanden werden, bei denen keine Interpretation der berichteten Inhalte durch eine andere Person (z. B. Behandlerinnen bzw. Behandler) erfolgt (Lützner et al. 2017, CDER et al. 2006). PROMs zeigen einen starken Zusammenhang mit klinischen Parametern der Ergebnisqualität (Tang et al. 2018) und werden explizit zur Erfassung solcher Outcomes empfohlen, die am besten vom Patienten bzw. der Patientin selbst beurteilt werden können (z. B. Schmerzen oder Aspekte der gesundheitsbezogenen Lebensqualität) (CDER et al. 2006).

PROMs als Instrumente zur Erfassung der Ergebnisqualität werden meist in Form von Selbstbeurteilungsfragebögen mit geschlossenem Antwortformat verwendet. Dabei kann das Outcome

(z. B. Schmerzbelastung) entweder als Single-Item Measure auf Basis einer einzelnen Frage gemessen werden oder aber anhand mehrerer a priori festgelegter Items, die alle zur Erfassung des interessierenden Outcomes geeignet sind und zu einem gemeinsamen Wert verrechnet werden (z. B. als Summen-Score), ermittelt werden (Lützner et al. 2017). Grundsätzlich werden vier Dimensionen des Gesundheitszustands unterschieden, die typischerweise anhand von PROMs erfasst werden, nämlich *Symptomstatus*, *funktionaler Status*, *allgemeine Gesundheitswahrnehmung* und *gesundheitsbezogene Lebensqualität* (Valderas und Alonso 2008).

Die Verwendung von PROMs als Instrumente zur internen und externen Qualitätssicherung medizinischer Versorgung findet nicht nur international (Aiyegbusi et al. 2017), sondern auch in Deutschland zunehmend Akzeptanz und Anwendung, z. B. im Bereich der medizinischen Rehabilitation (Nübling et al. 2018). Als Beispiel für die Verwendung von PROMs zur Erfassung der Versorgungsqualität im Bereich der Nierenersatztherapie in Deutschland kann das medizinische Qualitätssicherungssystem „Qualität in der Nephrologie“ (QiN-Programm) des KfH Kuratoriums für Dialyse und Nierentransplantation e. V. genannt werden (von Gersdorff et al. 2015).

5.3 Methodische Herausforderungen

5.3.1 Befragungszeitpunkte

Das IQTIG wurde vom G-BA im Rahmen des vorliegenden Entwicklungsprojekts beauftragt, Empfehlungen hinsichtlich vorgesehener Befragungszeitpunkte für die Umsetzung der Patientenbefragung *QS NET* im Regelbetrieb zu erarbeiten. Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass es sich bei Nierenersatztherapie nicht um einen einheitlich ablaufenden und zeitlich klar umschriebenen medizinischen Eingriff handelt. Vielmehr sind Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz in der Regel vom Start der ersten Dialyse bis zum Lebensende auf die Versorgung mit Nierenersatztherapie angewiesen und können sich an unterschiedlichen Stellen innerhalb eines komplexen Versorgungspfads befinden (vgl. Abschnitt 3.2). Betroffene können dabei mit unterschiedlichen Nierenersatzverfahren (HD, PD, NTX) behandelt werden. Die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Dialyse kann außerdem in verschiedenen Organisationsformen (z. B. Heimdialyse, Zentrumsdialyse) stattfinden (vgl. Abschnitt 3.2.2). Für das zu entwickelnde Qualitätsmodell ist deshalb davon auszugehen, dass verschiedene Aspekte der Versorgungsqualität bei Nierenersatztherapie unterschiedliche Behandlungszeitpunkte und Stationen innerhalb des Versorgungspfads betreffen können. Zur Bestimmung von konkreten Befragungszeitpunkten, die zur Abbildung der Qualität der Versorgung mit Nierenersatztherapie geeignet sind, müssen daher die folgenden Faktoren berücksichtigt und ggf. gegeneinander abgewogen werden:

- Verschiedene Behandlungsoptionen der Nierenersatztherapie finden typischerweise zu unterschiedlichen Zeitpunkten des Behandlungsverlaufs statt. So beginnen Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz in der überwiegenden Mehrheit der Fälle ihre Nierenersatztherapie mit Dialyse (HD oder PD). Im Verlauf der Dialysebehandlung kann es aufgrund von Problemen (z. B. nach Peritonitis bei PD) oder auf Patientenwunsch zu einem Wechsel der Dialysemodalität (z. B. von PD zu HD) bzw. der Organisationsform (z. B. von Heimdialyse zu Zentrumsdialyse) kommen. Im Falle einer NTX wechseln die Betroffenen nach

mehrfähriger Wartezeit mit Dialyse das Nierenersatzverfahren spätestens zum Zeitpunkt des Erhalts eines Spenderorgans. Kommt es zu einer Abstoßung der transplantierten Niere, findet meist erneut ein Wechsel des Nierenersatzverfahrens statt, nämlich zurück zur Dialyse. An jeder Stelle des skizzierten Behandlungsverlaufs sind potentielle Qualitätsaspekte hinsichtlich der Versorgung mit Nierenersatztherapie vorstellbar, die es bei der Festlegung von Befragungszeitpunkten zu berücksichtigen gilt.

- Mögliche Qualitätsziele bzw. Qualitätspotenziale können auch innerhalb einer bestimmten Behandlungs- und Organisationsform (z. B. HD als ambulante Zentrumsdialyse) unterschiedlichen Behandlungszeitpunkten zugeordnet werden. So sind manche potentiell qualitätsrelevanten Themen (z. B. Patientenaufklärung) noch vor Beginn der Behandlung angesiedelt, während andere (z. B. Auftreten von Komplikationen) erst zu einem späteren Zeitpunkt im Behandlungsverlauf adressiert werden können.
- Den befragten Patientinnen und Patienten muss vor der Befragung ggf. ein entsprechender Behandlungs- bzw. Beurteilungszeitraum eingeräumt werden, um Aspekte ihrer Versorgung mit Nierenersatztherapie angemessen und umfassend beurteilen zu können. Dies trifft zum einen auf die Beurteilung kontinuierlich stattfindender Prozesse (z. B. der Arzt-Patienten-Interaktion) zu, zum anderen kann ein gewisser zeitlicher Abstand zwischen der NTX bzw. der erstmalig durchgeführten Dialyse und dem Zeitpunkt der Befragung sinnvoll sein, um Aspekte der Ergebnisqualität adäquat beurteilen zu können.
- Bei der Beantwortung von PREMs und PROMs müssen Informationen aus dem Gedächtnis abgerufen werden. Daher ist für die Bestimmung von adäquaten Befragungszeitpunkten auch die erwartbare Erinnerungsfähigkeit von Patientinnen und Patienten hinsichtlich qualitätsrelevanter Behandlungsprozesse und -ergebnisse zu berücksichtigen und zu überprüfen. Generell ist festzuhalten, dass die Erinnerungsleistung mit der Zeit abnimmt und dementsprechend der Zeitraum zwischen Behandlung und Befragung in der Regel nicht allzu lang sein sollte. Zudem kann das Erleben und Abspeichern neuer Erfahrungen, die zwischen dem zu erinnernden Ereignis und der Befragung liegen, den Abruf der Erinnerung erschweren (Tourangeau 2000, Grotzpetter 2008). Die Erinnerungsfähigkeit wird jedoch auch durch viele andere Faktoren beeinflusst, unter anderem durch die Charakteristika des zu erinnernden Ereignisses selbst. Bei außergewöhnlichen Ereignissen, die von den Befragten als wichtig und emotional einschneidend erlebt werden, kann beispielsweise von einem relativ langen Erinnerungszeitraum ausgegangen werden (Grotzpetter 2008). Insgesamt fällt die Erinnerungsleistung für verschiedene Ereignisse, Erfahrungen und Symptome sehr unterschiedlich aus (Stull et al. 2009). Schließlich ist bei der Festlegung von Befragungszeitpunkten zu berücksichtigen, auf welche Weise die Bestimmung der Ergebnisqualität erfolgen soll (vgl. Abschnitt 5.3.2). Im kognitiven Pretest und im Standard-Pretest wurde untersucht, ob bei den erprobten Zeiträumen eine ausreichende Erinnerungsfähigkeit und Beurteilbarkeit für die einzelnen Qualitätsmerkmale gegeben war (vgl. Abschnitte 11.4 und 11.5).

5.3.2 Veränderungsmessung

Die Beauftragung des Projekts durch den G-BA beinhaltet die Prüfung verschiedener Befragungsoptionen, einschließlich der Methode der Veränderungsmessung. Die Messung intraindividuelle Veränderungen findet häufig zur Bewertung der Ergebnisqualität medizinischer Maßnahmen statt. Dabei können drei Arten der Veränderungsmessung unterschieden werden (Kohlmann und Raspe 1998, Bitzer et al. 2011, Meyer et al. 2013, Mittag et al. 2013, Nübling et al. 2004, Blome und Augustin 2015, Nieuwkerk et al. 2007):

- Indirekt (prospektiv): Das interessierende Outcome wird an mehreren Messzeitpunkten erfasst, in der Regel mindestens einmal vor und einmal nach der interessierenden Intervention. Das Ausmaß der Veränderung ergibt sich aus der Differenz zwischen den Ergebnissen der beiden Messungen. Im Rahmen der Patientenbefragung würde dieses Vorgehen folglich mit mindestens zwei notwendigen Befragungszeitpunkten einhergehen.
- Quasi-indirekt (retrospektiv): Die Veränderung wird an einem postinterventionellen Messzeitpunkt gemessen, indem die Befragten ihren aktuellen Status sowie retrospektiv ihren Status vor der Intervention berichten. Die Quantifizierung der Veränderung ergibt sich aus der Differenz zwischen dem erinnerten präinterventionellen Status und dem aktuellen (postinterventionellen) Status.
- Direkt (retrospektiv): Die Veränderung wird an einem postinterventionellen Messzeitpunkt gemessen, indem die Befragten direkt das Ausmaß der Veränderung durch die Intervention berichten. Die Befragten müssen sich dazu an ihren Zustand vor dem Eingriff erinnern, diesen mit dem aktuellen Zustand abgleichen und die Differenz zwischen den beiden Zuständen selbst abschätzen.

Der Vorteil einer indirekten Veränderungsmessung liegt v. a. in der zeitnahen und separaten Erfassung des prä- und postinterventionellen Status. Mit Blick auf die Erinnerungsfähigkeit der Befragten kann damit eine geringere kognitive Belastung beim Rekonstruieren und Abrufen von Informationen über den Eingriff einhergehen. Ein Vorteil der Messmethode liegt auch darin, dass Werte zur Ausgangslage vorliegen, die zur Risikoadjustierung verwendet werden können. Dagegen ist die praktische Umsetzung der indirekten Veränderungsmessung aufgrund der Notwendigkeit mehrerer Messzeitpunkte mit einem erhöhten organisatorischen Aufwand verbunden. Um eine indirekte Veränderungsmessung im Verfahren *QS NET* umzusetzen, müssten die Befragten bereits vor dem Beginn der Behandlung mit Dialyse bzw. vor der NTX bekannt sein, sodass diese bereits vorab einen Fragebogen ausfüllen können. Vor allem die notwendige eindeutige Identifizierung der Patientinnen und Patienten (Auslösung), die Übermittlung der Adresdaten an die Versendestelle sowie die Beantwortung des Fragebogens vor der Intervention sind im vorliegenden Kontext kaum realisierbar.

Vor dem Hintergrund der organisatorischen Rahmenbedingungen, des Versorgungsablaufs und der damit verbundenen Aufwand-Nutzen-Abwägung stehen bei der Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* retrospektive Varianten der Veränderungsmessung im Vordergrund. Für die direkte Variante der retrospektiven Veränderungsmessungen spricht im Vergleich zu der quasi-indirekten Variante, dass auch die Relevanz der Veränderung für die Befragten in die Bewertung

des Vorher-Nachher-Vergleichs eingeht (Farin et al. 2009). Zudem muss bei diesem Vorgehen im Gegensatz zur quasi-indirekten Variante jede Frage nur einmal beantwortet werden, was der Beauftragung einer möglichst aufwandsarmen Befragung entspricht. Da Befragte allerdings selbst ein Vergleichsurteil bilden müssen, wird die kognitive Belastung durch die direkte Veränderungsmessung von manchen Autorinnen und Autoren als höher eingeschätzt (Farin et al. 2009, Meyer et al. 2013). Beziehen sich die Befragten dabei auf unterschiedliche Vergleichsmaßstäbe in Abhängigkeit ihres Alters, ihrer Erkrankung, etc. könnte dies zu Verzerrungen führen. Ebenso könnten durch die direkte Nachfrage Effekte von sozialer Erwünschtheit und Dissonanzreduktion hervorgerufen werden: Wenn Befragte direkt nach einer Veränderung gefragt werden, neigen sie möglicherweise dazu, eine positive Veränderung zu berichten, um den Eingriff im Nachhinein zu rechtfertigen (Gibbons 1999, Pohontsch 2012). Allerdings zeigte sich bei einem direkten Vergleich von verschiedenen Methoden der Veränderungsmessung der patientenberichteten Ergebnisqualität bei Rehabilitationspatientinnen und -patienten eine gute Übereinstimmung zwischen direkter und indirekter (prospektiver) Veränderungsmessung und beide Verfahren führten zu vergleichbaren Effektstärken. Dagegen führte die Methode der quasi-indirekten Veränderungsmessung zu einer Überschätzung des Effekts, der anhand der indirekten Veränderungsmessung festgestellt wurde (Schmidt et al. 2000).

Unter Abwägung der genannten Vor- und Nachteile wurde für das vorliegende Projekt die retrospektive direkte Veränderungsmessung als die geeignetste Methode betrachtet.

Zur Abbildung kontinuierlicher Behandlungsergebnisse der in der Regel langjährigen und oft relativ konstant ablaufenden Behandlung mit Nierenersatztherapie erscheint eine Veränderungsmessung zwischen zwei definierten Zeitpunkten möglicherweise nicht für jeden potentiellen Ergebnisparameter zielführend. Alternativ könnte in diesem Fall ein normbasierter Ansatz geprüft werden (Ware et al. 2016), bei dem das interessierende Outcome nur zu einem Messzeitpunkt erfasst und das entsprechende Ergebnis eines Leistungserbringers in Bezug zu einer definierten Norm gesetzt wird. Wie auch bei der Beurteilung von Prozessindikatoren muss dafür ein entsprechender Referenzwert bestimmt werden, der als Maß dafür verwendet wird, welche Ausprägung des Ergebnisparameters in einer Einrichtung, unter Berücksichtigung der spezifischen Bedingungen in dieser Einrichtung, erwartet werden kann. Liegt das Ergebnis einer Einrichtung nach adäquater Risikoadjustierung deutlich über bzw. unter diesem Referenzwert, kann dies als Indikator für hohe bzw. niedrige Ergebnisqualität herangezogen werden.

Bei der Berechnung von Ergebnisindikatoren zur einrichtungsübergreifenden Leistungserbringerbeurteilung kommt der Risikoadjustierung, also der Berücksichtigung von Einflussgrößen, die nicht durch die Leistungserbringer beeinflussbar sind (Störvariablen), eine besonders hohe Bedeutung zu (Becker et al. 2016). Im Zuge des vorliegenden Entwicklungsprojektes erfolgt deshalb die Identifikation von Risikoadjustierungsvariablen für Ergebnisindikatoren (vgl. Kapitel 11.3).

5.3.3 Zielgruppenbestimmung

Das IQTIG wurde im Rahmen des vorliegenden Projekts beauftragt, unter Berücksichtigung von Überlegungen zur Umsetzbarkeit Empfehlungen hinsichtlich der Konzentration auf Subgruppen

für die Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* auszusprechen. Zur Spezifizierung der Zielgruppe der Befragung sowie ggf. von Subgruppen ist es für die Entwicklungsarbeiten unerlässlich, vorab die Grundgesamtheit der Patientinnen und Patienten, die in Deutschland mit Nierenersatztherapie behandelt werden, zu bestimmen.

Grundsätzlich ist festzustellen, dass mit der Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens *QS NET* eine Patientenpopulation adressiert wird, die durch ein hohes Maß an Heterogenität gekennzeichnet ist. Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie können nicht nur von verschiedenen Grund-, Begleit- und Folgeerkrankungen betroffen sein, sondern unterscheiden sich neben soziodemografischen Faktoren auch hinsichtlich des Nierenersatzverfahrens (PD, HD, NTX) und der Organisationsform bzw. den Sektoren (ambulant, teilstationär oder stationär), in denen die Behandlung stattfindet. Als Grundlage für die Spezifizierung der Zielgruppe der Befragung sollen die Beschreibung der Grundgesamtheit und die Darstellung konkreter Versorgungszahlen (Anzahl der Einrichtungen, Versorgungsdichte, Behandlungsfälle pro Einrichtung, etc.) für Deutschland erfolgen. Dafür wurden folgende Datenquellen herangezogen:

- Tätigkeitsbericht 2017 der Deutschen Stiftung für Organtransplantation (DSO 2018)
- Bundesauswertung des IQTIG im QS-Verfahren *Nierentransplantation* zum Erfassungsjahr 2017 (IQTIG 2018a)
- Jahresbericht 2018 zur Qualität in der Dialyse des IQTIG (IQTIG 2019a)
- Zusammenfassender Jahresbericht der Berichtersteller für das Berichtsjahr 2018 - Qualitätssicherung Dialyse gemäß §13 der Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (IQTIG 2019c)
- Bericht über Dialysebehandlung und Nierentransplantation in Deutschland der QuaSi-Niere gGmbH für die Jahre 2006 und 2007 (Frei und Schober-Halstenberg 2008)
- Berichtete Abrechnungsdaten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) für 2017

6 Methoden der Entwicklung des Qualitätsmodells und Ableitung der Qualitätsmerkmale

6.1 Literaturrecherche

6.1.1 Ziele der Literaturrecherche

Die Literaturrecherche und -analyse unterstützt im Rahmen der Entwicklung der Patientenbefragung für das Verfahren *QS NET* die Identifizierung, Analyse und Beschreibung spezifischer qualitätsrelevanter Themen, die auf Basis einer Befragung adressierbar sind. Die grundsätzliche Adressierbarkeit der recherchierten Inhalte durch eine Patientenbefragung setzt voraus, dass die abgeleiteten Themen nicht nur von Relevanz für Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie sind, sondern darüber hinaus von diesen auch potentiell beurteilbar sind, also erlebt wurden und im Rahmen einer Befragung berichtet werden können (IQTIG 2019b). Die Literaturrecherche bildet gemeinsam mit den Erkenntnissen aus den Fokusgruppen die Grundlage für die Entwicklung des verfahrensspezifischen Qualitätsmodells und für die Ableitung der Qualitätsmerkmale zur Fragebogenentwicklung. Außerdem dienen die Ergebnisse zum einen der Generierung von Themen für die Diskussionsleitfäden der Fokusgruppen, zum anderen geben sie Anregungen und Hinweise für die spätere Entwicklung der Fragebogenitems.

Für die Literaturrecherche erfolgte eine Unterteilung der Quellen für die Informationsbeschaffung nach vorab definierten Recherchezielen:

Leitlinien und Pflegestandards

Ziel: Identifizierung der aktuellen, in nationalen und internationalen Leitlinien empfohlenen normativen Standards für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CKD, die eine Nierenersatztherapie benötigen.

Studien zu patientenrelevanten Themen

Ziel: Beschreibung der Patientenperspektive hinsichtlich der Behandlung und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit CKD mit Nierenersatztherapie sowie Identifikation von patientenrelevanten und potentiell im Rahmen einer Patientenbefragung adressierbaren Themen hinsichtlich der Behandlung und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit CKD, die eine Nierenersatztherapie benötigen.

Studien zur Versorgungssituation

Ziel: Beschreibung der Versorgungssituation von Patientinnen und Patienten mit CKD und Nierenersatztherapie in Deutschland sowie Identifikation von Anhaltspunkten auf eine mögliche Unter-, Über- und Fehlversorgung bzw. von Qualitätsdefiziten / Qualitätspotenzialen in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit CKD, die eine Nierenersatztherapie benötigen.

Informationsbeschaffung – Messinstrumente

Ziel: Überblick über bestehende Messinstrumente (PREMs und PROMs), die zur Erfassung von Behandlungsergebnissen bzw. -prozessen bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und/oder Nierenersatztherapie eingesetzt werden.

Die recherchierbaren Fragestellungen für die systematischen Recherchen wurden dabei mithilfe des PICO-Schemas (Population, Intervention, Comparison, Outcome) definiert (Tabelle 2).

Tabelle 2: PICO-Schema

P	Patientinnen und Patienten mit CKD ab 18 Jahren
I/C	alle Therapieoptionen, die bei terminaler Niereninsuffizienz Anwendung finden: Dialyseverfahren (HD, PD) und / oder NTX, Nieren- und Pankreastransplantation
O	Patientenrelevante und -beurteilbare Themen, die Aufschluss über die Ergebnis- bzw. Prozessqualität in der Versorgung mit Nierenersatztherapie geben können

6.1.2 Forschungskonzept

Für jedes der oben genannten Rechercheziele wurden vorab inhaltliche Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Population, Indikation, Intervention, Setting, Endpunkte), methodisch-formale Ein- und Ausschlusskriterien (z. B. Studien- bzw. Leitlinientyp) sowie die Datenquellen (z. B. bibliografische Datenbanken wie MEDLINE/Embase, Leitliniendatenbanken) definiert. So wurden beispielsweise nur solche Leitlinien eingeschlossen, die die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit CKD in Deutschland, UK, USA, oder aus Sicht eines europäischen bzw. internationalen Dachverbands adressieren. Hinsichtlich der Studien zu patientenrelevanten Themen wurden systematische Reviews sowie Primärstudien eingeschlossen (quantitative, qualitative oder Mixed-Methods-Studien), deren Fokus auf patientenrelevanten und potentiell patientenbeurteilbaren Themen lag. Studien zur Versorgungssituation wurden nur eingeschlossen, wenn diese explizit die Versorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland bzw. die Versorgung in Deutschland im Vergleich zu anderen Ländern adressierten. Da bei Leitlinien und Studien zur Versorgungssituation in Deutschland die Aktualität eine besonders wichtige Rolle spielt, wurden hier nur solche Quellen berücksichtigt, die ab 2013 publiziert (bzw. aktualisiert) wurden. In die Recherche nach Studien zu patientenrelevanten Themen wurden hingegen Arbeiten miteinbezogen, die ab 2008 veröffentlicht wurden. Hinsichtlich der Recherche zu Messinstrumenten wurden systematische und narrative Reviews bzw. Übersichtsarbeiten berücksichtigt. Die detaillierten Ein- und Ausschlusskriterien können dem Recherchebericht (Anhang, Kapitel 1) entnommen werden.

Bei der Suche nach Studien zur Versorgungssituation erfolgte ergänzend zur systematischen Recherche in den bibliographischen Datenbanken eine Handsuche in deutschsprachigen Journalen. Zudem wurden auf Basis der Referenzlisten der so identifizierten Studien weitere einzuschließende Publikationen identifiziert. Zur Identifikation von gebräuchlichen Messinstrumenten wurde neben der systematischen Recherche die *Patient-Reported and Quality of Life Instruments Database* (PROQOLID) durchsucht.

Das Screening der recherchierten Publikationen gliederte sich in zwei Phasen: Zunächst wurde ein Titel-Abstract-Screening (Ti/Ab-Screening) bzw. bei Leitlinien ein Titel-Screening (Ti-Screening) vorgenommen. In einem zweiten Schritt wurden die ausgewählten Publikationen einem Volltext-Screening (VT-Screening) unterzogen. Sowohl das Ti/Ab-Screening bzw. das Ti-Screening als auch das VT-Screening wurde jeweils von zwei Personen unabhängig voneinander

durchgeführt. Überprüft wurde dabei, ob die recherchierten Publikationen den vorab definierten inhaltlichen und methodisch-formalen Ein- und Ausschlusskriterien entsprechen. Divergenzen in der Bewertung der beiden Personen wurden diskutiert. Im Fall einer fehlenden Einigung beim Ti/Ab-Screening wurden die Publikationen für ein Volltext-Screening eingeschlossen, während bei uneinheitlichen Bewertungen beim VT-Screening eine Einigung durch Diskussion herbeigeführt wurde.

Nach Abschluss des Screening-Prozesses erfolgte für eingeschlossene Leitlinien eine Bewertung hinsichtlich der methodischen Qualität mit der deutschen Übersetzung des AGREE-II-Instruments (AGREE Next Steps Consortium 2014). Die Qualität der Leitlinien wurde als Kriterium für die Aufnahme eines abgeleiteten Themas in die weitere Analyse herangezogen, wenn in unterschiedlichen Leitlinien sich widersprechende Empfehlungen identifiziert wurden. In solchen Fällen wurde den Empfehlungen aus Leitlinien mit einer höheren Qualitätsbewertung ein höheres Gewicht bei der Konkretisierung eines qualitätsrelevanten Themas eingeräumt.

Die Extraktion der eingeschlossenen Leitlinien und Studien erfolgte mit Blick auf die Zielsetzung und wurde tabellarisch dokumentiert. Die tabellarische Darstellung der Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen kann Kapitel 2 des Anhangs entnommen werden. Der gesamte Recherchebericht zur Erstellung des QS-Verfahrens *QS NET* mit den einzelnen methodischen Schritten und Suchergebnissen der systematischen Literaturrecherche wie auch die Handsuche können in Kapitel 1 des Anhangs eingesehen werden.

6.2 Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Fachärztinnen und Fachärzten und dem Assistenz- und Pflegepersonal

6.2.1 Ziele der Fokusgruppen

Neben der systematischen Literaturrecherche stellen Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten sowie mit Beteiligten aus den verschiedenen Bereichen des Versorgungsgeschehens eine weitere Informationsquelle für die Identifikation von Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen für die Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* dar. Anhand der Fokusgruppen sollen Bedürfnisse und Schwerpunkte von Patientinnen und Patienten in der Versorgung mit Nierenersatztherapie eruiert werden, um daraus bedeutende Themen für das QS-Verfahren abzuleiten. Ziel der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten ist es, Charakteristiken oder Ereignisse der Behandlung mit Nierenersatztherapie zu identifizieren, die aus Sicht der Betroffenen von hoher Relevanz für die Qualität der Versorgung sind und von den Patientinnen und Patienten in gleicher Weise beobachtbar und beurteilbar sind.

Darüber hinaus sollten durch Fokusgruppen mit den beteiligten Gesundheitsprofessionen, d. h. Fachärztinnen und Fachärzten der Inneren Medizin und Nephrologie, Chirurgie und Urologie, sowie Fokusgruppen mit dem Assistenz- und Pflegepersonal, patientenrelevante Themen aus Perspektive der Behandlerinnen und Behandler eruiert werden.

6.2.2 Planung und Rekrutierung der Fokusgruppenteilnehmenden

Hinsichtlich der Zusammensetzung der Fokusgruppenteilnehmenden wurde eine inhaltliche Repräsentativität (Lamnek und Krell 2010) angestrebt, die insbesondere auf die Erkrankungs- und Behandlungserfahrungen der ausgewählten Patientinnen und Patienten fokussierte. Um einen umfassenden Blick auf die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie zu gewinnen, wurden insgesamt sechs Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten geplant. Davon sollten zwei Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten nach NTX, zwei Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, die innerhalb der letzten 12 Monate erstmals dialysiert wurden (Erstdialyse) und zwei Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, die bereits seit über einem Jahr eine ständige Dialyse erhalten, durchgeführt werden.

Eingeschlossen wurden nur solche Patientinnen und Patienten, die sich physisch wie psychisch nicht in der Lage fühlten, an einer 1,5 bis 2-stündigen Gruppendiskussion teilzunehmen. Um Überschneidungen mit anderen Studien zur Versorgung zu vermeiden, wurden Patientinnen und Patienten, die innerhalb der letzten drei Monate an einer Gruppendiskussion oder an einer klinischen Studie zum Thema Nierenersatztherapie teilgenommen haben, nicht in die Rekrutierung mit aufgenommen.

Die Fokusgruppen mit den Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen sollten nach ihren Tätigkeitsschwerpunkten zusammengestellt werden. So wurde eine Fokusgruppe mit Fachärztinnen und Fachärzten der Inneren Medizin und Nephrologie („Nephrologinnen und Nephrologen“), eine Fokusgruppe mit Fachärztinnen und Fachärzten der Allgemein-, Gefäß- und Viszeralchirurgie und Urologie („chirurgisch tätige Ärztinnen und Ärzte im Bereich Nierenersatztherapie“) und eine Fokusgruppe mit dem Assistenz- und Pflegepersonal angestrebt. Um ein ausgewogenes Diskussionsbild zu erhalten, wurde für die Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten eine Teilnehmeranzahl von fünf bis acht und für die Fokusgruppen mit den Ärztinnen und Ärzten von sechs bis acht Teilnehmenden bzw. für die Fokusgruppe mit dem Assistenz- und Pflegepersonal von acht bis zehn Teilnehmenden pro Fokusgruppe geplant.

Die Anzahl sowie die Zusammensetzung der geplanten Fokusgruppen kann Tabelle 3 entnommen werden.

Tabelle 3: Geplante Anzahl und Zusammensetzung der Fokusgruppen

Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten	Fokusgruppen mit Fachärztinnen und Fachärzten	Fokusgruppen mit dem Assistenz- und Pflegepersonal
2 Fokusgruppen mit jeweils 5–8 Patientinnen und Patienten nach NTX	1 Fokusgruppe mit jeweils 6–8 Fachärztinnen und Fachärzten der Inneren Medizin und Nephrologie	1 Fokusgruppe mit 8–10 Vertreterinnen und Vertretern des Assistenz- und Pflegepersonals
2 Fokusgruppen mit jeweils 5–8 Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse (Beginn der Dialyse innerhalb der letzten 12 Monate)	1 Fokusgruppe mit jeweils 6–8 chirurgisch tätigen Ärztinnen und Ärzten im Bereich	

Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten	Fokusgruppen mit Fachärztinnen und Fachärzten	Fokusgruppen mit dem Assistenz- und Pflegepersonal
2 Fokusgruppen mit 5–8 Patientinnen und Patienten mit längerer Dialyseerfahrung (Beginn der Dialyse vor \geq 12 Monate)	reich der Nierenersatztherapie (Allgemein-, Gefäß-, Viszeralchirurgie; Urologie)	

Das IQTIG wurde in der Rekrutierung der Teilnehmenden für die Fokusgruppen von einem externen Dienstleister unterstützt, der Erfahrung in der Ansprache von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie sowie von Vertreterinnen und Vertretern von Gesundheitsprofessionen vorweisen konnte. Die Rekrutierung der Patientinnen und Patienten erfolgte über unterschiedliche Kontakt- bzw. Vermittlungskanäle, vorwiegend über die Ansprache von Fachärztinnen und Fachärzten oder über Direktkontakt mit Patientinnen und Patienten. Zudem wurde auch über Selbsthilfegruppen rekrutiert. Die Rekrutierung der Vertreterinnen und Vertreter der Gesundheitsprofessionen erfolgte überwiegend über Direktkontakt zu Fachärztinnen und Fachärzten bzw. zum Assistenz- und Pflegepersonal.

6.2.3 Ethikvotum und Datenschutzkonzept

Vor Beginn der Rekrutierung der Fokusgruppenteilnehmenden erteilte die International Medical & Dental Ethics Commission (IMDEC) im Juli 2018 ein positives Votum für den Antrag des IQTIG zur Durchführung der oben beschriebenen Fokusgruppen. Dafür legte das IQTIG das Studienprotokoll zur Beurteilung vor, in dem das Forschungsvorhaben im Detail beschrieben wurde, inklusive der geplanten Rahmenbedingungen zur Fokusgruppenteilnahme und -durchführung sowie zum Umgang mit dem Datenmaterial.

6.2.4 Moderationsleitfaden

Für die Durchführung der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Fachärztinnen und Fachärzten und dem Assistenz- und Pflegepersonal wurden gruppenspezifische aber thematisch aufeinander abgestimmte Moderationsleitfäden erstellt. Aus der vorab durchgeführten systematischen Literaturrecherche wurden hierfür Themen abgeleitet, die mithilfe der Fokusgruppen verdichtet werden sollten. Eine hinreichend offene Gestaltung der Leitfäden sollte die Aufnahme weiterer, im Rahmen der Durchführung der Fokusgruppen seitens der Teilnehmenden aufgeworfener Themen, in die Diskussionen erlauben. Die Leitfäden für die Fokusgruppen sind in Kapitel 3 des Anhangs einzusehen und setzten die folgenden thematischen Schwerpunkte:

- **Indikationsstellung und Aufklärung zu den Behandlungsalternativen:** z. B. Aufklärung über verschiedene Behandlungsoptionen einschließlich der Vor- und Nachteile, Aufklärung über Risiken und Komplikationen, Aufklärung hinsichtlich des Zugangs und Medikation, Aufklärung zur Warteliste
- **Entscheidung für ein Nierenersatzverfahren:** z. B. patientenseitige Aspekte, die die Entscheidung beeinflussen, Verlauf der Entscheidung, Beteiligung der Akteure an der Entscheidung, präferenzsensible und partizipative Entscheidungsfindung

- **Vorbereitung auf die Nierenersatztherapie:** z. B. vorbereitende Untersuchungen, vorbereitende Eingriffe (Setzen des Zugangs) und in diesem Zusammenhang Vorbereitung auf den Krankenhausaufenthalt, spezielle Vorbereitung auf PD, Patientenschulungen, psychosoziale Unterstützung, wiederholte Evaluationen, Übergang zwischen Dialyse und Transplantation
- **Zeit während der Behandlung:** z. B. Unterstützung und Organisation in der Dialyseeinrichtung, Umgang mit Patientinnen und Patienten, Punktion, Kommunikation mit dem Behandlungsteam, Absprachen zur weiteren Behandlungsplanung
- **Zeit zwischen den Behandlungseinheiten (Dialyse):** Auswirkungen der Therapie auf den Alltag
- **Zeit nach der Transplantation (Transplantation):** z. B. Komplikationen, Schmerzen, Besprechen von Befunden, Kooperation und Koordination der Leistungserbringer
- **Allgemeine Nachsorge (Transplantation):** z. B. Patientenedukation, Selbstmanagement, Belastungen und Umgang mit der Behandlung im Alltag, Schnittstellenmanagement
- **Selbstmanagement/Patientenedukation:** z. B. fortführende Unterstützungsangebote (Sozialberatung, psychologische Betreuung), Beratung und Information zur Medikation, Informationen zum Verhalten (Anleiten zum Selbstmanagement), Schnittstellenmanagement
- **Ergebnis der Behandlung:** z. B. Behandlungserfolg, Lebensqualität, Erwartungen, Ängste und Sorgen, möglicher Therapiewechsel

6.2.5 Durchführung der Fokusgruppen

Die Moderation der Fokusgruppen erfolgte durch eine Mitarbeiterin bzw. einen Mitarbeiter des IQTIG. Der Verlauf der Fokusgruppen wurde durch eine weitere Mitarbeiterin bzw. einen weiteren Mitarbeiter des IQTIG protokolliert. Von den Fokusgruppen wurden digitale Tonaufnahmen angefertigt, die anonymisiert transkribiert wurden und nach Abgabe des Abschlussberichts gelöscht werden.

Die Teilnahme an den Fokusgruppen war freiwillig. Alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer mussten vorab mit einer Datenschutz- und Einwilligungserklärung über die Tonaufzeichnung der Diskussion informiert werden und ihr Einverständnis zur Teilnahme geben. Alle Fokusgruppenteilnehmenden erhielten für die Teilnahme an den Fokusgruppen eine finanzielle Aufwandsentschädigung. Für die Durchführung wurde pro Fokusgruppe eine Dauer von 1,5–2 Stunden angestrebt.

6.2.6 Kurzfragebogen

Im Anschluss an die Fokusgruppen erhielten alle Teilnehmenden einen anonymen Kurzfragebogen, der neben soziodemografischen Angaben Fragen zur individuellen Behandlung mit Nierenersatztherapie umfasste. Zweck des Kurzfragebogens war es, die Charakteristiken der Teilnehmenden deskriptiv darzustellen. Die Beantwortung der Kurzfragebögen war freiwillig.

Der Kurzfragebogen für die *Patientinnen und Patienten* umfasste u. a. folgende Angaben:

- Erfahrungen mit Dialyse
- Aktuelles Dialyseverfahren
- Erfahrungen mit NTX

- Vorliegende Grunderkrankungen
- Alter und Geschlecht
- Bildungsabschluss und aktuelle berufliche Situation

Der Kurzfragebogen für die *Fachärztinnen und Fachärzte* umfasste u. a. Angaben zu:

- Facharztbezeichnung und Versorgungssektor
- Berufserfahrung mit Nierenersatztherapie
- Alter und Geschlecht

Der Kurzfragebogen für das *Assistenz- und Pflegepersonal* umfasste u. a. Angaben zu:

- Ausgeübter Gesundheitsberuf und Versorgungssektor
- Berufserfahrung mit Nierenersatztherapie
- Alter und Geschlecht

Ein Gesamtüberblick über die Charakteristika der Fokusgruppenteilnehmenden kann in den Abschnitten 10.2.1 und 10.2.2 entnommen werden.

6.2.7 Auswertung des Datenmaterials

Die Tonaufzeichnungen wurden anonymisiert und vollständig transkribiert. Das Datenmaterial wurde fokusgruppenübergreifend in Anlehnung an die zusammenfassende und strukturierende Inhaltsanalyse nach (Mayring 2015) ausgewertet: Während mithilfe der aus den Moderationsleitfäden deduktiv entwickelten Hauptkategorien zunächst zentrale Aussagen aus den Fokusgruppen erfasst wurden, konnte mit den anschließenden induktiv entwickelten Subkategorien das Kategoriensystem präzisiert und das Datenmaterial umfassend interpretiert werden (Mayring 2015). Daran anschließend wurden Ankerbeispiele abgeleitet, die neben der systematischen Literaturrecherche eine weitere Grundlage für die Beschreibung der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale bilden. Die Datenanalyse und -interpretation erfolgte nach den Vorgaben der Methodik des IQTIG (IQTIG 2019b).

Im Einzelnen standen in der Datenanalyse folgende Fragen im Vordergrund:

- Wie erleben Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie ihre Erkrankung und ihre Behandlung?
- Welche qualitätsrelevanten Themen in der Versorgung, die für Patientinnen und Patienten von Relevanz sind, lassen sich identifizieren?
- Wie erleben Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie (Dialyse und NTX) das Ergebnis ihrer Behandlung?

6.3 Beteiligung externer Expertise

6.3.1 Beratung durch methodische und medizinische Sachverständige

Zur Steigerung der methodischen und inhaltlichen Güte der Entwicklungen bezog das IQTIG u. a. externe Expertise in die Entwicklung mit ein. Alle externen Sachverständigen werden vor der Beratung um die Offenlegung möglicher Interessenskonflikte und um die Unterzeichnung einer

Vertraulichkeitserklärung gebeten. Die Interessenkonflikte der Sachverständigen wurden gegenüber dem IQTIG offengelegt und als unbedenklich eingestuft.

Allgemein gilt, dass alle Beratungsergebnisse der externen Sachverständigen empfehlenden Charakter haben. Das IQTIG ist als fachlich unabhängiges, wissenschaftliches Institut für die ordnungsgemäße Wahrnehmung seiner Aufgaben letztverantwortlich und stellt in seinen Berichten und Empfehlungen dar, falls und warum in begründeten Fällen von den Empfehlungen der beratenden Expertinnen und Experten abgewichen wird.

6.3.2 Beratung durch ein Expertengremium

Im Kontext der Entwicklungsarbeit wurde gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG zur Entwicklung einer Patientenbefragung ein Expertengremium beratend eingebunden, welches aus Ärztinnen und Ärzten, Vertreterinnen und Vertretern des Pflegepersonals, Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern übergeordneter Fachdisziplinen bestand. Ziel der Expertenkonsultation war die Einschätzung der bisherigen Entwicklungsarbeiten des IQTIG bezüglich der Qualitätsmerkmale. Die Einschätzungen orientierten sich an den folgende Eignungskriterien (IQTIG 2019b):

- Bedeutung für die Patientinnen und Patienten
- Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Ziel
- Potenzial zur Verbesserung
- Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt
- Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer
- Zuschreibbarkeit der Verantwortung zum Leistungserbringer

Dabei standen die inhaltliche Erläuterung zu den jeweiligen Einschätzungen sowie die umfassende Darlegung auch divergierender Meinungen im Vordergrund (Niederberger und Wassermann 2015). Diese Einschätzungen stellen damit eine breite Grundlage für die Entscheidungen des IQTIG über den weiteren Umgang mit den vorliegenden Qualitätsmerkmalen dar, das heißt, ob die Qualitätsmerkmale weiter als Fragebogenitems formuliert werden oder ob ggf. Modifikationen notwendig sind. Die Experteneinbindung dient damit der Erhöhung der Inhaltsvalidität der Qualitätsmerkmale, die als Basis für die weitere Entwicklung des Fragebogens und der Qualitätsindikatoren dient (IQTIG 2019b).

Registrierungsverfahren für das Expertengremium

Für die Besetzung des Expertengremiums wurden Interessierte über einen öffentlichen Aufruf auf der Website des IQTIG sowie über die direkte Ansprache von 77 wissenschaftlichen Fachgesellschaften, Organisationen (einschließlich Patientenorganisationen) und einschlägigen Fachzeitschriften dazu eingeladen, sich zur Teilnahme an dem Expertengremium zu registrieren bzw. den Aufruf weiterzuleiten. Aufgerufen wurden Expertinnen und Experten aus den Bereichen Medizin, Pflege und Wissenschaft sowie Patientenvertreterinnen und -vertreter mit dem Ziel, aus inter- und transdisziplinärer Perspektive eine Einschätzung hinsichtlich der Qualitätsmerkmale zu erreichen. Der Zeitraum für die Registrierung lag zwischen 28. August und 28. September 2018.

Für die Teilnahme am Expertengremium wurden folgende Kriterien definiert:

Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter sollten Mitglied einer Patienten- oder Verbraucherschutzorganisation sein bzw. als Patientin bzw. Patient mit der Diagnose CKD besondere Erfahrungen mit Dialyse (HD, PD) und/oder Nierentransplantation haben.

Medizinische und pflegerische Expertinnen und Experten sollten praktische Erfahrungen in der Behandlung bzw. Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in der ambulanten, teilstationären und stationären Versorgung (Dialyse und/oder Nieren- bzw. Nieren- und Pankreastransplantation) und gegebenenfalls Expertise im Bereich der Qualitätsentwicklung (z. B. über Fachgesellschaften, Mitwirkung an der Leitlinienerstellung) vorweisen.

Wissenschaftliche Expertinnen und Experten als Fachexpertinnen und Fachexperten aus dem übergeordneten Versorgungskontext, z. B. Epidemiologie, Versorgungsforschung oder Public Health, sollten gegebenenfalls besondere Expertise zu Patientenbefragungen im Bereich der Dialyse und NTX und in der wissenschaftlichen Auseinandersetzung zur Qualitätsentwicklung hinsichtlich Dialyse bzw. NTX vorweisen.

Auswahl und Besetzung der Expertinnen und Experten

Die Auswahlkriterien für die Expertinnen und Experten zielten einerseits auf die oben genannten persönlichen Qualifikationen und Erfahrungen der Bewerberinnen und Bewerber sowie andererseits auf eine ausgewogen heterogene Zusammenstellung der Expertisen im Expertengremium ab. In diesem Zusammenhang wurde auf eine möglichst gleichverteilte Expertise hinsichtlich der oben genannten Gruppen (Medizin, Pflege, Wissenschaft, Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter) sowie hinsichtlich unterschiedlicher Formen der Nierenersatztherapie geachtet. Expertinnen und Experten, deren Unterlagen unvollständig waren oder bei denen relevante Interessenkonflikte vorlagen, wurden im Rahmen des Bewerbungsverfahrens ausgeschlossen.¹⁰ Die Interessenkonflikte können dabei materieller Art wie z. B. Vergütungsanreize in Dienstverträgen und nicht materieller Natur wie z. B. das Innehaben eines Amtes, das zum Vertreten spezifischer Interessen verpflichtet, sein (IQTIG 2019b). Konkret beziehen sich die Interessenkonflikte auf folgende Beziehungen:

- Arbeitsverhältnisse oder ehrenamtliche Tätigkeiten
- Beratungsverhältnisse
- Honorare, z. B. Vorträge und Stellungnahmen
- Finanzielle Unterstützung von Forschungsaktivitäten
- Sonstige Unterstützung, z. B. durch Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung, bei der Erstellung von Broschüren, bei der Einrichtung und Unterhaltung von Beratungsstellen oder bei Ausrichtung und Organisation einer Veranstaltung
- Aktienbesitz

¹⁰ Zu den Ausschlussgründen aufgrund von Interessenkonflikten siehe die Methodische Grundlagen des IQTIG V1.1 (IQTIG 2019b).

Die Auswahl der Expertinnen und Experten erfolgte entsprechend der in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG genannten Kriterien (IQTIG 2019b). Eine Liste mit den teilnehmenden Expertinnen und Experten kann dem Anhang (Kapitel 4) entnommen werden.

Vorgehen bei der Einschätzung der Qualitätsmerkmale

Die Expertenkonsultation erfolgte in einem zweistufigen Verfahren. In der ersten Stufe wurden die Expertinnen und Experten gebeten, in einer postalischen Vorabbefragung anhand eines Fragebogens jedes einzelne Qualitätsmerkmal hinsichtlich der folgenden Eignungskriterien auf einer 3-stufigen Skala („ja“ / „nein“ / „bin unentschieden“) einzuschätzen:

- **Bedeutung für die Patientinnen und Patienten**, d. h. es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das aus Sicht der Patientinnen und Patienten mit chronischem Nierenversagen im Rahmen ihrer Versorgung mit Nierenersatztherapie wichtig ist.
- **Erlebbarkeit und Beurteilbarkeit durch Patientinnen und Patienten**, d. h. es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das von Patientinnen und Patienten erfahren und beurteilt und daher im Rahmen einer Befragung berichtet werden kann.
- **Potenzial zur Verbesserung**, d. h. es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, für das Potenziale zur Verbesserung in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie vorliegen.
- **Bezug zu dem Qualitätsaspekt**, d. h. es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das in Bezug zu dem übergeordneten, dazugehörigen Qualitätsaspekt steht.
- **Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer**, d. h. es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, dessen Ausprägung von dem adressierten Leistungserbringer (die Dialyseeinrichtung und/oder das Transplantationszentrum) beeinflussbar ist.
- **Zuschreibbarkeit der Verantwortung**, d. h. es handelt sich um ein Qualitätsmerkmal, das dem adressierten Leistungserbringer (die Dialyseeinrichtung und / oder das Transplantationszentrum) verantwortlich zugeschrieben werden kann.

Zusätzlich zu dem Fragebogen erhielten alle Expertinnen und Experten eine Beschreibung der Qualitätsmerkmale und der übergeordneten Qualitätsaspekte, deren Entwicklungshintergrund (Literatur, Fokusgruppen) sowie eine Einführung zu den methodischen Schritten der Entwicklung von Patientenbefragungen des IQTIG.

Für die schriftliche Einschätzung der Qualitätsmerkmale wurde den Expertinnen und Experten ein Zeitraum von einem Monat, bis zum 17. Februar 2019, eingeräumt. Alle 16 Expertinnen und Experten nahmen an der schriftlichen Vorabbefragung teil.

Die Ergebnisse dieser postalischen Vorabbefragung dienten als Moderationsinstrument für die zweite Stufe, in der die aufbereiteten Antworten vor Ort diskutiert wurden. Dieser Expertenworkshop, an dem 15 der 16 Expertinnen und Experten teilnahmen, fand am 27. und 28. Februar 2019 in den Räumlichkeiten des IQTIG statt.¹¹ Hier wurden alle Qualitätsmerkmale anhand der

¹¹ Aufgrund einer kurzfristigen Absage eines Teilnehmers konnten nicht alle Expertinnen und Experten teilnehmen.

oben genannten Eignungskriterien ausführlich diskutiert und in einem qualitativen Gruppenkonsensus wurde eine Gesamteinschätzung für die weitere Eignung der Qualitätsmerkmale gegeben. Die protokollierten Ergebnisse der Diskussion wurden durch das IQTIG zusammenfassend aufbereitet, damit sie in den anschließenden Entwicklungsprozess der Qualitätsmerkmale und Fragebogenitems einbezogen werden konnten.

Auf Basis der Beratungen im Expertengremium und in der Zusammenschau mit den Erkenntnissen aus den verschiedenen Wissensbeständen (Literatur, Leitlinien, Fokusgruppen, Expertengremium) wurde seitens des IQTIG entschieden, welche der entwickelten Qualitätsmerkmale in den weiteren Entwicklungsprozess (in ggf. modifizierter Form) eingebunden und als Grundlage für Fragebogenitems in die Patientenbefragung *QS NET* aufgenommen wurden. Sowohl die zentralen Einschätzungen der Expertinnen und Experten zu den Qualitätsmerkmalen als auch der begründete Umgang mit den Einschätzungen sind in den Abschnitten 10.5.1 und 10.5.3 dokumentiert.

6.3.3 Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens

Zur Erfüllung der Beteiligung nach § 137a Abs. 7 SGB V wurde im Anschluss an die Abgabe des Zwischenberichts des IQTIG „Entwicklung von Patientenbefragungen für das Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie“ im Mai 2019 ein Stellungnahmeverfahren durchgeführt. Das Stellungnahmeverfahren setzt damit an einer Stelle im Entwicklungsprozess der Patientenbefragung an, die für die Entwicklung der Fragebögen entscheidend ist. Der Zwischenbericht beschreibt die Herleitung und Entwicklung der konkretisierten Qualitätsmerkmale, die die zentrale Grundlage für die daran anschließende Itementwicklung und die Konzeption der Qualitätsindikatoren bilden (IQTIG 2019b). Sie stellen somit die inhaltliche Ausrichtung der Patientenbefragung dar. Eine Stellungnahme, die sich konkret auf diesen Entwicklungsschritt bezieht, ermöglicht somit, zentralen Einfluss auf die Ausrichtung der Fragebögen zu nehmen. Ein Stellungnahmeverfahren nach Vorlage der Fragebögen könnte dagegen durch die methodisch aufeinander aufbauenden Schritte der Fragebogenentwicklung (insbes. der zweistufigen Pretestung) nur wenig Berücksichtigung im Sinne einer Beteiligung an der Entwicklung der Inhalte nach § 137a Abs. 7 SGB V finden.

Folgende, nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligenden Organisationen wurden in das Stellungnahmeverfahren eingebunden:

- die Kassenärztliche Bundesvereinigung,
- die Deutsche Krankenhausgesellschaft,
- der Spitzenverband Bund der Krankenkassen,
- der Verband der Privaten Krankenversicherung,
- die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer und die Bundespsychotherapeutenkammer,
- die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe,
- die wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften,
- das Deutsche Netzwerk Versorgungsforschung,

- die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,
- der oder die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten
- zwei von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder zu bestimmende Vertreterinnen/Vertreter sowie
- die Bundesoberbehörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, soweit ihre Aufgabenbereiche berührt sind.

Den stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde der Zwischenbericht elektronisch an zuvor benannte Adressen gesendet und die Stellungnahmefrist von sechs Wochen eingeleitet. Die beteiligten Organisationen wurden darauf hingewiesen, dass die eingereichten Stellungnahmen dokumentiert, gewürdigt und unter Nennung der verfassenden Organisation mit dem Abschlussbericht veröffentlicht werden. Des Weiteren wurden sie darüber informiert, dass nur Stellungnahmen Berücksichtigung finden, die elektronisch eingereicht werden und sich direkt auf den vorgelegten Zwischenbericht beziehen und das Textteile, die eher allgemeinere gesundheitspolitische Aspekte betreffen, nicht beantwortet oder in die Kommentierung aufgenommen werden.

7 Fragebogenentwicklung

7.1 Itementwicklung

Damit die individuelle Ausprägung der einzelnen Qualitätsmerkmale von Patientinnen und Patienten beurteilt werden kann, sind diese anhand von Fragen und vordefinierten Antwortkategorien, den sogenannten Items, zu operationalisieren. Die Gesamtheit der Items zur Operationalisierung der Qualitätsmerkmale und aller weiteren Items, die zur Beschreibung der Stichprobe bzw. zur Risikoadjustierung notwendig sind, bildet am Ende der Entwicklung einen Fragebogen.

7.1.1 Theoretischer Hintergrund

Sowohl Qualitätsmerkmale als auch Qualitätsaspekte können als latente Konstrukte verstanden werden. Qualitätsmerkmale werden über Items operationalisiert, während die Qualitätsindikatoren auf Grundlage von Patientenbefragungen durch die Zusammenfassung ihrer zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale gebildet werden (vgl. Kapitel 8).

Bei der Messung latenter Konstrukte kann entweder ein reflektives oder ein formatives Messmodell zugrunde gelegt werden (Bollen und Diamantopoulos 2017, Bühner 2011, Edwards und Bagozzi 2000). Bei reflektiv operationalisierten Konstrukten liegt die Annahme zugrunde, dass die manifesten Variablen, mit denen das Konstrukt gemessen wird, kausal durch das Konstrukt determiniert werden. Die gemessenen Items (manifeste Variablen) *reflektieren* das latente Konstrukt. Dies wird in Abbildung 3 durch die Pfeilrichtung von dem Konstrukt (η) hin zu den gemessenen Variablen (x_1 bis x_3) symbolisiert. Bei formativ operationalisierten Konstrukten hingegen ist die Kausalrichtung umgekehrt: das zu messende Konstrukt wird durch die Aggregation von Variablen erfasst, die die Konstruktausprägung kausal beeinflussen (Abbildung 3). Beispielsweise wird der sozioökonomische Status durch Bildung, Einkommen, Beruf und Wohnverhältnisse kausal beeinflusst – diese *formen* das Konstrukt.

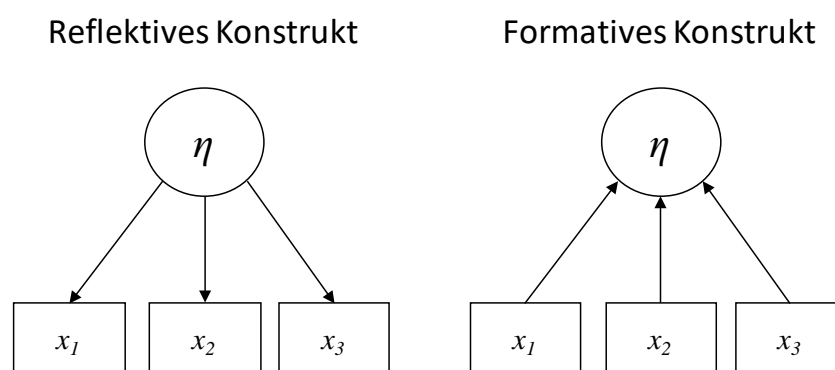


Abbildung 3: Formativ und reflektiv operationalisierte Konstrukte unterscheiden sich in der Kausalrichtung, entweder vom Konstrukt (η) hin zu den gemessenen Variablen (x_1 bis x_3) im Fall reflektiver Konstrukte oder von den gemessenen Variablen hin zu dem Konstrukt im Fall formativer Konstrukte

Die Entscheidung, ob ein Konstrukt formativ oder reflektiv operationalisiert werden soll, hat bedeutende Konsequenzen für die Anforderungen an die Variablen, die das Konstrukt abbilden,

und damit auch für die Auswahl der Items als Operationalisierungen dieser Variablen. So sollten bei reflektiv operationalisierten Konstrukten zwar im Sinne der Inhaltsvalidität möglichst alle Facetten eines Konstrukts durch die Items repräsentiert sein. Dennoch sollten die einzelnen Variablen dabei möglichst hoch korreliert sein, da sie alle Facetten eines gemeinsamen zugrunde liegenden Konstrukts reflektieren (Bollen und Lennox 1991). Die Auswahl der Items wird also neben dem Kriterium der Inhaltsvalidität durch ihre statistische Konformität mit dem Modell der Klassischen Testtheorie in Form von hohen Faktorladungen, unkorrelierten Fehlertermen, hohen Interitemkorrelationen, hoher interner Konsistenz etc. begründet (Diamantopoulos und Winklhofer 2001).

Im Gegensatz zur reflektiven Operationalisierung ändert sich bei formativ operationalisierten Konstrukten die Bedeutung des Konstrukts, wenn seine konstituierenden Variablen ausgetauscht oder einzelne Variablen vernachlässigt werden (Bollen und Diamantopoulos 2017, Bollen und Lennox 1991, Bühner 2011, Diamantopoulos und Winklhofer 2001). Die Auswahl der Variablen erfolgt primär nach inhaltlichen Gesichtspunkten. Die konstituierenden Variablen müssen dabei nicht unbedingt hoch korreliert sein. Daraus folgt auch, dass die interne Konsistenz (z. B. Cronbachs Alpha) niedrig ausfallen kann (Streiner 2003).

Formativ operationalisierte Konstrukte können dahingehend unterteilt werden, ob angenommen wird, dass die konstituierenden Variablen des zugrunde liegenden Konstrukts eine *konzeptuelle Einheit* bilden, oder ob diese Annahme nicht getroffen wird (Bollen und Diamantopoulos 2017). Konzeptuelle Einheit liegt dann vor, wenn sich die konstituierenden Variablen auf ein gemeinsames Konzept beziehen, das anhand thematisch zusammenhängender Inhalte klar definiert ist. Wird keine konzeptuelle Einheit angenommen, wird bei der Zusammensetzung der konstituierenden Variablen nicht notwendigerweise ein Zusammenhang vorausgesetzt (Bollen und Diamantopoulos 2017).

Die Items im vorliegenden Entwicklungsprojekt stellen die Operationalisierungen der Qualitätsmerkmale dar. Die Entwicklung bzw. Auswahl der Items für die Patientenbefragung begründet sich damit grundsätzlich inhaltlich anhand der Definition der identifizierten Qualitätsmerkmale, die wiederum die konstituierenden Variablen für Qualitätsindikatoren darstellen (vgl. Kapitel 8). Für die Methodik der Entwicklung von Items zur Messung von befragungsbasierten Qualitätsindikatoren im Verfahren *QS NET* ist daher vorwiegend ein formativer Messansatz leitend, wobei für die konstituierenden Variablen der zu messenden Konstrukte stets konzeptuelle Einheit angenommen wird.

7.1.2 Anforderungen an Items

Hinsichtlich der Formulierung von Items ist eine Vielzahl von Regeln zu beachten, um eine hohe Messqualität zu erzielen (Diekmann 2007, Friedrichs 1990, Häder 2015, Kallus 2016, Porst 2014). Beispielsweise sind Items nach Möglichkeit kurz und hinreichend präzise in einer leicht verständlichen Sprache zu formulieren. Bei der Entwicklung der zugehörigen Antwortskala ist zu beachten, dass die Antwortalternativen das gesamte mögliche Spektrum abdecken und inhaltlich disjunkt sind. Allgemein sollte bei der Itementwicklung drauf geachtet werden, dass auf Fragen, die

nicht auf alle Befragungsteilnehmerinnen und -teilnehmer zutreffen, verzichtet bzw. mittels Filteranweisungen auf das Auslassen bestimmter Fragen hingewiesen wird.

Neben den Vorgaben zur Itemformulierung ist zusätzlich über die Verwendung von geschlossenen oder offenen Fragen sowie die Art der Antwortskala zu entscheiden. Da die Ziele der Patientenbefragung die Darstellung sowie der Vergleich der Qualität einzelner Leistungserbringer sind, fiel die Entscheidung im Rahmen der Patientenbefragung zugunsten der Verwendung von geschlossenen Fragen. Diese Fragenform ermöglicht im Gegensatz zu offenen Fragen eine hohe Vergleichbarkeit zwischen Gruppen. Die Wahl der dazugehörigen Antwortskala, ob nominal, ordinal oder metrisch, richtete sich dabei nach den Spezifika der einzelnen Fragen.

7.1.3 Ablauf der Itementwicklung

Zunächst wurden die konkreten Qualitätsmerkmalsbeschreibungen von zwei Personen hinsichtlich möglicher Itemformulierungen gesichtet und erste Itementwürfe generiert. Bei der Formulierung von Items zu konkreten medizinischen Fragestellungen und/oder Behandlungsabläufen wurde externe medizinische Expertise beratend hinzugezogen. In Abhängigkeit von der inhaltlichen Breite eines Qualitätsmerkmals wurden zu dessen Operationalisierung ggf. mehrere Items entwickelt. Für eine erste inhaltliche Überprüfung, ob die Items die betreffenden Qualitätsmerkmale in hinreichender Form wiedergeben (Inhaltsvalidität), evaluierten anschließend zwei weitere Personen unabhängig voneinander die Itementwürfe. Unterschiedliche Auffassungen hinsichtlich der inhaltlichen sowie sprachlichen Operationalisierung der Items wurden kritisch diskutiert und führten ggf. zu Anpassungen. Die optimierten Itementwürfe wurden nochmals durch eine weitere Mitarbeiterin des IQTIG, die bisher noch nicht in den Entwicklungsprozess eingebunden war, auf ihre Inhaltsvalidität kritisch geprüft.

Da im Verfahren *QS NET* unterschiedliche Patientenpopulationen adressiert werden und sich die einzelnen Qualitätsmerkmale zudem auf unterschiedliche Phasen im Behandlungsverlauf beziehen, wurden insgesamt vorerst die folgenden vier Fragebogenversionen entwickelt:

- **Fragebogen A „ständige Dialyse“** adressiert Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse (alle Dialyseverfahren und Organisationsformen).
- **Fragebogen B „Erstdialyse“** adressiert Patientinnen und -patienten, die erstmalig mit ständiger Dialyse behandelt wurden (alle Dialyseverfahren und Organisationsformen).
- **Fragebogen C „Post-Transplant“** adressiert Patientinnen und Patienten nach der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt nach der Organtransplantation.
- **Fragebogen D „Prä-Transplant“** adressiert Patientinnen und Patienten, die im Rahmen einer interdisziplinären Transplantationskonferenz im Transplantationszentrum hinsichtlich der Eignung zur Nierentransplantation besprochen wurde.

Neben Items zur Abbildung der für die Patientenbefragung relevanten Qualitätsmerkmale wurden zum Zweck der Risikoadjustierung auswertungsrelevante Zusatzfragen sowie Items zur Stichprobenbeschreibung aufgenommen (IQTIG 2019b), die entsprechend dem beschriebenen Vorgehen des IQTIG entwickelt wurden.

Nach Fertigstellung eines ersten Entwurfs der Fragebögen wurden externe methodische und medizinische Expertinnen und Experten konsultiert (Häder 2015). Dabei wurde die medizinische Expertise insbesondere bei der sprachlichen Ausrichtung medizinischer Sachverhalte einbezogen, während die externe methodische Expertise der Prüfung der gesamten Fragebögen mit Blick auf die allgemeine Itemformulierung und Fragebogenkonstruktion diente. Auf dieser Basis wurden die Fragebögen weiter optimiert.

Die nach mehrfacher interner sowie externer Evaluierung finalisierten Fragebögen wurden im Anschluss in einem zweistufigen Pretest-Verfahren überprüft und optimiert (Prüfer und Rexroth 2000, IQTIG 2019b). Das zweistufige Pretest-Verfahren bestand aus einem kognitiven Pretest (siehe Abschnitt 7.2), der vor allem Einblicke in die kognitiven Prozesse bei der Interpretation der Fragen und dem Antwortverhalten der Befragten geben sollte, und einem Standard-Pretest (siehe Abschnitt 7.3), der unter anderem zur Prüfung der messtheoretischen Eigenschaften dienen sollte (Lenzner et al. 2015, IQTIG 2019b). Die durch die Pretests erlangten Informationen wurden zur finalen Überarbeitung der einzelnen Items sowie der gesamten Fragebögen herangezogen, bevor sie regelhaft im Verfahren *QS NET* eingesetzt werden können.

7.2 Kognitiver Pretest mit Patientinnen und Patienten

7.2.1 Ziele des kognitiven Pretests mit Patientinnen und Patienten

Bevor ein neuentwickelter Fragebogen zum Einsatz kommt, ist dessen vorherige Pretestung eine unabdingbare Voraussetzung und damit ein Kernelement der Fragebogenentwicklung (Campanelli 2008, Prüfer und Rexroth 2000, Schnell 2012, Lenzner et al. 2015). Im Rahmen der kognitiven Pretests der Fragebögen im Verfahren *QS NET* sollten durch den Einsatz von Einzelinterviews mögliche Probleme bei der Beantwortung des Fragebogens ermittelt, deren Ursachen aufgedeckt und Verbesserungen erarbeitet werden (Porst 2014, Lenzner et al. 2015). Im Einzelnen hatte die kognitiven Pretestung folgende Teilzielsetzungen (IQTIG 2019b):

- Die Überprüfung der Verständlichkeit der Fragebogenitems aus Sicht von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie.
- Die Überprüfung der vorgegebenen Antwortkategorien auf Vollständigkeit und Relevanz für die Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie.
- Die Überprüfung der Beurteilbarkeit und Erinnerbarkeit der erfragten Erlebnisse aus Sicht von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie.
- Die Überprüfung der Dauer der Beantwortung der Fragebögen.
- Die Überprüfung von Redundanzen im Fragebogen sowie der Abgrenzbarkeit der erfassten Themen aus Sicht der Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie.

7.2.2 Stichprobe und Rekrutierung der Testpersonen

Bezüglich der Anzahl der Interviews wird empfohlen, zwischen 5 und 30 Interviews pro Pretestung einer Fragebogenversion durchzuführen (Prüfer und Rexroth 2005). Die schwerwiegendsten Probleme können bereits bei einer relativ kleinen Anzahl von Interviews identifiziert werden (Willis 2005), allerdings steigt mit zunehmender Zahl an Interviews die Wahrscheinlichkeit, dass zusätzliche Schwierigkeiten zutage treten (Blair und Conrad 2011). Vor diesem Hintergrund und

unter Berücksichtigung der Praktikabilität (Kosten-Nutzen/Erkenntnisgewinn) wurde angestrebt, pro Fragebogenversion mindestens 10 Pretest-Interviews durchzuführen.

Die Rekrutierung der Testpersonen wurde mit Unterstützung eines externen Dienstleisters durchgeführt. Dieser verfügte über entsprechende Erfahrung in der Ansprache und Betreuung von Patientinnen und Patienten zur Interviewführung. Eingeschlossen wurden nur solche Testpersonen, die sich körperlich und psychisch in der Lage fühlten, an einem Interview teilzunehmen. Die Rekrutierung erfolgte über Selbsthilfegruppen, Kontakte zu Ärztinnen und Ärzten mit nephrologischem Schwerpunkt, Dialyseeinrichtungen, sowie Transplantationszentren und soziale Netzwerke.

Hinsichtlich der Zusammensetzung der Testpersonen wurde eine inhaltliche Repräsentativität der Zielgruppe angestrebt (Lamnek und Krell 2010). Das bedeutet, dass relevante Patientengruppen auf Basis möglicher Eigenschaften, die Einfluss auf das Frageverständnis nehmen können, in die Stichprobe einbezogen wurden (Prüfer und Rexroth 2005, Lenzner et al. 2015). Die insgesamt vier Fragebogenversionen adressieren spezifische Themen für Patientinnen und Patienten vor und nach einer Nierentransplantation, Patientinnen und Patienten mit Dialyse in einer Einrichtung, Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse, sowie Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse (Dialysebeginn innerhalb der letzten 12 Monate). Folglich war es bei der Rekrutierung das Ziel, dass diese Patientengruppen im kognitiven Pretest vertreten waren. Zusätzlich wurde bei den Patientengruppen eine ausreichende Heterogenität innerhalb der Gruppen hinsichtlich behandlungsbezogener Merkmale angestrebt. So war es beispielsweise bei den Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse das Ziel, Patientinnen und Patienten mit PD als auch solche mit Heim-HD für die kognitiven Interviews gewinnen zu können. Für Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse war beabsichtigt, auch Patientinnen und Patienten, bei denen bereits die Evaluation zur Nierentransplantation in einem Transplantationszentrum stattgefunden hatte, zu rekrutieren. Ferner wurde bei der Rekrutierung ein möglichst ausgewogenes Verhältnis hinsichtlich Alter, Bildung, sowie Geschlecht angestrebt.

Die finale Auswahl der Patientinnen und Patienten erfolgte mithilfe eines Screening-Fragebogens, welcher spezifische Filter- und Quotierungsanweisungen enthielt. Einen Überblick über die detaillierten Quotierungsmerkmale der einzelnen Patientengruppen bietet Tabelle 4.

Tabelle 4: Quotierungsmerkmale für den kognitiven Pretest

Nierentransplantation	Dialyse in einer Einrichtung	Heimdialyse	Erstdialyse
Geplant: n = 15	Geplant: n = 10	Geplant: n = 10	Geplant: n = 10
Patientinnen und Patienten mit CKD, bei denen eine Nierentransplantation erfolgte.	Patientinnen und Patienten mit CKD mit Zentrums- oder teilstationärer Dialyse, deren Dialysebeginn mindestens 1 Jahr zurückliegt.	Patientinnen und Patienten mit CKD mit Heimdialyse, deren Dialysebeginn mindestens 1 Jahr zurückliegt.	Patientinnen und Patienten mit CKD, deren Dialysebeginn höchstens 1 Jahr zurückliegt.

Nierentransplantation	Dialyse in einer Einrichtung	Heimdialyse	Erstdialyse
Möglichst gleiche Verteilung von Patientinnen und Patienten, deren Entlassung nach erfolgreich durchgeführter NTX ≤ 3 Monate bzw. 4–6 Monate bzw. 7–12 Monate zurückliegt.	Möglichst gleiche Verteilung von Patientinnen und Patienten, deren Dialysebeginn 1–5 Jahre bzw. > 5 Jahre zurückliegt. $n \geq 2$ Patientinnen und Patienten mit teilstationärer Dialyse	$n \geq 2$ mit Heim-HD	Möglichst gleiche Verteilung von Patientinnen und Patienten, deren Dialysebeginn 2–6 Monate bzw. 7–12 Monate zurückliegt. $n \geq 2$ Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse $n \geq 5$ Patientinnen und Patienten, bei denen bereits die Evaluation zur NTX stattgefunden hat.

Zum Zeitpunkt des kognitiven Pretests war noch nicht final geklärt war, ob der Einsatz von Fragebogen B „Erstdialyse“ und Fragebogen D „Prä-Transplant“ umsetzbar sein würde (vgl. Kapitel 15 und 16) und diese Versionen als eigenständige Fragebögen für den Regelbetrieb empfohlen werden können, oder ob die darin enthaltenen Fragen zur Erfassung entsprechender Qualitätsmerkmale in Fragebogen A „ständige Dialyse“ bzw. Fragebogen C „Post-Transplant“ integriert werden müssen. Deshalb wurde Fragebogen B nicht nur an Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse getestet (primäre Zielgruppe), sondern auch an Patientinnen und Patienten, die sich länger als 12 Monate in Dialysebehandlung befinden (sekundäre Zielgruppe). Weiterhin wurde Fragebogen D nicht nur an Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse und stattgefundener Evaluation zu Nierentransplantation getestet (primäre Zielgruppe), sondern auch an Patientinnen und Patienten mit langjähriger Dialyse, bei denen bereits eine Evaluation zu Nierentransplantation durchgeführt wurde, aber auch – in leicht modifizierter Form – an Patientinnen und Patienten nach NTX (sekundäre Zielgruppe). Einen Überblick über die getesteten Fragebogenversionen und an welchen spezifischen Substichproben diese getestet wurden bietet Tabelle 5.

Tabelle 5. Überblick der Fragebogenversionen und der zugehörigen spezifischen Substichproben

	Erstdialyse (< 1 Jahr)	Dialyse in Ein- richtung (> 1 Jahr)	Heimdialyse (> 1 Jahr)	NTX (< 1 Jahr seit Entlassung)
Fragebogen A („ständige Dia- lyse“)	Sekundäre Ziel- gruppe	Primäre Ziel- gruppe	Primäre Ziel- gruppe	
Fragebogen B („Erstdialyse“)	Primäre Ziel- gruppe	Sekundäre Ziel- gruppe	Sekundäre Ziel- gruppe	
Fragebogen C („Post-Trans- plant“)				Primäre Ziel- gruppe
Fragebogen D („Prä-Trans- plant“)	Primäre Ziel- gruppe	Sekundäre Ziel- gruppe	Sekundäre Ziel- gruppe	Sekundäre Ziel- gruppe

Vor Beginn der Rekrutierung der Testpersonen erteilte die International Medical & Dental Ethics Commission GmbH (IMDEC) ein positives Votum für den Antrag des IQTIG zur Durchführung des kognitiven Pretests.

7.2.3 Vorgehen bei der Durchführung des kognitiven Pretests und Auswertung des Datenmaterials

Die Pretest-Interviews fanden als 1:1-Interviews (ein Interviewer – eine Patientin bzw. ein Patient) in einem ruhigen, geschlossenen Raum statt. Von den kognitiven Interviews wurden digitale Tonaufnahmen angefertigt, die im Anschluss anonymisiert und transkribiert wurden. Alle Testpersonen wurden mit einer Datenschutz- und Einwilligungserklärung vorab über die Aufzeichnung informiert und gaben ihr Einverständnis zur Teilnahme. Die Patientinnen und Patienten erhielten für die Teilnahme an den Interviews eine Aufwandsentschädigung. Die Interviewdauer war auf ca. 90 Minuten angelegt.

Techniken der kognitiven Interviews

Für die Prüfung der Fragebögen und Einzelitems richtete sich die Wahl der Fragetechnik nach dem dahinterliegenden Ziel der Pretestung, welches für das einzelne Fragebogenitem verfolgt wurde. In Anlehnung an die Methodischen Grundlagen des IQTIG können zu den am häufigsten verwendeten Techniken folgende gezählt werden (IQTIG 2019b):

- Nachfragetechniken (Probing), bei denen Begriffe, Fragentexte oder gegebene Antworten mittels einer oder mehrerer Zusatzfragen (Probes) hinterfragt werden
- Bewertung der Verlässlichkeit der Antwort (Confidence Rating), bei der die Testpersonen den Grad der Verlässlichkeit ihrer Antworten bewerten
- Paraphrasieren (Paraphrasing), bei dem die befragten Testpersonen die beantwortete Frage in eigenen Worten wiedergibt

- Technik des lauten Denkens (Think Aloud), bei der die Testpersonen sämtliche Gedankengänge bei der Beantwortung des Fragebogens bzw. der Fragen laut verbalisieren

Das IQTIG nutzte vor allem die Techniken *Probing*, *Paraphrasing*, *Confidence Rating* und *Think Aloud*.

Testleitfäden und Kurzfragebogen

Die Durchführung der kognitiven Interviews erfolgte durch Mitarbeiter¹² des IQTIG (im Folgenden auch als Testleiter bezeichnet). Die Interviewführung erfolgte anhand eines halbstandardisierten Testleitfadens, der spezifisch für jeden Fragebogen angepasst war (D'Ardenne 2015, Lenzner et al. 2015).

Innerhalb der standardisierten Vorgehensweise ließ der Testleitfaden eine Offenheit für neue Themen und Gesichtspunkte zu und war flexibel in der Erweiterung der vertiefenden Nachfragen durch die Testleiter. Wenn sich für Testpersonen beispielsweise weitere, bis dahin noch nicht vermutete Herausforderungen bei der Beantwortung der Fragebogenitems andeuteten, wurden diese im Interview besprochen. Darüber hinaus hielten die Testleiter in Memos bzw. Notizen spontane Eindrücke und bedeutsame nonverbale Signale fest.

Für jede Fragebogenversion wurden zwei verschiedene Testansätze und damit einhergehend auch zwei verschiedene Testleitfäden eingesetzt. Im ersten Testansatz (Testansatz 1) wurden die Testpersonen darum gebeten, den Fragebogen zunächst vollständig und ungestört auszufüllen. Erst nach Beantwortung des gesamten Fragebogens wurde um eine Gesamteinschätzung des Fragebogens gebeten sowie vertiefende Nachfragen zu einzelnen Items gestellt.

Ziel dieses Testansatzes war es, einen Überblick über generelle Schwierigkeiten bei der Beantwortung zu erhalten. Die Nachfragen bezogen sich hier auf Probleme, die bei der Fragebogenbearbeitung beobachtet oder nach dem Ausfüllen von den Testpersonen angesprochen wurden. Zugleich war es durch die komplette Bearbeitung des Fragebogens möglich, die Zeit zu erfassen, die die einzelnen Testpersonen zum Ausfüllen des Fragebogens benötigt haben.

Beim zweiten Testansatz (Testansatz 2) wurden die Testpersonen hingegen gebeten, einzelne Fragen aus dem jeweiligen Fragebogen zu beantworten. Im Anschluss daran wurden vertiefende Nachfragen gestellt. Ziel dieses Vorgehens war die Prüfung konkreter Items (Lenzner et al. 2015).

Durch den kombinierten Einsatz der zwei Testansätze wurden die Stärken der beiden Vorgehensweisen genutzt, sodass eine ausführliche Prüfung der vier Fragebogenversionen erfolgen konnte. In den meisten Fällen wurde Testansatz 1 durchgeführt. Bei Hypothesen zu potentiell problematischen Fragen, die sich im Verlauf von Testansatz 1 herauskristallisiert hatten, wurde Testansatz 2 genutzt. Ein Auszug der Testleitfäden befindet sich im Anhang, Kapitel 7.

Das IQTIG verfolgte bei der Überarbeitung der Fragebögen einen iterativen Ansatz, d. h. in Fällen, in denen es bei der Durchführung der Interviews zu deutlichen Schwierigkeiten hinsichtlich des Verständnis bzw. der Beantwortung von einzelnen Fragen kam, wurden diese noch in der Phase des kognitiven Pretests entsprechend überarbeitet und in der neuen Fassung weiteren

¹² Da die Interviews ausschließlich durch männliche Mitarbeiter des IQTIG durchgeführt wurden, wird hier auf die weibliche Form verzichtet.

Testpersonen präsentiert. So konnte sichergestellt werden, dass auch die überarbeiteten Fragen einer kognitiven Testung unterzogen wurden.

Im Anschluss an die kognitiven Interviews erhielten die Testpersonen einen Kurzfragebogen. Dieser diente dazu, den soziodemographischen Hintergrund der Testpersonen sowie Angaben zu deren Erkrankung und Behandlung anonymisiert zu erfassen. Die Beantwortung des Fragebogens erfolgte freiwillig. Je nach getesteter Fragebogenversion bekamen die Patientinnen und Patienten einen Kurzfragebogen mit spezifischen Fragen zur Erkrankung und Behandlung aufgeteilt nach Dialyse, Erstdialyse und Nierentransplantation.

Auswertung des Datenmaterials

Die Auswertung des anonymisierten Datenmaterials wurde in Anlehnung an die Empfehlungen von Lenzner et al. (2015) vorgenommen. Zunächst wurde das verfügbare Datenmaterial – d. h. die anonymisierten Transkripte mit den Antworten bzw. Reaktionen der Testpersonen, sowie die Kurzfragebögen und Anmerkungen der Testleiter (z. B. zu nonverbalen Reaktionen der Testpersonen) – fallspezifisch zusammengestellt (Porst 2014). Jedes Interview wurde mithilfe eines „Fehler“-Code-Schemas in Anlehnung an Oksenberg, Cannel und Kalton (Oksenberg et al. 1991) kodiert und analysiert (Tabelle 6).

Tabelle 6: „Fehler“-Codeschema für die Auswertung des kognitiven Pretests

Code	Erklärung
Klärung	Die Testperson bittet um Klärung der Frage oder gibt an, sich unsicher bzgl. der Bedeutung der Frage zu sein.
Richtige Antwort	Die Testperson gibt eine Antwort entsprechend der Absicht der Frage.
Bedingte Antwort	Die Testperson gibt eine Antwort entsprechend der Absicht der Frage, lässt aber Unsicherheiten bzgl. seiner Antwort erkennen.
Falsche Antwort	Die Testperson gibt eine Antwort, die nicht entsprechend der Absicht der Frage ist.
Weiß nicht	Die Testperson gibt eine Weiß-Nicht oder ähnliche Antwort.
Verweigerung	Die Testperson verweigert die Antwort auf die Frage.

Dabei wurde fallspezifisch jedes getestete Item so kodiert, dass im Nachhinein schnell überprüft werden konnte, ob das Item Fehler verursachte und welcher Art dieser Fehler war. Das Coding-Schema wurde im Rahmen von Subcodes ergänzt um häufiger auftretende Problematiken genauer zusammenzufassen (z. B. spezifische Probleme mit der Antwortskala oder dem Fragetext). Ferner bestand durch die fallspezifische Auswertung die Möglichkeit, itemübergreifende bzw. miteinander verbundene Verständnisschwierigkeiten innerhalb eines Falls zu identifizieren. Auf Basis dieser Erkenntnisse wurde entschieden, ob und wie ein Item überarbeitet werden musste. In Anlehnung an Collins (2015) stand dabei u. a. im Fokus:

- die Art und Hinweise auf die Ursache des Problems (z. B. Erinnerungsschwierigkeiten, Begriffsverständnis),
- ggf. bestimmte Charakteristika der Testpersonen, bei denen das Problem auftritt (z. B. Patientinnen und Patienten, die kürzlich transplantiert wurden),
- Konsequenzen des inhaltlichen Problems (z. B. unterschiedliche Interpretation von „Nachsorge“ und damit Verzerrung der Beantwortung),
- Hinweise auf Verbesserungsmöglichkeiten (z. B. durch Testpersonen verwendete Situationsbeschreibungen und Begriffe).

Alle Auswertungen wurden computergestützt vorgenommen. Für die qualitativen Auswertungen wurde die Software MAXQDA Plus 18 genutzt. Alle qualitativen Auswertungsschritte wurden durch eine Person durchgeführt und durch eine weitere Person nachvollzogen. Unstimmigkeiten wurden in der Diskussion durch mindestens zwei Personen aufgelöst. Die Entscheidung über die finale Anpassung eines Items wurde immer durch zwei Personen getroffen und durch mindestens eine weitere Person nachvollzogen.

Basierend auf den gewonnenen Erkenntnissen wurde eine Überarbeitung der Fragebögen vorgenommen, um die Beantwortbarkeit durch Patientinnen und Patienten zu verbessern.

7.3 Standard-Pretest

7.3.1 Zielsetzung und Design des Standard-Pretests

Im Standard-Pretest werden die Versionen der Fragebögen, die mittels der Auswertungen und der Ergebnisse aus dem kognitiven Pretest überarbeitet wurden, bei einer Patientenstichprobe unter möglichst realistischen Rahmenbedingungen erprobt. Dadurch lassen sich potenzielle systematische Probleme aufseiten der Befragten und im generellen Ablauf der Befragung identifizieren (Campanelli 2008, Dillman et al. 2014). Im Rahmen der Entwicklung der Patientenbefragung für das Verfahren *QS NET* hatte der Standard-Pretest folgende Ziele:

- Nonresponder-Analyse
- Analyse zur Erinnerbarkeit
- Analyse der internen Konsistenz und Homogenität von Items, die einem gemeinsamen Qualitätsindikator zugrunde liegen
- Erste Prüfung der identifizierten Variablen zur Risikoadjustierung

Zuerst wurde die erwartete Stichprobenfallzahl definiert und die Leistungserbringer wurden rekrutiert. Es folgten die Ausschreibung für die Durchführung der Datenerhebung an externe Dienstleister sowie die Rekrutierung der zu befragenden Patientinnen und Patienten. Anschließend fand die eigentliche Datenerhebung (Feldphase) statt, inklusive der Einladungen zur Teilnahme an der Studie sowie die administrative Begleitung der Studie. Nach dem Ende der Datenerhebung wurden die Daten des Standard-Pretests vom IQTIG ausgewertet.

Der Versand und die Annahme der Fragebögen sowie die Dateneingabe wurden, vor allem aus Gründen des Datenschutzes und der Logistik, von einem vom IQTIG beauftragten externen Dienstleister übernommen. Vor Beginn der Rekrutierung der Patientinnen und Patienten wurde

ein positives Ethikvotum der *International Medical & Dental Ethics Commission GmbH* (IMDEC) zur Durchführung des Standard-Pretests eingeholt.

7.3.2 Stichprobe des Standard-Pretests

Da im Verfahren *QS NET* unterschiedliche Patientenpopulationen adressiert werden und sich die einzelnen Qualitätsmerkmale zudem auf unterschiedliche Phasen im Behandlungsverlauf beziehen, wurden insgesamt vier Fragebogenversionen für vier unterschiedliche Patientengruppen entwickelt (vgl. Abschnitt 7.1.3). Die Rekrutierungskriterien – aufgeteilt nach getesteten Fragebogenversionen – sind in Tabelle 7 dargestellt. In allen vier Zielgruppen wurden nur volljährige, einwilligungsfähige Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Für die Dialyseeinrichtungen (Fragebögen A und B) galt zusätzlich die Vorgabe, nur gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten zu rekrutieren. In Ausnahmefällen, wie z. B. bei Rekrutierungsschwierigkeiten in kleineren Dialyseeinrichtungen, durften nach Rücksprache mit dem IQTIG auch privat versicherte Patientinnen und Patienten mitaufgenommen werden, da grundsätzlich davon ausgegangen wurde, dass der Versichertenstatus keinen unmittelbaren Einfluss auf die Bearbeitung des jeweiligen Fragebogens hat. Für die Rekrutierung in NTX-Zentren (Fragebögen C und D) gab es diesbezüglich keine Vorgaben.

Tabelle 7: Überblick über die Rekrutierungskriterien der Stichprobe des Standard-Pretests

Fragebogen A „ständige Dialyse“	Fragebogen B „Erstdialyse“	Fragebogen C „Post-Transplant“	Fragebogen D „Prä-Transplant“
Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse, deren Dialysebeginn zum Zeitpunkt des Standard-Pretests mehr als 12 Monate zurückliegt und die in der jeweiligen Dialyseeinrichtung regelmäßig behandelt werden.	Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse, deren Dialysebeginn zum Zeitpunkt des Standard-Pretests höchstens 12 Monate zurückliegt und die in der jeweiligen Dialyseeinrichtung regelmäßig behandelt werden.	Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, bei denen die letzte Nierentransplantation oder einer Pankreas-Nierentransplantation nach dem 31.12.2018 stattfand.	Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz, die im Rekrutierungszeitraum hinsichtlich der Eignung für eine Nierentransplantation oder einer Pankreas-Nierentransplantation evaluiert wurden.

Bei der Wahl des Versendungszeitraums der Fragebögen und der Erinnerungsschreiben wurde grundsätzlich darauf geachtet, eine potentielle Nonresponserate niedrig zu halten. Gerade bei singulären Ereignissen, die weniger stark im Gedächtnis konsolidiert bzw. kognitiv verankert sind, ist ein kurzer Zeitraum zwischen Eintreten des Ereignisses und Erhalt des Fragebogens wichtig, da ein kurzer Erinnerungszeitraum entscheidend für den Abruf der korrekten Information ist und die Erinnerungsleistung mit steigendem Abstand zum Ereignis abnimmt (Tourangeau 2000). Ein zu langer Erinnerungszeitraum kann dazu führen, dass häufiger Fragen mit „Weiß nicht mehr“ oder gar nicht beantwortet werden und damit zu einem Nonresponse-Problem werden. Wie in Kapitel 11.4.1 dargelegt, werden in der Patientenbefragung *QS NET* in der Regel

entweder kontinuierlich wiederkehrende oder subjektiv sehr wichtige Situationen bzw. Ereignisse erfragt, weshalb nur geringe Effekte bezüglich der Erinnerbarkeit zu erwarten sind. Trotzdem wurde versucht, den Zeitraum zwischen der Einwilligung und dem Erhalt des Fragebogens gering zu halten, nicht zuletzt damit die Teilnahmeeinwilligung der Patientinnen und Patienten zum Standard-Pretest noch präsent ist und die Patientinnen und Patienten nicht überrascht werden, wenn sie einen Fragebogen zugeschickt bekommen.

7.3.3 Fallzahlenkalkulation

Vor der Rekrutierung der Leistungserbringer wurden Untergrenzen der benötigten Nettofallzahlen geschätzt. Dabei wurde darauf geachtet, dass pro Fragebogenversion genügend Beobachtungen vorhanden sind, um zuverlässige Analysen durchführen zu können, wie z. B. Analysen der internen Konsistenz oder Regressionsmodelle (vgl. Abschnitt 7.3.7). Diesbezüglich ist zu berücksichtigen, dass die Empfehlungen zur minimalen Stichprobengröße bei der Überprüfung der psychometrischen Eigenschaften von Befragungsinstrumenten stark variieren und neben der Auswahl des Analyseverfahrens von vielen Faktoren abhängig sind, wie z. B. von der Verteilung und der Anzahl der Items sowie von der Güte der Daten bzw. dem Messfehler der zu überprüfenden Instrumente (Anthoine et al. 2014, Bühner 2011). Im Allgemeinen kann davon ausgegangen werden, dass die Stichprobengröße umso kleiner ausfallen kann, je niedriger der Messfehler und je niedriger die Itemanzahl ist (Anthoine et al. 2014). Von verschiedenen Autoren wird eine minimale Stichprobengröße von $n = 100$ genannt, was sich aber zumeist auf faktorenanalytische Ansätze bezieht (Anthoine et al. 2014, Bühner 2011). Hinsichtlich der Schätzung der internen Konsistenz konnte hingegen gezeigt werden, dass bei einem kleinen Messfehler bereits eine Stichprobengröße von $n = 50$ ausreichen kann, um eine hinreichend zuverlässige Berechnung von Cronbachs Alpha zu gewährleisten (Rouquette und Falissard 2011).

Im Rahmen des Standard-Pretests im vorliegenden Projekt muss für eine realistische Planung der Fallzahlen auch die relativ geringe Fallzahl der Subpopulationen im Verfahren *QS NET* berücksichtigt werden. So erhielten 2017 in ganz Deutschland weniger als 2000 Patientinnen und Patienten eine Nierentransplantation und nur etwa 3000 Patientinnen und Patienten wurden auf die Warteliste für eine Nierentransplantation aufgenommen (vgl. Abschnitt 9.2). Um eine Fallzahl von $n = 100$ zur Überprüfung von Fragebogen C zu erreichen, müssten sich demnach – bei einer erwarteten Rücklaufquote von 50 % – mehr als 10 % aller Patientinnen und Patienten, die innerhalb eines Jahres in ganz Deutschland eine NTX erhielten, bereit erklären, am Standard-Pretest teilzunehmen. Obwohl in Deutschland insgesamt wesentlich mehr Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse als mit NTX behandelt werden, ist auch für die Teilstichprobe der Erstdialysepatientinnen und -patienten von einer relativ kleinen Fallzahl auszugehen: Laut Auskunft jener Leistungserbringer, die sich für die Teilnahme am Standard-Pretest registriert haben, kann angenommen werden, dass nur etwa 15 % bis 20 % aller Patientinnen und Patienten, die innerhalb der letzten 12 Monate mit Dialyse behandelt wurden, in dieser Zeit erstmalig eine Dialyse erhalten haben.

Auf Basis dieser Überlegungen wurde die geplante Mindestfallzahl der einzelnen Nettostichproben auf $n \geq 75$ pro Teilstichprobe (bzw. pro Fragebogenversion) festgelegt.

Da bei einer freiwilligen Teilnahme an standardisierten Datenerhebungen nicht alle eingeladenen Befragten antworten, wurde für die Kalkulation der Bruttostichprobe, also die Anzahl an verschickten Fragebögen, eine erwartete Rücklaufquote geschätzt. Aufgrund fehlender empirischer Ergebnisse zu Rücklaufquoten bei der postalischen Befragung von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz im Kontext der Qualitätssicherung in Deutschland wurde die zu erwartende Rücklaufquote auf Basis wissenschaftlicher Publikationen sowie der Ergebnisse vorangegangener Entwicklungsprojekte festgelegt. Studien zufolge liegen die Rücklaufquoten bei postalischen Befragungen zwischen 30 % und 50 % (Klein und Porst 2000, Schnell 2012), wohingegen der Rücklauf bei vergleichbaren Projekten des IQTIG zwischen 60 % und 83 % lag (IQTIG 2018c, IQTIG 2018b). Auf dieser Basis wurde bei der Berechnung der Bruttostichprobengrößen mit einer Rücklaufquote von 50 % kalkuliert. Gemäß dieser Berechnungsgrundlage wurde für alle Zielgruppen eine minimale Bruttostichprobengröße von $n \geq 150$ angestrebt. Dabei ergibt sich aufgrund der Annahme, dass in Dialyseeinrichtungen etwa 15 % der Patientinnen und Patienten im aktuellen Jahr erstmalig mit Dialyse behandelt werden (Fragebogen B), für Patientinnen und Patienten, die bereits länger als 12 Monate in der Einrichtung sind eine Bruttostichprobe von $n \geq 850$ und damit eine Nettostichprobe von $n \geq 425$. Abbildung 4 stellt den Überblick der kalkulierten Brutto- und der erwarteten Nettostichproben dar.

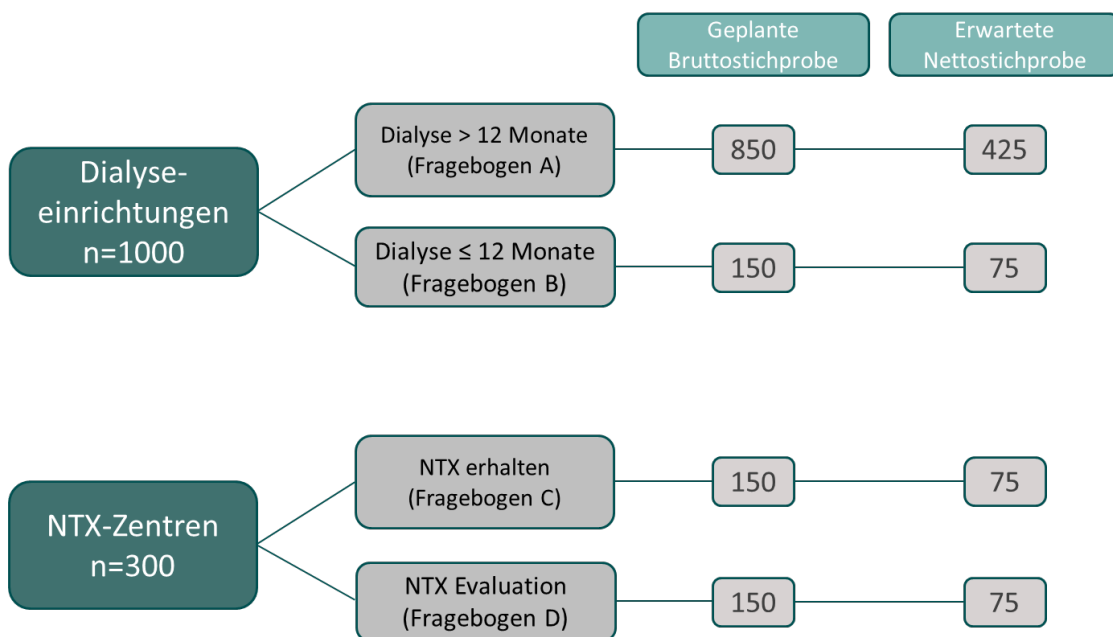


Abbildung 4: Netto- und Bruttostichprobe unter einer angenommenen Rücklaufquote von 50 %

7.3.4 Rekrutierung der Leistungserbringer sowie der Patientinnen und Patienten

Die Rekrutierung der befragten Patientinnen und Patienten erfolgte durch Dialyseeinrichtungen sowie NTX-Zentren. Diese wurden im Vorfeld durch einen Aufruf auf der Webpräsenz des IQTIG sowie durch die Nutzung von nephrologischen fachspezifischen E-Mail-Verteilern dazu eingeladen, freiwillig an dem Standard-Pretest teilzunehmen. Im Aufruf wurde darum gebeten, für einen befristeten Zeitraum die Adressdaten von Patientinnen und Patienten, die entsprechend

der o. g. Rekrutierungskriterien zur Studienteilnahme geeignet waren und sich freiwillig zur Teilnahme bereiterklärten, zur Verfügung zu stellen. Die Leistungserbringer wurden dabei auch über den Hintergrund und den geplanten Ablauf der Studie, über entsprechende Teilnahmevoraussetzungen, sowie über den Umgang mit Daten und die Gewährleistung des Datenschutzes aufgeklärt.

Als Anreiz wurde den Leistungserbringern in Aussicht gestellt, dass sie nach Abgabe des Abschlussberichts ihre Ergebnisse aufbereitet in Form eines individuellen Berichts erhalten, der für das interne Qualitätsmanagement genutzt werden kann. Ferner wurde für die Zeit nach Projektende zu einer Informationsveranstaltung im IQTIG eingeladen, in der über die Fragebogenentwicklung und die Befragungsergebnisse informiert werden wird.

Aufgrund der vergleichsweise geringen Anzahl an NTX-Zentren in Deutschland wurden alle Bewerber eingeladen, am Standard-Pretest teilzunehmen. Die Auswahl der Dialyseeinrichtungen erfolgte einerseits mit Blick auf ausreichend hohe Fallzahlen von Teilpopulationen (insbes. Erstdialyse, Heimdialyse und PD), aber auch auf eine der Grundgesamtheit entsprechende Verteilung hinsichtlich Träger, Größe, Sektor (ambulant vs. teilstationär) sowie Standort und Region (urban vs. rural). Von insgesamt 63 interessierten Leistungserbringern, die sich für die Teilnahme am Standard-Pretest registrierten, wurden nach den oben genannten Kriterien 32 Leistungserbringer ausgewählt. Darunter befanden sich 24 Dialyseeinrichtungen und 13 NTX-Zentren, wobei sich 5 Leistungserbringer (Krankenhäuser) sowohl mit einem NTX-Zentrum als auch mit einer Dialyseeinrichtung registrierten.

Das Vorgehen bei der Rekrutierung der Patientinnen und Patienten durch die Leistungserbringer wurde vom IQTIG vorgegeben. Die Leistungserbringer informierten zuerst ihre Patientinnen und Patienten über den Standard-Pretest und fragten nach einer Teilnahmebereitschaft. Gaben die Patientinnen und Patienten nach einer vollständigen Information über das Vorhaben und eine Aufklärung über die Datenverwendung und den Datenschutz ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie, erfassten die Leistungserbringer anhand einer ihnen vom IQTIG zur Verfügung gestellten Microsoft-Excel-Vorlage Adressdaten und ergänzende Informationen.¹³ Diese ergänzenden Daten wurden u. a. für die Nonresponse-Analyse, für die Auswahl des spezifischen zu versendenden Fragebogens und für die Festlegung des Versandzeitpunktes benötigt. Das IQTIG stellte den Leistungserbringern für die Patientinnen und Patienten zusätzlich Informationsmaterial in Form von Postern und Flyern zur Verfügung, in denen die Studie vorgestellt wurde und die Kontaktpersonen aus dem IQTIG benannt wurden.

Die Leistungserbringer luden die Microsoft-Excel-Tabelle mit den Informationen der Patientinnen und Patienten an zwei Datenlieferzeitpunkten, nämlich am 09.01.2020 und am 09.03.2020,

¹³ Für Patientinnen und Patienten in Dialysebehandlung wurden neben der Adresse sowie Alter und Geschlecht zusätzlich das Datum des Beginns der regelmäßigen Dialysebehandlung in der Einrichtung sowie die Dialysemodalität und -organisationsform von den Leistungserbringern erfasst. Für Patientinnen und Patienten mit NTX wurde das Datum der Durchführung der Transplantation, das Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus nach der Transplantation sowie die Art der Organspende erfasst. Für Patientinnen und Patienten, die zum Evaluationsgespräch zur Nierentransplantation vorstellig wurden, wurde zusätzlich das Datum der Erstvorstellung, das Datum der interdisziplinären Transplantationskonferenz, sowie der Status hinsichtlich der Listung auf einer Warteliste für die Organtransplantation erfasst.

auf eine vom externen Dienstleister bereitgestellte, sichere Plattform hoch. Das IQTIG erinnerte regelmäßig an die anstehenden Datenlieferungen per E-Mail und Telefon. Einen Überblick über den Ablauf der Datenlieferung gibt Tabelle 8.

Tabelle 8: Ablauf der Datenlieferung im Standard-Pretest

Datum	Aktivitäten
November 2019	Beginn der Rekrutierungsphase
09.01.2020	1. Datenlieferung
10.01.2020	Rückmeldung Anzahl Patientendaten an IQTIG
13.01.2020	Rückmeldung Vollständigkeit Patientendaten an IQTIG
16.01.2020	Finalisierung der Lieferung der Patientendaten
09.03.2020	2. Datenlieferung
10.03.2020	Rückmeldung Anzahl Patientendaten an IQTIG
12.03.2020	Rückmeldung Vollständigkeit Patientendaten an IQTIG
17.03.2020	Finalisierung der Lieferung der Patientendaten
	Ende der Datenerfassung durch die Leistungserbringer

7.3.5 Feldphase

Die erhobenen Daten der teilnehmenden Patientinnen und Patienten wurden von den Leistungserbringern zu den beiden Datenlieferzeitpunkten über eine sichere Datenverbindung an den externen Dienstleister übermittelt. Dazu erhielt jede teilnehmende Einrichtung einen persönlichen Zugang zu einer Onlineplattform mit einem Initialpasswort, welches beim ersten Login geändert werden musste. Ein Exemplar der unterzeichneten Einwilligungserklärungen wurden von den Leistungserbringern postalisch an den externen Dienstleister gesendet, ein zweites Exemplar verblieb bei den Studienteilnehmerinnen und -teilnehmern.

Der Versand der Fragebögen wurde in enger Absprache mit dem IQTIG durch den externen Dienstleister durchgeführt. Dem Fragebogen lagen ein Anschreiben mit Datum der Einwilligung und der Nennung des spezifischen Leistungserbringers sowie ein Informationsblatt zum Datenschutz bei der Patientenbefragung und ein vorfrankierter Rückumschlag bei. In dem Anschreiben wurde der Standard-Pretest kurz vorgestellt, wie auch auf Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner und eine Telefonhotline des IQTIG hingewiesen.

Die ersten Fragebögen wurden jeweils ca. 3 Wochen nach der Datenlieferung versandt. Um die Rücklaufquote zu erhöhen, wurde an alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer zwei Wochen nach Fragebogenversand ein kombiniertes Erinnerungs- und Dankeschreiben geschickt. Dort wurde den Personen gedankt, die den Fragebogen bereits ausgefüllt zurückgeschickt hatten und gleichzeitig wurden die Personen, die dies noch nicht getan hatten, an die Befragung erinnert. In Anlehnung an die Empfehlungen von Dillman et al. (2014) wurde weitere zwei Wochen danach ein

zweites Erinnerungsschreiben an jene Teilnehmerinnen und Teilnehmer gesendet, deren Eingang des Fragebogens mittels kontrollierten Rücklaufs bis zu diesem Zeitpunkt noch nicht verzeichnet werden konnte. In diesem Schreiben wurde erneut die Wichtigkeit des Standard-Pretests und der Antworten der befragten Patientinnen und Patienten betont. Außerdem wurde dem zweiten Schreiben noch ein Ersatzfragebogen mit adressierten und vorfrankierten Rückumschlag beigelegt, falls der erste Fragebogen nicht mehr auffindbar war.

Auf den Anschreiben wie auch auf den Erinnerungsschreiben war jeweils ein Rücksendedatum angegeben, bis wann der ausgefüllte Fragebogen spätestens zurückgeschickt werden sollte. Insgesamt fand die Feldphase vom 30.01.2020 bis zum 18.05.2020 statt und betrug somit ca. 16 Kalenderwochen. Ein exemplarischer Ablauf der Feldphase ist in Abbildung 5 dargestellt. Nach dem Ende der Feldphase wurden dem IQTIG für die verfahrensspezifische Datenauswertung die anonymisierten Datensätze übermittelt.

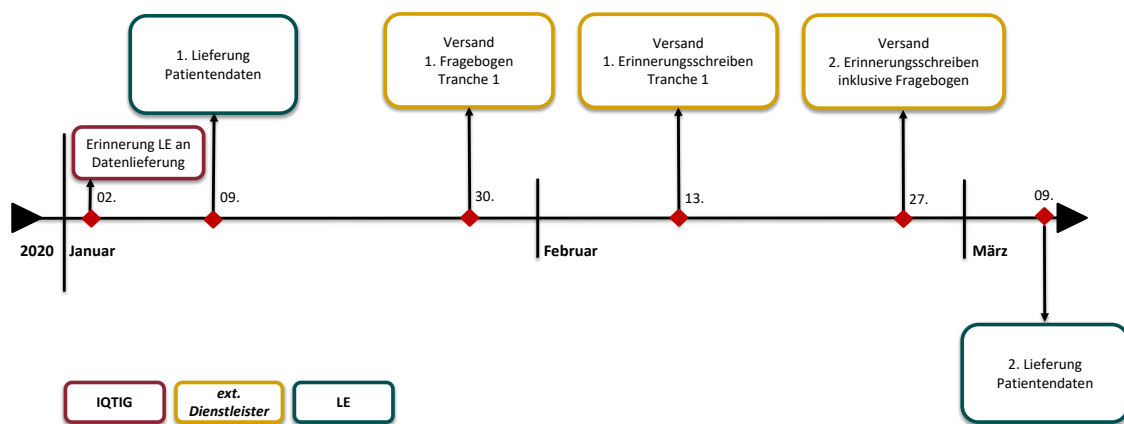


Abbildung 5: Exemplarischer Ablauf der Feldphase

7.3.6 Besonderheiten durch die COVID-19-Pandemie

Der Ausbruch der COVID-19-Pandemie und die damit verbundene Risikoeinschätzung „sehr hoch“ des Robert Koch-Instituts vom 26.03.2020 hatte auch für den Standard-Pretest *QS NET* Implikationen. Da davon auszugehen war, dass viele der teilnehmenden Patientinnen und Patienten der Gruppe mit besonderem Risiko angehörten (z. B. aufgrund eines geschwächten Immunsystems) und daher eines besonderen Schutzes bedurften, wurde in Absprache mit dem externen Dienstleister für die zweite Erhebungswelle die Möglichkeit geboten, den Fragebogen online auszufüllen.¹⁴ Gleichzeitig sollte so auch sichergestellt werden, dass die Response-Raten nicht zu gering sind, falls die Befragten aufgrund der Ansteckungsgefahr nicht das Haus verlassen wollten. Folglich wurden in den Anschreiben der zweiten Erhebungswelle ein Link zum Online-Fragebogen hinzugefügt mit dem Hinweis, dass die Befragten die Möglichkeit haben, den Fragebogen entweder wie geplant postalisch zu verschicken oder ihn online auf dem PC oder Smartphone auszufüllen. Die Online-Fragebögen waren inhaltlich identisch zu den Papierfragebögen

¹⁴ Die spontane Umsetzung einer Online-Version hatte das Ziel, kurzfristig etwaige Datenverluste weitestgehend zu vermeiden. Es lässt jedoch keine unmittelbaren Rückschlüsse auf die generelle Umsetzbarkeit von onlinebasierten Patientenbefragungen im Rahmen der ext. Qualitätssicherung nach § 135a bzw. § 136 SGB V zu, da die erforderlichen methodischen Fragestellungen nicht im Vordergrund standen.

und das Design war adaptiv, je nachdem, ob der Fragebogen am PC oder am Smartphone ausgefüllt wurde, um etwaigen Darstellungseffekten vorzubeugen. Die Ergebnisse der Online-Befragung wurden bei der Analyse mit denen der postalischen Befragung verglichen um sicherzustellen, dass es keine Modus-Effekte gab.

7.3.7 Auswertung des Standard-Pretests

Die Auswertung des Standard-Pretests erfolgte anhand univariater und multivariater statistischer Analysen entlang der in Abschnitt 7.3.1 genannten Ziele. Ferner wurden die Verteilungen der einzelnen Items bzw. Skalenwerte im Fragebogen deskriptiv ausgewertet.

Nonresponder-Analyse

Eine potenzielle Quelle einer Stichprobenverzerrung bzw. einer Verzerrung von Ergebnissen sind strukturelle Ausfälle bzw. Nonresponse (Unit-Nonresponse sowie Item-Nonresponse). Es kann zwischen drei Mechanismen, die zu fehlenden Werten führen können, unterschieden werden (Schafer und Graham 2002, Little und Rubin 2002, Schnell 2012). Abhängig davon, welcher Mechanismus vorliegt, kann dies Konsequenzen für die Zulässigkeit der statistischen Inferenz, basierend auf den vorliegenden Antworten, haben. Hängt das Nichtzurücksenden eines Fragebogens (Unit-Nonresponse) bzw. das Nichtbeantworten von Items (Item-Nonresponse) von den fehlenden Antworten selbst ab, so handelt es sich um MNAR (missing not at random). Beispielsweise liegt MNAR vor, wenn das Fehlen einer Antwort bezüglich des Gesundheitszustands durch die schwere Erkrankung begründet ist. Im Rahmen der verwendeten Bayesianischen Auswertungsmethodik zur Berechnung der Qualitätsindikatoren (vgl. Kapitel 12) kann MNAR insbesondere zu einer Verzerrung der Schätzer führen. Die Auswertungsmethodik lässt dagegen statistische Inferenz zu, wenn das Nichtzurücksenden eines Fragebogens (Unit-Nonresponse) bzw. das Nichtbeantworten eines Items (Item-Nonresponse) lediglich von den vorliegenden Daten der Patientin bzw. des Patienten abhängt bzw. auch davon unabhängig ist (Molenberghs et al. 2008). Im ersten Fall handelt es sich um MAR (missing at random). Im letzten Fall liegt MCAR (missing completely at random) vor. MAR liegt beispielsweise vor, wenn Frauen häufiger antworten als Männer und innerhalb dieser beiden Gruppen kein Zusammenhang zwischen Nonresponse und den (fehlenden) Antworten besteht. Um MCAR bei Unit-Nonresponse handelt es sich z. B., wenn ein Fragebogen in der Post verloren geht. Allgemein lässt sich jedoch nicht formal testen, ob es sich bei der Nichtbeantwortung um MNAR handelt oder nicht (Bennett 2001, Schafer und Graham 2002). In den Analysen wurde untersucht, inwiefern Unit-Nonresponse durch vorliegende Patientendaten erklärbar ist, d. h. insbesondere, ob es Hinweise darauf gibt, ob MCAR oder MAR vorliegt.

Analyse zur Erinnerbarkeit

Weiterhin wurden Analysen über die Erinnerbarkeit spezifischer Informationen und die Erinnerungsfähigkeit der befragten Patientinnen und Patienten durchgeführt. Dafür wurde pro Fragebogen die Anzahl der Antwortkategorie „Weiß nicht mehr“ aufsummiert, um zu überprüfen, inwiefern die Erinnerbarkeit bezüglich der adressierten Themen der Patientenbefragung gegeben war.

Interne Konsistenz und Homogenität

Um Aussagen über die Güte der entwickelten Qualitätsindikatoren treffen zu können, soll untersucht werden, inwieweit die zugrunde liegenden Items miteinander in Beziehung stehen und mit dem Gesamtwert des jeweiligen Qualitätsindikators zusammenhängen. Positive Interkorrelationen der Items untereinander sowie positive Korrelationen der Items mit dem Gesamtwert erleichtern die Interpretation eines Qualitätsindikators. Je stärker die einzelnen Items untereinander und mit dem Gesamtwert assoziiert sind, desto eindeutiger ist das Indikatorergebnis zu interpretieren. Um entsprechende Hinweise hinsichtlich Richtung und Höhe des Zusammenhangs zwischen den Items eines Qualitätsindikators zu generieren, sollen im vorliegenden Projekt Kennzahlen der Homogenität und der internen Konsistenz der Items berechnet werden (Goeman und De Jong 2018). *Homogenität* meint den Grad, in dem sich die Items auf ein gemeinsames Konstrukt beziehen. Sie kann als gegeben angesehen werden, wenn die Itempaare im Durchschnitt positiv interkorreliert sind (Scott 1960). Die *interne Konsistenz* beschreibt den inneren Zusammenhang der Items und ist dann sinnvoll einsetzbar, wenn von einem hinreichend hohen Ausmaß an Homogenität der Facetten eines Konstrukts, die anhand der Items erfasst werden sollen, ausgegangen wird (Bühner 2011).

Generell ist festzuhalten, dass die zu erfassenden Konstrukte im vorliegenden Projekt auf Ebene der Qualitätsindikatoren formativ operationalisiert werden (vgl. Abschnitt 7.1). Daher können Homogenität und interne Konsistenz der jeweiligen Items niedriger ausfallen, als dies bei reflektiv operationalisierten Konstrukten zur Prüfung der Reliabilität üblicherweise vorausgesetzt wird.¹⁵ Dennoch sollen die Variablen, die zur Erfassung eines gemeinsamen Konstrukts herangezogen werden und eine konzeptuelle Einheit bilden (vgl. Abschnitt 7.1.1), positiv interkorreliert sein. Sehr niedrige oder negative Interkorrelationen der Items könnten dazu führen, dass hohe Werte auf einem Item niedrige Werte auf einem anderen Item ausgleichen können. Insbesondere systematische (also über die Daten aller Leistungserbringer hinweg feststellbare) negative Interkorrelationen zwischen einzelnen Items eines Qualitätsindikators würden eine sinnvolle Interpretation der Messwerte erschweren. Dies würde schließlich implizieren, dass eine hohe Ausprägung in einem Item (die auf hohe Versorgungsqualität hinsichtlich des zu erfassenden Qualitätsindikators schließen lässt) *systematisch* mit einer niedrigeren Ausprägung eines oder mehrerer anderer Items einhergeht (was auf eine niedrige Versorgungsqualität hinsichtlich desselben Qualitätsindikators hindeutet). Im ungünstigsten Fall – insbesondere bei der Verwendung perzentilbasierter Referenzbereiche (vgl. Abschnitt 8.3) – könnte dies dazu führen, dass Leistungserbringer stets nur einen beliebigen Teil der Inhalte eines Qualitätsindikators erfüllen müssen, ohne auffällig zu werden.

Empfehlungen hinsichtlich der Interpretation von Koeffizienten der internen Konsistenz findet man in der Literatur hauptsächlich für Cronbachs Alpha (Peterson 1994). Empfehlungen dazu, welcher minimale Wert als akzeptabel angesehen werden kann, variieren je nach Autoren und Ziel der Messung zwischen $\geq 0,5$ und $\geq 0,7$ (Peterson 1994). Allerdings ist auch eine zu hohe interne Konsistenz nicht anzustreben, da dies auf redundante Items hindeutet (Bollen und Lennox

¹⁵ Wie Aussagen zur Reliabilität bzw. zum Messfehler von formativ operationalisierten Qualitätsindikatoren im vorliegenden Projekt getroffen werden können, ist Abschnitt 7.4 zu entnehmen.

1991). Darüber hinaus existiert keine feste Untergrenze hinsichtlich Cronbachs Alpha (Bühner 2011). Die Untergrenze muss viel mehr mit dem Ziel der Messung und mit dem erwarteten bzw. angestrebten Ausmaß an Heterogenität bzw. mit der Breite des Konstrukts (Inhaltsvalidität) abgestimmt werden. Welcher Wert als ausreichend definiert wird, hängt dabei u. a. davon ab, ob die Konstruktausprägung einzelner Individuen gemessen werden soll, oder ob aggregierte Messwerte auf Gruppenebene erfasst werden sollen. Für die Erfassung von Konstrukten auf Gruppenebene – worauf auch der Einsatz der entwickelten Fragebögen im vorliegenden Projekt abzielt – werden generell niedrigere Cronbachs-Alpha-Werte als ausreichend angesehen (Peterson 1994).

Cronbachs Alpha liegen allerdings sehr restriktive Annahmen zugrunde, die für Konstrukte mit relativ heterogenen Items nur begrenzt geeignet sind (Tavakol und Dennick 2011, Zinbarg et al. 2005). Zudem ist Cronbachs Alpha nicht robust gegenüber nicht normalverteilten Daten – was im Kontext der externen Qualitätssicherung eher die Regel als eine Ausnahme darstellt – und wird dadurch tendenziell unterschätzt (Sheng und Sheng 2012, Trizano-Hermosilla und Alvarado 2016). Als robusteres Maß mit weniger restriktiven Annahmen wird daher als alternativer Koeffizient für die interne Konsistenz McDonalds Omega berechnet, wobei die Interpretation des Koeffizienten äquivalent zu Cronbachs Alpha erfolgt (Trizano-Hermosilla und Alvarado 2016).

Als Maß für den Zusammenhang eines einzelnen Items mit dem Gesamtwert eines Indikators wird die korrigierte Item-Skala-Korrelation herangezogen (Revelle 2018). Im vorliegenden Projekt wird die korrigierte Item-Skala-Korrelation in erster Linie dafür herangezogen, um aus den o. g. Gründen sicherzustellen, dass Items nicht negativ mit dem Gesamtwert korreliert sind.

Darüber hinaus wird für jedes Itemset, das zur Messung eines Qualitätsindikators herangezogen wird, Loevingers H als Maß für die Homogenität berechnet (Molenaar und Sijtsma 1984). Loevingers H beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit gleichem Summenscore gleiche Antwortmuster zeigen, was konzeptuell der durchschnittlichen Korrelation zwischen den Items entspricht (Goeman und De Jong 2018).

Im vorliegenden Projekt sollen kompakte Messinstrumente entwickelt werden, die anhand von möglichst wenigen Items (Datensparsamkeit), die dabei alle Facetten eines Konstrukts abdecken (Inhaltsvalidität), zum zuverlässigen Vergleich von Einrichtungen herangezogen werden können. Auf dieser Basis wurde festgelegt, dass für den Hinweis auf eine hinreichend homogene Messung die interne Konsistenz einen Wert von 0,6 nicht signifikant unterschreiten sollte. Darüber hinaus sollte Loevingers H größer als 0,3 sein (Stochl et al. 2012) und die korrigierte Item-Skala-Korrelationen für jedes Item positiv ausfallen. Erfüllen diese Kennzahlen die genannten Kriterien nicht, wird mit Blick auf die dem betroffenen Qualitätsindikator zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale überprüft, inwieweit eine Modifikation des Indikators (z. B. Aufteilung der zusammengefassten Qualitätsmerkmale auf mehrere Qualitätsindikatoren) auch auf Basis inhaltlicher Überlegungen notwendig bzw. sinnvoll ist.

Erste Prüfung der identifizierten Variablen zur Risikoadjustierung

Im Zuge der Itementwicklung wurden neben den Items zur Abbildung der Qualitätsmerkmale auch Items zur Erfassung der identifizierten Variablen zur Risikoadjustierung entwickelt und in

die Fragebögen aufgenommen (vgl. Abschnitt 11.3). Für eine erste Prüfung des potentiellen Einflusses dieser identifizierten Risikoadjustierungsvariablen wurden binomiale Regressionsmodelle berechnet.

7.4 Reliabilität

Als Reliabilität – oder Zuverlässigkeit – einer Messung wird in der Psychometrie das Verhältnis von wahrer Varianz zwischen den Messwerten der Messobjekte und der Gesamtvarianz (= wahre Varianz + Fehlervarianz) der Messwerte bezeichnet. Die Reliabilität kann damit als ein relatives Maß für die Präzision einer Messung verstanden werden (Bühner 2011, Raykov und Marcoulides 2011). Auf Ebene einzelner Patientinnen und Patienten entspricht die Reliabilität dem Verhältnis von Varianz zwischen den wahren Werten der Patientinnen und Patienten und der Gesamtvarianz der Messwerte der Patientinnen und Patienten. Als gängige Methoden zur Reliabilitätsbestimmung können die Split-Half-Methode, die Retest-Methode und Methoden zur Schätzung der internen Konsistenz genannt werden (Bühner 2011, Schermelleh-Engel und Werner 2012).

Die Bestimmung der *Split-Half-Reliabilität* beruht auf der Korrelation zwischen zwei Testhälften. Methoden der Testhalbierung kommen allerdings nur für Messinstrumente infrage, deren Items zufällig in zwei gleichwertige Hälften geteilt werden können (Moosbrugger und Kelava 2012). Dies ist bei den entwickelten Fragebögen für das Verfahren *QS NET* nicht der Fall, da in der Regel die Items inhaltlich abgegrenzte Facetten des jeweiligen latenten Konstrukts erfassen (vgl. Abschnitt 7.1.1). Zur Bestimmung der *Retestreliabilität* werden dieselben Patientinnen und Patienten zu zwei unterschiedlichen Zeitpunkten befragt. Die Korrelation zwischen den Antworten zu beiden Befragungszeitpunkten wird zur Schätzung der Reliabilität herangezogen (Bühner 2011). Dieser Methode liegt die Annahme zugrunde, dass das gemessene Konstrukt stabil ist und sich über die Zeit nicht verändert. Etwaige Unterschiede zwischen den Antworten zu beiden Befragungszeitpunkten können demnach eindeutig dem Messfehler zugeschrieben werden. Im Rahmen der Patientenbefragung *QS NET* ist diese Annahme nicht haltbar, da sich mehrere der erfassten Konstrukte über die Zeit verändern können. Dies ist nicht zuletzt eine Voraussetzung dafür, dass sich Leistungserbringer hinsichtlich der gemessenen Qualitätsindikatoren auch dann über die Zeit verbessern können, wenn zu zwei Zeitpunkten dieselben Patientinnen und Patienten befragt werden, was insbesondere im Bereich Dialyse ein zu erwartendes Szenario darstellt. Aus diesem Grund kommt auch die Retestreliabilität im vorliegenden Projekt nicht zur Anwendung. Methoden zur Schätzung der *internen Konsistenz* (z. B. Cronbachs Alpha) werden im vorliegenden Projekt im Rahmen des Standard-Pretests angewendet, um Aussagen über die Güte und Interpretierbarkeit auf Basis des inneren Zusammenhangs der zugrunde liegenden Items treffen zu können (vgl. Abschnitt 7.3.7). Da die Qualitätsindikatoren formativ operationalisiert werden und Eindimensionalität der Items nicht vorausgesetzt wird, können auf Basis der berechneten Kennzahlen der internen Konsistenz allerdings keine direkten Rückschlüsse auf die Reliabilität (bzw. auf den Messfehler) der Skalen gezogen werden (Jarvis et al. 2003).

Im Kontext von QS-Verfahren werden Rückschlüsse auf die Versorgungsqualität vor allem durch den Soll-Ist-Abgleich des berechneten Indikatorwerts eines Leistungserbringers mit einem Referenzbereich gezogen. Um den entsprechenden Indikatorwert wird stets ein Vertrauensbereich berechnet, der neben der Unsicherheit aufgrund der Stichprobenziehung die Unsicherheit aufgrund des Messfehlers quantifiziert. Die Reliabilität der Messung spiegelt sich in der Breite des Vertrauensbereichs um die Indikatorwerte der Leistungserbringer wider: Je größer die Reliabilität einer Messung ist, desto kleiner ist die Variabilität der Patientenangaben innerhalb eines Leistungserbringers und desto schmaler wird der Vertrauensbereich um den Indikatorwert. Die Breite des Vertrauensbereichs ist demnach ein Maß für die Präzision der Schätzung des zugrundeliegenden Indikatorwerts des Leistungserbringers, in die die Reliabilität auf Ebene der Patientinnen und Patienten eingeht. Die Details der biometrischen Auswertungsmethodik sind in Abschnitt 8.2 und in Kapitel 12 dargestellt.

7.5 Validität

Als Validität eines Erhebungsinstruments wird das Ausmaß bezeichnet, in dem Schlussfolgerungen aus den damit erhobenen Daten gerechtfertigt sind (Messick 1995). Die Schlussfolgerungen, die auf Basis der Patientenbefragung für *QS NET* gezogen werden sollen, betreffen die Versorgungsqualität der jeweiligen Leistungserbringer in diesem Bereich. Das Erhebungsinstrument soll Aussagen darüber erlauben, ob die Leistungserbringer den erwartbaren Standard für diejenigen Qualitätsaspekte, zu denen die Patientinnen und Patienten befragt werden, erfüllen. Damit beschreibt die Validität des Fragebogens das Ausmaß, in dem Schlüsse über die Qualität der Versorgung auf Basis der Patientenbefragung gerechtfertigt und belastbar sind. Das Instrument der Patientenbefragung ist demnach als umso valider anzusehen, je eher es

- eine Darstellung der tatsächlichen Versorgungsqualität bei jedem Leistungserbringer ermöglicht und
- einen fairen Vergleich der Versorgungsqualität zwischen Leistungserbringern (beider Sektoren) erlaubt.

Eine Gesamteinschätzung der Validität des Erhebungsinstruments erfordert damit eine umfassende Analyse der potenziellen Einflüsse, die diese angestrebten Schlussfolgerungen einschränken könnten. Diese Sichtweise auf die Validität der Patientenbefragung ist somit umfassender, da weitere mögliche, auch dem speziellen Anwendungskontext der Befragung geschuldete, Gefährdungen der Validität berücksichtigt werden.

Die im Folgenden dargestellten potenziellen Gefährdungen wurden im Rahmen des Entwicklungsprozesses durch geeignete Methoden und entsprechende Empfehlungen adressiert, die in den entsprechenden Kapiteln dargestellt und bewertet werden.

Inhaltsvalide Abbildung der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale

Für die in den Fragebögen erfassten Qualitätsaspekte muss im ersten Schritt sichergestellt sein, dass der Fragebogen tatsächlich die relevanten Qualitätsmerkmale und darüber hinaus auch keine irrelevanten Qualitätsmerkmale abdeckt. Dies wird als Inhaltsvalidität bezeichnet. Um die Inhaltsvalidität sicherzustellen, wurden eine umfassende Literaturrecherche und -analyse sowie

Fokusgruppen durchgeführt und externe fachliche Expertise eingeholt (vgl. Kapitel 10). Besonders das beratende Expertengremium wurde herangezogen, um die Bedeutung der aus den verschiedenen Quellen abgeleiteten Qualitätsmerkmale für den jeweiligen Qualitätsaspekt zu beurteilen. Ein weiterer Schritt zur Sicherstellung der Inhaltsvalidität war die Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens, auf dessen Basis weitere Erkenntnisse für die weitere Entwicklung gewonnen werden konnten (vgl. Abschnitt 6.3.3).

Im nächsten Schritt muss für die Operationalisierung der Qualitätsmerkmale in Form der Items sichergestellt werden, dass diese inhaltsvalide für die Qualitätsmerkmale sind. Dies erfolgte im Rahmen der Itementwicklung durch einen mehrstufigen Entwicklungs- und Prüfprozess. Um Inhaltsvalidität auf Ebene der Qualitätsindikatoren zu gewährleisten, müssen alle relevanten Inhalte der konstituierenden Qualitätsmerkmale hinreichend durch die jeweiligen Items in den Fragebögen abgedeckt sein.

Veränderungsmessung

Soll ein Behandlungsergebnis durch die Veränderung eines gesundheitsbezogenen Merkmals abgebildet werden, stehen verschiedene Methoden der Veränderungsmessung zur Verfügung, von denen die für den konkreten Anlass am besten geeignete Methode ausgewählt werden muss. Die Wahl einer ungeeigneten Methode kann zu Verzerrungen der Ergebnisse führen, die deren Aussagekraft einschränken können. Welche Arten der Veränderungsmessung mit Bezug auf die Ergebnisqualität im Rahmen der Patientenbefragung für *QS NET* grundsätzlich sinnvoll erscheinen, wird in Abschnitt 5.3.2 thematisiert. Ob mit der gewählten Art der Veränderungsmessung die Erfahrung der Patientinnen und Patienten valide abgebildet werden kann, wird insbesondere im kognitiven Pretest untersucht (siehe Abschnitt 11.4).

Erinnerungsfähigkeit

Die Fähigkeit, sich an die abgefragten Situationen und Inhalte erinnern zu können, spielt für valide Befragungsergebnisse eine wichtige Rolle. Nur insofern sich Patientinnen und Patienten hinreichend genau erinnern können, können die Befragungsergebnisse auch Auskunft über die Versorgungsqualität geben. Um eine begründete Empfehlung für einen Befragungszeitpunkt im Regelbetrieb abzuleiten wurden zielgerichtete Auswertungen der Daten des kognitiven Pretests und des Standard-Pretests vorgenommen (siehe Abschnitte 11.4 und 11.5).

Unterschiede im Case-Mix zwischen Leistungserbringern und/oder Sektoren

Die Zusammensetzung der Patientengruppen kann sich zwischen verschiedenen Leistungserbringern und ggf. auch zwischen dem ambulanten und dem stationären Sektor unterscheiden. Wenn solche Unterschiede auch die Befragungsergebnisse beeinflussen, können diese die Validität des Erhebungsinstruments mindern. Um dieser Gefährdung der Aussagekraft der Ergebnisse entgegenzuwirken, wurden im Rahmen der Itementwicklung Risikoadjustierungsvariablen zur Berücksichtigung von Patientenrisiken recherchiert und entwickelt (siehe Abschnitt 11.3.1). Die Entwicklung eines konkreten Modells zur Risikoadjustierung kann allerdings erst auf Basis einer umfänglicheren Datengrundlage zur Zielpopulation mithilfe der Daten des ersten Auswertungszeitraumes im Regelbetrieb erfolgen.

Kleine Fallzahlen

Mitunter weisen Leistungserbringer nur wenige Fälle von Patientinnen und Patienten auf, die befragt werden können. Ebenso können niedrige Rücklaufquoten zu kleinen Fallzahlen führen. In beiden Fällen liegen wenige Fälle vor, anhand derer die Versorgungsqualität beurteilt werden kann. Dies führt zwar nicht unbedingt zu einer Verzerrung der Befragungsergebnisse, kleine Fallzahlen bedeuten jedoch meist unsicherere Aussagen hinsichtlich der Qualität, verglichen mit großen Fallzahlen. Quantitativ wird dies durch breitere Vertrauensintervalle bezüglich des zugrunde liegenden Indikatorwertes ausgewiesen. Dieser Aspekt der Aussagekraft der Befragungsergebnisse wird durch das Stichprobenkonzept sowie durch die biometrische Auswertungsmethodik adressiert und stellt keine grundsätzliche Einschränkung der Aussagekraft der Befragungsergebnisse dar. Die Empfehlungen für die Stichprobenziehung im Regelbetrieb werden in Abschnitt 17.2 und die Empfehlungen für eine Auswertungsmethodik in Kapitel 12 dargestellt.

Verzerrungen durch systematische Nonresponder

Unterscheiden sich die Einschätzungen und Antworten der Befragten, die einen ausgefüllten Fragebogen zurückgeschickt haben (sogenannte Responder), von den Einschätzungen und Antworten der Befragten, die keinen ausgefüllten Fragebogen zurückgeschickt haben (sogenannte Nonresponder), spricht man von Stichprobenverzerrungen (Lohr 2010). Im regelhaften Einsatz der Fragebögen im Verfahren *QS NET* könnte sich daraus eine Gefährdung der Validität ergeben, sofern Hinweise auf derartige Verzerrungen vorliegen. In Abschnitt 11.5 wird auf Basis der Ergebnisse des Standard-Pretests eine Nonresponse-Analyse vorgestellt, die diese Frage adressiert.

8 Entwicklung der Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikatoren beschreiben den Grad der Erfüllung konkreter Qualitätsanforderungen. Sie bestehen aus einem Ziel für die Versorgungsqualität (z. B. „möglichst wenige Komplikationen“), einem Messverfahren und einem Bewertungskonzept für die Zielerreichung in Form eines Referenzwerts und einer Methode zur Feststellung, ob dieser Referenzwert erreicht wurde (IQTIG 2019b).

8.1 Konzeptionell-inhaltliche Entwicklung

Die Grundlage für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren bildet das Qualitätsmodell. Die Qualitätsaspekte des Qualitätsmodells sind thematisch ausdifferenziert in Form von Qualitätsmerkmalen, welche durch eine oder mehrere Items im Fragebogen operationalisiert sind. Damit die Anzahl der Qualitätsindikatoren überschaubar und die inhaltliche Struktur des Qualitätsmodells erhalten bleibt, werden die Qualitätsindikatoren durch Aggregation über die Items eines Qualitätsaspekts gebildet, sofern dieser durch mehrere Items repräsentiert wird und die Zusammenführung der Items inhaltlich sinnvoll ist (IQTIG 2019b).

8.1.1 Aggregation mehrerer Items zu Qualitätsindikatoren

Für die Aggregation mehrerer Items zu einem Qualitätsindikator wird ein zweistufiges Vorgehen gewählt, das die geschachtelte Struktur von Qualitätsaspekten (QA) und Qualitätsmerkmalen (QM) widerspiegelt (siehe Abbildung 6). Sofern ein Qualitätsmerkmal anhand mehrerer Items gemessen wird, soll dabei im ersten Schritt eine Aggregation der Items (I) eines Merkmals erfolgen. Im zweiten Schritt – sofern ein Qualitätsindikator durch mehrere Merkmale repräsentiert wird – erfolgt eine Aggregation der Werte aus dem ersten Schritt zu einem Indexwert. Da die Qualitätsmerkmale als thematische Ausdifferenzierungen der Aspekte gleichwertig behandelt werden sollen, werden alle Qualitätsmerkmale auf Basis theoretischer Vorüberlegungen – und um eine intuitive Interpretation der Ergebnisse zu erleichtern – bei der Aggregation gleichgewichtet (Shwartz et al. 2015). Auf Ebene der Qualitätsmerkmale erfolgt die Aggregation der Items ebenfalls gleichgewichtet. Dieses Vorgehen führt dazu, dass Qualitätsmerkmale mit mehr Items das gleiche Gewicht bei der Aggregation in einem Index erhalten, wie Qualitätsmerkmale mit wenigen Items oder nur einem Item.

Alle Qualitätsmerkmale müssen in den Qualitätsindikatoren vertreten sein. Das heißt jedes Qualitätsmerkmal, das in einen Qualitätsindikator eingeht, muss auf Ebene des Leistungserbringers mindestens einen gültigen Wert aufweisen. Jedoch müssen zur Wahrung der Anonymität für die Berechnung und Darstellung eines Indikatorergebnisses mindestens vier Fragebögen vorliegen.

Auf Patientenebene brauchen die Befragten somit nicht immer alle Items zu beantworten, damit der Qualitätsindikator berechnet wird. Dieses Vorgehen hat den Vorteil, dass so viele verfügbare Informationen wie möglich zur Berechnung der Qualitätsindikatoren genutzt werden. Bevor ein Qualitätsindikator berechnet wird, muss somit zuvor pro Leistungserbringer eine Vollständigkeitsprüfung aller Items erfolgen.

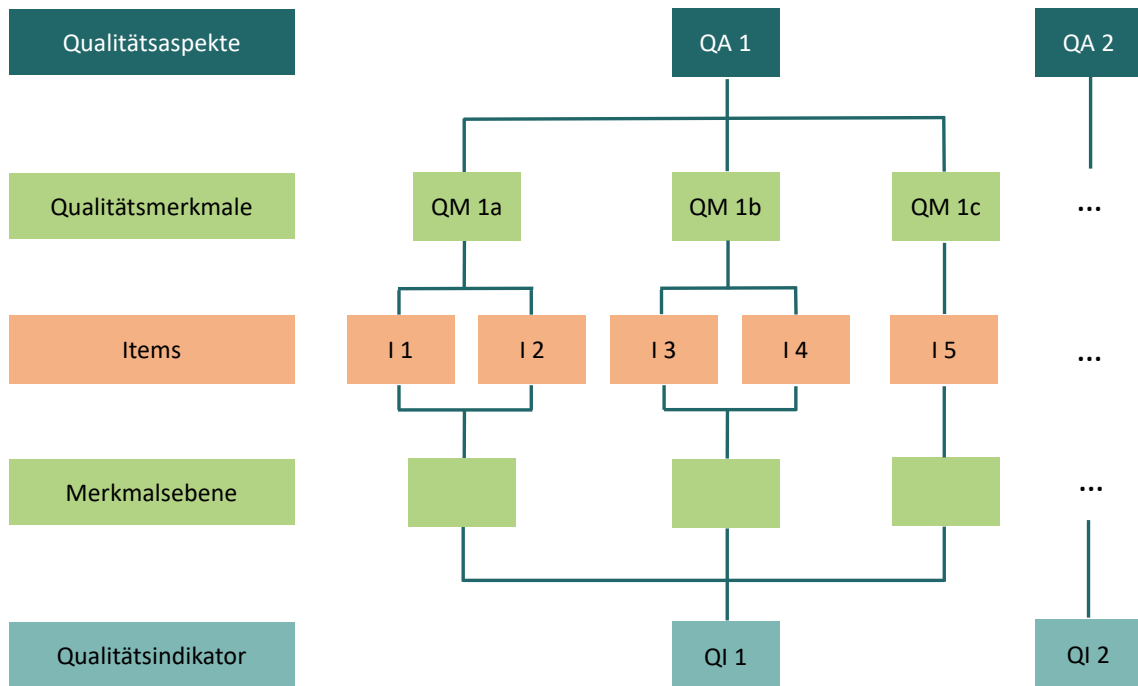


Abbildung 6: Hierarchische Struktur von Qualitätsaspekten, Qualitätsmerkmalen und Items und hierarchische Aggregation zu Qualitätsindikatoren

8.1.2 Skalierung der Antwortalternativen

Für die Items zu den Qualitätsmerkmalen werden unterschiedliche Antwortskalen verwendet. In der Regel kommen dichotome Antwortskalen (z. B. „Ja“ und „Nein“) oder ordinalskalierte Antwortskalen mit vier Antwortkategorien (z. B. „Immer“, „Meistens“, „Selten“, „Nie“) zum Einsatz. Der Vorteil einer Antwortskala mit einer geraden Anzahl an Antwortkategorien ist, dass es keine Mittelkategorie gibt, die als „Ausweichkategorie“ verwendet werden kann. Eine Ausnahme im vorliegenden Projekt stellen Fragen zur direkten Veränderungsmessung von Behandlungsergebnissen dar, bei denen eine fünfstufige ordinalskalierte Antwortskala verwendet wird („Viel schlechter geworden“, „Etwas schlechter geworden“, „In etwa gleich geblieben“, „Etwas besser geworden“, „Viel besser geworden“), um anhand einer Mittelkategorie der Möglichkeit einer weitgehend unveränderten Situation Rechnung zu tragen. Um eine eindeutige Differenzierung zwischen den einzelnen Antwortoptionen zu ermöglichen, wird darauf verzichtet, mehr als fünf Antwortoptionen pro Frage zu verwenden. Zudem nehmen Reliabilität und Validität von Skalen nicht zwangsläufig mit einer höheren Anzahl an Antwortkategorien zu (Schnell 2012).

Zur Kodierung der Antwortkategorien für die Patientenbefragung im Verfahren QS NET wird – wie auch in den vorangegangenen Entwicklungen von Patientenbefragungen durch das IQTIG (IQTIG 2018c, IQTIG 2018b) – in Anlehnung an den NHS ein Punktschema verwendet (NHS England 2014). Dabei wird jeder gültigen Antwortalternative ein Wert zwischen 0 (Minimum) und 100 (Maximum) zugewiesen, wobei höhere Werte eine bessere Bewertung der Qualität widerspiegeln. Die Punktwerte werden dabei gleichmäßig auf die Antwortkategorien verteilt. Beispiele für die Kodierung unterschiedlicher Antwortskalen finden sich in Tabelle 9. Dieses Verfahren impliziert, dass die Abstände zwischen den einzelnen Antwortkategorien eines Items als

„gleich“ angenommen werden. Dadurch soll ein möglichst hohes Maß an Transparenz und Interpretierbarkeit von Punktwerten gewährleistet werden, die sich ggf. aus mehreren aggregierten Items mit unterschiedlichen Antwortskalen zusammensetzen. Da sich die Qualitätsindikatoren durch dieses Vorgehen auf der gleichen Skala wie prozentuale Bewertungen bewegen, ist davon auszugehen, dass die Bewertung von Indikatorergebnissen auf dieser Skala intuitiv und einfach nachvollziehbar ist.

Tabelle 9: Beispiele für die Skalierung der Antwortalternativen

Dichotome Antwortalternativen		Vierstufige Antwortalternativen		Fünfstufige Antwortalternativen	
Antwortkategorien	Punkte	Antwortkategorien	Punkte	Antwortkategorien	Punkte
Ja	100	Immer	100	Viel besser geworden	100
Nein	0	Meistens	67	Etwas besser geworden	75
		Selten	33	In etwa gleich geblieben	50
		Nie	0	Etwas schlechter geworden	25
				Viel schlechter geworden	0

Antwortangaben wie „Weiß nicht mehr“ werden als fehlend behandelt und gehen nicht in die Berechnung ein. Antworten, die als Ausweichkategorie dienen, wie „Ich wollte / brauchte das nicht“, sollen Leistungserbringern weder positiv noch negativ zugerechnet werden und werden in der Berechnung der Indikatoren neutral behandelt.

8.1.3 Eignungskriterien der Patientenbefragung zur Qualitätsindikatorenentwicklung

Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2019b) werden für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren auf Grundlage von Patientenbefragungen die in Abbildung 7 zusammengefassten Eignungskriterien angelegt.

Eignung			
des Qualitätsziels	des Messverfahrens	des Bewertungskonzepts	übergreifende Kriterien
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Objektivität der Messung	Angemessenheit d. Referenzbereichs	Brauchbarkeit
Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel	Datenqualität	Klassifikationsgüte	Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen
Potenzial zur Verbesserung	Reliabilität der Messung	Angemessenheit d. Risikoadjustierung	Zuschreibbarkeit der Verantwortung
Übereinstimmung mit Qualitätsaspekt	Validität der Messung		
Beeinflussbarkeit	Praktikabilität der Messung		

Abbildung 7: Überblick über die Eignungskriterien für Qualitätsindikatoren gemäß den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019b)

Dabei werden zunächst die Eignungskriterien zum Qualitätsziel und den übergreifenden Kriterien kontinuierlich im gesamten Entwicklungsprozess auf Basis der Erkenntnisse aus den unterschiedlichen Wissensbeständen und Entwicklungsschritten geprüft (vgl. Tabelle 10). Diese werden insbesondere durch folgende Informationsquellen sichergestellt:

Tabelle 10: Eignungskriterien für das Qualitätsziel und dazugehörige Informationsquellen

Eignungskriterium	Informationsquelle
Qualitätsziel	
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	Literaturrecherche insbes. zur Patientenperspektive, Fokusgruppen insbes. mit Patientinnen und Patienten, Expertengremium
Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel	Literaturrecherche insb. zur Patientenperspektive, Fokusgruppen insbes. mit Patientinnen und Patienten, Expertengremium
Potenzial zur Verbesserung	Literaturrecherche, Fokusgruppen, Expertengremium
Übereinstimmung mit Qualitätsaspekt	Expertengremium
Beeinflussbarkeit	Literaturrecherche, Expertengremium

Eignungskriterium	Informationsquelle
Übergreifende Kriterien	
Berücksichtigung unerwünschter Wirkungen	Literaturrecherche, Expertengremium
Zuschreibung der Verantwortung	Literaturrecherche, Expertengremium

Die Eignungsprüfung des Messverfahrens und des Bewertungskonzepts findet dagegen im Kontext der konkreten Entwicklungsschritte zur Fragebogenentwicklung und Indikatorenentwicklung statt (vgl. Tabelle 11).

Tabelle 11: Eignungskriterien für das Messverfahren und das Bewertungskonzept sowie dazugehörige Informationsquellen

Eignungskriterium	Informationsquelle
Messverfahren	
Objektivität der Messung	faktenorientierter Befragungsansatz, kognitiver Pretest, Standard-Pretest
Datenqualität	kognitiver Pretest, Standard-Pretest
Reliabilität der Messung	Standard-Pretest
Validität der Messung	Expertengremium, kognitiver Pretest, Standard-Pretest
Praktikabilität der Messung	kognitiver Pretest, Standard-Pretest
Bewertungskonzept	
Angemessenheit des Referenzbereichs	Literaturrecherche, Indikatorkonstruktion (Antwortkategorien, Anzahl Items, Auswertungskonzept etc.)
Klassifikationsgüte	Indikatorenkonzeption und Auswertungsmethodik auf Basis der Daten aus Standard-Pretest
Angemessenheit der Risikoadjustierung	Literaturrecherche, Daten des Standard-Pretests (Weiterentwicklung im Regelbetrieb)

Hinsichtlich des übergreifenden Kriteriums der „Brauchbarkeit“ findet eine Bewertung in der Zusammenschau der entwickelten Indikatoren vor dem Hintergrund der Zielsetzung des betreffenden QS-Verfahrens statt. Die Bewertungsgrundlagen stellen die zusammengefassten Erkenntnisse aus den einzelnen Entwicklungs- und Bewertungsschritten dar.

Bezüglich der Eignung des Bewertungskonzepts sei darauf verwiesen, dass im Rahmen der Entwicklung der Qualitätsindikatoren die grundsätzliche Ausrichtung der Referenzbereiche (perzentilbasierter oder fester Referenzbereich) festgelegt wird. Diese erfolgt auf Basis der Literaturrecherche sowie vor dem Hintergrund der Zielsetzungen, die mit dem jeweiligen Indikator verbunden ist. Die prinzipielle Aufnahme von Risikoadjustierungsvariablen (vgl. Abschnitt 8.4)

wird auf Basis von theoretischen Grundüberlegungen, die insbesondere durch die Literaturrecherche geleitet werde, festgelegt (vgl. Abschnitte 6.1 und 11.3.1).

8.2 Statistische Auswertungsmethodik

Mit der Beauftragung zur Entwicklung der Patientenbefragung für das Verfahren QS NET ist neben der Fragebogen- und Indikatorentwicklung auch eine entsprechende statistische Auswertungsmethodik für die Indikatorberechnung zu entwickeln. Da die konzeptionelle Entwicklung der Fragebogen und Indikatoren bei QS NET der Vorgehensweise bei den QS-Verfahren QS PCI sowie Schizophrenie entspricht, kann auch die für diese Patientenbefragungen bereits vorgeschlagene Auswertungsmethodik (IQTIG 2018c, IQTIG 2018b) verwendet werden. Der Abschnitt 8.2.1 fasst die Auswertungsmethodik kurz und ohne statistische Details zusammen. Abschnitt 8.2.2 sowie Kapitel 12 stellen zusammen eine erweiterte und detaillierte mathematische Beschreibung der Auswertungsmethodik da. Im Abschnitt 8.2.2 werden die grundlegenden Annahmen zur hierarchischen QI-Struktur mittels mathematischer Notation erörtert. Die konkrete statistische Inferenzmethode für die Indikatorberechnung wird detailliert in Kapitel 12 erläutert.

8.2.1 Kurzzusammenfassung der Auswertungsmethodik

In den Abschlussberichten des IQTIG zur Entwicklung von Patientenbefragungen für die QS-Verfahren QS PCI und Schizophrenie (IQTIG 2018c, IQTIG 2018b) werden die Anforderungen und Ergebnisse der statistischen Methodenentwicklung für Patientenbefragungen, welche somit auch für Patientenbefragungen bei QS NET Anwendung finden, ausführlich dargestellt. Konkret wurden folgende Festlegungen im Rahmen der Taxonomie für Herangehensweise, Stichprobenart, Berechnungsart und Bewertungsart getroffen (vgl. Abschnitt 5.1 in IQTIG (2020)).

Die Auswertung erfolgt nach einer sogenannten *analytischen Herangehensweise*. Die analytische Herangehensweise hebt hervor, dass das Ziel der Datenerhebung die zugrunde liegenden Prozesse sind – somit ist die Berücksichtigung von statistischer Unsicherheit eine Kernkomponente der Auswertungsmethodik: neben dem Schätzwert für die zugrunde liegende Größe wird auch ein zugehöriges Unsicherheitsintervall angegeben. Außerdem wird Unsicherheit bei der quantitativen Leistungserbringerbewertung explizit mitberücksichtigt.

Bezüglich der *Stichprobenart* handelt es sich um eine Vollerhebung auf Ebene der Leistungserbringer und – wie in Abschnitt 17.2 beschrieben – um eine Vollerhebung (bis 200 Fälle des Leistungserbringers) bzw. eine Zufallsstichprobe von 200 Fällen (ab 200 Fälle des Leistungserbringers für Fragebogen A-e) auf Ebene der Fälle eines Leistungserbringers.

Diese Festlegungen bzgl. Herangehensweise und Stichprobenart führen zu einer *Berechnungsart* „Patientenbefragungs-Index“, welcher im Folgenden genauer erläutert wird. Weil die Teilnahme an der Befragung (Ausfüllen des Fragebogens) freiwillig ist, ist der adäquate Umgang mit fehlenden Patientenantworten eine weitere, wichtige Anforderung an die Auswertungsmethodik bei Patientenbefragungen. Daraus resultiert bei der Operationalisierung – in Übereinstimmung mit der Auswertungsmethodik aus Kapitel 5 in IQTIG (2020) – ein hierarchischer Bayes-Ansatz, welcher berücksichtigt, dass jedes Befragungs-Item einem Qualitätsmerkmal zugeordnet ist und ein Qualitätsindikator aus der gemeinsamen Betrachtung mehrerer Qualitätsmerkmale entsteht.

Für jedes Befragungssitem werden Punktwerte zwischen 0 und 100 Punkte für die Antwortmöglichkeiten der Patientinnen und Patienten festgelegt. Die erhaltenen Punkte in den ausgefüllten Fragebögen werden entsprechend der Hierarchie von Befragungssitems und Befragungsmerkmalen des betrachteten Qualitätsindikators über alle Antworten der entsprechenden Auswertungsebene (z. B. Leistungserbringerebene) inferenztechnisch verrechnet, sodass Schlüsse über den kombinierten Kompetenzparameter auf der Auswertungsebene gezogen werden können. Je größer die Anzahl an tatsächlich ausgewerteten Fragebögen dabei ist, desto größer ist die Sicherheit bei der Bestimmung des Qualitätsindikators. Konkret wird der Qualitätsindikator im Rahmen eines formativ-reflektiven Modells als A-posteriori-Verteilung über den kombinierten Kompetenzparameter auf der Skala von 0-100 Punkten operationalisiert. Der Erwartungswert dieser A-posteriori-Verteilung wird als Punktschätzer für den kombinierten Kompetenzparameter gewählt und stellt den sogenannten *Indikatorwert* dar. Zweiseitige Unsicherheitsintervalle können als entsprechende Quantile der A-posteriori-Verteilung bestimmt werden.

Bei der *Bewertungsart* handelt es sich, wie im generellen Rahmen des Kapitel 5 in IQTIG (2020) beschrieben, um eine binäre, statistische Klassifikation des zugrunde liegenden Kompetenzparameters anhand des Referenzwertes. Ziel ist es, die Qualität der Leistungserbringer anhand der vorliegenden Daten auf Auffälligkeiten zu prüfen und im Falle von Auffälligkeiten ein Stellungnahmeverfahren nach § 17(2) DeQS-RL einzuleiten. Die quantitative Auffälligkeitseinstufung gilt als Operationalisierung des Begriffes „Hinreichender Hinweis für ein Qualitätsdefizit“: ist genügend statistische Evidenz für das Nichterreichen des Referenzbereiches vorhanden, führt dies im Rahmen eines zweiten qualitativen Schrittes zu einer fachlichen Klärung (vgl. Kapitel 5 in IQTIG (2020)). Konkret wird bei der quantitativen Auffälligkeitseinstufung dabei geschaut, ob genügend Masse der A-posteriori-Verteilung auf Punktwerten außerhalb des Referenzbereichs liegt. Dies ist äquivalent zum Vergleich, ob die entsprechende Intervallgrenze des dualen Unsicherheitsintervalls innerhalb oder außerhalb des Referenzbereiches liegt. Details zur Auffälligkeitseinstufung finden sich in Abschnitt 12.3.

8.2.2 Grundlegende Annahmen

Die Definition der Indikatoren der Patientenbefragung sowie die Berechnungen der Indikatorergebnisse einschließlich der quantitativen Einstufung basieren auf bestimmten Grundannahmen hinsichtlich der Struktur und der Zusammenhänge der zugrunde liegenden Qualitätsaspekte, Qualitätsmerkmale und Fragebogenitems. Wie dies bereits in den Abschlussberichten des IQTIG zur Entwicklung von Patientenbefragungen für die QS-Verfahren *QS PCI* und *Schizophrenie* (IQTIG 2018c, IQTIG 2018b) erfolgt ist, wird dafür auch im folgenden Abschnitt zunächst eine geeignete Notation eingeführt, auf der dann die grundlegenden Annahmen in einem graphischen Modell veranschaulicht werden.

Notation

In Tabelle 12 wird die Notation für die folgende Erläuterung der Auswertungsmethodik eingeführt. Diese Notation wird auch für die Beschreibung der verwendeten Methodik in Kapitel 12 des Ergebnisteils verwendet und orientiert sich an gängiger statistischer Methodik (siehe z. B. Skrondal und Rabe-Hesketh 2004, Carlin und Louis 2009) für hierarchische Modelle.

Um die Klarheit der Darstellung zu erhöhen werden Zufallsvariablen (mit Ausnahme von Verteilungsparametern¹⁶) mit Großbuchstaben gekennzeichnet, wohingegen die Realisierungen mit den entsprechenden Kleinbuchstaben benannt sind. Vektorielle Größen sind fett gedruckt. Schätzer einer Größe, z. B. von θ , werden im Folgenden mit einem Dach, d. h. im Beispiel $\hat{\theta}$, bezeichnet.

Tabelle 12: Notation für die Erläuterung der Auswertungsmethodik

Notation	Erläuterung
$i = 1 \dots, I$	Index für die Leistungserbringer
$j = 1, \dots, J_i$	Index für die Patientinnen und Patienten von Leistungserbringer i , die die Grundgesamtheitsbedingungen des Indikators erfüllen und einen Fragebogen zurückgesendet haben
Ql_i	Indikator für Leistungserbringer i (zugrunde liegende Größe)
$Y_{ijml}, l = 1, \dots, L_m$	Antwort von Patientin oder Patient j behandelt von Leistungserbringer i auf Item l von Qualitätsmerkmal m (Zufallsvariable)
K_{ml}	Anzahl Antwortkategorien für Item l von Qualitätsmerkmal m
$A \vee B$	A oder B (logischer Operator)
$A := B$	A wird definiert als B
$\log(x)$	Natürlicher Logarithmus von x
$E(X)$	Erwartungswert der Zufallsvariable X
$P(X \geq x)$	Wahrscheinlichkeit, dass Zufallsvariable X einen Wert größer/gleich x annimmt
$X \perp Y$	Zufallsvariablen X und Y sind statistisch unabhängig
$X y$	Zufallsvariable X bedingt darauf, dass Zufallsvariable Y den Wert y annimmt
$X \sim F$	Zufallsvariable X folgt der Wahrscheinlichkeitsverteilung F
$X_i \stackrel{\text{ind.}}{\sim} F_i, i = 1, \dots, n$	Zufallsvariablen X_1, \dots, X_n sind unabhängig verteilt und folgen den jeweiligen Wahrscheinlichkeitsverteilungen F_i
$X_i \stackrel{\text{i.i.d.}}{\sim} F, i = 1, \dots, n$	Zufallsvariablen X_1, \dots, X_n sind unabhängig und identisch verteilt und folgen der Wahrscheinlichkeitsverteilung F
$\text{Ber}(\pi)$	Bernoulli-Verteilung mit Erfolgswahrscheinlichkeit $\pi \in [0, 1]$
$\text{Binom}(n, \pi)$	Binomialverteilung mit Anzahl an Versuchen $n \in \mathbb{N}_+$ und Erfolgswahrscheinlichkeit $\pi \in [0, 1]$

¹⁶ Verteilungsparameter können im Bayesianischen Kontext auch Zufallsvariablen darstellen.

Notation	Erläuterung
$\text{Mult}(n, \boldsymbol{\pi} = (\pi_1, \dots, \pi_k)')$	Multinomialverteilung mit Anzahl an Versuchen $n \in \mathbb{N}_+$ und Ereigniswahrscheinlichkeiten $\pi_1, \dots, \pi_k \in [0, 1], \sum_{i=1}^k \pi_i = 1$
$\text{Beta}(a, b)$	Betaverteilung mit Parametern $a > 0, b > 0$
$\text{N}(\mu, \sigma^2)$	Normalverteilung mit Erwartungswert μ und Varianz σ^2
$\text{Logistic}(\alpha, \beta)$	Logistische Verteilung mit Parametern $\alpha, \beta > 0$

Graphisches Modell

Graphische Modelle finden insbesondere in der Bayesianischen Modellierung hierarchischer Modelle (vgl. Pearl 2009, Skrondal und Rabe-Hesketh 2004) Verwendung. Aufgrund der hierarchischen Struktur von Indikatoren, Qualitätsmerkmalen und Items bei der Patientenbefragung eignet sich ein graphisches Modell besonders gut und wird im Folgenden zur Beschreibung der Annahmen, die der statistischen Modellierung bei der Patientenbefragung zugrunde liegen, verwendet. Für die Darstellung im graphischen Modell wird nicht berücksichtigt, dass Patientenantworten fehlen können. Auf den Umgang mit fehlenden Werten wird in Abschnitt 12.1.2 eingegangen.

Abbildung 8 zeigt das graphische Modell für den in dieser Patientenbefragung verwendeten Ansatz für den i 'ten Leistungserbringer. Auf unterster Ebene stehen die Patientenantworten Y_{ijml} bezüglich der einzelnen Items, wobei die Umrahmungen der untersten Ebene die Antworten der einzelnen Patientinnen und Patienten symbolisieren. Das bedeutet, jede Patientin bzw. jeder Patient wird in dem graphischen Modell durch ein Plättchen dargestellt. Die Items stellen Operationalisierungen der Qualitätsmerkmale dar. Somit liegt allen Patientenantworten des m 'ten Qualitätsmerkmals der gemeinsame, unbekannt Parameter θ_{im} zugrunde. Dieser Parameter kann als Kompetenz des Leistungserbringers bezüglich des im m 'ten Qualitätsmerkmal abgebildeten Kompetenzfeldes interpretiert werden. Beispielsweise könnte es sich dabei um die zugrunde liegende Aufklärungsrate über Behandlungsalternativen handeln, wenn im Qualitätsmerkmal die Aufklärung über Behandlungsalternativen betrachtet wird. Welche Antwort eine Patientin bzw. ein Patient auf die Items zugehörig zum m 'ten Qualitätsmerkmal gibt, hängt laut Modell somit von der Kompetenz des Leistungserbringers bezüglich des im entsprechenden Qualitätsmerkmal abgebildeten Kompetenzfeldes ab. Diese Annahme rechtfertigt, dass aus den Patientenantworten Schlüsse über die Kompetenz des Leistungserbringers gezogen werden können.

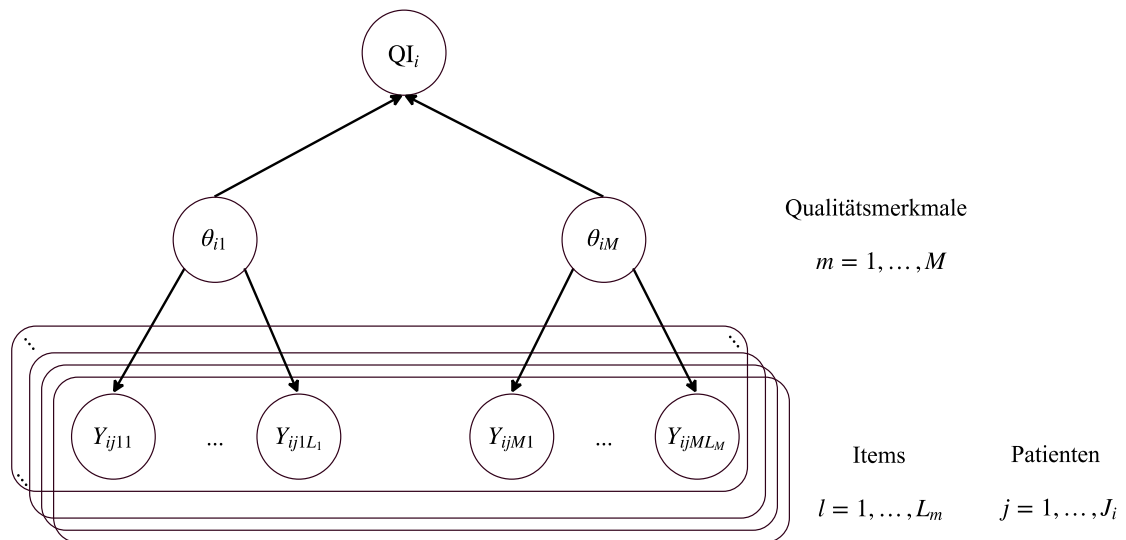


Abbildung 8: Graphisches Modell für den i -ten Leistungserbringer für einen Indikator

Aus dem graphischen Modell lässt sich zudem ablesen, dass Unabhängigkeit der Antworten auf Items desselben Qualitätsmerkmals bedingt auf den Parameter auf Qualitätsmerkmalsebene angenommen wird, d. h. mit der mathematischen Notation

$$Y_{ijml} \perp Y_{ij'm'l'} \mid \theta_{im}, \text{ sofern } j \neq j' \vee l \neq l'.$$

Weiterhin wird angenommen, dass die Patientenantworten auf Items, die zu unterschiedlichen Qualitätsmerkmalen gehören, unabhängig sind, d. h.

$$Y_{ijml} \perp Y_{ijm'l} \text{ für } m \neq m'.$$

Diese beiden Unabhängigkeitsannahmen beziehen sich sowohl auf Antworten derselben Patientin bzw. desselben Patienten als auch auf Antworten zwischen verschiedenen Patientinnen und Patienten.

Der Indikator selbst, QI_i , wird als Kombination der unbekanntem qualitätsmerkmalspezifischen Parameter definiert. Im Gegensatz zum unteren Teil des graphischen Modells, bei dem die Pfeile und somit die Kausalitätsrichtung von oben nach unten gerichtet sind, liegt der Indikator den Parametern $\theta_{i1}, \dots, \theta_{iM}$ nicht zugrunde, sondern wird aus ihnen gebildet. Somit kann das Modell als Kombination aus einem formativen und einem reflektiven Messmodell angesehen werden (vgl. Jarvis et al. 2003); die Beziehung zwischen Qualitätsmerkmalen und ihren Operationalisierungen ist reflektiver Natur, wohingegen die Beziehung zwischen Qualitätsmerkmalen und Indikator analog zum Qualitätsmodell formativ ist.

8.2.3 Definition des Indikators für einen Leistungserbringer

Wie aus dem graphischen Modell in Abbildung 8 hervorgeht, wird der Indikator für Leistungserbringer i als Kombination der qualitätsmerkmalspezifischen Parameter $\theta_{im}, m = 1, \dots, M$, definiert. Eine naheliegende Möglichkeit, die Qualitätsmerkmale in einem Indikator zusammenzufassen besteht darin, die zugehörigen Parameter zu mitteln. Analog zum Qualitätsmodell wird

von einer Gleichgewichtung der Qualitätsmerkmale und somit der Parameter ausgegangen (siehe auch Abschnitt 12.5). Der Indikator für Leistungserbringer i wird somit wie folgt definiert:

$$QI_i := \frac{1}{M} \sum_{m=1}^M \theta_{im}.$$

Die Parameter θ_{im} sind dabei unbekannte Größen, die, wie in Abschnitt 8.2.2 beschrieben, als Kompetenz des Leistungserbringers bezüglich des m 'ten Qualitätsmerkmals aufgefasst werden können. Wie in Abbildung 8 dargestellt wird angenommen, dass die Parameter θ_{im} den Patientenantworten auf die Items des m 'ten Qualitätsmerkmals zugrunde liegen. Genauer wird angenommen, dass die Patientenantworten bei Leistungserbringer i auf Items des m 'ten Qualitätsmerkmals einer Wahrscheinlichkeitsverteilung F mit Parameter θ_{im} folgen, d. h.

$$Y_{ijml} | \theta_{im} \stackrel{\text{i.i.d.}}{\sim} F(\theta_{im}).$$

Demnach wird davon ausgegangen, dass, abgesehen von stochastischen Komponenten, die Antworten der Patientinnen und Patienten die Kompetenz des Leistungserbringers bezüglich des jeweiligen Qualitätsmerkmals widerspiegeln.

Das Interesse liegt also in einer Funktion von unbekanntem Parametern. Anhand der Patientenantworten wird Inferenz für die Parameter θ_{im} und somit für den Indikator betrieben. Dabei gehen alle vorliegenden Patientenantworten auf Items des m 'ten Qualitätsmerkmals in die Inferenz für θ_{im} ein. Die konkrete Bestimmung des Indikatorwertes eines Leistungserbringers wird in Abschnitt 12.1 zunächst anhand eines einfachen Spezialfalles und dann im Allgemeinen beschrieben. Die entscheidende Annahme in Abschnitt 12.1 ist, dass die zugrunde liegenden Kompetenzparameter der Qualitätsmerkmale eines Qualitätsindikators als unabhängig voneinander angesehen werden können. In Abschnitt 12.4 wird ein Ansatz dargestellt, wie sich diese Annahme aufweichen lässt.

8.3 Referenzbereiche

Qualitätsindikatoren erlauben einen Rückschluss auf die Versorgungsqualität eines Leistungserbringers über den Soll-Ist-Abgleich des Indikatorwertes eines Leistungserbringers mit dem Referenzbereich des Indikators. Im Rahmen von Qualitätssicherungsverfahren, die Qualitätsverbesserungen durch externen Vergleich anstreben, definieren Referenzbereiche erwartbare Qualität im Sinne eines einzuhaltenden Standards.

Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG werden auch für die Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen – wann immer möglich – feste Referenzbereiche definiert. Feste Referenzbereiche erlauben eine von der Versorgungsqualität der anderen Leistungserbringer unabhängige Bewertung der Versorgungsqualität im Sinne begründeter, erwartbarer Standards. Die Indikatorspezifische Ableitung solcher Standards erfolgte nach den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG auf Basis von Leitlinien, wissenschaftlichen Studien, sowie medizinisch-ethischen oder rechtlichen Grundlagen (IQTIG 2019b). Verteilungsbasierte Referenzbereiche werden dagegen immer dann definiert, wenn die Setzung eines festen Referenzbereichs auf Basis der vorliegenden Informationen oder aufgrund der Operationalisierung der Qualitätsmerkmale nicht hinreichend begründbar sind.

Feste Referenzbereiche

Vor allem für Prozessindikatoren, deren Qualitätsziel die Erbringung einer bestimmten obligatorischen Leistung ist, sollte der Referenzbereich üblicherweise bei 100 % bzw. für die Bewertung der Indikatoren der Patientenbefragung bei 100 Punkten liegen. In der Versorgungspraxis finden sich jedoch immer wieder Versorgungssituationen, die durch die Qualitätsindikatoren und ggf. durch eine zusätzliche Risikoadjustierung nicht adäquat abgebildet werden und daher selbst bei bester Versorgungsqualität eine vollständige Erfüllung des Qualitätsziels erschweren. Aus diesem Grund wurden für Prozessindikatoren die Referenzbereiche um 5 Punkte auf 95 Punkte abgesenkt, um auch solchen besonderen Versorgungssituationen gerecht zu werden. Dieser Abschlag erfüllt damit die Funktion einer pauschalen Risikoadjustierung für im Qualitätsindikator und ggf. dessen Risikoadjustierung nicht berücksichtigte Konstellationen im Versorgungsgeschehen. Ein höherer Abschlag wird nicht empfohlen, da der Soll-Ist-Abgleich für die Qualitätsindikatoren auf Basis von Patientenbefragungen unter Berücksichtigung statistischer Unsicherheit erfolgt, d. h. mit entsprechenden Vertrauensintervallen versehen werden. Feste Referenzbereiche können ggf. auch bei Ergebnisindikatoren sinnvoll sein, z. B. wenn sich diese auf die Vermeidung von Komplikationen bei einem Eingriff beziehen.

Perzentilbasierte Referenzbereiche

Vor allem für befragungsbasierte Ergebnisindikatoren, deren Qualitätsziele meist ein möglichst hohes Ausmaß an gesundheitsbezogener Lebensqualität oder eine möglichst niedrige Symptombelastung fordern, lassen sich meist a priori keine erwartbaren Standards aus wissenschaftlichen Studien ableiten. In Abwesenheit von Daten aus dem Regelbetrieb, auf deren Basis eine Abschätzung solcher Standards möglich sein kann, wurden daher perzentilbasierte Referenzbereiche definiert. Auch für bestimmte Prozessvariablen können perzentilbasierte Referenzbereiche besser geeignet sein als feste Referenzbereiche, z. B. bei Indikatoren, die sich auf die Häufigkeit von wiederkehrenden erwünschten Ereignissen im Behandlungsprozess über einen längeren Zeitraum beziehen. Hier kann es begründbar sein, dass nicht allein die Antwortoption „immer“ in 100 % der Fälle für eine hinreichend gute Behandlungsqualität spricht.

Es wird empfohlen, dass die Auffälligkeitseinstufung für die verteilungsabhängigen Referenzwerte so gestaltet wird, dass ca. 5 % der Leistungserbringer auffällig werden. Es ist eine Methodik zu verwenden, die sowohl den Indikatorwert als auch die durch Stochastizität verursachte Unsicherheit des Ergebnisses berücksichtigt. Für diese Entwicklung eignen sich die Daten des Standard-Pretests nicht, da die Datenbasis zu klein ist und die Rekrutierung der Leistungserbringer und der Patientinnen und Patienten nicht der im Regelbetrieb entspricht. Anhand von Daten aus dem Regelbetrieb der Patientenbefragung *QS NET* können feste verteilungsbasierte Referenzbereiche abgeleitet werden. Es wird empfohlen, ein entsprechendes Konzept zur Berechnung der Perzentile mit den Daten nach dem ersten Jahr Regelbetrieb zu entwickeln.

8.4 Risikoadjustierung

Neben der Abbildung der Versorgungsqualität einzelner Leistungserbringer, werden Qualitätsindikatoren auch zur einrichtungsvergleichenden Darstellung herangezogen. Allerdings können Unterschiede in den Indikatorergebnissen zwischen Leistungserbringern auch auf Unterschiede in den patientenindividuellen Risiken (Risikofaktoren wie z. B. Gesundheitszustand und Vorerkrankungen) zwischen den Leistungserbringern (z. B. Patientenmix) zurückgehen (Sens et al. 2007). Um Verzerrungen zu minimieren werden mittels Methoden der Risikoadjustierung bestimmte patientenseitige Einflussfaktoren, die in den Patientengruppen der verschiedenen Leistungserbringer unterschiedlich verteilt sind und die direkte Auswirkungen auf die Ergebnisse von Qualitätsmessungen haben, rechnerisch berücksichtigt.

Das Ausmaß, mit dem die Einflussgrößen die Berechnung der Qualitätsindikatoren bedingen, ist u. a. abhängig von der Messdimension, die anhand eines Indikators gemessen wird. Nach Donabedian sind zur Bewertung von Versorgungsqualität drei Messdimensionen zu unterscheiden, nämlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (Donabedian 2005). Bei der Messung von Strukturqualität müssen in der Regel keine patientenbezogenen Einflüsse berücksichtigt werden. Demgegenüber ist anzunehmen, dass für Ergebnisindikatoren vielfältige und teils unbekannte externe Einflüsse und Charakteristika der Patientinnen und Patienten eine Rolle spielen, die Auswirkungen auf den Erfolg der medizinischen Versorgung und folglich auf den später berechneten Indikatorwert eines Leistungserbringers haben. Damit übereinstimmend spricht sich die Literatur für eine Risikoadjustierung von Ergebnisindikatoren aus (Joling et al. 2018, Mant 2001, Rubin et al. 2001). Für Prozessindikatoren ist die Berücksichtigung von patientenbezogenen Einflüssen indikatorspezifisch zu prüfen (IQTIG 2019b). Hierbei muss differenziert werden, ob prozessualen Anforderungen für alle Patientinnen und Patienten ungeachtet bestimmter Merkmale und Risiken gelten sollen oder ob es potentielle Einflüsse gibt, die tatsächlich im Rahmen einer Risikoadjustierung berücksichtigt werden soll. Prozessindikatoren sind direkte Qualitätsmaßstäbe und können ohne Risikoadjustierung einfacher interpretiert werden (Joling et al. 2018). Rubin et al. (2001) gehen ebenfalls davon aus, dass die meisten Prozessindikatoren keine umfangreichen Risikoanpassungsmodelle benötigen. Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG (IQTIG 2019b) sowie der recherchierten Literatur ist eine Adjustierung von Risiken bei befragungs-basierten Prozessindikatoren in der Regel nicht vorgesehen. Im Gegensatz dazu ist eine Risikoadjustierung der Ergebnisqualität anzustreben.

Für die Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren erfolgte bei einer Zweitsichtung der eingeschlossenen Publikationen, die im Rahmen der Literaturrecherche identifiziert wurden, die Extraktion grundsätzlicher patientenseitiger Risikovariablen (vgl. Abschnitte 6.1 und 11.3.1). Im Zuge der Itementwicklung wurden neben den Items zur Abbildung der Qualitätsmerkmale auch Items zur Erfassung der identifizierten Risikovariablen entwickelt und in die Fragebögen aufgenommen (vgl. Abschnitt 11.3.1). Im Rahmen des Standard-Pretests erfolgte eine erste Prüfung des Einflusses der identifizierten Risikoadjustierungsvariablen auf jene Qualitätsmerkmale, die den zu adjustierenden Qualitätsindikatoren zugrunde liegen (vgl. Abschnitt 11.5.6). Die konkreten Konzepte können jedoch erst auf Basis der Daten aus dem Regelbetrieb entwickelt werden, wobei eine erneute Prüfung der diesbezüglichen Eignungskriterien erfolgt.

Teil II: Entwicklungsergebnisse

9 Charakterisierung der Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie

Die zielgerichtete Entwicklung der Patientenbefragung bedarf einer genauen Beschreibung der Zielgruppe, damit die für die jeweilige Gruppe relevanten Qualitätsaspekte der Versorgung adäquat mit dem Fragebogen abgebildet werden können. Als Grundlage für die Spezifizierung der Zielgruppe der Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* (vgl. Kapitel 15) soll im Folgenden anhand der Darstellung und Analyse konkreter Versorgungszahlen die Grundgesamtheit der ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten bzw. Patientinnen und Patienten mit NTX in Deutschland charakterisiert werden.

9.1 Patientinnen und Patienten mit Dialyse

9.1.1 Charakterisierung der Grundgesamtheit

Laut Jahresbericht 2018 zur Qualität in der Dialyse des IQTIG werden in der vertragsärztlichen Versorgung in Deutschland in etwa 75.000 Patientinnen und Patienten ambulant mit kontinuierlicher Dialyse behandelt (IQTIG 2019a). Den Großteil der Patientinnen und Patienten in ständiger Dialysebehandlung machten im Jahr 2018 mit 60,7 % Männer aus. Nur 0,4 % waren jünger als 18 Jahre, während 62,3 % älter als 64 Jahre waren. Das mittlere Alter betrug bei Frauen 68,3 Jahre (Median = 72) und bei Männern 66,6 Jahre (Median = 69 Jahre). Die detaillierten Zahlen der ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten im Berichtsjahr 2018 nach Altersgruppen und Geschlecht sind in Tabelle 13 dargestellt.

Tabelle 13: Geschlecht und Alter der Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse

Charakteristika	Anteil
Geschlecht	
Frauen	39,3 %
Männer	60,7 %
Altersstruktur in %	
< 18 Jahre	0,4 %
18–44 Jahre	8,0 %
45-64 Jahre	28,9 %
65-74 Jahre	21,9 %
> 74 Jahre	40,9 %

Quelle: Jahresbericht 2018 zur Qualität in der Dialyse (IQTIG 2019a)

Laut IQTIG Jahresbericht befanden sich im Berichtsjahr 2018 unter den ständig Dialysepflichtigen $n = 12.426$ Patientinnen und Patienten, die erstmalig mit Dialyse behandelt wurden (IQTIG 2019a). Diese Erstdialysepatientinnen und -patienten waren zu 38,6 % weiblich und zu 61,4 % männlich. Das mittlere Alter betrug 69,3 Jahre.

In Tabelle 14 sind die Anteile unterschiedlicher renaler Grunderkrankungen ständig dialysepflichtiger Patientinnen und Patienten dargestellt, die im IQTIG Jahresbericht genannt werden (IQTIG 2019a). Die häufigsten Grunderkrankungen waren demnach diabetische Nephropathie (22,7 %), andere glomeruläre Nephropathien (20,6 %), und vaskuläre Nephropathie (20,9 %).

Tabelle 14: Renale Grunderkrankungen der ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten

Renale Grunderkrankung	Anteil
Glomeruläre Nephropathie (ohne diabetische)	20,6 %
Vaskuläre Nephropathie	20,9 %
Diabetische Nephropathie	22,7 %
Interstitielle Nephropathie	5,1 %
Zystennieren	6,2 %
Systemerkrankungen	3,5 %
andere Nierenerkrankungen	20,1 %
unbekannt	0,0 %

Quelle: Jahresbericht 2018 zur Qualität in der Dialyse (IQTIG 2019a)

Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz leiden neben ihrer renalen Grunderkrankung häufig an weiteren körperlichen und / oder psychischen Begleiterkrankungen. Im zusammenfassenden Jahresbericht des IQTIG für das Berichtsjahr 2018 sind konkrete Zahlen zu den Komorbiditäten ständig dialysepflichtiger Patientinnen und Patienten in Deutschland aufgeführt (IQTIG 2019c). Den größten Anteil an Komorbiditäten machten demzufolge kardiovaskuläre Erkrankungen und Diabetes mellitus aus. Der Anteil von Patientinnen und Patienten ohne jegliche Begleiterkrankung war 16,9 %. Die detaillierten Angaben zu Komorbiditäten bei ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten für das Jahr 2019 sind in Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 15: Komorbiditäten bei ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten

Komorbiditäten	Anteil
ohne Begleiterkrankungen	16,9 %
Koronare Herzkrankheit (KHK)	22,9 %
andere kardiale Erkrankungen	52,8%
periphere arterielle Verschlusskrankheit (paVc)	10,5 %

Komorbiditäten	Anteil
zerebrovaskuläre Erkrankungen	8,9 %
therapiebedürftiger Diabetes mellitus	28,1 %
chronische Infektionen	3,1 %
Malignom	8,3 %
Polyneuropathie (PNP)	5,2 %
Demenz	1,3 %
Depression	3,3 %
andere chronische Erkrankungen	40,9 %

Quelle: Zusammenfassender Jahresbericht des IQTIG für das Berichtsjahr 2018 (IQTIG 2019c)

9.1.2 Charakteristika der Versorgungspraxis

Hinsichtlich der Verteilung dialysepflichtiger Patientinnen und Patienten auf unterschiedliche Sektoren liegen dem IQTIG keine aktuellen Zahlen vor. Die Analyse umfassender Daten zur Dialysebehandlung und NTX in Deutschland der QuaSi-Niere gGmbH aus den Jahren 2006 und 2007 (Frei und Schober-Halstenberg 2008) stellte zum damaligen Zeitpunkt fest, dass zusammengekommen weniger als 10 % aller Dialysepatientinnen und -patienten stationär (3,1 %) bzw. teilstationär (6,3 %) versorgt wurden. Der Großteil wurde ambulant behandelt, nämlich 75,2 % mit ambulanter Zentrumsdialyse, 9,8 % mit LC-Dialyse, 4,8 % mit PD und 0,8 % mit Heim-HD. Klein et al. (2014) geben an, dass 2004 in etwa 11 % der Patientinnen und Patienten mit HD stationär oder teilstationär behandelt wurden. Kuhlmann (2016) kommt in einer im Jahre 2016 veröffentlichten Publikation zu dem Schluss, dass zu diesem Zeitpunkt in etwa 95 % der dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten in Deutschland ambulant versorgt werden, wobei allerdings keine Datenquelle angegeben wird, auf der diese Aussage basiert. Da auch im Rahmen der systematischen Literaturrecherche zur Versorgungssituation in Deutschland (vgl. Abschnitt 10.1.5) insgesamt keine Anhaltspunkte dafür gefunden wurden, dass sich die Situation hinsichtlich der Verteilung der Dialysebehandlungen auf die unterschiedlichen Sektoren in den letzten Jahren grundlegend verändert hat, wird für die weiteren Entwicklungsarbeiten des vorliegenden Projekts davon ausgegangen, dass auch aktuell die überwiegende Mehrheit der dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten in Deutschland ambulant versorgt wird, entweder in einer Dialyseeinrichtung als ambulante Zentrumsdialyse bzw. als LC-Dialyse, oder im Rahmen einer Heimdialyse (vgl. Abschnitt 9.1).

Für die Erstellung des Jahresberichts zur Qualität in der Dialyse wurden für das Berichtsjahr 2018 die Daten von insgesamt N = 713 ambulanten Dialyseeinrichtungen analysiert (IQTIG 2019a). Die mit Abstand meisten Dialyseeinrichtungen befanden sich diesem Bericht zufolge in Bayern (n = 119 Einrichtungen), während Bremen, das Saarland und Hamburg als Bundesländer mit den wenigsten Dialyseeinrichtungen identifiziert wurden (n = 7, n = 12 und n = 12 Einrichtungen). In den restlichen KV-Bereichen variierte die Anzahl an Einrichtungen zwischen n = 22 und n = 75.

Insgesamt zeigt der Jahresbericht des IQTIG für die ambulante Versorgung in Deutschland auf, dass die überwiegende Mehrheit der Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse auch im Jahr 2018 in einer Einrichtung mit HD behandelt wurde (93,4 %). Weitere 5,9 % wurden mit PD behandelt und nur 0,7 % mit Heim-HD (Tabelle 16). Hinsichtlich dieser Zahlen fanden sich zwischen den einzelnen KV-Bereichen lediglich kleine Unterschiede. Der Anteil an HD in Einrichtungen lag in allen Bundesländern über 91 % und der Anteil an PD unter 8 %.

Tabelle 16: Behandlungsformen ständig dialysepflichtiger Patientinnen und Patienten

Behandlungsformen	Anteil
HD in Einrichtungen	93,4 %
Heim-HD	0,7 %
PD	5,9 %

Quelle: Jahresbericht 2018 zur Qualität in der Dialyse (IQTIG 2019a)

Große Unterschiede zwischen den Bundesländern fanden sich hingegen hinsichtlich des Anteils an neu begonnenen Behandlungen mit PD. So wurden in Thüringen nur 4,1 % und in Schleswig-Holstein 4,8 % der Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse mit PD behandelt, während der Anteil an PD-Behandlungen bei erstmalig dialysierten Patientinnen und Patienten in Brandenburg bei 11,2 %, in Nordrhein bei 11,3 % und in Bremen bei 14,2 % lag. Insgesamt lag der Anteil an Erstdialysepatientinnen und -patienten mit PD deutschlandweit bei 9,2 %.

Im deutschen Durchschnitt wurden 2018 etwa 17,6 % der HD-Patientinnen und -Patienten mit Katheter als Gefäßzugang dialysiert, wobei sich diesbezüglich ebenfalls größere Schwankungen zwischen den Bundesländern zeigten (von 9,3 % in Berlin bis 21,5 % in Hessen).

Um Aussagen über die Anzahl der ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten treffen zu können, die pro Dialysepraxis in Deutschland ambulant behandelt werden, wurde im Februar 2019 vom IQTIG eine entsprechende Anfrage an die KBV für das Beobachtungsjahr 2017 gestellt. Da die im vorliegenden Projekt zu entwickelnde Patientenbefragung ausschließlich Erwachsene adressiert, sollten dabei nur Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden, die im Beobachtungsjahr mindestens 18 Jahre alt wurden. Um möglichst nur ständig Dialysepflichtige zu erfassen, wurden ausschließlich solche Patientinnen und Patienten in die Auswertung der KBV aufgenommen, die in mindestens zwei Quartalen des Jahres 2017 eine Dialyse in der jeweiligen Einrichtung erhielten. Darüber hinaus wurde der OPS-Code 8-856 (Hämoperfusion) ausgeschlossen, da dieses Blutreinigungsverfahren in der Regel nicht bei chronischer Niereninsuffizienz eingesetzt wird. Die auf dieser Basis von der KBV übermittelten Ergebnisse der Analyse der Abrechnungsdaten sind in Abbildung 9 dargestellt. Dabei zeigt sich, dass 7,6 % der Dialyseeinrichtungen im Jahre 2017 weniger als n = 30 Patientinnen und Patienten behandelten, während über 70 % der Einrichtungen mehr als n = 90 Patientinnen und Patienten behandelten, 17 % sogar mehr als n = 210.

Vergleichbare einrichtungsbezogene Zahlen für den stationären Sektor (stationäre und teilstationäre Dialysen) liegen dem IQTIG nicht vor.

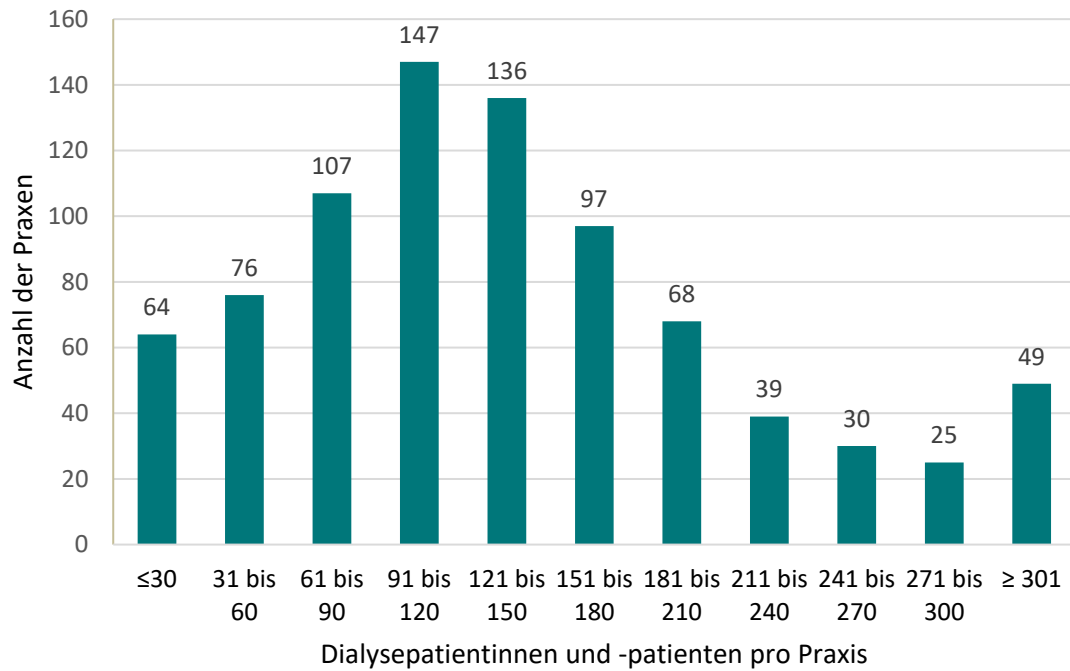


Abbildung 9: Anzahl der ambulant versorgten, ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten pro Dialysepraxis im Beobachtungsjahr 2017 auf Basis der Abrechnungsdaten der KBV (es wurden alle Praxisformen eingeschlossen, die mindestens 2 Quartale im Jahr 2017 dieselbe Patientin bzw. denselben Patienten abgerechnet haben).

9.2 Patientinnen und Patienten mit Nierentransplantation

9.2.1 Charakterisierung der Grundgesamtheit

Laut Bundesauswertung des IQTIG im QS-Verfahren Nierentransplantation zum Erfassungsjahr 2017 (IQTIG 2018a) erhielten in Deutschland im Berichtsjahr insgesamt N = 1.924 Patientinnen und Patienten eine NTX, einschließlich kombinierter Pankreas-Nierentransplantation (PNTX, 75 Transplantationen) als auch NTX in Kombination mit anderen Organen (19 Transplantationen). Unter den Patientinnen und Patienten mit NTX waren n = 563 Empfängerinnen und Empfänger einer Nierenlebendspende (29,3 %), der Großteil erhielt ein postmortales Transplantat. Die Anzahl der durchgeführten isolierten Pankreastransplantationen kann für 2017 auf lediglich n = 5 beziffert werden (IQTIG 2018a).

Das Durchschnittsalter der nierentransplantierten Patientinnen und Patienten betrug laut Bundesauswertung des IQTIG im Erfassungsjahr 2017 50,3 Jahre (Median = 53). Nur 5,6 % waren jünger als 20 Jahre, etwa ein Drittel war 60 Jahre oder älter (32,2 %). Der Anteil an männlichen Patienten (n = 1.236) lag bei 64,2 %. Eine detaillierte Darstellung der Patientencharakteristika hinsichtlich Alter und Geschlecht ist in Tabelle 17 dargestellt.

Tabelle 17: Geschlecht und Alter der Patientinnen und Patienten mit NTX im Erfassungsjahr 2017

Charakteristika	Anteil
Geschlecht	
▫ Frauen	35,8 %
▫ Männer	64,2 %
Altersstruktur in %	
▫ < 20 Jahre	5,6 %
▫ 20–29 Jahre	6,6 %
▫ 30–39 Jahre	11,5 %
▫ 40–49 Jahre	16,6 %
▫ 50–59 Jahre	27,5 %
▫ 60–69 Jahre	24,3 %
▫ > 69 Jahre	7,9 %

Quelle: Bundesauswertung 2017 Nierentransplantation (IQTIG 2018a)

Die zugrunde liegenden Erkrankungen der Patientinnen und Patienten, die 2017 eine NTX erhielten, sind in Tabelle 18 zusammengefasst. Demnach liegt bei über 30 % der Patientinnen und Patienten der Befund einer Glomerulonephritis (primär oder sekundär) vor. Bei 16,8 % wurde eine zystische Nierenerkrankung diagnostiziert, bei 9,8 % ist Diabetes mellitus und bei 8,6 % eine vaskuläre Nierenerkrankung als Grunderkrankung angegeben (IQTIG 2018a).

Tabelle 18: Zugrunde liegende Erkrankung nierentransplanteder Patientinnen und Patienten

Erkrankung	Anteil
Glomerulonephritis	27,0 %
sekundäre Glomerulonephritis	3,3 %
Zystische Nierenerkrankung	16,8 %
Interstitielle Nephritis	6,0 %
Diabetes mellitus	9,8 %
Vaskuläre Nierenerkrankung	8,6 %

Quelle: Bundesauswertung 2017 Nierentransplantation (IQTIG 2018a)

Fast 90 % der Empfängerinnen und Empfänger (n = 1.726) einer NTX wurden vor der Transplantation mit Nierenersatztherapie behandelt. Während bei 75,4 % eine oder mehrere Vorerkrank-

kungen angegeben sind, wurde laut Bundesauswertung des IQTIG bei 24,6 % keine Vorerkrankung festgestellt (IQTIG 2018a). Bei 18,2 % der Patientinnen und Patienten mit NTX (n = 351) kam es 2017 zu behandlungsbedürftigen intra- oder postoperative Komplikationen (Tabelle 19).

Tabelle 19: Behandlungsbedürftige intra- oder postoperative Komplikationen

Komplikation	Anteil
Blutung	8,52 %
Reoperation erforderlich	9,25 %
sonstige (schwere) Komplikation	6,81 %

Quelle: Bundesauswertung 2017 Nierentransplantation (IQTIG 2018a)

9.2.2 Charakteristika der Versorgungspraxis

Im Tätigkeitsbericht der DSO ist nachzulesen, dass es im Berichtsjahr 2017 zu N = 3.054 Aufnahmen auf die Warteliste (Neuaufnahmen: n = 2.633; Wiederaufnahmen: n = 421) und zu N = 2.830 Abgängen von der Warteliste für eine NTX (Transplantiert: n = 2.921; Verstorben: n = 408; Sonstiges: n = 501) kam. Insgesamt standen zum Ende des Jahres 2017 N = 12.620 Personen auf der Warteliste für eine NTX (einschließlich Kombinationen mit anderen Organen), wobei davon n = 7.924 als transplantabel und n = 4.696 als nicht transplantabel eingestuft wurden.

Insgesamt werden von der DSO deutschlandweit N = 37 Nierenzentren gezählt, in denen im Berichtsjahr 2017 Nierentransplantationen durchgeführt wurden. In Tabelle 10 ist die Verteilung der Nierenzentren nach Fallzahlen (NTX, einschließlich Kombinationen mit anderen Organen) dargestellt, wobei Lebendspenden und postmortale Spende zusammengefasst werden. Es zeigt sich, dass nur für vier Einrichtungen Fallzahlen ≤ 20 berichtet wurden (DSO 2018).

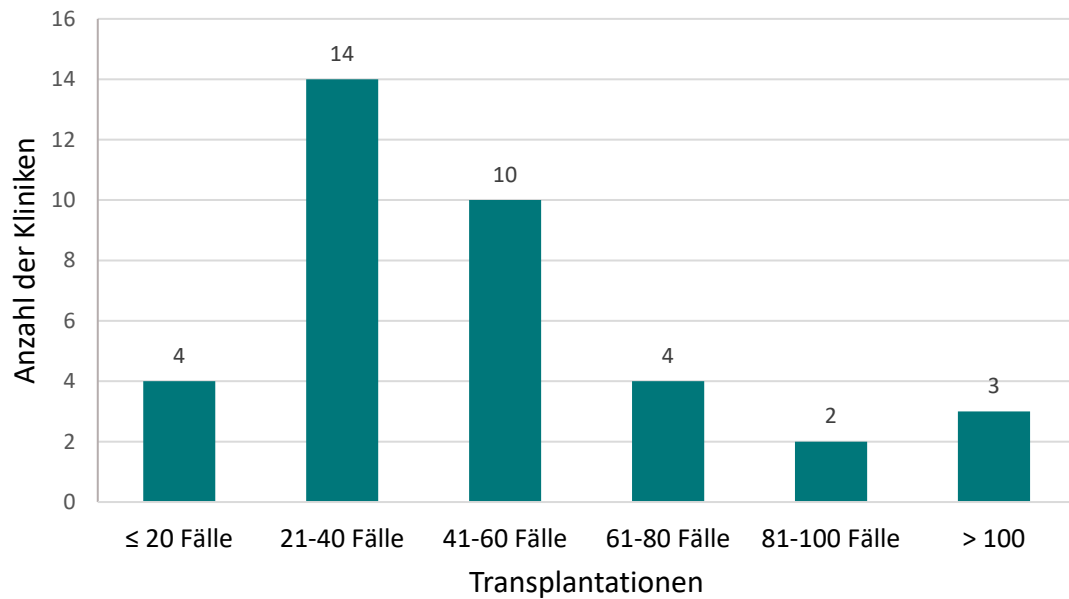


Abbildung 10: Fallzahlen durchgeführter NTX (Lebendspende und postmortale Spende; einschließlich Kombination mit anderen Organen) pro Nierenzentrum, wie diese im Tätigkeitsbericht der DSO im Berichtsjahr 2017 dargestellt sind (DSO 2018). Anm.: Wenn die Fallzahl der Subgruppe mit Lebendspenden in einzelnen Nierenzentren zwischen $n = 1$ und $n = 3$ lag, wurde die genaue Zahl im Bericht der DSO nicht angegeben. In diesen Fällen wurde zur Berechnung der Gesamtfallzahl der Klinik ein Wert von $n = 1$ für diese Subgruppe herangezogen, d. h., bei den in der Grafik dargestellten Fallzahlen handelt es sich um Mindestfallzahlen; die tatsächlichen Fallzahlen pro Nierenzentrum können im Einzelfall um höchstens $n = 2$ größer sein.

Laut Bundesauswertung des IQTIG im QS-Verfahren Nierentransplantation zum Erfassungsjahr 2017 (IQTIG 2018a) verweilten Patientinnen und Patienten, die 2017 ein Nierentransplantat erhalten haben, in den meisten Fällen zwischen 8 und 28 Tage im Krankenhaus, mit einem Mittelwert von 23,3 Tagen (Median = 19) (Tabelle 20). In nur 22,9 % betrug die gesamte Verweildauer länger als vier Wochen. Bei 95 % der Patientinnen und Patienten war die postoperative Verweildauer kürzer als 45 Tage.

Tabelle 20: Verweildauer im Krankenhaus nierentransplantierte Patientinnen und Patienten

Verweildauer im Krankenhaus (in Tagen)	Anteil
≤ 7 Tage	0,7 %
8–14 Tage	27,0 %
15–21 Tage	32,6 %
22–28 Tage	16,8 %
> 28 Tage	22,9 %

Quelle: Bundesauswertung 2017 Nierentransplantation (IQTIG 2018a)

10 Entwicklung des Qualitätsmodells und Ableitung der Qualitätsmerkmale

10.1 Ergebnisse der Literaturrecherche

Für die Beschreibung von patientenrelevanten Themen, aus denen Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale abgeleitet werden können, wurde eine umfassende Literaturrecherche durchgeführt. In den folgenden Abschnitten werden die Ergebnisse der Literaturrecherche separat für die Quellen der Informationsbeschaffung sowie für die damit zusammenhängenden Rechercheziele vorgestellt (Abschnitte 10.1.1 bis 10.1.5).

Für die Entwicklung von patientenrelevanten Themen in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit CKD und Nierenersatztherapie wurde in einem ersten Schritt eine systematische Recherche zu den normativen Versorgungsstandards in Leitlinien und Pflegestandards durchgeführt. Ein Überblick über den Ablauf bietet die folgende Abbildung 11:

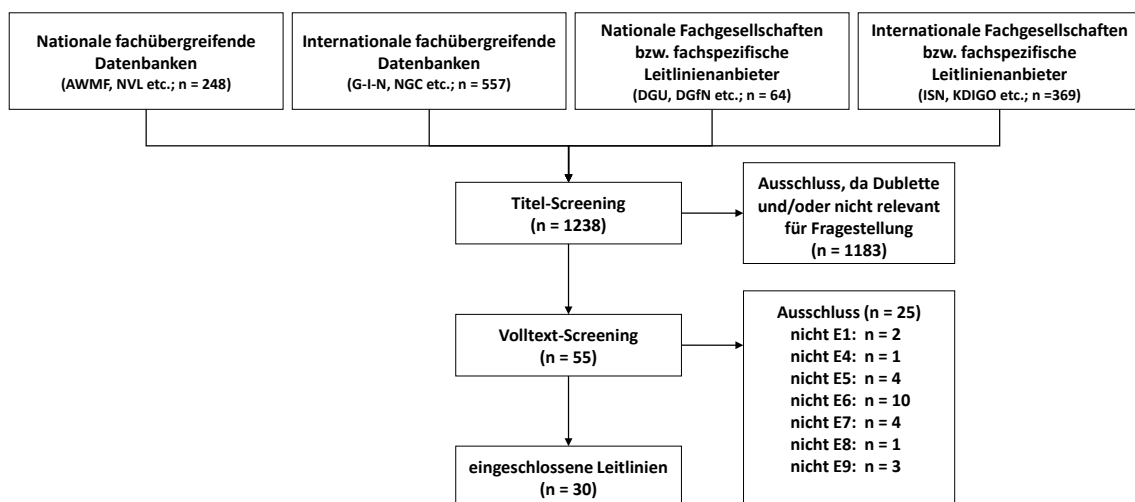


Abbildung 11: Flowchart der Recherche nach Leitlinien

Nach dem Ausschluss von Dubletten und für die Fragestellung irrelevanten Leitlinien wurden nach dem Titel-Screening 55 Leitlinien in das Volltext-Screening eingeschlossen. Diese wurden im Anschluss entsprechend vorab definierter Ein- und Ausschlusskriterien bewertet, die neben formalen Kriterien die potentielle Beurteilbarkeit der Empfehlungen durch Patientinnen und Patienten umfassten. Die konkreten Ein- und Ausschlusskriterien für die Leitlinien und Pflegestandards können dem Recherchebericht (Anhang, Abschnitt 1.2.1) entnommen werden. Nach Abschluss des Volltext-Screenings wurden 30 Leitlinien eingeschlossen. Eine inhaltliche Aufarbeitung der Ergebnisse erfolgt in Abschnitt 10.1.1.

Neben der Recherche zu den normativen Standards der Versorgung erfolgte eine Recherche explizit zu Studien zu patientenrelevanten Themen, die potentiell von Patientinnen und Patienten beurteilbar sind. Dabei wurden sowohl quantitative wie auch qualitative Übersichtsarbeiten und

Primärstudien sowie Mixed-Methods-Studien recherchiert und eingeschlossen. Ein Überblick über die Recherche nach patientenrelevanten Themen kann Abbildung 12 entnommen werden:

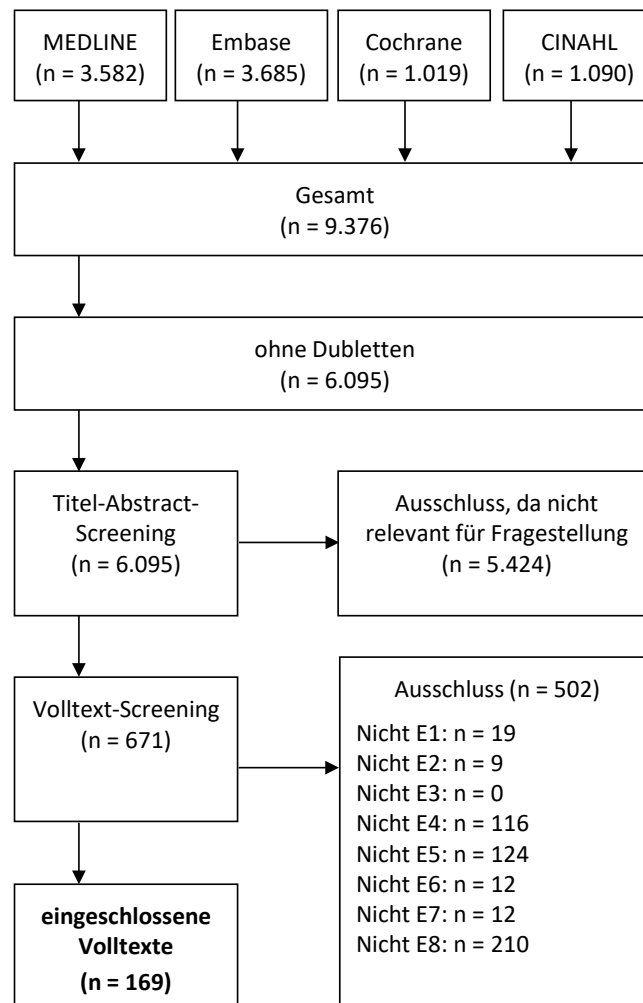


Abbildung 12: Flowchart der Recherche nach Studien zu patientenrelevanten Themen

Von den ursprünglich 6.095 recherchierten Studien wurden über das Ti/Ab-Screening 671 Studien für das Volltext-Screening eingeschlossen. Die Volltexte wurden entlang der vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Anhang, Abschnitt 1.3.1) gescreent und bewertet. Vor dem Jahr 2008 publizierte Studien wurden bereits im Rahmen des Ti/Ab-Screenings ausgeschlossen. Nach Abschluss des Volltextscreenings wurden 169 Studien, die patientenrelevante und von Patientinnen und Patienten beurteilbare Themen adressieren, eingeschlossen. Die Analyse und inhaltliche Beschreibung der Ergebnisse erfolgte separat für jeden Studientyp. Die Ergebnisse der insgesamt 26 systematischen Übersichtsarbeiten, 71 quantitativen Studien, 68 qualitativen Studien und 4 Mixed-Methods-Studien können den Abschnitten 10.1.2 bis 10.1.4 entnommen werden.

Für die Generierung der Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale wurde darüber hinaus eine umfassende Recherche zur Versorgungssituation in Deutschland durchgeführt, um Hinweise auf

eine mögliche Unter-, Über- oder Fehlversorgung von Patientinnen und Patienten mit Nierenerersatztherapie zu erhalten. Hierfür wurde zusätzlich zu der systematischen Recherche eine Handsuche durchgeführt. Ein Überblick kann Abbildung 13 entnommen werden:

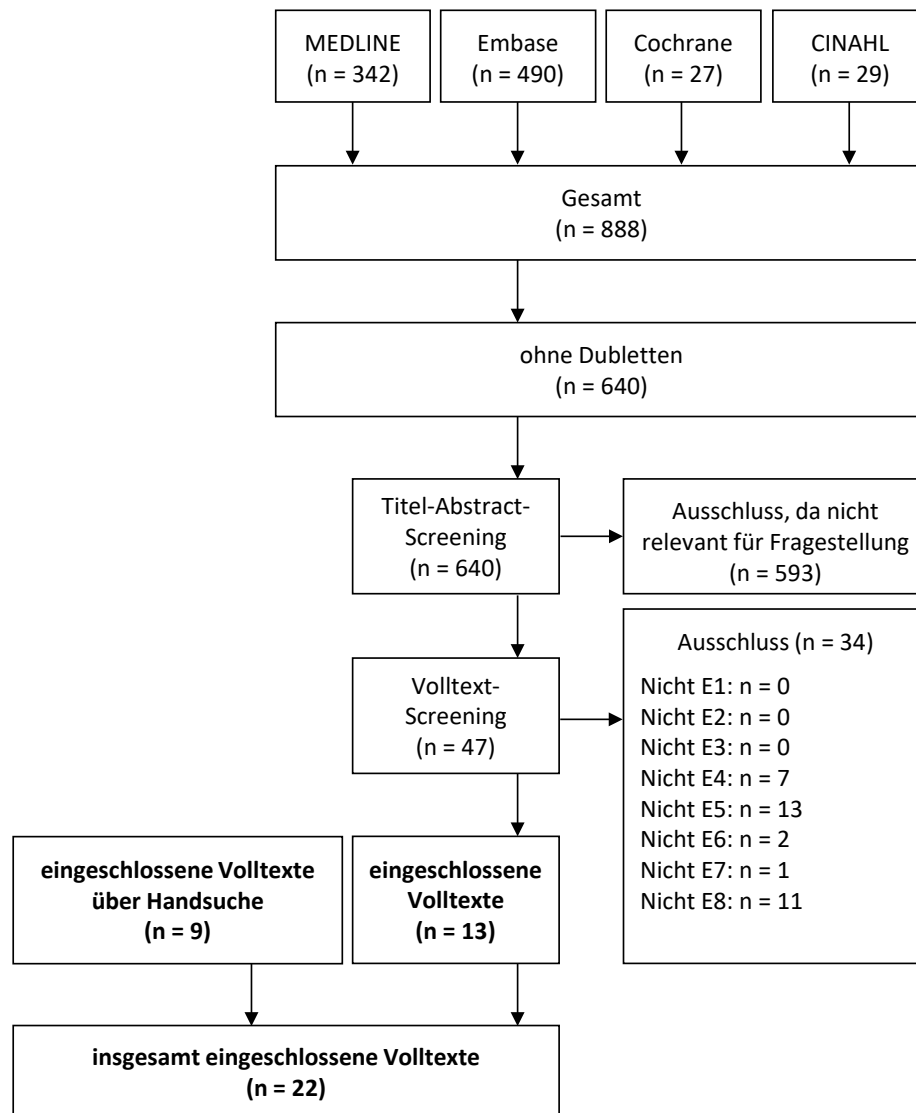


Abbildung 13: Flowchart der Recherche nach Studien zur Versorgungssituation

Von den insgesamt 888 recherchierten Studien zur Versorgungssituation wurden 640 für das Ti/Ab-Screening eingeschlossen. Für das Volltext-Screening wurden schließlich 47 für die Fragestellung relevante Studien eingeschlossen. In die Entwicklung des Qualitätsmodells und der Qualitätsmerkmale wurden über die systematische Recherche nach Abschluss des Volltext-Screenings und unter Berücksichtigung der vorab definierten Ein- und Ausschlusskriterien (siehe Anhang, Abschnitt 1.4.1) 13 Studien und über die Handsuche 9 Studien eingeschlossen. Eine inhaltliche Beschreibung der Ergebnisse aus den Studien zur Versorgungssituation kann Abschnitt 10.1.5 entnommen werden.

10.1.1 Leitliniengerechte Versorgungsstandards

Nachfolgend werden die identifizierten patientenrelevanten und potentiell von Patientinnen und Patienten beurteilbaren Themen auf Basis der leitliniengerechten Standards hinsichtlich der Versorgung mit Nierenersatztherapie beschrieben. Als Grundlage für entsprechende Analysen konnten N = 30 aktuelle Leitlinien final eingeschlossen werden (Tabelle 21).

Die Hälfte der identifizierten Leitlinien (n = 15) stammt aus Großbritannien (Baker et al. 2017, BTS 2013, BTS 2014, BTS 2015, BTS/RA 2018, Dasgupta et al. 2017, Hoenich et al. 2016, JBDS-IP 2016, Kumwenda et al. [2015], NCGC 2014 [2017], NCGC 2015 [2017], NICE 2013 [2017], NICE 2018, Woodrow et al. 2017, Warwick et al. 2017). Elf Leitlinien wurden unter der Federführung europäischer (n = 4) bzw. internationaler Fachgesellschaften (n = 7) erstellt (Abramowicz et al. 2013, Bilo et al. 2015, Breda et al. 2018, Farrington et al. 2016, KDIGO 2013b, KDIGO 2013a, KDIGO 2017, Lentine et al. 2017, Szeto et al. 2017, Wang et al. 2015a, Wang et al. 2015b) und vier weitere Leitlinien stammen aus den USA (Haggerty et al. 2014, NKF 2015, RPA 2010 [2013], UMHS 2014).

Der Großteil der Leitlinien (n = 17) adressiert ein bestimmtes Nierenersatzverfahren, davon n = 8 NTX (Abramowicz et al. 2013, Baker et al. 2017, Breda et al. 2018, BTS/RA 2018, BTS 2013, BTS 2014, BTS 2015, Lentine et al. 2017), n = 5 PD (Haggerty et al. 2014, Szeto et al. 2017, Wang et al. 2015a, Wang et al. 2015b, Woodrow et al. 2017) und n = 4 (Hoenich et al. 2016, JBDS-IP 2016, Kumwenda et al. [2015], NKF 2015). Die verbleibenden Leitlinien (n = 13) adressieren die Behandlung von CKD (teilweise neben oder in Kombination mit anderen Krankheitsbildern), ohne dabei auf eine bestimmte Therapieform zu fokussieren (Bilo et al. 2015, Dasgupta et al. 2017, Farrington et al. 2016, KDIGO 2013b, KDIGO 2013a, KDIGO 2017, NCGC 2014 [2017], NCGC 2015 [2017], NICE 2013 [2017], NICE 2018, RPA 2010 [2013], UMHS 2014, Warwick et al. 2017). Alle eingeschlossenen Leitlinien beinhalten Empfehlungen, die entweder die Vorbereitung auf die Behandlung mit Nierenersatztherapie, die Behandlung selbst oder Aspekte der Nachsorge adressieren.

Die Analyse der Leitlinien resultierte in der Extraktion von insgesamt n = 283 einzelnen Empfehlungen, die auf patientenrelevante und patientenbeurteilbare Themen hinsichtlich der Versorgungsqualität bei Nierenersatztherapie schließen lassen. Davon adressieren n = 96 Empfehlungen die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit CKD im Allgemeinen (d. h. einschließlich Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie) und / oder die Versorgung mit konservativer Therapie bei terminaler Niereninsuffizienz. Weitere n = 17 Empfehlungen fokussieren auf die Behandlung mit Nierenersatztherapie im Allgemeinen. Insgesamt n = 103 Empfehlungen beziehen sich explizit auf Dialyse, davon n = 16 auf Dialyse allgemein, n = 52 auf HD und n = 35 auf PD. Auf NTX beziehen sich n = 67 Empfehlungen. Die Tabellen 22 bis 27 des Anhangs (siehe Anhang, Abschnitt 2.1) geben einen Überblick über alle Einzelempfehlungen, die zur Identifikation und Beschreibung patientenrelevanter und -beurteilbarer Themen herangezogen wurden, einschließlich der entsprechenden Empfehlungsgrade und Evidenzlevel. Diesbezüglich ist anzumerken, dass Empfehlungsgrad und Evidenzlevel keine grundsätzlichen Kriterien für Ein- bzw. Ausschluss bei der explorativen Generierung von qualitätsrelevanten Themen darstellten. Bei sich widersprechenden Empfehlungen, wurde der Empfehlung mit höherem Empfehlungsgrad bzw.

höherem Evidenzlevel allerdings ein höheres Gewicht bei der Konkretisierung der abgeleiteten Themen eingeräumt.

In den folgenden Darstellungen zu den abgeleiteten Themen aus der Analyse der Leitlinien werden Begrifflichkeiten wie „soll“, „sollte“, „kann“, oder ähnliche Begriffe, nicht im Sinne einer Graduierung einzelner Leitlinienempfehlungen verwendet und geben daher nicht zwingend den Empfehlungsgrad einzelner Leitlinien wieder.

Tabelle 21: Eingeschlossene Leitlinien

Autor (Publikationsjahr)	Titel	Herkunft/Herausgeber	Zielpopulation
Abramowicz et al. (2013)	ERBP Guideline on the Management and Evaluation of the Kidney Donor and Recipient	Europa: European Renal Best Practice (ERBP) Workgroup Transplantation	NTX-Empfängerinnen und Empfänger und NTX-Lebendspenderinnen und Lebensspender
Baker et al. (2017)	Post-operative care of the kidney transplant recipient	United Kingdom: Renal Association (RA)	NTX-Empfängerinnen und Empfänger (postoperativ)
Bilo et al. (2015)	Clinical Practice Guideline on management of patients with diabetes and chronic kidney disease stage 3b or higher (eGFR <45 mL/min)	Europa: European Renal Best Practice (ERBP) Workgroup Diabetes	Patientinnen und Patienten mit CKD (> Stadium 3b) und Diabetes (mit und ohne NET)
Breda et al. (2018)	Renal Transplantation	Europa: European Association of Urology (EAU)	NTX-Empfängerinnen und Empfänger
BTS (2013)	Transplantation from deceased donors after circulatory death	United Kingdom: British Transplantation Society (BTS)	Empfängerinnen und Empfänger von postmortaler NTX
BTS (2014)	Management of the Failing Kidney Transplant	United Kingdom: British Transplantation Society (BTS)	Patientinnen und Patienten mit versagendem Nierentransplantat
BTS (2015)	Guidelines for Antibody Incompatible Transplantation	United Kingdom: British Transplantation Society (BTS)	NTX-Empfängerinnen und Empfänger
BTS/RA (2018)	Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation	United Kingdom: British Transplantation Society (BTS), Renal Association (RT)	NTX-Empfängerinnen und Empfänger

Autor (Publikationsjahr)	Titel	Herkunft/Herausgeber	Zielpopulation
Dasgupta et al. (2017)	Hypertension management and renin-angiotensin-aldosterone system blockade in patients with diabetes, nephropathy and/or chronic kidney disease	United Kingdom: Association of British Clinical Diabetologists (ABCD), Renal Association (RA)	Patientinnen und Patienten mit Diabetes, Nephropathie bzw. CKD (mit und ohne NET)
Farrington et al. (2016)	Clinical Practice Guideline on management of older patients with chronic kidney disease stage 3b or higher (eGFR <45 mL/min/1.73 m ²)	Europa: European Renal Best Practice (ERBP) Guideline Development Group management older patients with CKD	Ältere Patientinnen und Patienten (> 65 Jahre) mit CKD (> Stadium 3b; mit und ohne NET)
Haggerty et al. (2014)	Guidelines for Laparoscopic Peritoneal Dialysis Access Surgery	USA: Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES)	Patientinnen und Patienten mit PD
Hoenich et al. (2016)	Guideline on water treatment systems, dialysis water and dialysis fluid quality for haemodialysis and related therapies	United Kingdom: Renal Association (RA), Association of Renal Technologists (ART)	Patientinnen und Patienten mit HD
JBDS-IP (2016)	Management of adults with diabetes on the haemodialysis unit	United Kingdom: Joint British Diabetes Society for Inpatient Care (JBDS-IP)	Patientinnen und Patienten mit Diabetes und HD
KDIGO (2013b)	KDIGO Clinical Practice Guideline for Lipid Management in Chronic Kidney Disease	Global: Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO)	Patientinnen und Patienten mit CKD (mit und ohne NET)
KDIGO (2013a)	KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease	Global: Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO)	Patientinnen und Patienten mit CKD (mit und ohne NET)
KDIGO (2017)	KDIGO 2017 Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of	Global: Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO)	Patientinnen und Patienten mit CKD (mit und ohne NET)

Autor (Publika- tionsjahr)	Titel	Herkunft/Herausgeber	Zielpopulation
	Chronic Kidney Dis- ease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD)		
Kumwenda et al. ([2015])	Vascular Access for Ha- emodialysis	United Kingdom: Renal Association (RA)	Patientinnen und Patienten mit HD
Lentine et al. (2017)	KDIGO Clinical Practice Guideline on the Eval- uation and Care of Liv- ing Kidney Donors	Global: Kidney Disease Improving Global Out- comes (KDIGO)	NTX-Lebendspen- derinnen und -Le- bendspender
NGGC (2014 [2017])	Chronic kidney disease (partial update). Early identification and management of chronic kidney disease in adults in primary and secondary care	United Kingdom: Na- tional Institute for Health and Clinical Ex- cellence (NICE)	Erwachsene Patien- tinnen und Patien- ten mit CKD ohne NET
NGGC (2015 [2017])	Anaemia Management in Chronic Kidney Dis- ease. Partial Update 2015	United Kingdom: Na- tional Institute for Health and Clinical Ex- cellence (NICE)	Erwachsene Patien- tinnen und Patien- ten mit CKD und Anämie (mit und ohne NET)
NICE (2013 [2017])	Hyperphosphataemia in chronic kidney dis- ease. Management of hyperphosphataemia in patients with stage 4 or 5 chronic kidney disease	United Kingdom: Na- tional Institute for Health and Clinical Ex- cellence (NICE)	Patientinnen und Patienten mit CKD Stadien 4–5 (mit und ohne NET)
NICE (2018)	Renal replacement therapy and conserva- tive therapy	United Kingdom: Na- tional Institute for Health and Clinical Ex- cellence (NICE)	Patientinnen und Patienten mit CKD Stadien 4–5 (mit und ohne NET)
NKF (2015)	KDOQI Clinical Practice Guideline for Hemodi- alysis Adequacy: 2015 Update	USA: National Kidney Foundation	Patientinnen und Patienten mit HD
RPA (2010 [2013])	Shared Decision Mak- ing in the Appropriate Initiation of and With- drawal from Dialysis	USA: Renal Physicians Association (RPA)	Patientinnen und Patienten mit CKD Stadien 4–5 (mit und ohne NET)

Autor (Publikationsjahr)	Titel	Herkunft/Herausgeber	Zielpopulation
Szeto et al. (2017)	ISPD Catheter-Related Infection Recommendations: 2017 Update	Global: International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD)	Patientinnen und Patienten mit PD
UMHS (2014)	Management of Chronic Kidney Disease	USA: University of Michigan Health Systems (UMHS)	Patientinnen und Patienten mit CKD
Wang et al. (2015a)	ISPD Cardiovascular and Metabolic Guidelines in Adult Peritoneal Dialysis Patients Part I – Assessment and Management of Various Cardiovascular Risk Factors	Global: International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD)	Patientinnen und Patienten mit PD
Wang et al. (2015b)	ISPD Cardiovascular and Metabolic Guidelines in Adult Peritoneal Dialysis Patients Part II – Management of Various Cardiovascular Complications	Global: International Society for Peritoneal Dialysis (ISPD)	Patientinnen und Patienten mit PD
Warwick et al. (2017)	Planning, Initiating and Withdrawal of Renal Replacement Therapy	United Kingdom: Renal Association (RA)	Patientinnen und Patienten mit NET
Woodrow et al. (2017)	Peritoneal Dialysis in Adults and Children	United Kingdom: Renal Association (RA)	Patientinnen und Patienten mit PD

10.1.1.1 Allgemeine patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierenersatztherapie

Aufklärung über die Erkrankung und damit einhergehende Symptome

Mehrere Leitlinien empfehlen, Patientinnen und Patienten mit CKD bereits im Vorfeld ihrer Behandlung mit Nierenersatztherapie ausführlich über ihre Erkrankung aufzuklären, um den Betroffenen zu ermöglichen, informierte Behandlungsentscheidungen zu treffen (NCGC 2014 [2017], NCGC 2015 [2017], NKF 2015, UMHS 2014, Warwick et al. 2017, RPA 2010 [2013]). Dies impliziert Informationen über Hintergründe und den typischen Ablauf der Erkrankung sowie die individuelle Prognose mit und ohne Nierenersatztherapie (RPA 2010 [2013], Warwick et al. 2017). Patientinnen und Patienten, die bereits mit Nierenersatztherapie behandelt werden, sollten kontinuierlich über die Ursachen auftretender Symptome aufgeklärt werden (NICE 2018) und die Gelegenheit bekommen, Ergebnisse entsprechender Interventionen zur Symptommin- derung mit ihrer Ärztin bzw. ihrem Arzt zu besprechen (NCGC 2015 [2017], Baker et al. 2017).

Eine Leitlinie empfiehlt, bei Aufklärungsgesprächen zur Erkrankung und zu Symptomen einen systematischen Ansatz zu verfolgen (RPA 2010 [2013]) und weitere Leitlinien weisen darauf hin, dass die Betroffenen individuell relevante Informationen in Abstimmung mit der spezifischen Situation der Patientin bzw. des Patienten erhalten sollen (z. B. hinsichtlich vorhandenem Vorwissen, Alter, etc.) (NICE 2018, Warwick et al. 2017, NCGC 2015 [2017]).

Aufklärung über die Behandlungsoptionen bei Nierenersatztherapie

Laut Leitlinien sollen Patientinnen und Patienten mit terminaler CKD schon vor Beginn der Behandlung mit einem bestimmten Nierenersatzverfahren über alle zur Verfügung stehenden Optionen hinsichtlich Nierenersatztherapie aufgeklärt werden, z. B. in Aufklärungsgesprächen oder in Form von strukturierten Schulungsprogrammen (NCGC 2014 [2017], NICE 2018, NKF 2015, RPA 2010 [2013], Warwick et al. 2017, Bilo et al. 2015, Farrington et al. 2016, Woodrow et al. 2017). Entsprechende Informationen sollten für die Betroffenen leicht zugänglich sein und sowohl schriftlich als auch mündlich übermittelt werden (NICE 2018, Baker et al. 2017, BTS 2013). Eine Aufklärung über die Behandlungsoptionen bei Nierenersatztherapie beinhaltet insbesondere das Bereitstellen und Besprechen von ausführlichen Informationen zu den unterschiedlichen Dialysemodalitäten (HD, PD), Zugangsarten (z. B. AV-Shunt, PD-Katheter) und Organisationsformen der Dialyse (Heimdialyse, Zentrumsdialyse) sowie zu den Optionen hinsichtlich NTX (postmortale Spende, Lebendspende), aber auch zur Möglichkeit der konservativen Therapie. Es sollte dabei auch über jene Behandlungsoptionen aufgeklärt werden, von denen aus medizinischen Gründen im individuellen Fall abzuraten ist, wobei die Patientin bzw. der Patient darüber aufgeklärt werden soll, weshalb diese Optionen für sie/ihn nicht in Frage kommt (NICE 2018). Bei Bedarf sollen auch Angehörige in die Aufklärung zu den zur Verfügung stehenden therapeutischen Alternativen involviert sein (Warwick et al. 2017, NICE 2018).

Die Patientinnen und Patienten sollen über die Ziele der Behandlung (RPA 2010 [2013], UMHS 2014) sowie über Vor- und Nachteile, Risiken und Nebenwirkungen unterschiedlicher Nierenersatzverfahren informiert werden (NCGC 2014 [2017], JBDS-IP 2016, NKF 2015, BTS/RA 2018). Dabei sollte auch auf die unterschiedlichen Konsequenzen für den Alltag verschiedener Behandlungsformen unter Berücksichtigung der individuellen Lebenssituation der Betroffenen eingegangen werden (NICE 2018, NCGC 2014 [2017]). Beispielsweise ist für Patientinnen und Patienten mit NTX relevant zu erfahren, mit welchen Auswirkungen auf den Alltag die lebenslange Einnahme von Immunsuppressiva einhergeht (Breda et al. 2018). Zudem sollte hinsichtlich NTX darüber informiert werden, mit welchen Vorteilen aber auch Risiken eine Lebendspende gegenüber einer postmortalen Spende verbunden ist (Abramowicz et al. 2013, NICE 2018, Warwick et al. 2017). Hinsichtlich der zur Verfügung stehenden Dialysemodalitäten sollte neben den Auswirkungen auf den Alltag verschiedener Organisationsformen (Heimdialyse, Zentrumsdialyse) über die Vor- und Nachteile sowie Risiken unterschiedlicher Arten des Dialysezugangs (z. B. AV-Shunt, PD-Katheter) aufgeklärt werden (Bilo et al. 2015, NICE 2018).

Um informierte Behandlungsentscheidungen sowie vorbereitende Maßnahmen zu ermöglichen wird im Falle einer geplanten Nierenersatztherapie grundsätzlich eine möglichst frühzeitige Aufklärung zu den zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen empfohlen (NICE 2018, Warwick et al. 2017, JBDS-IP 2016). Falls es zu einem ungeplanten Dialysestart kommt und daher eine

umfassende Aufklärung zu den Behandlungsoptionen im Vorfeld der Nierenersatztherapie nicht möglich ist, sollte das Bereitstellen und Besprechen entsprechender Informationen nach Therapiebeginn sobald als möglich erfolgen (Woodrow et al. 2017, Warwick et al. 2017, NICE 2018).

Die Aufklärung zu den Behandlungsoptionen und entsprechenden Risiken und Konsequenzen sollte personalisiert erfolgen, d. h., es sollten individuelle Informationsbedürfnisse (z. B. aufgrund kultur- oder altersbedingter Faktoren) sowie die individuelle gesundheitliche Situation der Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden (Warwick et al. 2017, BTS 2013, BTS 2015, NCGC 2015 [2017]), z. B. bei Personen mit besonderem Risikoprofil aufgrund von Adipositas, des Alters oder bestimmter Grunderkrankungen (JBDS-IP 2016, BTS/RA 2018, BTS 2015).

Aus den Empfehlungen der Leitlinie von NICE (2018) kann abgeleitet werden, dass Patientinnen und Patienten, die bereits mit Nierenersatztherapie behandelt werden, über die Möglichkeit eines Wechsels des Nierenersatzverfahrens Bescheid wissen sollten, was das Wissen über die Möglichkeit eines Wechsels zur konservativen Therapie miteinschließt. In diesem Zusammenhang sollten Patientinnen und Patienten, bei denen eine NTX prinzipiell in Frage kommt, aber noch nicht erfolgt ist, eine jährliche Aufklärung zur Transplantation in mündlicher und schriftlicher Form erhalten (BTS 2013).

Entscheidungsfindung

Aus den Empfehlungen zahlreicher Leitlinien lässt sich ableiten, dass die individuelle Situation sowie Präferenzen von Patientinnen und Patienten bei der Entscheidung für ein bestimmtes Nierenersatzverfahren, aber auch bei anderen relevante Behandlungsentscheidungen im Zuge der Nierenersatztherapie, Berücksichtigung finden sollten (NCGC 2014 [2017], NICE 2018, Warwick et al. 2017, Bilo et al. 2015, RPA 2010 [2013], Lentine et al. 2017, Farrington et al. 2016, KDIGO 2013a, NKF 2015, NCGC 2015 [2017], NICE 2013 [2017], Woodrow et al. 2017, Abramowicz et al. 2013, Baker et al. 2017). Hinsichtlich der Form der Nierenersatztherapie betrifft dies die Wahl der individuell zu präferierenden Dialysemodalität (Bilo et al. 2015, NICE 2018) und der Organisationsform der Dialyse (z. B. Heimdialyse versus Zentrumsdialyse) (NICE 2018, NKF 2015) sowie die Entscheidung, ob eine Transplantation angestrebt wird und welche Art der Transplantation (z. B. postmortal versus Lebendspende) in Frage kommt (Bilo et al. 2015, Lentine et al. 2017, NICE 2018, BTS 2013). Zudem kann es unter bestimmten Umständen im Sinne der Patientin bzw. des Patienten sein, auf eine Nierenersatztherapie zugunsten einer weiterführenden konservativen Behandlung zu verzichten (KDIGO 2013a). Aufgrund der schwerwiegenden Folgen einer solchen Entscheidung gegen eine Nierenersatztherapie bei terminaler CKD ist die Berücksichtigung der individuellen Situation sowie patientenseitiger Präferenzen in diesem Fall besonders bedeutsam (Farrington et al. 2016, KDIGO 2013a, Warwick et al. 2017, NICE 2018). Hinsichtlich der Behandlung mit Dialyse empfehlen Warwick et al. (2017), dass bei Patientinnen und Patienten, bei denen eine Heimdialyse in Frage kommt, diese Organisationsform gegenüber einer Zentrumsdialyse zu bevorzugen ist.

Patientinnen und Patienten sollten des Weiteren im Vorfeld des Therapiebeginns die Möglichkeit erhalten, ihre Entscheidung für eine bestimmte Behandlungsoption zu überdenken, Sorgen zu äußern und offene Fragen zu klären und auch danach die Gelegenheit bekommen, bei Bedarf

(aus medizinischen Gründen oder auf Wunsch der Betroffenen) das Nierenersatzverfahren zu wechseln bzw. zugunsten einer konservativen Therapie abubrechen (NICE 2018, Warwick et al. 2017, Woodrow et al. 2017). Patientinnen und Patienten, die bereits Nierenersatztherapie erhalten, sollten auch in weitere behandlungsrelevante Entscheidungen miteinbezogen werden, beispielsweise hinsichtlich der Wahl der Immunsuppressiva bei NTX (Baker et al. 2017), der Behandlung mit Erythropoese-stimulierenden Substanzen, Eisentherapie bzw. Bluttransfusion bei Betroffenen mit Anämie (NCGC 2015 [2017]) und der Behandlung mit Phosphatbindern zur Behandlung oder Vorbeugung einer Hyperphosphatämie (NICE 2013 [2017]). Als Voraussetzung dafür sollten Patientinnen und Patienten umfangreich über entsprechende Vor- und Nachteile, einschließlich Risiken und Nebenwirkungen verschiedener Behandlungsmaßnahmen bzw. Medikamente aufgeklärt werden (NCGC 2015 [2017], Breda et al. 2018). Getroffene Behandlungsentscheidungen sollten gemeinsam mit den Betroffenen evaluiert werden und ggf. rückgängig gemacht bzw. modifiziert werden können (NCGC 2015 [2017]).

Patientinnen und Patienten sollten wichtigen Behandlungsentscheidungen nicht nur aktiv zustimmen (NICE 2018, Lentine et al. 2017, NCGC 2015 [2017]), sondern im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung im Vorfeld alle Informationen erhalten, die notwendig sind, um Vor- und Nachteile der verfügbaren Behandlungsoptionen unter Berücksichtigung der eigenen Lebenssituation abschätzen und gegeneinander abwägen zu können (NCGC 2014 [2017], NICE 2018, Warwick et al. 2017, BTS 2013). Neben Präferenzen und Faktoren des individuellen Lebensstils sollten beim Treffen von Entscheidungen stets individuelle medizinische Faktoren (z. B. Krankheitsschwere, Komorbiditäten, Symptome, funktioneller Status) und damit einhergehende Risiken (NCGC 2015 [2017], NICE 2013 [2017], RPA 2010 [2013], NICE 2018, Warwick et al. 2017, Woodrow et al. 2017, Abramowicz et al. 2013, NKF 2015) sowie psychologische Faktoren berücksichtigt werden (NICE 2018, Warwick et al. 2017). Grundsätzlich sollten solche Behandlungsentscheidungen getroffen werden, die den Alltag der Patientinnen und Patienten sowie deren Lebensqualität und ihr Sozialleben möglichst wenig beeinträchtigen (NICE 2018, Warwick et al. 2017, NKF 2015, Woodrow et al. 2017). Bei Bedarf sollen auch (pflegende) Angehörige in Entscheidungsprozesse miteinbezogen werden (KDIGO 2013a, NCGC 2015 [2017], NICE 2018, Warwick et al. 2017, Baker et al. 2017).

Vorbereitung auf die Behandlung mit Nierenersatztherapie

Leitlinien empfehlen eine möglichst frühzeitige und gut strukturierte Vorbereitung auf die Behandlung mit Nierenersatztherapie (NICE 2018, KDIGO 2013a, Kumwenda et al. [2015], Warwick et al. 2017). Bei Patientinnen und Patienten mit fortschreitender CKD, bei denen die Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie absehbar ist, sollte die Vorbereitungsphase, inklusive etwaig notwendiger Voruntersuchungen, zwölf Monate vor dem voraussichtlichen terminalen Nierenversagen eingeleitet werden (KDIGO 2013a, NICE 2018). Die Notwendigkeit einer Hospitalisierung sollte nach Möglichkeit vermieden werden (Warwick et al. 2017).

Für die Durchführung einer Dialyse ist der Dialysezugang bereits vor Therapiebeginn anzulegen (Warwick et al. 2017). Bei geplanter Heimdialyse sollte zudem ein entsprechendes Training der betroffenen Patientinnen und Patienten und gegebenenfalls deren Angehöriger als Vorbereitung zur Selbstbehandlung durchgeführt werden (Szeto et al. 2017, Hoenich et al. 2016).

Auch Patientinnen und Patienten mit versagendem Nierentransplantat sollten frühzeitig entweder auf die Aufnahme einer weiterführenden Dialysebehandlung vorbereitet (spätestens 6 Monate vor Transplantatversagen) und / oder hinsichtlich der Eignung für eine Re-Transplantation evaluiert werden (bei voraussichtlichem Transplantatversagen innerhalb von 12 Monaten) (BTS 2014, NICE 2018).

Information und Beratung hinsichtlich Selbstmanagement und Lebensstil

Verschiedene Leitlinien empfehlen, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie im Rahmen ihrer Behandlung über die Führung eines gesundheitsförderlichen Lebensstils und hinsichtlich des Selbstmanagements ihrer Erkrankung und Behandlung aufgeklärt, beraten, ggf. geschult und motiviert werden sollen (KDIGO 2013a, KDIGO 2013b, NCGC 2014 [2017], NCGC 2015 [2017], UMHS 2014, Warwick et al. 2017, Wang et al. 2015a, Baker et al. 2017, JBDS-IP 2016, BTS 2014). Dies trifft sowohl auf die Behandlung mit Dialyse als auch auf NTX zu. Bei Bedarf sollten auch konkrete Strategien zur Verhaltensänderung vermittelt werden (JBDS-IP 2016, KDIGO 2013b).

Das in den Empfehlungen der Leitlinien meistgenannte Thema hinsichtlich der Beratung zum Lebensstil ist die Aufklärung über Ernährungsregeln und Flüssigkeitsaufnahme. Im Vordergrund steht diesbezüglich in zahlreichen Empfehlungen die Beratung bezüglich der Aufnahme von Natrium, Kalium, Phosphat und Proteinen zur Vermeidung einer Fehlernährung (NCGC 2014 [2017], UMHS 2014, KDIGO 2013a, Dasgupta et al. 2017, KDIGO 2017, NICE 2013 [2017], JBDS-IP 2016, NKF 2015, Wang et al. 2015a), wobei auch konkret dahingehend aufgeklärt werden soll, welche Speisen und Getränke mehr oder weniger gut geeignet sind, um entsprechende Empfehlungen einzuhalten (NICE 2013 [2017], KDIGO 2017). Bei Bedarf sollte auch die Miteinbeziehung von bzw. die Vermittlung zu professioneller Ernährungsberatung erfolgen (Bilo et al. 2015, KDIGO 2013a, NICE 2013 [2017], JBDS-IP 2016, Baker et al. 2017). Des Weiteren fordern mehrere Leitlinien eine Beratung der Patientinnen und Patienten zur Kalorienzufuhr mit dem Ziel der Regulierung des Körpergewichts (Bilo et al. 2015, NCGC 2014 [2017], KDIGO 2013a, UMHS 2014, JBDS-IP 2016, Abramowicz et al. 2013, Baker et al. 2017, BTS 2014). Eine Leitlinie empfiehlt, die Aufklärung hinsichtlich der richtigen Ernährung sowohl für Dialysetage als auch für Tage ohne Dialyse durchzuführen (JBDS-IP 2016). Die Ernährungsberatung sollte in strukturierter Form (z. B. als strukturiertes Schulungsprogramm) und von Personal mit entsprechender Expertise bzw. mit spezieller Ausbildung erfolgen (KDIGO 2013a, NICE 2013 [2017], Farrington et al. 2016, JBDS-IP 2016, NCGC 2014 [2017]).

Weitere Aspekte, die hinsichtlich der Aufklärung, Beratung und Motivation zu einem gesundheitsförderlichen Lebensstil bei Patientinnen und Patienten mit CKD und Nierenersatztherapie in Leitlinien genannt werden, sind die Ausübung körperlicher Aktivität (Baker et al. 2017, Farrington et al. 2016, Bilo et al. 2015, KDIGO 2013a, NCGC 2014 [2017], UMHS 2014, JBDS-IP 2016, Wang et al. 2015a, BTS 2014) und die Risiken des Konsums von Genuss- und Suchtmitteln wie Tabak, Alkohol oder illegalen Drogen (KDIGO 2013a, KDIGO 2013b, NCGC 2014 [2017], UMHS 2014, Wang et al. 2015a, Abramowicz et al. 2013, Baker et al. 2017, BTS 2014). Des Weiteren wird eine Beratung zu Schutzimpfungen (UMHS 2014) und zum risikoarmen Verhalten hin-

sichtlich Sonnenexposition bei Patientinnen und Patienten mit NTX (Baker et al. 2017) empfohlen. Die Beratung zum Lebensstil sollte stets auf die individuelle gesundheitliche Situation der Betroffenen zugeschnitten sein, d. h. der Schweregrad der Erkrankung sowie etwaige Grund- und Begleiterkrankungen der Patientin bzw. des Patienten sollen berücksichtigt werden (KDIGO 2013a, JBDS-IP 2016, NICE 2013 [2017], NCGC 2014 [2017], Farrington et al. 2016).

Generell sollte ein erfolgreiches Selbstmanagement und die Beteiligung der Patientinnen und Patienten an so vielen Behandlungsaspekten wie möglich gefördert werden (UMHS 2014, NCGC 2014 [2017], Warwick et al. 2017). Dazu gehört insbesondere die Information und Aufklärung über einzunehmende Medikamente (NCGC 2014 [2017], NCGC 2015 [2017], NICE 2013 [2017], Warwick et al. 2017), einschließlich der Regeln der Einnahme, aber auch hinsichtlich der Wirkweise der Medikamente und der Konsequenzen bei Non-Adhärenz, z. B. bei unregelmäßiger Medikamenteneinnahme (Breda et al. 2018). Auch über die Risiken der Einnahme von pflanzlichen und anderen rezeptfreien Präparaten sowie über die Möglichkeit von Wechselwirkungen bei neu verschriebenen Medikamenten sollte aufgeklärt werden (UMHS 2014, Baker et al. 2017, KDIGO 2013a). Bei Bedarf sollte auch die Miteinbeziehung einer Pharmakologin bzw. eines Pharmakologen mit spezieller nephrologischer Expertise erfolgen (Baker et al. 2017, KDIGO 2013a). Weitere, in den Leitlinien genannte Aspekte des Selbstmanagements betreffen die Aufklärung zur Messung der Blutdrucks und zu entsprechenden Zielwerten (NCGC 2014 [2017], Dasgupta et al. 2017, Wang et al. 2015a) sowie die Anleitung und Motivation zur Selbstuntersuchung bei Patientinnen und Patienten mit NTX (Baker et al. 2017).

Bei Bedarf sollten in die Beratung zur Führung eines gesundheitsförderlichen Lebensstils und zum Selbstmanagement auch Angehörige miteinbezogen werden (NICE 2018, NCGC 2015 [2017], Warwick et al. 2017).

Multidisziplinarität und psychosoziale Hilfsangebote

Patientinnen und Patienten mit CKD benötigen aufgrund der vielfältigen Grund-, Begleit- und Folgeerkrankungen sowie potentieller psychosozialer Konsequenzen ihrer Erkrankung und Behandlung Zugang zu unterschiedlichen Gesundheitsprofessionen bzw. zu medizinischen und psychosozialen Hilfsangeboten. Verschiedene Leitlinien betonen deshalb, dass die Versorgung mit Dialyse und NTX sowie auch die Behandlung mit konservativer Therapie innerhalb eines multi- bzw. interdisziplinären Settings stattfinden sollte (KDIGO 2013a, Kumwenda et al. [2015], JBDS-IP 2016, Baker et al. 2017, BTS 2014, Wang et al. 2015b, Woodrow et al. 2017). Dabei ist seitens der Behandlerinnen und Behandler sicherzustellen, dass entweder innerhalb der betreffenden Einrichtung unterschiedliche Unterstützungsangebote und medizinische Professionen vertreten sind, oder aber, dass bei Bedarf die Vermittlung der Patientinnen und Patienten zu externer fachlicher Expertise gewährleistet wird (KDIGO 2013a). In diesem Zusammenhang wird auch auf die Notwendigkeit eines möglichst reibungsfreien Schnittstellenmanagements, einer klaren Koordination von Verantwortlichkeiten und einer effektiven Kommunikation und Zusammenarbeit zwischen verschiedenen beteiligten Akteuren der Versorgung (z. B. zwischen Primär- und Sekundärversorgung oder zwischen verschiedenen medizinischen Fachrichtungen) hingewiesen (NCGC 2015 [2017], JBDS-IP 2016, Baker et al. 2017).

Generell sollte seitens der Versorgenden von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie sichergestellt werden, dass Betroffene wissen, wohin sie sich bei Bedarf nach spezifischer Fachexpertise wenden können (NCGC 2015 [2017], NICE 2018), und dass sie adäquat über regelmäßig wahrzunehmende Untersuchungen und entsprechende Termine informiert sind (JBDS-IP 2016, Baker et al. 2017). Letzteres trifft insbesondere auf die in regelmäßigen Abständen stattfindenden Nachsorgeuntersuchungen nach NTX sowie auf regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen bei Heimdialyse zu.

Sowohl in Leitlinien, die auf die Versorgung mit Dialyse fokussieren, als auch in solchen, die die NTX adressieren, wird insbesondere die Miteinbeziehung von diabetologischer Fachexpertise bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus gefordert, sowohl im Rahmen von regelmäßigen Kontrollen (z. B. Fußuntersuchungen) als auch bei akutem Bedarf (z. B. bei Auftreten eines diabetischen Fußgeschwürs) (JBDS-IP 2016, Wang et al. 2015a, BTS 2014). Neben der bereits genannten pharmakologischen Expertise und professionellen Ernährungsberatung wird für alle Bereiche der Versorgung mit Nierenersatztherapie die Miteinbeziehung von bzw. die Vermittlung zu psychosozialen Hilfsangeboten gefordert, wobei insbesondere Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeiter (Baker et al. 2017, KDIGO 2013a) sowie professionelle psychologische Unterstützung genannt werden (KDIGO 2013a, NCGC 2014 [2017], NICE 2018, Baker et al. 2017, BTS 2014). Im Falle einer Nierenlebenspende trifft die Forderung nach professioneller psychologischer Unterstützung einer Leitlinie zufolge auch auf die Spenderin bzw. den Spender zu (BTS/RA 2018). Patientinnen und Patienten sollten zudem über die Möglichkeit der Teilnahme an Selbsthilfegruppen informiert werden (NCGC 2014 [2017], NICE 2018). Auch bei Schwangerschaft und Kinderwunsch bei Patientinnen mit Nierenersatztherapie sollte entsprechende fachärztliche Expertise herangezogen werden (Baker et al. 2017, NICE 2018).

Symptomkontrolle

Hinsichtlich der Prävention und Bekämpfung von Symptomen adressiert der Großteil der Leitlinien die Behandlung der CKD und der dadurch verursachten urämischen Symptomatik, sowie die Behandlung häufiger Grund-, Begleit- und Folgeerkrankungen (z. B. Diabetes mellitus, kardiovaskuläre Erkrankungen, Stoffwechselstörungen, renaler Osteopathie, Anämie, u. a.) (Bilo et al. 2015, Dasgupta et al. 2017, JBDS-IP 2016, KDIGO 2013b, KDIGO 2017, NCGC 2015 [2017], NICE 2013 [2017], NKF 2015, Wang et al. 2015a, Wang et al. 2015b). Darüber hinaus sollten auch psychische Symptome abgeklärt und bei Bedarf entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden (NCGC 2014 [2017], NICE 2018). Im Zusammenhang mit der Durchführung von Nachsorgeuntersuchungen bei Patientinnen und Patienten mit NTX empfehlen Baker et al. explizit, dass auf jährlicher Basis das Auftreten von sexueller Dysfunktion abgeklärt werden sollte (Baker et al. 2017).

Als Voraussetzung der Symptombekämpfung wird in der aktuellen NICE-Leitlinie zur Nierenersatztherapie und konservativer Therapie empfohlen, bei betroffenen Patientinnen und Patienten im Zuge der Behandlung und Nachsorge Symptome zu erfragen und zu untersuchen, ob die genannten Beschwerden von der zugrunde liegenden Nierenerkrankung (bzw. einer Folgeerkrankung), von der Behandlung, oder von anderen Faktoren (z. B. komorbiden Erkrankungen) verursacht wurden (NICE 2018). Die Patientinnen und Patienten sollten auf dieser Grundlage auch über die wahrscheinlichen Ursachen der Symptome aufgeklärt werden, sowie auch über

die Erfolgswahrscheinlichkeit, die Symptome mit entsprechenden Behandlungsoptionen unter Kontrolle zu bekommen.

Kompetenz der Behandlerinnen und Behandler

In Leitlinien wird die Notwendigkeit betont, dass die in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie involvierten Ärztinnen und Ärzte sowie auch das Pflegepersonal spezielle Qualifikationen und Kenntnisse vorweisen sollten (Baker et al. 2017, Breda et al. 2018, NCGC 2014 [2017], NCGC 2015 [2017], NICE 2018, Szeto et al. 2017, Woodrow et al. 2017). So sollte beispielsweise die lebenslange Nachsorge nach NTX alle sechs bis zwölf Monate bei einer / einem ausgebildeten und erfahrenen Transplantationsspezialistin / Transplantationsspezialisten erfolgen (Breda et al. 2018, Bilo et al. 2015). Hinsichtlich Heimdialyse wird in einer Leitlinie explizit darauf hingewiesen, dass das Training der Patientinnen und Patienten als Vorbereitung zur Selbstbehandlung von speziell qualifiziertem Personal mit einem hohen Grad an Erfahrung durchgeführt werden sollte (Szeto et al. 2017).

Mehrere Leitlinien weisen zudem darauf hin, dass patientenorientierte Aufklärungsgespräche und Entscheidungsfindungsprozesse ein hohes Maß an fachlicher Qualifikation aber auch an didaktischen und kommunikativen Fähigkeiten seitens des aufklärenden Personals voraussetzt (NICE 2018, NCGC 2014 [2017], NCGC 2015 [2017]). Generell sollte eine gute Arzt-Patienten-Kommunikation und ein kooperatives Arzt-Patienten-Verhältnis gefördert werden (Warwick et al. 2017). Im Patienten-Gespräch sollte auch stets die psychologische Belastung, die eventuell mit dem Gesprächsinhalt einhergeht, seitens der Behandelnden berücksichtigt werden (NICE 2018, NCGC 2014 [2017]).

10.1.1.2 Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Dialyse

Dialysezugang

Bei der Entscheidung für eine Dialyse als Behandlungsoption bei terminaler Niereninsuffizienz sollten Patientinnen und Patienten im Vorfeld der Behandlung ausführlich über den notwendigen Dialysezugang aufgeklärt werden (NCGC 2014 [2017], NICE 2018). Dabei sollte über die unterschiedlichen Zugangsarten, nämlich über den natürlich angelegten AV-Shunt (auch: „AV-Fistel“), Kunststoff-Shunts, den Venenkatheter und den PD-Katheter, informiert und damit einhergehende Vor- und Nachteile gemeinsam mit den Betroffenen besprochen werden (NICE 2018). Nachdem der Zugang gelegt wurde und dieser einsatzbereit ist, sollte laut einer Leitlinie ohne weitere Verzögerung mit der Dialysebehandlung begonnen werden (Warwick et al. 2017).

Im Falle eines AV-Shunts, welcher als bevorzugter Zugang bei der HD empfohlen wird, sollte dieser spätestens sechs Monate vor dem Start der Dialyse angelegt werden (NICE 2018). Dabei sollte der Leitlinie von Kumwenda et al. ([2015]) entsprechend der Zugang nach Möglichkeit so distal wie möglich am nicht-dominanten Arm der Patientin bzw. des Patienten platziert werden. Generell sollte die Verwendung eines Venenkatheters als Dialysezugang nach Möglichkeit vermieden werden und nur bei der Notwendigkeit eines kurzfristigen Dialysestarts und auf Grundlage einer klaren klinischen Indikation erfolgen (Warwick et al. 2017, Kumwenda et al. [2015]).

Auch die Verwendung eines temporären Dialysezugangs als Übergangslösung, bevor der endgültige Zugang funktionsfähig ist, ist möglichst zu vermeiden (Woodrow et al. 2017, Kumwenda et al. [2015], Warwick et al. 2017).

Bei Patientinnen und Patienten mit PD sollte Woodrow et al. (2017) zufolge der PD-Katheter nach Möglichkeit früh genug angelegt werden, um eine Korrektur von Zugangsproblemen beheben zu können, ohne dass eine vorübergehende HD notwendig wird. Nach der Operation zur Anlage des PD-Katheters sollte eine Heilungsphase von zwei Wochen eingeplant werden, bevor mit der Dialyse begonnen werden kann (Haggerty et al. 2014, NICE 2018).

Um den Dialysezugang möglichst lange zu erhalten und um Komplikationen zu vermeiden, sollte dieser regelmäßig überprüft und adäquat gepflegt werden (Kumwenda et al. [2015], Szeto et al. 2017, Woodrow et al. 2017). Eine systematische Beobachtung und Überwachung des Dialysezugangs ermöglicht es zudem, ein etwaiges Versagen des Zugangs frühzeitig vorherzusehen und entsprechende Maßnahmen (z. B. den Wechsel der Shunt-Platzierung oder der Dialysemodalität) einzuleiten (Kumwenda et al. [2015]).

Durchführung der Dialyse

Hinsichtlich der Durchführung der HD mittels AV-Shunt betonen Kumwenda et al. ([2015]) die Relevanz einer adäquaten Einstichttechnik, um die Funktion des Dialysezugangs so lange wie möglich zu erhalten und um Komplikationen zu vermeiden. In derselben Leitlinie wird auf den hohen Stellenwert der Einhaltung hygienischer Standards im Umgang mit dem Dialysezugang hingewiesen. Generell sollten Dialyseeinrichtungen entsprechend ausgestattet sein, um auf etwaig auftretende Komplikationen wie einem akuten Verschluss des Dialysezugangs rechtzeitig reagieren zu können (Kumwenda et al. [2015]).

Fällt die Entscheidung auf eine Selbstbehandlung als Heimdialyse, sollten Patientinnen und Patienten von entsprechend qualifiziertem Personal zur Durchführung der Dialyse ausreichend vorbereitet und praktisch geschult werden und hinsichtlich eines risikoarmen und hygienischen Verhaltens im Umgang mit dem Dialysekatheter geschult werden (Szeto et al. 2017, Haggerty et al. 2014). Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse sollten darüber hinaus die Möglichkeit erhalten, bei Bedarf professionelle Unterstützung bei der Durchführung der Selbstdialyse bzw. eine intensiviertere und/oder wiederholte Schulung zu erhalten (Woodrow et al. 2017). Um festzustellen, ob ein solcher Bedarf besteht, sollte die Dialysetechnik regelmäßig überprüft werden. Diese Überprüfung sollte mindestens jährlich erfolgen, jedoch häufiger, wenn es zu Komplikationen (z. B. Infektionen) als Folge der Selbstbehandlung kommt (Woodrow et al. 2017).

10.1.1.3 Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierentransplantation

Vorbereitung auf die Nierentransplantation

Neben der klinischen Evaluation potentieller Empfängerinnen und Empfängern eines Nierentransplantats sollten im Rahmen der Vorbereitung auf die Transplantation auch psychische Fak-

toren abgeklärt werden und bei Bedarf die Vermittlung zu professioneller psychologischer Unterstützung erfolgen (BTS/RA 2018, NICE 2018). Im Falle einer Lebendspende trifft dies laut einer Leitlinie auch auf die jeweiligen Spenderinnen und Spender zu (BTS/RA 2018). Patientinnen und Patienten, die für eine postmortale Spende in Frage kommen und eine solche wünschen, sollten idealerweise schon vor dem Start der Dialysebehandlung auf die Transplantationswarteliste aufgenommen werden (Warwick et al. 2017). Gegebenenfalls sollten Patientinnen und Patienten vor der Transplantation rechtzeitig zu notwendigen bzw. förderlichen Verhaltensänderungen motiviert werden (z. B. Reduktion von Alkoholkonsum, Aufgabe des Rauchens, Gewichtsreduktion) (Abramowicz et al. 2013). Mit der Gabe von immunsuppressiven Medikamenten sollte bereits vor der Transplantation begonnen werden (Baker et al. 2017).

Nachsorge und Kontrolluntersuchungen

Baker et al. (2017) empfehlen, bei Patientinnen und Patienten mit NTX im ersten Monat nach der Transplantation 2 bis 3 Mal pro Woche und im zweiten und dritten Monat 1 bis 2 Mal pro Woche Kontrolluntersuchungen durchzuführen. Bis zum sechsten Monat sollten dieser Leitlinie entsprechend die Kontrolluntersuchungen in 2 bis 4-wöchigen und ab dem sechsten bis zum zwölften Monat in 4 bis 6-wöchigen Abständen stattfinden. Danach sollte alle 3 bis 6 Monate eine regelmäßige Kontrolluntersuchung erfolgen. Im Zuge der Kontroll- und Nachsorgeuntersuchungen sollte insbesondere auf Anzeichen akuter Abstoßungsreaktion des Transplantats und auf die Adhärenz hinsichtlich der einzunehmenden Immunsuppressiva geachtet werden (Breda et al. 2018). Insgesamt ist es wichtig, dass akute Abstoßungsreaktionen des transplantierten Organs möglichst frühzeitig identifiziert werden, um rasch und effektiv intervenieren zu können (Baker et al. 2017). Lebenslang sollte mindestens einmal jährlich eine detaillierte Nachsorgeuntersuchung durchgeführt werden (Baker et al. 2017, Breda et al. 2018), in deren Rahmen neben medizinischen Untersuchungen laut einer Leitlinie auch auf die soziale, psychische und sexuelle Situation der Patientinnen und Patienten eingegangen werden sollte (Baker et al. 2017).

10.1.2 Ergebnisse der Literaturrecherche nach systematischen Übersichtsarbeiten zu patientenrelevanten Themen

Nachfolgend werden die identifizierten patientenrelevanten und potentiell von Patientinnen und Patienten beurteilbaren Themen auf Basis der identifizierten systematischen Übersichtsarbeiten hinsichtlich der Versorgung mit Nierenersatztherapie beschrieben. Als Grundlage für entsprechende Analysen konnten N = 26 Publikationen eingeschlossen werden. Alle Reviews wurden nach 2007 publiziert. Detaillierte Angaben zu den jeweiligen Fragestellungen, Studientypen, Populationen und Stichproben sowie zu den Hauptergebnissen der eingeschlossenen Reviews sind Abschnitt 2.2 des Anhangs zu entnehmen.

Der Großteil der systematischen Übersichtsarbeiten fokussiert auf bestimmte Arten der Nierenersatztherapie, davon n = 3 auf NTX (Croft und Maddison 2017, Jamieson et al. 2016, Pinter et al. 2016), n = 4 auf verschiedene Formen der Dialysebehandlung (Burns et al. 2015, Harwood und Clark 2013, Hussain et al. 2015, Parfeni et al. 2013) und n = 8 explizit auf HD (Brenner 2009, Brkovic et al. 2016, Casey et al. 2014, Fonseca et al. 2016, Reid et al. 2016, Reid et al. 2011, Sheng et al. 2014, Walker et al. 2015). Die verbleibenden Artikel (n = 11) adressieren Patientinnen und

Patienten mit verschiedene Behandlungsoptionen der CKD, ohne dabei auf ein bestimmtes Nierenersatzverfahren zu fokussieren (Almutary et al. 2013, Balogun et al. 2017, Barcellos et al. 2015, Hannan und Bronas 2017, Hanson et al. 2015, Landreneau et al. 2010, Morton et al. 2010b, Ormandy 2008, Palmer et al. 2013, Ruospo et al. 2014, Tong et al. 2014).

Hinsichtlich der Studientypen der eingeschlossen Primärstudien fassen n = 10 der systematischen Reviews die Ergebnisse von quantitativen Arbeiten zusammen und n = 12 die Ergebnisse qualitativer Studien. Vier der identifizierten Übersichtsarbeiten schließen Primärstudien unterschiedlichen Studientyps mit ein.

10.1.2.1 Allgemeine patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierenersatztherapie

Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

Mehrere der identifizierten systematischen Reviews zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in verschiedenen Bereichen ihres Wohlbefindens, ihrer Funktionsfähigkeit bzw. ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität beeinträchtigt sind (Balogun et al. 2017, Burns et al. 2015, Croft und Maddison 2017, Landreneau et al. 2010, Reid et al. 2016). Reid et al. (2016) kommen in einer Analyse von n = 17 qualitativen Studien zu Erfahrungen von Patientinnen und Patienten in ambulanter Zentrumsdialyse zu dem Schluss, dass es im Leben der Betroffenen aufgrund ihrer Erkrankung und Behandlung zu wesentlichen Einschränkungen und Belastungen kommt. So kann die Dialysebehandlung durch eine Veränderung des eigenen Körperbilds und durch die erlebte Abhängigkeit von der Therapie zu einer negativen Veränderung der Identität führen. Zudem kommt es aufgrund der Behandlung häufig zu Einschränkungen hinsichtlich der sozialen Teilhabe und der Rollenfunktion, da soziale und familiäre Aufgaben und Verpflichtungen oft nicht mehr erfüllt und soziale Aktivitäten nur noch begrenzt wahrgenommen werden können. Des Weiteren werden Beeinträchtigungen des psychischen Wohlbefindens, u. a. aufgrund von behandlungsbezogenen Ängsten und Unsicherheiten genannt. Patientinnen und Patienten sehen sich aufgrund zeitlicher Anforderungen durch die Dialysebehandlung, Ernährungsrestriktionen und einer hohen körperlichen und emotionalen Symptomlast darüber hinaus mit vielen weiteren Einschränkungen im alltäglichen sozialen Leben konfrontiert, z. B. hinsichtlich Beruf, Freizeitaktivitäten und Reisen (Reid et al. 2016). Zu übereinstimmenden Ergebnissen kommt die Synthese von 12 qualitativen Primärstudien von Burns et al. (2015), in der die Erfahrungen von Patientinnen und Patienten mit Dialyse (PD oder HD), die auf eine postmortale NTX warten, beleuchtet werden. Auch hier zeigten sich Patientinnen und Patienten aufgrund ihrer Dialysebehandlung und ihrer körperlichen Gesundheit hinsichtlich der Ausübung von Alltagsaktivitäten beeinträchtigt. Betroffene berichten von Beeinträchtigungen ihres Soziallebens, bis hin zur sozialen Isolation. Zudem wirkte sich das Warten auf das Transplantat und die damit verbundene Unsicherheit negativ auf das psychologische Wohlbefinden aus (Burns et al. 2015). Walker et al. (2015) kommen in einer thematischen Synthese der Ergebnisse von 22 qualitativen Studien zu dem Schluss, dass auch Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse häufig unter Unsicherheiten und Ängsten leiden, die sich einerseits auf die Selbstbehandlung und das Fehlen von medizinischer Expertise bei der Durchführung der

Dialyse beziehen, und die andererseits durch Sorgen ausgelöst werden, eine Belastung für die Familie darzustellen oder aufgrund der Selbstbehandlung sozial isoliert zu sein.

Auch quantitative Übersichtsarbeiten deuten auf Beeinträchtigungen der genannten körperlichen und psychosozialen Bereiche der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Dialysepatientinnen und -patienten hin und kommen darüber hinaus zu dem Schluss, dass Patientinnen und Patienten mit NTX verglichen mit Dialysepatientinnen und -patienten eine relativ hohe Lebensqualität aufweisen, insbesondere was die körperliche Funktionsfähigkeit betrifft (Balogun et al. 2017, Landreneau et al. 2010). Diesbezüglich kommen auch qualitative Studien zu dem Ergebnis, dass es nach erfolgreich durchgeführter NTX in der Regel zu einer Verbesserung des körperlichen und psychosozialen Funktionsniveaus kommt, verglichen mit der vorangegangenen Zeit der Dialyse (Pinter et al. 2016). Allerdings kann die Lebensqualität auch bei Patientinnen und Patienten mit NTX aufgrund vielfältiger erkrankungs- und behandlungsbezogener Belastungsfaktoren stark beeinträchtigt sein (Croft und Maddison 2017, Jamieson et al. 2016, Pinter et al. 2016). So kommt es bei Betroffenen zu Ängsten hinsichtlich eines möglichen Transplantversagens sowie zu Sorgen, Nebenwirkungen, Komplikationen und Einschränkungen im Alltag im Zusammenhang mit den lebenslang einzunehmenden Immunsuppressiva (Pinter et al. 2016, Jamieson et al. 2016). Zudem kann die Transplantation mit postoperativen Komplikationen und weiteren körperlichen wie auch emotionalen Beeinträchtigungen einhergehen und in manchen Fällen sogar zu einer Verringerung des allgemeinen Wohlbefindens führen, verglichen mit der Zeit als Dialysepatientin bzw. -patient (Croft und Maddison 2017). Insbesondere bei Empfängerinnen und Empfängern einer Nierenlebenspende kann es aufgrund spezieller Dynamiken in der Beziehung mit der Spenderin bzw. dem Spender zu psychosozialen Belastungen kommen (Croft und Maddison 2017).

Symptombelastung

Es ist davon auszugehen, dass das Ausmaß der Symptombelastung einen der stärksten Einflussfaktoren auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patientinnen und Patienten mit CKD darstellt (Almutary et al. 2013). In verschiedenen systematischen Übersichtsarbeiten wird beschrieben, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie an vielfältigen körperlichen und psychischen Symptomen leiden und diese Symptome von den Betroffenen oft als stark belastend wahrgenommen werden (Almutary et al. 2013, Brkovic et al. 2016, Fonseca et al. 2016, Croft und Maddison 2017, Pinter et al. 2016, Jamieson et al. 2016, Ruospo et al. 2014).

Die Analyse von Almutary et al. (2013) über 18 quantitative und eine qualitative Studie weist darauf hin, dass die Symptombelastung bei fortgeschrittener CKD hoch ist und sich die Prävalenz der meisten untersuchten Symptome nicht systematisch zwischen Dialyse und konservativer Behandlung unterscheidet. Patientinnen und Patienten in konservativer Behandlung litten allerdings tendenziell häufiger an Atemnot, geschwollenen Gliedmaßen und dem Restless-Legs-Syndrom, während Patientinnen und Patienten mit Dialyse häufiger von trockener Haut, Kopfschmerzen und sexuellem Interessensverlust berichten. Als häufigste Symptome (jeweils > 50 %) bei Dialysepatientinnen und -patienten konnten Energielosigkeit, Schläfrigkeit, Schmerz, Juckreiz und trockene Haut, Appetitverlust, Schlafstörungen und Muskelkrämpfe identifiziert

werden. Weiterhin leiden mehr als 30 % an Mundtrockenheit, Sorgen, Kopfschmerzen, Knochen- bzw. Gelenkschmerzen, Benommenheit, Traurigkeit, sexuellem Interessensverlust und Problemen hinsichtlich sexueller Erregung, Reizbarkeit, tauben bzw. kribbelnden Füßen, Übelkeit, Husten, und Muskelschmerzen. Ein weiteres systematisches Review über 52 quantitative Studien zu Prävalenz und Schweregrad von Schmerzen bei Patientinnen und Patienten mit intermittierender HD kommt zu dem Ergebnis, dass sowohl akute Schmerzen (Prävalenz = 33 %– 82 %) als auch chronische Schmerzen (Prävalenz = 21 %– 92 %) in dieser Patientengruppe weit verbreitet sind und zudem oft als schwerwiegend wahrgenommen werden (Brkovic et al. 2016). Dazu zählen insbesondere Schmerzen in Bezug auf den vaskulären Zugang, Kopfschmerzen, Gliederschmerzen, Brustschmerzen, muskuloskelettale Schmerzen und Abdominalschmerzen. Die meistgenannten Schmerzen, die im direkten Zusammenhang mit der Durchführung der Dialyse genannt wurden, waren Muskelkrämpfe, Kopfschmerzen und Schmerzen am Gefäßzugang (Brkovic et al. 2016). In einem weiteren systematischen Review stützen 18 quantitative Studien Fonseca et al. (2016) den Befund, dass Schlafstörungen bei Patientinnen und Patienten mit HD weit verbreitet sind. Über die bisher genannten Symptome hinaus kommen Ruospo et al. (2014) in einer systematischen Übersichtsarbeit über 88 quantitative Studien zu dem Schluss, dass ein großer Anteil an Patientinnen und Patienten mit CKD, insbesondere solcher mit Dialyse, häufig an oralen Beschwerden und Erkrankungen wie Periodontitis, oralen Schmerzen oder Mundtrockenheit leiden.

Hinsichtlich der Prävalenz von Symptomen bei Patientinnen und Patienten mit NTX wurden keine aktuellen systematischen Reviews quantitativer Studienergebnisse identifiziert. Neben quantitativen Primärstudien (siehe Abschnitt 10.1.3) weisen allerdings auch die Ergebnisse von systematischen Übersichtsarbeiten qualitativer Studien in dieser Patientenpopulation auf ein hohes Maß an Symptombelastung hin. So kommen sowohl Croft und Maddison (2017) in einer Übersicht über n = 7 Studien als auch Pinter et al. (2016) in einem Review über 21 Studien zu dem Schluss, dass es bei Empfängerinnen und Empfängern einer NTX sowohl zu Belastungen durch postoperative Komplikationen und körperliche Symptome als auch zu starken emotionalen Belastungen kommen kann. Aus der systematischen Analyse von n = 50 qualitativen Studien schließen Jamieson et al. (2016), dass vor allem die Nebenwirkungen der einzunehmenden Medikamente, insbesondere von Immunsuppressiva, und damit verbundene Ängste und Sorgen für Patientinnen und Patienten mit NTX eine hohe Belastung darstellen.

Information und Aufklärung zu Erkrankung und Behandlung

Verschiedene systematische Reviews lassen den Schluss zu, dass es nicht nur ein hohes Bedürfnis seitens der Patientinnen und Patienten gibt, über ihre Erkrankung und Behandlung umfassend aufgeklärt zu werden, sondern dass entsprechendes Wissen darüber hinaus die Grundlage dafür darstellt, dass Betroffene zum Treffen wichtiger Behandlungsentscheidungen, zur Umsetzung gesundheitsförderlicher Verhaltensweisen und zum Selbstmanagement ihrer Erkrankung befähigt bzw. motiviert werden. So identifiziert die Übersichtsarbeit von Ormandy (2008) anhand von 22 Studien mit vorwiegend qualitativem Design ein starkes Bedürfnis bei Patientinnen und Patienten mit CKD, über die Erkrankung bezüglich ihres individuellem Erkrankungsstatus,

dem typischen Erkrankungsverlauf und die individuelle Prognose (mit und ohne Nierenersatztherapie) aufgeklärt zu werden. Dies schließt ebenso Informationen zu konkreten Untersuchungsergebnissen ein. Damit übereinstimmend kommen Burns et al. (2015) in einem Review über 12 qualitative Studien zu den Erfahrungen von Patientinnen und Patienten mit Dialyse, die auf eine postmortale NTX warten, zu dem Schluss, dass sich Informationen zur eigenen Erkrankung positiv auf erkrankungs- und behandlungsbezogene Unsicherheiten und Ängste auswirken.

Mehrere systematische Reviews betonen die Notwendigkeit, Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz, ggf. auch deren Angehörige, umfassend und unverfälscht über alle zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen aufzuklären, was die verschiedenen Nierenersatzverfahren (HD, PD und NTX) und Organisationsformen der Dialyse (z. B. Heimdialyse) sowie auch die Möglichkeit zur konservativen Therapie miteinschließt (Harwood und Clark 2013, Morton et al. 2010b, Ormandy 2008, Tong et al. 2014, Walker et al. 2015). Als Voraussetzung für eine partizipative Entscheidungsfindung sollte dabei über Voraussetzungen und Erfordernisse der Behandlung (z. B. über die Notwendigkeit eines Gefäßzugangs bei Dialyse), potentielle Risiken, den Behandlungsablauf, und individuell über die Vor- und Nachteile unterschiedlicher Behandlungsoptionen aufgeklärt werden (Ormandy 2008, Harwood und Clark 2013). Darüber hinaus geht aus qualitativen Studien hervor, dass auch über solche Behandlungsmöglichkeiten informiert werden sollte, die aus medizinischen (oder anderen) Gründen im individuellen Fall nicht in Frage kommen (Ormandy 2008). Zudem lässt sich der Bedarf ableiten, Patientinnen und Patienten darüber aufzuklären, dass eine getroffene Entscheidung für eine bestimmte Behandlungsoption zu einem späteren Zeitpunkt widerrufen bzw. verändert werden kann (Morton et al. 2010b, Ormandy 2008). Verschiedene Studien zeigen allerdings auf, dass hinsichtlich der Aufklärung über die Behandlungsoptionen bei terminaler Niereninsuffizienz Defizite bestehen, was sowohl auf die Aufklärung über die unterschiedlichen Dialysemodalitäten zutrifft, als auch auf die Aufklärung zu NTX und zur Möglichkeit einer konservativen Therapie (Croft und Maddison 2017, Morton et al. 2010b). In einem systematischen Review über 18 qualitative Studien kommen Morton et al. (2010b) zu dem Schluss, dass die Aufklärung zu den unterschiedlichen Behandlungsoptionen bei terminaler Niereninsuffizienz in der Praxis häufig zu spät – nämlich erst kurz vor Behandlungsbeginn – erfolgt. Die Autoren empfehlen auf Basis ihrer Ergebnisse, dass die Aufklärung zu den Behandlungsalternativen idealerweise frühzeitig, nämlich bereits in CKD Stadium 4, stattfinden sollte.

Weitere Wissensbedürfnisse, die in der Arbeit von Ormandy (2008) identifiziert wurden, beziehen sich auf Information über die möglichen körperlichen, psychischen und sozialen Auswirkungen der Erkrankung und Behandlung, was körperliche Symptome, psychische Belastungen, potentielle Komplikationen der Erkrankung und Behandlung, und Konsequenzen für das soziale Leben sowie für das Arbeits- und Familienleben miteinschließt. Diesbezüglich wollen Patientinnen und Patienten einerseits über die Ursachen und Wahrscheinlichkeiten des Auftretens negativer Konsequenzen aufgeklärt werden, aber auch darüber, wie diese verhindert bzw. frühzeitig erkannt und unter Kontrolle gebracht werden können (Ormandy 2008).

Information und Beratung hinsichtlich Selbstmanagement und Lebensstil

Verschiedene Reviews kommen zu dem Schluss, dass Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Nierenersatzverfahren das Bedürfnis haben, Information und Beratung hinsichtlich Selbstmanagement und Lebensstil zu erhalten. Sie möchten Kenntnisse darüber erlangen, was sie selbst dazu beitragen können, um ihre Behandlungsergebnisse bzw. ihr Wohlbefinden positiv zu beeinflussen und trotz ihrer Erkrankung ein möglichst normales Leben führen zu können (Casey et al. 2014, Jamieson et al. 2016, Ormandy 2008, Walker et al. 2015). Für alle Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie sind diesbezüglich Informationsthemen wie Ernährungsregeln und Trinkmengen, Aufklärung über die Medikamenteneinnahme und Maßnahmen gegen negative Auswirkungen der Therapie und Krankheitssymptome (z. B. bei trockener Haut, Schlafstörungen, etc.) zu nennen (Jamieson et al. 2016, Ormandy 2008). Reid et al. (2011) konnten diesbezüglich in einem systematischen Review über fünf randomisierten kontrollierten Studien (RCTs) zeigen, dass strukturierte Interventionen und Schulungsprogramme nützlich sein können, um die Selbstmanagement-Fähigkeiten und die Selbstwirksamkeit bei Patientinnen und Patienten mit HD zu fördern und die Behandlungsadhärenz, z. B. hinsichtlich Ernährungsregeln und Trinkmengen, zu steigern. Darüber hinaus ist regelmäßige körperliche Bewegung ein Faktor, der von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie selbst beeinflussbar ist, als risikoarm bewertet werden kann und mit besserer Gesundheit und Lebensqualität assoziiert ist (Barcellos et al. 2015, Brenner 2009, Sheng et al. 2014). Da die Barrieren für die Ausübung körperlicher Aktivität komplex und sehr individuell, generell aber nicht auf einen patientenseitigen Mangel an Motivation und Interesse bzw. auf eine zu niedrige körperliche Funktionsfähigkeit zurückzuführen sind, halten Hannan und Bronas (2017) fest, dass eine individuelle Aufklärung und Beratung hinsichtlich der Umsetzung regelmäßiger Bewegung im Alltag von Patientinnen und Patienten im Rahmen ihrer Nierenersatztherapie notwendig ist.

Entscheidung für eine Behandlungsoption

Die Analyse des systematischen Reviews verdeutlicht die dringende Notwendigkeit, Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz bei Entscheidungen hinsichtlich der Behandlungsoption miteinzubeziehen und ihre Präferenzen zu berücksichtigen (Balogun et al. 2017, Hanson et al. 2015, Harwood und Clark 2013, Hussain et al. 2015, Morton et al. 2010b, Tong et al. 2014, Walker et al. 2015). So zeigen sowohl die Arbeit von Morton et al. (2010b) als auch die von Harwood und Clark (2013) in Übereinstimmung mit weiteren Übersichtsarbeiten auf, dass bei der Wahl der geeigneten Behandlungsalternative neben medizinischen Faktoren für Patientinnen und Patienten vor allem persönliche Werte sowie die Aufrechterhaltung des individuellen Lebensstils und der damit verbundenen Lebensqualität ausschlaggebend sind. Damit wird der hohe Stellenwert der Patientenbeteiligung bei der Entscheidung für ein bestimmtes Therapieverfahren deutlich. Dies trifft auf sämtliche Entscheidungen hinsichtlich der zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen zu, welche die unterschiedlichen Dialysemodalitäten (PD, HD) und Organisationsformen (Heimdialyse, Zentrumsdialyse), NTX (postmortale Spende und Lebendspende) sowie die Möglichkeit zur konservativen Therapie miteinschließen (Croft und Maddison 2017, Hanson et al. 2015, Harwood und Clark 2013, Hussain et al. 2015, Morton

et al. 2010b, Tong et al. 2014). Als förderlichen Faktor für das Treffen patientenzentrierter Behandlungsentscheidungen identifizieren Tong et al. (2014) einen respektvollen und aufmerksamen Kommunikationsstil seitens der Behandlerinnen und Behandler im Gespräch mit den Patientinnen und Patienten.

Gleichzeitig wird in der Analyse der systematischen Reviews ersichtlich, dass Patientinnen und Patienten in mehreren qualitativen Studien davon berichten, keine Wahl hinsichtlich der Behandlungsoption gehabt zu haben und dass sich die Entscheidung hauptsächlich nach den Präferenzen ihrer Ärztinnen und Ärzte richtete (Harwood und Clark 2013, Morton et al. 2010b). Des Weiteren berichteten Patientinnen und Patienten davon, nicht ausreichend bzw. zu spät über alternative Behandlungsoptionen aufgeklärt worden zu sein, um eine wohlüberlegte Entscheidung bzw. das Abwägen von Vor- und Nachteilen verschiedener therapeutischer Alternativen zu ermöglichen (Harwood und Clark 2013, Morton et al. 2010b). Dies kann insofern weitreichende Konsequenzen haben, da es äußerst selten zu einem Wechsel der Behandlungsoption kommt, wenn einmal mit einer bestimmten Therapieform begonnen wurde (Morton et al. 2010b).

Eingehen auf psychosoziale Bedürfnisse

Aus den Ergebnissen der systematischen Reviews wird deutlich, dass sich bei Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz verschiedene psychosoziale Bedürfnisse und Unterstützungsbedarfe entwickeln können, auf die im Rahmen der Behandlung mit Nierenersatztherapie seitens der Behandlerinnen und Behandler eingegangen werden sollte. Dies kann entweder direkt in der Kommunikation mit der Patientin bzw. dem Patienten geschehen oder im Sinne einer Beratung bzw. Vermittlung zu externen Unterstützungsangeboten erfolgen. So empfehlen Burns et al. (2015) auf Basis der Ergebnisse ihres Reviews zu den Erfahrungen von Patientinnen und Patienten mit Dialyse, die auf eine postmortale NTX warten, dass Behandlerinnen und Behandler die spezielle Stresssituation der Betroffenen und damit einhergehende Unterstützungsbedarfe berücksichtigen sollten. Reid et al. (2016) zeigen auf, dass es Patientinnen und Patienten in ambulanter Zentrumsdialyse wichtig ist, dass ihren individuellen Anliegen Gehör geschenkt wird und sie in der Kommunikation mit Ärztinnen und Ärzten bzw. mit dem Pflegepersonal nicht allein auf ihre Erkrankung reduziert werden. Die Autorinnen und Autoren weisen auf einen besonderen Beratungsbedarf hinsichtlich der Möglichkeiten zur Aufrechterhaltung der sozialen Rollen in der Gesellschaft und in der Familie hin (Reid et al. 2016). Auch Ormandy (2008) identifiziert die Beratung dahingehend, wie trotz der Erkrankung und Behandlung soziale Beziehungen, Aktivitäten und Verantwortlichkeiten aufrecht erhalten werden können, als wichtig für Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie. Darüber hinaus wurde in dieser Übersichtsarbeit ein Defizit hinsichtlich der Beratung zum Umgang mit berufsbezogenen und finanziellen Themen im Kontext der Erkrankung festgestellt (Ormandy 2008).

Bei Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Nierenersatzverfahren kommt es häufig aufgrund vielfältiger erkrankungs- und behandlungsbezogener Belastungsfaktoren zu psychischen Beeinträchtigungen (Almutary et al. 2013, Casey et al. 2014, Croft und Maddison 2017, Reid et al. 2016). Der Befund, dass das Vorliegen einer Depression bei Patientinnen und Patienten mit CKD mit einem erhöhten Mortalitätsrisiko und schlechteren Behandlungsergebnissen

assoziiert ist (Palmer et al. 2013), verdeutlicht zudem die Notwendigkeit hinsichtlich der Beratung und Vermittlung mit psychologischen Hilfsangeboten in dieser Patientengruppe, falls sich ein entsprechender Bedarf ergibt. Als weiteres psychosoziales Hilfsangebot identifizieren weitere systematische Reviews darüber hinaus die Unterstützung durch andere Patientinnen und Patienten, z. B. im Rahmen von Selbsthilfe- bzw. Patientengruppen; im Hinblick darauf sollten Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie beraten werden (Morton et al. 2010b, Ormandy 2008).

10.1.2.2 Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Dialyse

Vorbereitung auf die Dialysebehandlung

Casey et al. (2014) kommen in einer thematischen Synthese der Ergebnisse von 46 qualitativen Studien zu dem Schluss, dass die Vorbereitung auf die Dialysebehandlung möglichst frühzeitig erfolgen sollte, insbesondere was die Aufklärung über den vaskulären Zugang bei HD betrifft, da dieser bereits einige Monate vor dem tatsächlichen Behandlungsbeginn gelegt werden muss. Damit übereinstimmend zeigen Morton et al. (2010b) auf, dass der Gefäßzugang bei HD oft schon angelegt wird, bevor die Patientin bzw. der Patient ausreichend über weitere zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen aufgeklärt wurde, was die Wahl einer anderen Behandlungsalternative verhindern kann, selbst, wenn eine solche von der Patientin bzw. dem Patienten präferiert werden würde.

Aufklärung zum Selbstmanagement der Dialyse

Einen besonders hohen Stellenwert hat die Befähigung zum Selbstmanagement bei Patientinnen und Patienten, die eine Selbstbehandlung im Rahmen von Heimdialyse durchführen (Walker et al. 2015). Das Review von Casey et al. (2014) macht zudem deutlich, dass auch Patientinnen und Patienten mit HD als Zentrumsdialyse ausführlich über die richtige Pflege bzw. den richtigen Umgang mit dem Gefäßzugang aufgeklärt werden sollten, da dies nicht nur die möglichst lange Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit des Zugangs gewährleistet, sondern auch mit gesteigerter Selbstwirksamkeit und höherem Wohlbefinden der Betroffenen assoziiert ist.

10.1.2.3 Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierentransplantation

Information und Aufklärung im Rahmen der Transplantationsnachsorge

Über die in Abschnitt 10.1.2.1 genannten Informationsthemen hinausgehend identifizierte das systematische Review von Jamieson et al. (2016) für Patientinnen und Patienten mit NTX noch weitere Themen zur Förderung des Selbstmanagements, über die im Rahmen der Transplantationsnachsorge aufgeklärt werden sollte. Diesbezüglich wurden die Aufklärung zur Selbstkontrolle hinsichtlich der Anzeichen von Abstoßungsreaktionen und Komplikationen, das Mitteilen von konkreten Untersuchungs-, Nachsorge- bzw. Kontrollterminen sowie die Aufklärung über die Risiken der Sonnenexposition und über entsprechende Maßnahmen zum Schutz vor Sonneneinstrahlung genannt.

10.1.3 Ergebnisse der Literaturrecherche nach quantitativen Primärstudien zu patientenrelevanten Themen

Nachfolgend werden die patientenrelevanten und potentiell von Patientinnen und Patienten beurteilbaren Elemente der identifizierten quantitativen Primärstudien hinsichtlich der Versorgung mit Nierenersatztherapie beschrieben. Als Grundlage für entsprechende Analysen konnten N = 71 Primärstudien eingeschlossen werden. Alle Studien wurden nach 2007 publiziert. Detaillierte Angaben zu den jeweiligen Fragestellungen, Studiendesigns, Populationen und Stichproben sowie zu den Hauptergebnissen der eingeschlossenen Primärstudien sind Abschnitt 2.3 des Anhangs zu entnehmen.

Der Großteil der quantitativen Primärstudien adressiert Patientinnen und Patienten mit einem bestimmten Nierenersatzverfahren, davon n = 12 mit NTX, n = 23 mit HD, und n = 3 mit PD. Weitere n = 23 Studien adressieren Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Dialysemodalitäten. Drei Studien fokussieren auf prädialytische Patientinnen und Patienten. Die verbleibenden Studien (n = 7) adressieren verschiedene Behandlungsoptionen der terminalen Niereninsuffizienz, ohne dabei auf ein bestimmtes Nierenersatzverfahren zu fokussieren.

Hinsichtlich des Studiendesigns handelt es sich bei den meisten quantitativen Primärstudien um Querschnittsstudien (n = 48) oder um prospektive Beobachtungsstudien (n = 15). Bei n = 4 Studien handelt es sich entweder um RCTs oder um die Sekundäranalyse von Daten eines RCTs und bei einer weiteren Studie um eine nicht randomisierte kontrollierte Studie. Drei Studien verwenden ein Eingruppen-Prä-Post-Design. Die überwiegende Mehrheit der Studien verwendet Fragebogendaten als primäre Datenquelle.

10.1.3.1 Allgemeine patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierenersatztherapie

Einschränkungen in der Lebensqualität und des funktionellen Status

Ein häufig genanntes patientenrelevantes und patientenbeurteilbares Thema, das sich auch aus den quantitativen Primärstudien ableiten lässt, ist die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie. Gefragt nach den Lebensbereichen, die hinsichtlich der individuellen Lebensqualität einen besonders hohen Stellenwert haben, nannten Patientinnen und Patienten mit Dialyse aus den USA am häufigsten die Familie, die gesundheitliche Situation, Arbeit und Beruf, die finanzielle Situation, Freizeitaktivitäten, Spiritualität und soziale Aktivitäten (Abdel-Kader et al. 2009a). In einer Studie, die mehr als n = 4500 Patientinnen und Patienten mit HD in Deutschland umfasst, beurteilten über 90 % der Befragten die Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität als Therapieziel mit „sehr wichtig“ (Janssen et al. 2015). Auch das emotionale Wohlbefinden und die körperliche Funktionsfähigkeit – beides relevante Domänen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität – wurden von jeweils fast 90 % der Befragten als sehr wichtig eingestuft, verglichen mit 80 %, die der Maximierung der Lebenserwartung als sehr wichtiges Therapieziel zustimmten (Janssen et al. 2015). Demgegenüber lassen mehrere Studien den Schluss zu, dass sowohl Patientinnen und Patienten mit Dialyse als auch solche mit NTX in diversen Bereichen der Lebensqualität beeinträchtigt sind (Abdel-Kader et al. 2009b, Abdel-

Kader et al. 2009a, Alshraifeen et al. 2014, Amro et al. 2014, Laudański et al. 2013, Lowney et al. 2015, Mazairac et al. 2013, Ortiz et al. 2014, Raj et al. 2017, von der Lippe et al. 2014, McAdams-DeMarco et al. 2018, Schmalz et al. 2016). Obwohl bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung alle Domänen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität niedrigere Ausprägungen aufweisen, scheinen körperliche und soziale Domänen noch stärker beeinträchtigt zu sein, als das emotionale Wohlbefinden (Amro et al. 2014, Alshraifeen et al. 2014, van der Mei et al. 2011, Ortiz et al. 2014, Seidel et al. 2014).

Hinsichtlich der Beeinträchtigung der als individuell relevant bewerteten Bereiche der Lebensqualität fanden sich bei Patientinnen und Patienten keine Unterschiede zwischen verschiedenen Dialysemodalitäten (Abdel-Kader et al. 2009a). Zu einem ähnlichen Schluss kommt die Studie von Laudański et al. (2013), die zeigt, dass Patientinnen und Patienten mit PD und solche mit HD in ähnlichem Ausmaß von Einschränkungen in körperlichen und psychosozialen Aspekten der gesundheitsbezogenen Lebensqualität beeinträchtigt sind. In einer portugiesischen Studie hingegen weisen Patientinnen und Patienten mit PD in körperlichen, psychischen und sozialen Domänen eine signifikant höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität auf, verglichen zu HD (Roxo und Barata 2015). Eine Studie aus Finnland lässt darauf schließen, dass Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse eine höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität aufweisen als Patientinnen und Patienten mit Zentrumsdialyse (Ortiz et al. 2014). Eine weitere Studie stellt fest, dass Patientinnen und Patienten mit Dialyse im Allgemeinen eine vergleichbare gesundheitsbezogene Lebensqualität angeben, wie Patientinnen und Patienten mit fortgeschrittener CKD (Stufe 4–5) ohne Dialyse, aber eine niedrigere körperliche Funktionsfähigkeit aufweisen (Abdel-Kader et al. 2009b). Drei quantitative Primärstudien kommen zu dem Schluss, dass sich verschiedene Aspekte der Lebensqualität und Funktionsfähigkeit bei der überwiegenden Mehrheit der Patientinnen und Patienten mit CKD verbessern, wenn sich diese nach vorheriger Dialysebehandlung einer NTX unterziehen (von der Lippe et al. 2014, Ortiz et al. 2014, Parajuli et al. 2016). Diesbezüglich ist einschränkend festzustellen, dass nicht alle Patientinnen und Patienten von der NTX profitieren und sich die Lebensqualität bei etwa 20 % der Betroffenen nach NTX sogar verschlechtert (Ortiz et al. 2014); außerdem bleibt die Lebensqualität von Nierentransplantierten im Durchschnitt weiterhin unter dem Niveau der Allgemeinbevölkerung (von der Lippe et al. 2014). Auch van der Mei et al. (2011) van der Mei et al. kommen zu dem Schluss, dass Patientinnen und Patienten mit NTX zwar eine bessere körperliche Funktionsfähigkeit und Arbeitsfähigkeit aufweisen als solche mit Dialyse, im Durchschnitt aber diesbezüglich dennoch kein Level erreicht werden kann, dass mit der Allgemeinbevölkerung vergleichbar wäre.

Symptombelastung und Symptommanagement

Wie aufgrund der Ergebnisse der systematischen Reviews zu erwarten war (vgl. Abschnitt 10.1.2), deuten auch viele der identifizierten quantitativen Primärstudien auf ein hohes Maß an körperlicher und psychischer Symptombelastung bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie hin (Abdel-Kader et al. 2009b, Afshar et al. 2012, Amro et al. 2014, Danquah et al. 2010, Davison und Jhangri 2010b, Gamondi et al. 2013, Kanamori et al. 2012, Laudański et al. 2013, Lowney et al. 2015, McAdams-DeMarco et al. 2018, Raj et al. 2017, Roumelioti et al. 2010). Zu den meistgenannten Symptomen bei Dialysepatientinnen und Patienten zählen Müdigkeit

und Energielosigkeit (Fatigue), Schmerzen, Schlafstörungen, trockene Haut, trockener Mund, Juckreiz, Atemprobleme, Magen-Darm-Beschwerden, Appetitmangel, Restless-Legs-Syndrom, Konzentrationsstörungen, orale Beschwerden (z. B. Mundtrockenheit), Störungen der Sexualfunktion, aber auch psychische Beschwerden wie depressive Stimmung, Ängste und Sorgen, Reizbarkeit, Ärger und Traurigkeit (Abdel-Kader et al. 2009b, Danquah et al. 2010, Davison und Jhangri 2010b, Gamondi et al. 2013, Raj et al. 2017). In der Studie von Danquah et al. (2010) zeigte sich, dass sowohl die Anzahl der Symptome als auch die Symptomschwere bei Patientinnen und Patienten mit HD als Zentrumsdialyse zum Zeitpunkt vor der ersten wöchentlichen Dialyseeinheit (durchschnittlich 9,8 unterschiedliche Symptome) höher war, als vor der zweiten wöchentlichen Einheit (durchschnittlich 7,5 unterschiedliche Symptome), der ein kürzeres Intervall ohne Dialyse vorangeht. Auch während der Dialysebehandlung selbst bzw. kurz danach können Symptome wie Kopfschmerzen oder Muskelkrämpfe als direkte Auswirkung der Behandlung auftreten (Gamondi et al. 2013). Im direkten Vergleich zwischen Patientinnen und Patienten mit Dialyse und solchen mit fortgeschrittener CKD (Stadien 4–5) ohne Dialyse zeigen sich kaum Unterschiede in der Anzahl der genannten körperlichen Symptome und hinsichtlich psychischer Beeinträchtigungen. Allerdings erleben Patientinnen und Patienten mit Dialyse eine stärkere Symptomschwere hinsichtlich Juckreiz und sexuellen Beeinträchtigungen als prädialytische Patientinnen und Patienten (Abdel-Kader et al. 2009b). Auch Fryckstedt und Hylander (2008) kommen zu dem Schluss, dass sexuelle Probleme bei Patientinnen und Patienten mit CKD nach Beginn einer Nierenersatztherapie zunehmen. Im Verlauf der meist langjährigen Dialysebehandlung ist davon auszugehen, dass die Symptombelastung als Folge von Komplikationen und Begleit- bzw. Folgeerkrankungen im Allgemeinen weiter ansteigt (Ashby et al. 2008).

Die Ergebnisse der quantitativen Primärstudien lassen nicht darauf schließen, dass sich Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Dialysemodalitäten systematisch hinsichtlich der erlebten Symptombelastung unterscheiden (Abdel-Kader et al. 2009a, Ludański et al. 2013). In der Studie von Panuccio et al. (2017) zeigte sich, dass sich die Prävalenz von Juckreiz bei vorherigen Dialysepatienten nach erfolgreich durchgeführter NTX von 68 % auf 32 % reduzieren ließ. Brekke et al. (2017) konnten zeigen, dass sich die Schlafqualität von vorherigen Dialysepatienten verbessert, nachdem eine NTX durchgeführt wurde, wobei nach wie vor bei vielen Betroffenen Schlafstörungen bestanden. Verglichen mit Dialysepatientinnen und -patienten identifizieren Liaveri et al. (2017) dagegen eine signifikant schlechtere Schlafqualität bei Patientinnen und Patienten mit NTX, dafür ein ähnliches Ausmaß an Angst und Schmerzen und eine geringere depressive Symptomatik. Zwei Studien identifizieren bei der überwiegenden Mehrheit der Männer mit NTX bzw. PNTX sexuelle Funktionsstörungen (Jürgensen et al. 2008, Antonucci et al. 2016), vergleichbar mit der Prävalenz bei Männern mit Dialyse (Antonucci et al. 2016). Afshar et al. (2012) kommen zu dem Schluss, dass die Symptombelastung bei Patientinnen und Patienten mit NTX im Allgemeinen vergleichbar mit der Symptombelastung bei Dialyse ist, mit der Ausnahme von Schmerzen, Appetitlosigkeit und Immobilität, welche bei Transplantierten weniger prävalent sind. Die meistgenannten Symptome von jeweils mehr als 30 % der Befragten mit NTX waren in dieser Studie Energielosigkeit und Müdigkeit, Schlafprobleme, Atemnot, Angst, Gewichtszunahme, Depressivität, Kopfschmerzen, Hautveränderungen und Schwellungen. Schmerzen

(abgesehen von Kopfschmerzen) werden von 29 % der Nierentransplantierten erlebt, Appetitlosigkeit von 27 %, sexueller Interessensverlust von 25 % und Juckreiz sowie orale Beschwerden von jeweils 22 % (Afshar et al. 2012).

Bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie konnte gezeigt werden, dass sowohl körperliche als auch psychische Symptome stark mit verschiedenen Domänen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität assoziiert sind (Davison und Jhangri 2010b, Raj et al. 2017, Abdel-Kader et al. 2009b, Moura et al. 2015, Lowney et al. 2015, Panuccio et al. 2017, Azevedo et al. 2014). So werden beispielsweise Symptome wie Schmerzen, Fatigue und Kurzatmigkeit von Patientinnen und Patienten als Barrieren hinsichtlich der Ausübung körperlicher Aktivität wahrgenommen und beeinträchtigen den Alltag der Betroffenen (Gamondi et al. 2013, Delgado und Johansen 2012). Fragt man Patientinnen und Patienten mit HD zu den wichtigsten Therapiezielen der Dialyse, so antworten fast 90 % der Befragten, dass die Prävention und Verbesserung von Symptomen ein „sehr wichtiges“ Ziel sei (Janssen et al. 2015). Raj et al. (2017) konnten allerdings zeigen, dass sowohl Ärztinnen und Ärzte als auch das Pflegepersonal die Symptombelastung bei Patientinnen und Patienten mit HD nicht akkurat einschätzen. Damit übereinstimmend kommen Gamondi et al. (2013) zu dem Schluss, dass die körperliche und psychische Symptombelastung von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie seitens der Behandlerinnen und Behandler unterschätzt wird, was wiederum hinderlich für ein adäquate Symptomkontrolle sei. Auch andere Autorinnen und Autoren fordern auf Grundlage ihrer Studienergebnisse die Anwendung bzw. die Entwicklung von Maßnahmen zur Verbesserungen im Erkennen und im Management von Symptomen als Mittel zur Steigerung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität der Betroffenen (Davison und Jhangri 2010b, Raj et al. 2017, Lowney et al. 2015, Danquah et al. 2010, Brekke et al. 2017, Azevedo et al. 2014).

Information und Aufklärung zur Erkrankung und Behandlung

Quantitative Primärstudien stellen ein hohes Informationsbedürfnis unter Patientinnen und Patienten mit CKD fest, was verschiedene Aspekte der Erkrankung und Behandlung mit Nierenersatztherapie betrifft. So wünscht sich die überwiegende Mehrheit der Patientinnen und Patienten, vor dem Beginn mit Nierenersatztherapie über die zugrunde liegende Erkrankung (96 %), die zur Verfügung stehenden Nierenersatzverfahren, einschließlich HD und PD, Heimdialyse und Transplantation (83 %), das Anlegen und die Pflege unterschiedlicher Arten von Dialysezugängen (83 %), einzunehmende Medikamente (80 %) sowie über die Umsetzung von Ernährungsempfehlungen (76 %) aufgeklärt zu werden (Lewis et al. 2010). Damit übereinstimmend bewerten rund 85 % der Patientinnen und Patienten mit HD in einer deutschen Studie die detaillierte und individuelle Aufklärung über ihre Erkrankung und Behandlung sowie zu Ernährungsregeln mit „sehr wichtig“ (Janssen et al. 2015). Nur ein sehr geringer Anteil an Patientinnen und Patienten lehnt vor dem Beginn einer Nierenersatztherapie spezifische Informationen zu den möglichen Dialysemodalitäten ab (Maaroufi et al. 2013).

Jeweils mehr als 75 % der Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Arten der NTX äußerten in der Befragung von Waterman et al. (2008) das Bedürfnis nach gedrucktem Informationsmaterial zu notwendigen medizinischen Tests und Untersuchungen und zum Ablauf der Operation für Spenderin bzw. Spender und Empfängerin bzw. Empfänger sowie zum Umgang mit

Ängsten und Sorgen. Bei Patientinnen und Patienten mit Dialyse identifizierten Rantanen et al. (2008) die stärksten Wissensbedürfnisse in den Bereichen Prävention von Komplikationen, Krankheitsstatus und -prognose, Medikation, notwendige medizinischen Tests und Untersuchungen sowie entsprechende Untersuchungsergebnisse, die patientenseitige Beeinflussbarkeit des Therapieerfolgs, Nutzen und Risiken der Behandlung und Patientenrechte. Weitere Studien identifizieren die ausführliche prädialytische Aufklärung über die zur Verfügung stehenden Nierenersatzverfahren, einschließlich der Möglichkeit zur konservativen Therapie, als wesentliche Voraussetzung für eine partizipative Entscheidungsfindung hinsichtlich der zu präferierenden Behandlungsoption (Chanouzas et al. 2012, Maaroufi et al. 2013). Diesbezüglich kommen Griva et al. (2014) zu dem Schluss, dass alle Altersgruppen die gleiche vollständige Aufklärung zu den möglichen Behandlungsoptionen erhalten sollten. Im Hinblick auf die Möglichkeiten eines Wechsels des laufenden Nierenersatzverfahrens bzw. eines Wechsels zur konservativen Therapie sollte Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie Informationen zu ihrer Krankheitsprognose sowie zu den zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen nicht nur zu Beginn der Behandlung mit Nierenersatztherapie, sondern auch danach bereitgestellt werden (Collins und Lehane 2013, Fung et al. 2016). Als weitere Aspekte, über die im Rahmen der Behandlung mit Nierenersatztherapie aufgeklärt werden sollte, konnten auf Grundlage der quantitativen Primärstudien Informationen zu Hygienebedingungen (Ball et al. 2016) sowie zum Umgang mit Sexualität im Kontexte der Erkrankung und Behandlung (Muehrer et al. 2014) identifiziert werden.

Demgegenüber stellten Van Biesen et al. (2014) in einer breit angelegten internationalen Studie deutliche Mängel hinsichtlich der Information und Aufklärung bei Patientinnen und Patienten mit Dialyse und NTX fest. So berichtete beispielsweise ein Drittel der knapp 4.000 Teilnehmenden, dass vor ihrer aktuellen Behandlung mit ihnen nicht über alternative Behandlungsoptionen gesprochen worden war, was auch auf Befragte aus Deutschland zutrifft. Patientinnen und Patienten zeigten sich dabei mit der Aufklärung über HD und Transplantation deutlich zufriedener als mit der Aufklärung über PD bzw. Heimdialyse. Ein ähnliches Bild zeichnet die nordamerikanische Studie von Finkelstein et al. (2008), in der nur jeweils 79 %, 65 % bzw. 70 % der befragten prädialytischen Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (CKD Stadium 5) angaben, über Wissen zu HD, PD bzw. NTX zu verfügen. In einer weiteren Studie aus Griechenland zeigte sich, dass nur ein Drittel der befragten Patientinnen und Patienten mit HD über den aktuellen Gesundheitsstatus informiert war (Xhulia et al. 2015).

Entscheidungsfindung

Die Analyse der quantitativen Primärstudien bestätigt, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in wichtige Behandlungsentscheidungen aktiv miteinbezogen und deren Präferenzen berücksichtigt werden sollten. So gaben in einer deutschen Studie etwa 75 % der Patientinnen und Patienten mit HD an, dass ihnen die Partizipation bei Behandlungsentscheidungen sehr wichtig sei (Janssen et al. 2015). Eine weitere deutsche Studie konnte zeigen, dass partizipative Entscheidungsfindung bei Dialysepatientinnen und -patienten positiv mit Behandlungszufriedenheit assoziiert ist (Robinski et al. 2016). In einer niederländischen Studie zeigte sich, dass Patientinnen und Patienten mit Dialyse die Entscheidung zur Behandlung eher bereuten,

wenn die Meinung der behandelnden Nephrologin bzw. des behandelnden Nephrologen ausschlaggebend war, und weniger die Präferenzen der Patientin bzw. des Patienten zur getroffenen Entscheidung führten (Berkhout-Byrne et al. 2017). Eine Studie aus Spanien deutet zudem darauf hin, dass Patientinnen und Patienten, die Einfluss auf die Wahl des aktuellen Dialyseverfahrens hatten, ein geringeres Mortalitätsrisiko aufwiesen (Portolés et al. 2009). Hinsichtlich NTX zeigte sich in einer slowenischen Studie, dass Patientinnen und Patienten eine Transplantation häufig aus Angst vor den Nebenwirkungen der notwendigen Therapie mit Immunsuppressiva, aufgrund der Unvorhersehbarkeit des Transplantationsergebnisses oder aufgrund von anderen angstauslösenden subjektiven Vorannahmen ablehnen (Nizič-Kos et al. 2013). Die Autorinnen und Autoren schlussfolgern, dass es wichtig sei, Betroffene ausführlich und korrekt über die zu erwartenden Auswirkungen der Transplantation zu informieren und individuelle Präferenzen im Entscheidungsprozess miteinzubeziehen, um gemeinsam mit den Patientinnen und Patienten die Vor- und Nachteile gegeneinander abzuwägen und schließlich die am besten geeignete Behandlungsentscheidung treffen zu können (Nizič-Kos et al. 2013). Waterman et al. (2008) kommen in einer Studie zu Entscheidungsfindungsprozessen hinsichtlich der Durchführung einer Nierenlebenspende zu ähnlichen Ergebnissen.

Gefragt nach den Faktoren, die bei der Wahl der Behandlungsoption ausschlaggebend sind, bewerteten sowohl Patientinnen und Patienten mit HD als auch solche mit PD die Übereinstimmung des Nierenersatzverfahrens mit dem persönlichen Lebensstil als besonders wichtig (Chanouzas et al. 2012). Unter Patientinnen und Patienten mit HD bewerteten zudem 80 % der Befragten die flexible Organisation ihrer individuellen Dialysezeiten als „sehr wichtig“ (Janssen et al. 2015). In einer Studie aus Frankreich zeigte sich, dass 46 % der Patientinnen und Patienten, die vor Beginn der Dialysebehandlung zu den unterschiedlichen Modalitäten umfangreich und in gleichem Maße aufgeklärt wurden, eine PD präferierten, meist aufgrund der besseren Möglichkeit zur Heimdialyse (Maaroufi et al. 2013). Eine HD präferierten 28 % und weitere 7 % standen einer Behandlung mit Dialyse generell ablehnend gegenüber. Nur 19 % blieben hinsichtlich der Behandlungsoption unentschieden (Maaroufi et al. 2013). Damit übereinstimmend wählten in einer Studie aus Kanada 61 % der Patientinnen und Patienten eine Form der Heimdialyse (in der Regel PD) als Dialysemodalität, bei nur 11 % aller Dialysepflichtigen war diese Form der Dialyse aus medizinischen Gründen ausgeschlossen (Zhang et al. 2010). Griva et al. (2014) identifizieren den Umstand, dass ältere Patientinnen und Patienten deutlich seltener mit PD behandelt werden als jüngere. Die Ergebnisse ihrer Studie führen jedoch zu dem Schluss, dass auch Ältere von den Vorteilen der PD profitieren und dass ein fortgeschrittenes Alter nicht per se als Kontraindikation für Heimdialyse angesehen werden sollte. Die Autorinnen und Autoren empfehlen deshalb, die Präferenzen aller Altersgruppen gleichermaßen in die Wahl des Dialyseverfahrens miteinzubeziehen (Griva et al. 2014).

Den Studien zur Präferenz für Heimdialyseverfahren aus Patientenperspektive gegenüber steht der Befund, dass in Deutschland nur in etwa 5 % der Dialysepatientinnen und -patienten mit PD behandelt werden. Diesbezüglich konnten Robinski et al. (2016) zeigen, dass Patientinnen und Patienten, die in Deutschland mit PD behandelt werden, signifikant häufiger in die Entscheidungsfindung miteinbezogen wurden, als Patientinnen und Patienten mit HD. In der Studie von Van Biesen et al. (2014) gaben 49 % der fast 4.000 teilnehmenden Dialysepatientinnen und -

patienten aus 36 Ländern an, nicht an der Entscheidung hinsichtlich ihrer Dialysemodalität beteiligt gewesen zu sein oder sich zumindest nicht daran erinnern zu können, eine Wahl gehabt zu haben. Auch in der Studie von Berkhout-Byrne et al. (2017) gaben über 50 % der Befragten an, dass vorrangig die Meinung der Nephrologin bzw. des Nephrologen zur Wahl der aktuellen Dialysemodalität führte. Robinski et al. (2016) kommen zu dem Schluss, dass Behandlerinnen und Behandler patientenseitige Präferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption genau abklären und stärker miteinbeziehen sollten, mehr Bewusstsein für eventuell einseitig geführte Aufklärungsgespräche entwickeln sollten, auf eine patientenverständliche Sprache im Arzt-Patienten-Gespräch achten sollen und schließlich Patientinnen und Patienten dazu ermutigen sollen, sich aktiv an Behandlungsentscheidungen zu beteiligen.

Information und Beratung hinsichtlich Selbstmanagement und Lebensstil

Die quantitativen Primärstudien zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie ein starkes Wissensbedürfnis dahingehend haben, die Ergebnisse ihrer Behandlung bzw. ihren Erkrankungsverlauf selbst positiv zu beeinflussen (Rantanen et al. 2008, Janssen et al. 2015). So fanden sich unter den wichtigsten Themen, über die Dialysepatientinnen und -patienten informiert werden wollen, das Wissen über Möglichkeiten zur Prävention von Komplikationen, über die Medikamenteneinnahme, sowie über die eigene Verantwortung hinsichtlich des Therapieerfolgs (Rantanen et al. 2008). Janssen et al. (2015) identifizieren in einer deutschen Stichprobe, dass es dem Großteil der Patientinnen und Patienten mit HD sehr wichtig ist, an ihrer eigenen Behandlung beteiligt zu sein und über individuelle Ernährungsregeln Bescheid zu wissen. Mit diesen Ergebnissen übereinstimmend äußerten Patientinnen und Patienten, die kurz vor einer Nierenersatztherapie stehen (Dialyse oder Transplantation), Informationsbedürfnisse hinsichtlich Medikamenteneinnahme (80 %) und Ernährungsregeln (76 %) sowie hinsichtlich Strategien zur Aufrechterhaltung eines möglichst normalen sozialen Lebens (66 %) (Lewis et al. 2010). Demgegenüber steht der Befund der internationalen Studie von Van Biesen et al. (2014), in der zwei Drittel der fast 4.000 Befragten mit Nierenersatztherapie nicht über Strategien zum Umgang mit ihrer Erkrankung und Behandlung im täglichen Leben informiert wurden, oder sich zumindest nicht daran erinnern konnten. In Deutschland waren es sogar 85 %, die diese Angaben machten. Nur 45 % erinnerte sich daran, vor dem Beginn der Nierenersatztherapie über Ernährungsregeln aufgeklärt worden zu sein (Van Biesen et al. 2014).

Auch die Ergebnisse empirischer Studien lassen auf die Sinnhaftigkeit der Befähigung zum Selbstmanagement von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie schließen. So weisen verschiedene Studien auf das Problem hin, dass es Betroffenen oft nicht gelingt, sich an Empfehlungen und Regeln hinsichtlich der Medikamenteneinnahme oder einer gesundheitsförderlichen Ernährung zu halten (Ghimire et al. 2016, Clark-Cutaia et al. 2014), wobei dies in der Mehrzahl der Fälle unbeabsichtigt zu geschehen scheint (Chan et al. 2015). Beispielsweise stellen Clark-Cutaia et al. (2014) fest, dass Patientinnen und Patienten mit HD häufig Probleme haben, die Aufnahme der empfohlenen Salzmenge nicht zu überschreiten und empfehlen als Konsequenz eine bessere Beratung der Betroffenen zu individuellen Ernährungsregeln. Für eine Befähigung zum Selbstmanagement spricht auch die Studie von Howren et al. (2017), die zeigte,

dass Patientinnen und Patienten mit HD, die eine hohe Kontrollüberzeugung dahingehend hatten, ihre Erkrankung durch ihr eigenes Verhalten selbst beeinflussen zu können, eine höhere Adhärenz hinsichtlich Flüssigkeitsrestriktionen aufweisen. Ball et al. (2016) bezogen Patientinnen und Patienten mit HD aktiv in die Infektionskontrolle der jeweiligen Dialyseeinrichtung mit ein und stellten fest, dass die Infektionsrate in der Folge abnahm. Des Weiteren stellt körperliche Bewegung einen Faktor des Lebensstils dar, den Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie selbstverantwortlich beeinflussen können, um ihren Gesundheitsstatus und ihre Lebensqualität zu fördern (Capitanini et al. 2008, Laegreid et al. 2014, Tentori et al. 2010, Byrne und Russell 2011). Delgado und Johansen (2012) stellten diesbezüglich fest, dass seitens Patientinnen und Patienten mit Dialyse – entgegen der Annahmen von Nephrologinnen und Nephrologen – durchaus ein hohes Interesse an der Ausübung körperlicher Betätigung besteht und fordern eine bessere Unterstützung durch die behandelnden Einrichtungen, diesbezügliche Barrieren für Betroffene zu überwinden.

Hilfsangebote im Rahmen der Nierenersatztherapie

Bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie können sich vielfältige psychosoziale Bedarfe ergeben und Betroffene benötigen mitunter Zugang zu Hilfsangeboten, die über die Expertise der behandelnden Nephrologinnen bzw. Nephrologen hinausgehen. So deuten verschiedene quantitative Primärstudien auf ein hohes Maß an emotionalen Belastungen und Bedürfnissen bei Patientinnen und Patienten mit Dialyse als auch bei Nierentransplantierten hin, die zu Ängsten und Sorgen, depressiven Symptomen und anderen negativen Affekten (z. B. zu Traurigkeit oder Ärger) führen und die gesundheitsbezogene Lebensqualität der Betroffenen beeinträchtigen können (Armaly et al. 2012, Brekke et al. 2017, Michalke et al. 2011, Müller et al. 2015, Pascazio et al. 2010, Harwood et al. 2012, Davison und Jhangri 2010a). Fragt man Patientinnen und Patienten mit HD selbst, so bewerten fast 90 % die Verbesserung oder Aufrechterhaltung der emotionalen Verfassung im Rahmen ihrer Nierenersatztherapie als sehr wichtig (Janssen et al. 2015). Kanamori et al. (2012) fanden in einer prospektiv angelegten Studie einen Zusammenhang zwischen depressiver Verstimmung und der 3-Jahres-Mortalität bei Patientinnen und Patienten mit HD und empfehlen Verbesserungen im Erkennen und in der Behandlung von Depressionen in dieser Patientenpopulation. Auch andere Autorinnen und Autoren kommen auf Basis ihrer Studienergebnisse zu der Schlussfolgerung, dass bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie besonderer emotionaler Unterstützungsbedarf besteht, der im Rahmen der Behandlung identifiziert werden und durch die Vermittlung zu entsprechenden psychologischen Hilfsangeboten adressiert werden sollte (Barberis et al. 2017, Ludański et al. 2013, Rodrigue et al. 2011, Kutner et al. 2010).

Als weitere Hilfsangebote, hinsichtlich deren Inanspruchnahme Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie im Rahmen ihrer Behandlung beraten und ggf. unterstützt werden sollten, ließen sich auf Basis der Ergebnisse der quantitativen Primärstudien Ernährungsberatung (Clark-Cutaia et al. 2014), Sozialberatung bzw. Unterstützung bei berufsbezogenen Themen (Van Biesen et al. 2014, Kutner et al. 2010), Sexualberatung (Azevedo et al. 2014, Muehrer et al. 2014), Sport- und Bewegungsinterventionen bzw. Physiotherapie (Kutner et al. 2010, Laegreid et al. 2014, Lowney et al. 2015), Selbsthilfegruppen (Xhulia et al. 2015) und Ergotherapie

(Lowney et al. 2015) identifizieren. Dass diesbezüglich in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Dialyse und NTX Defizite bestehen, zeigt die Studie von Van Biesen et al. (2014). Unter den Befragten, die ihren Beruf aufgrund ihrer Erkrankung bzw. Behandlung aufgeben mussten, gaben lediglich 23 % an, unterstützende Beratung bzw. ein Training zum Finden eines neuen Jobs erhalten zu haben. Etwa jede bzw. jeder zehnte der Befragten gab an, keinen Zugang zu Ernährungsberatung bzw. zu Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeitern gehabt zu haben (Van Biesen et al. 2014).

10.1.3.2 Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung Dialyse

Organisation der Dialysebehandlung

Mehrere quantitative Primärstudien machen deutlich, dass eine gut strukturierte und individuell angepasste Organisation der Behandlung mit Dialyse ein wichtiges Kriterium für die Versorgungsqualität aus Patientenperspektive darstellt. In Übereinstimmung mit Leitlinien (siehe Abschnitt 10.1.1.2), die empfehlen, dass prädialytische Patientinnen und Patienten eine gut strukturierte Vorbereitung auf die Dialysebehandlung erhalten sollen, fanden Boini et al. (2011) einen positiven Zusammenhang zwischen einer frühzeitigen Überweisung zu einer entsprechenden nephrologischen Einrichtung und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zum Zeitpunkt des Beginn der Dialysebehandlung. In der Studie von Janssen et al. (2015) gaben fast 90 % der mehr als 4.500 befragten Patientinnen und Patienten mit HD in Deutschland an, dass ihnen das Festlegen einer individuell angepassten Dialysedauer sehr wichtig sei. Für 80 % war die flexible Organisation der Dialysezeiten sehr wichtig. Mehr als 80 % meinten, es wäre ihnen wichtig, dass die Anfahrtszeit zur Dialyseeinrichtung so kurz wie möglich sei (Janssen et al. 2015). Zu dem Schluss, dass eine lange Anfahrtszeit zur Dialyse eine starke Belastung für die Patientinnen und Patienten darstellen kann, kamen auch Moist et al. (2008). Die Ergebnisse ihrer Studie mit fast 21.000 Teilnehmerinnen und Teilnehmern deuten darauf hin, dass die Dauer der Anfahrtszeit signifikant mit einem höheren Mortalitätsrisiko und mit niedriger gesundheitsbezogener Lebensqualität assoziiert ist.

Durchführung der Dialyse im Dialysezentrum

Hinsichtlich der Durchführung der HD in einer Dialyseeinrichtung zeigte sich in der Studie von Janssen et al. (2015), dass für die überwiegende Mehrheit der Patientinnen und Patienten das Vermeiden von traumatischen bzw. schmerzhaften Punktionen des Dialysehunts von besonderer Bedeutung ist. Daneben kann es auch zu weiteren körperlichen Beschwerden kommen, die mit der Durchführung der Dialysebehandlung assoziiert sind, wie z. B. Kopfschmerzen oder Muskelkrämpfe (Gamondi et al. 2013).

Jeweils zwischen 80 % und 90 % der Patientinnen und Patienten mit HD geben an, dass ihnen die Erreichbarkeit des Pflegepersonals bzw. des medizinischen Personals während der Behandlung mit HD sehr wichtig sei (Janssen et al. 2015). Ein weiteres wichtiges patientenrelevantes Thema, das die Behandlung in der Dialyseeinrichtung betrifft, ist die Einhaltung von Hygienestandards zur Vermeidung von Komplikationen (Ball et al. 2016).

Dialysezugang

Die Studie von Lewis et al. (2010) macht ein starkes patientenseitiges Wissensbedürfnis nach der Pflege ihrer Dialysezugänge aus. Unter prädialytischen Patientinnen und Patienten, bei denen der Beginn einer Dialysebehandlung absehbar ist, wünschen sich 83 % diesbezüglich mehr Information (Lewis et al. 2010). Übereinstimmend mit den identifizierten Leitlinien, die hinsichtlich des bevorzugten Gefäßzugangs bei HD nach Möglichkeit die Verwendung eines AV-Shunt am nicht-dominanten Arm empfehlen (siehe Abschnitt 10.1.1.2), stellten Moura et al. (2014) fest, dass Patientinnen und Patienten mit einem AV-Shunt, verglichen mit Patientinnen und Patienten mit Venenkatheter, eine höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität aufwiesen. Unter diesen Patientinnen und Patienten wiederum hatten jene die höchste gesundheitsbezogene Lebensqualität, bei denen der AV-Shunt im linken Vorderarm platziert wurde (Moura et al. 2014).

10.1.3.3 Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierentransplantation

Vorbereitung auf die Nierentransplantation

Wie auch in den identifizierten Leitlinien empfohlen (siehe Abschnitt 10.1.2.3), kommen Michalke et al. (2011) in einer deutschen Studie mit 90 Empfängerinnen und Empfängern einer Nierenlebensspende zu dem Schluss, dass im Sinne einer Optimierung der Versorgung bei dieser Patientengruppe bereits vor der Transplantation psychische Faktoren, insbesondere Ängste, abgeklärt werden sollten. Damit übereinstimmend identifizieren auch Waterman et al. (2008) die Notwendigkeit einer psychologischen Vorbereitung bei Patientinnen und Patienten mit bevorstehender NTX, um häufig vorkommenden Ängste, die im Zusammenhang mit der Transplantation stehen, zu adressieren und diese zu verringern. In derselben Studie zeigte sich, dass sich mehr als 80 % der Patientinnen und Patienten mit bevorstehender NTX genaue Informationen zu den durchzuführenden medizinischen Untersuchungen und entsprechenden Terminen wünschen (Waterman et al. 2008).

10.1.4 Ergebnisse der Literaturrecherche von qualitativen Primärstudien zu patientenrelevanten Themen

Um patientenrelevante Themen hinsichtlich der Behandlung und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit CKD mit Nierenersatztherapie zu erfassen und für das Qualitätsmodell einschließlich dessen Qualitätsmerkmale herauszuarbeiten, wurde eine Literaturrecherche zu qualitativen Studien und Mixed-Methods-Studien durchgeführt. Insgesamt wurden N = 72 Primärstudien eingeschlossen.

In den eingeschlossenen Primärstudien wurden zwischen N = 5 und N = 180 Patientinnen und Patienten zu ihrer Versorgung mit Nierenersatztherapie vorwiegend über Einzelinterviews und Gruppendiskussionen befragt. Teilweise wurden ergänzend dazu qualitative Daten über ethnografische Methoden wie die teilnehmende Beobachtung erhoben. Die eingeschlossenen Studien unterscheiden sich inhaltlich hinsichtlich des Fokus auf die unterschiedlichen Formen der Nierenersatztherapie (HD, PD, NTX). Darüber hinaus beschreibt ein Teil der eingeschlossenen Stu-

dien nur die Erfahrungen von Patientinnen und Patienten mit CKD ohne begonnener Nierenersatztherapie. Weiterhin wurden Studien eingeschlossen, die mehr als nur eine Behandlungsform der Nierenersatztherapie aufgreifen. Während Studien, die die *Behandlungserfahrungen* von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie beschreiben, Themen sowohl vor und als auch während der Nierenersatztherapie beleuchten, stehen in den Studien zu Patientinnen und Patienten mit CKD ohne Therapiebeginn vor allem die Prozesse der Entscheidungsfindung sowie der Vorbereitung auf die beginnende Nierenersatztherapie im Vordergrund.

In insgesamt $n = 7$ Studien wird der Fokus auf Patientinnen und Patienten mit CKD, ohne Nierenersatztherapie, gelegt. In ebenfalls $n = 7$ Studien werden sowohl Patientinnen und Patienten mit CKD mit als auch ohne Nierenersatztherapie zu ihren Erfahrungen, beispielsweise hinsichtlich der Aufklärung zu den Behandlungsoptionen, befragt. In $n = 5$ Studien werden Erfahrungen beispielsweise hinsichtlich des Entscheidungsprozesses von Patientinnen und Patienten für alle Nierenersatztherapie-Verfahren (HD, PD, NTX) beschrieben. Während in $n = 11$ Studien die Behandlungserfahrungen von Patientinnen und Patienten ohne konkrete Angaben zum Dialyseverfahren erläutert werden, fokussieren $n = 29$ Studien explizit die Behandlungserfahrungen mit HD, $n = 4$ Studien die Behandlungserfahrungen mit PD und $n = 5$ Studien ausschließlich die Erfahrungen von Patientinnen und Patienten mit NTX. Schließlich wurden $n = 4$ Studien eingeschlossen, in denen vor allem die an der Behandlung und Betreuung unmittelbar beteiligten Akteure wie Ärztinnen und Ärzte, Vertreterinnen und Vertreter des Pflegepersonals sowie Angehörige zu der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit CKD und/oder mit Nierenersatztherapie befragt wurden. Eine tabellarische Übersicht aller eingeschlossenen qualitativen und Mixed-Methods-Studien kann Abschnitt 2.4 des Anhangs entnommen werden.

Im Folgenden werden die Ergebnisse aus den eingeschlossenen Primärstudien aufgeführt, wobei die Darstellung der Erkenntnisse aus den Mixed-Methods-Studien nicht gesondert aufgeführt werden, sondern in die gemeinsamen Hauptergebnisse der qualitativen Primärstudien einfließen. Den Studieninhalten entsprechend, werden die Ergebnisse allgemein für Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie (10.1.4.1), spezifisch für Patientinnen und Patienten mit Dialyse (10.1.4.2) und spezifisch für Patientinnen und Patienten mit NTX (10.1.4.3) aufgeführt.

10.1.4.1 Allgemeine patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierenersatztherapie

Aufklärung über die Erkrankung

In den eingeschlossenen qualitativen Studien wird deutlich, dass für Patientinnen und Patienten mit CKD Informationen zu ihrer Erkrankung wichtig sind. Dies schließt Informationen zur individuellen Prognose des Krankheitsverlaufs und zur individuellen Lebenserwartung mit ein (Lazenby et al. 2017, Wright Nunes et al. 2016, Mitchell et al. 2009, Piccoli et al. 2010). Qualitative Studien weisen jedoch auf ein diesbezügliches Informationsdefizit hin. So wissen manche Patientinnen und Patienten beispielsweise weder, wie sich die Erkrankung für sie individuell mit und ohne Nierenersatztherapie entwickeln kann (Bristowe et al. 2015, Clarkson und Robinson 2010, Sauvé et al. 2016), noch, was medizinische Parameter (z. B. der Kreatininwert) konkret für sie bedeuten (Schell et al. 2012). Dies kann dazu führen, dass Patientinnen und Patienten über

die Notwendigkeit der Nierenersatztherapie sowie über die Folgen von Non-Adhärenz (z. B. bei Aussetzen einzelner Dialyseeinheiten) nicht ausreichend aufgeklärt sind (Chenitz et al. 2014, Schell et al. 2012).

Aufklärung über die Behandlungsoptionen bei Nierenersatztherapie

Mehrere qualitative Studien weisen auf den Wunsch von Patientinnen und Patienten mit CKD nach umfassenden und individualisierten Informationen zu den Behandlungsoptionen mit Nierenersatztherapie hin (Lee et al. 2008, Walker et al. 2016, Calvey und Mee 2011). In diesem Zusammenhang zeigen Barnieh et al. (2014) auf, dass Patientinnen und Patienten auch darüber informiert werden möchten, welches Therapieverfahren für sie persönlich am besten geeignet ist. Hier wird jedoch deutlich, dass die Betroffenen unzureichend über die Dialysemodalitäten aufgeklärt werden und erst im Verlauf ihrer Behandlung (Erfahrungs-)Wissen über die eigene Therapieform erlangen (Lee et al. 2008, Walker et al. 2016, Calvey und Mee 2011).

Explizite Defizite bestehen beispielsweise in der Aufklärung hinsichtlich der Dialysemodalitäten der PD und HD, über die von den Behandelnden nicht im gleichen Umfang informiert wird (Lee et al. 2008). Des Weiteren bleiben für Patientinnen und Patienten Fragen zum Therapieablauf offen, wie z. B. zu den Frequenzen und der Dauer der einzelnen Dialysebehandlungen (Barnieh et al. 2014).

Zu der Aufklärung zu den Behandlungsoptionen gehört neben der Information über die unterschiedlichen Dialyseverfahren und der Option der NTX ebenfalls die Information über die möglichen Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen der jeweiligen Behandlung. Unterschiedliche qualitative Studien verdeutlichen, wie wichtig für Patientinnen und Patienten die Aufklärung über die möglichen Nebenwirkungen der Dialysebehandlung ist (Mitchell et al. 2009, Campbell-Crofts und Stewart 2018, Baillie und Lankshear 2015a). Demgegenüber wird deutlich, dass Patientinnen und Patienten entweder gar nicht (Schell et al. 2012), zu spät – nämlich erst nach der Behandlungsentscheidung (Baillie und Lankshear 2015b) – oder falsch über Therapieauswirkungen auf den Alltag und Nebenwirkungen aufgeklärt werden (Schell et al. 2012, Song et al. 2013). So erleben Patientinnen und Patienten beispielsweise nicht die ärztlicherseits zugesicherte Symptombesserung nach Beginn der Dialyse oder erfahren Nebenwirkungen wie z. B. Fatigue oder Juckreiz, über die sie vorab nicht informiert wurden (Jennette et al. 2009, Barnieh et al. 2014). Patientinnen und Patienten, bei denen keine Aufklärung über die Therapieauswirkungen erfolgte, können sich zudem vor Therapiebeginn kein Bild eines Lebens mit Dialyse machen (Schell et al. 2012). In diesem Zusammenhang stellen Schell und Kollegen jedoch auch heraus, dass aus Sicht der Ärztinnen und Ärzte Prognosen hinsichtlich der Verträglichkeit des jeweiligen Dialyseverfahrens fachlich schwer zu stellen sind. Demzufolge werden solche Gespräche vermieden, um Unsicherheiten diesbezüglich nicht kommunizieren zu müssen (Schell et al. 2012).

Die Notwendigkeit, grundsätzlich über mögliche Nebenwirkungen aufzuklären, wird von Ärztinnen und Ärzten, insbesondere in Bezug auf ältere Patientinnen und Patienten, in Frage gestellt (Noble et al. 2017).

Für Patientinnen und Patienten mit PD ist insbesondere die Aufklärung über das Erkennen von Komplikationen relevant, um beispielsweise eine Peritonitis rechtzeitig erkennen zu können

(Campbell et al. 2016). Den Autorinnen und Autoren zufolge hatten die befragten Patientinnen und Patienten Schwierigkeiten darin, Anzeichen einer Peritonitis von Erkältungssymptomen oder gastroenterologischen Problemen zu unterscheiden, da sie nicht wussten, worauf konkret zu achten ist (Campbell et al. 2016). Für Patientinnen und Patienten mit HD ist darüber hinaus die Information über die Bedeutung ihres Trockengewichts wichtig, das auch zwischen den Dialyseeinheiten konstant gehalten werden sollte, um spezifische Nebenwirkungen der Dialyse wie z. B. Schwindel und Müdigkeit zu reduzieren und den eigenen Gesundheitszustand positiv zu beeinflussen (Lindberg et al. 2013).

Pinter et al. (2017) weisen in ihrer qualitativen Studie darauf hin, wie wichtig die Aufklärung zu den Risiken und Folgeerkrankungen nach NTX ist. Die fehlenden Informationen verunsicherten Patientinnen und Patienten hinsichtlich ihrer Behandlungsentscheidung, insbesondere dann, wenn nach dem Eingriff Folgeerkrankungen wie z. B. Diabetes auftraten (Pinter et al. 2017). In Bezug auf die Aufklärung über die NTX wird in qualitativen Studien deutlich, dass Patientinnen und Patienten zu wenig über die grundsätzlichen Prinzipien der Warteliste, insbesondere über die Ein- und Ausschlusskriterien zur Aufnahme auf die Warteliste, informiert werden (Barnieh et al. 2014). Für Patientinnen und Patienten ist somit teilweise unklar, aus welchen Gründen sie als nicht transplantabel eingestuft und damit nicht auf die Warteliste aufgenommen werden (Barnieh et al. 2014, Calestani et al. 2014, Lawrence et al. 2013). Patientinnen und Patienten vermissen zudem ein erklärendes Gespräch zu den Ergebnissen der Evaluation im Rahmen der ärztlichen Aufklärung (Lawrence et al. 2013). Als ein weiteres patientenrelevantes Thema wird in der qualitativen Studie von Pinter et al. (2017) hervorgehoben, dass Patientinnen und Patienten vor der Durchführung der NTX nicht über die darauffolgenden Kontrolluntersuchungen aufgeklärt wurden und dementsprechend überrascht auf die ärztlichen Untersuchungen reagierten (Pinter et al. 2017).

Aufklärung über die Medikamenteneinnahme

Patientinnen und Patienten müssen im Rahmen ihrer Behandlung mit Nierenersatztherapie unterschiedliche Medikamente einnehmen. Hierbei weisen qualitative Studien auf ein Informationsdefizit unter Patientinnen und Patienten hinsichtlich ihrer Medikation hin (Clarkson und Robinson 2010, Rifkin et al. 2010, Ghimire et al. 2017, Pinter et al. 2017, Yalamanchili et al. 2013). So wünschen sich die befragten Patientinnen und Patienten beispielsweise ausführliche Informationen über den Nutzen, die Wirkung und die Nebenwirkungen ihrer einzunehmenden Medikamente, und zwar sowohl vor der Einnahme der Medikamente als auch nach dem Eintritt von Nebenwirkungen. Insbesondere Patientinnen und Patienten, bei denen medikationsbedingte Nebenwirkungen eintraten, erhielten eine teilweise unzureichende Information und Beratung hinsichtlich der Ursachen von und dem Umgang mit den Nebenwirkungen (Rifkin et al. 2010). Darüber hinaus wurden Patientinnen und Patienten erst nach der Durchführung der NTX zur Notwendigkeit der lebenslangen Einnahme von Immunsuppressiva informiert (Pinter et al. 2017).

Information und Beratung hinsichtlich Selbstmanagement und Lebensstil

Qualitative Studien weisen in Bezug auf das Selbstmanagement von Patientinnen und Patienten hinsichtlich des Umgangs mit der Erkrankung und Behandlung auf eine unzureichende Aufklärung über Ernährungsregeln hin (Hollingdale et al. 2008, Yalamanchili et al. 2013). Aus Sicht der Patientinnen und Patienten sollte mit Beginn der Diagnose über den gesamten Behandlungsverlauf hinweg kontinuierlich die Aufklärung zur Ernährung über eine Diätassistentin erfolgen (Hollingdale et al. 2008), um konkrete Hinweise zur Gewichtsreduktion vermitteln zu können (Yalamanchili et al. 2013, Painter et al. 2014). Smith et al. (2010) weisen hierbei auf die Relevanz einer motivierenden Aufklärung hin, die Patientinnen und Patienten dazu befähigt, Ernährungsregeln im Alltag anzuwenden. Das Wissen um die Ernährungsregeln und -strategien unterstützt aus Sicht der Patientinnen und Patienten die Adhärenz und folglich die Umsetzung der Ernährungsempfehlungen im Alltag (Smith et al. 2010). In Bezug auf die körperliche Funktionsfähigkeit der Patientinnen und Patienten wird in qualitativen Studien auf eine unzureichende Aufklärung hinsichtlich körperlicher Aktivität hingewiesen (Painter et al. 2014, Yalamanchili et al. 2013). Insbesondere fehlen aus Patientenperspektive konkrete Tipps zur Umsetzung entsprechender Empfehlungen im Alltag (Painter et al. 2014, Yalamanchili et al. 2013). Darüber hinaus konstatieren Painter et al. (2014) ein unzureichendes Monitoring der körperlichen Fitness der Patientinnen und Patienten seitens der behandelnden Ärztinnen und Ärzte und des Pflegepersonals.

Entscheidungsfindung

Patientinnen und Patienten, die eine Nierenersatztherapie benötigen, erleben die Entscheidung hinsichtlich der geeigneten Behandlungsoption als einen von Unsicherheiten und Sorgen begleiteten Prozess (Noble et al. 2017). Vor diesem Hintergrund bildet die umfassende Information zu den Behandlungsoptionen, die aus Sicht der Patientinnen und Patienten erst die Definition von individuellen Behandlungszielen zulässt, eine wichtige Voraussetzung für eine informierte und gemeinsame Entscheidung zur Nierenersatztherapie (Cramm et al. 2015, Harwood und Clark 2014, Song et al. 2013, Griva et al. 2013). Qualitative Studien weisen in diesem Zusammenhang auf die Relevanz der Berücksichtigung von Patientenpräferenzen für die Behandlungsentscheidung hin (Baillie und Lankshear 2015a, Combes et al. 2017, Harwood und Clark 2014, Noble et al. 2017, Cramm et al. 2015). Während beispielsweise für einen Teil der Patientinnen und Patienten u. a. der weitgehende Erhalt der Autonomie und Flexibilität im Alltag ausschlaggebend für die Entscheidung für ein Heimdialyseverfahren wie der PD bzw. HD als Heimdialyseverfahren ist (Cases et al. 2011, Griva et al. 2013, Dahlerus et al. 2016, Jennette et al. 2009), bevorzugt ein anderer Teil die Zentrumsdialyse und die damit verbundene Möglichkeit des sozialen Austauschs mit anderen Betroffenen sowie die Sicherheit durch das dauerhaft anwesende medizinische Personal (Morton et al. 2010a, Vestman et al. 2014, Dahlerus et al. 2016). Darüber hinaus wirken patientenindividuelle Faktoren wie Komorbiditäten und das soziale Umfeld der Betroffenen auf die Behandlungsentscheidung (Morton et al. 2010a). Dabei ist der Bedarf von Patientinnen und Patienten, Angehörige mit in den Prozess der Entscheidung einzubeziehen, unterschiedlich stark ausgeprägt (Caletani et al. 2014, Harwood und Clark 2014, Cramm et al. 2015).

In qualitativen Studien wird deutlich, dass Patientinnen und Patienten in unterschiedlichem Ausmaß in die Behandlungsentscheidung miteinbezogen werden wollen (Bristowe et al. 2015).

Wenn Patientinnen und Patienten die Behandlungsentscheidung aktiv mittragen und gemeinsam mit ihrer behandelnden Ärztin bzw. ihrem behandelnden Arzt das Für und Wider der Behandlungsoptionen abwägen wollen, werden sie jedoch in zu geringem Maß in die Entscheidung einbezogen (Bristowe et al. 2015, Barnieh et al. 2014, Calestani et al. 2014, Walker et al. 2016, Dahlerus et al. 2016, Jennette et al. 2009); teilweise würden Behandlungsentscheidungen von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten gar „gelenkt“ (Noble et al. 2017, Walker et al. 2016, Barnieh et al. 2014, Song et al. 2013). Demzufolge können Patientinnen und Patienten nur begrenzt ihre individuellen Präferenzen, Wünsche und Bedürfnisse in die Behandlungsentscheidung miteinbringen (Allen et al. 2015, Song et al. 2013, Hollingdale et al. 2008).

Neben der Entscheidung für eine bestimmte Behandlungsoption stellt Patientinnen und Patienten die Entscheidung zum Dialysestart vor große Herausforderungen. Einerseits besteht bei den Betroffenen die Hoffnung, der Therapie entkommen zu können, andererseits haben sie schlicht Angst vor der Therapie und den damit einhergehenden Veränderungen im Alltag (Campbell-Crofts und Stewart 2018, Henry et al. 2017). Hinzu kommt, dass Patientinnen und Patienten trotz ihres sich allgemein verschlechternden Gesundheitszustands teilweise die Notwendigkeit für den Therapiebeginn nicht sehen (Gullick et al. 2017). In qualitativen Studien wird als für die Patientinnen und Patienten ebenso schwierig und wichtig die Entscheidung zum Therapieabbruch dargestellt. Der Einbezug in die Entscheidung zum Therapieabbruch bedeutet für Patientinnen und Patienten die selbstbestimmte Gestaltung des Lebensendes (Axelsson et al. 2015, Axelsson et al. 2012, Goff et al. 2015, Sellars et al. 2018, Bristowe et al. 2015, Jones et al. 2018, Lazenby et al. 2017). In diesem Zusammenhang heben unterschiedliche qualitative Studien deutlich hervor, dass seitens der behandelnden Ärztinnen und Ärzte und des Pflegepersonals die Option des Therapieabbruchs nur selten angesprochen wird (Axelsson et al. 2015, Axelsson et al. 2012, O'Hare et al. 2016, Grubbs et al. 2017). Darüber hinaus wissen Patientinnen und Patienten aufgrund einer defizitären Aufklärung zu wenig über die Möglichkeit, die Dialysebehandlung abbrechen zu können (Lazenby et al. 2017). Mit Blick auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte zeigen O'Hare et al. (2016), dass der Abbruch der Dialyse nicht dem eigenen professionellen Aufgabebereich zugerechnet und eher der palliativen Versorgung zugeschrieben wird.

Kommunikation und Interaktion mit den Behandlerinnen und Behndlern

Patientinnen und Patienten mit Zentrumsdialyse verbringen viel Zeit mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal im Dialysezentrum. Aus diesem Grund ist für Patientinnen und Patienten eine patientenorientierte Kommunikation mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal wichtig, die sich durch eine an den individuellen Bedürfnissen der Patientin bzw. des Patienten ausgerichteten Gesprächsführung auszeichnet, in deren Rahmen ausreichend Zeit für Fragen und Anliegen eingeräumt und die Patientin bzw. der Patient vom Behandlungsteam als ganze Person wahrgenommen wird und nicht nur auf die Erkrankung reduziert wird (Bristowe et al. 2015, Herlin und Wann-Hansson 2010). In diesem Zusammenhang wird in qualitativen Studien die Bedeutung von individuellen Behandlungs- und Betreuungsgesprächen hervorgehoben, in deren Rahmen Fragen und Anliegen, die für den einzelnen Patienten von Bedeutung sind, wie beispielsweise die Einnahme und Nicht-Einnahme von Medikamenten, auftretende Schmerzen, Symptome wie Sexualstörungen und Veränderungen

des Körperbildes, besprochen und psychologische Unterstützung angeboten werden können (Bourbonnais und Tousignant 2012, Sauvé et al. 2016, Richard und Engebretson 2010, Wong et al. 2009, Yngman-Uhlin et al. 2016, Goff et al. 2015, Piccoli et al. 2010, Ghimire et al. 2017, Lewis und Arber 2015). Dahl und Moen (2018) zeigen in ihrer qualitativen Studie, dass Patientinnen und Patienten mit einer NTX das Bedürfnis haben, mit ihrer Ärztin bzw. ihrem Arzt über das Risiko einer möglichen Organabstoßung zu besprechen, das nur selten von den Behandelnden selbst initiiert wird. In diesem Zusammenhang weisen qualitative Studien auf den Bedarf von Patientinnen und Patienten hinsichtlich einer wiederholten Aufklärung über „Dos and Don’ts“ beispielsweise hinsichtlich der Ernährungsregeln oder des Behandlungsablaufs seitens der Ärztin bzw. des Arztes hin (Barnieh et al. 2014, Lee et al. 2008).

Darüber hinaus wünschen sich Patientinnen und Patienten eine patientenverständliche Informationsvermittlung, bei der komplexe Sachverhalte klar und eindeutig erklärt werden (Wong et al. 2009, Walker et al. 2016). Erhalten Patientinnen und Patienten schriftliches Informationsmaterial, wird ein erläuterndes Gespräch mit der Ärztin bzw. dem Arzt über die Informationen seitens der Betroffenen vermisst (Bristowe et al. 2015, Calestani et al. 2014, Barnieh et al. 2014, Combes et al. 2017, Jennette et al. 2009). Zusätzlich wird in qualitativen Studien auf den Wunsch von Patientinnen und Patienten, die sich in Heim- als auch in Zentrumsdialyse befinden, nach einer zentralen Ansprechperson hingewiesen, die bei Fragen und Anliegen erreichbar ist (Moore et al. 2018, Ekelund und Andersson 2010, Cramm et al. 2015), Arztg nge der Patientinnen und Patienten koordiniert und Informationen zwischen den Ärztinnen und Ärzten vermittelt (Piccoli et al. 2010). In diesem Zusammenhang ist ebenfalls eine Kontinuität des anwesenden Behandlungsteams aus Patientenperspektive wünschenswert (Ekelund und Andersson 2010, Sauvé et al. 2016, Petersson und Lennerling 2017).

Dass Patientinnen und Patienten unzufrieden mit der Kommunikation mit dem Behandlungsteam in ihren behandelnden Dialyseeinrichtungen sind, verdeutlichen unterschiedliche qualitative Studien (Aasen et al. 2012, Barnieh et al. 2014, Bristowe et al. 2015, Moran et al. 2009). So wird von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal beispielsweise der Gesprächsbedarf von Patientinnen und Patienten nicht wahrgenommen (Aasen et al. 2012, Barnieh et al. 2014, Bristowe et al. 2015, Moran et al. 2009). Dies führt dazu, dass Patientinnen und Patienten die Kommunikation mit dem zuständigen Pflegepersonal als eine unidirektionale, unpersönliche und auf technische und organisatorische Aspekte reduzierte Kommunikation wahrnehmen (Moran et al. 2009, Aasen et al. 2012). Aus Patientensicht fehlt der Dialog zwischen Behandelnden und Patientinnen und Patienten auf Augenhöhe (Aasen et al. 2012, Barnieh et al. 2014, Bristowe et al. 2015, Bonner und Lloyd 2012). Darüber hinaus weisen qualitative Studien darauf hin, dass Patientinnen und Patienten zum Teil die vermittelten Informationen im Rahmen der ärztlichen Aufklärung aufgrund unzureichend erklärter Fachbegriffe nur ungenügend verstehen (Barnieh et al. 2014, Smith et al. 2010, Walker et al. 2016). Erschwerend kommt hinzu, dass Ärztinnen und Ärzte sowie das Pflegepersonal nicht sicherstellen, ob die vermittelten Informationen von den Patientinnen und Patienten verstanden wurden (Song et al. 2013, Wong et al. 2009). Dies kann u. a. dazu führen, dass Patientinnen und Patienten beispielsweise nicht nachvollziehen können, warum das Einhalten eines Di tplans und eingeschränkte Trinkmengen wichtig sind (Smith et al. 2010). Zudem wird der Bedarf nach einem besseren Schutz der Privatsphäre

in Gesprächen mit dem Behandlungsteam wird in der Studie von Sciberras und Scerri (2017) deutlich, da hier die befragten Patientinnen und Patienten angaben, das Gefühl zu haben, von Mitpatientinnen und -patienten *belauscht* zu werden.

Einschränkungen in der Lebensqualität und des funktionellen Status

Unterschiedliche qualitative Studien heben hervor, dass Patientinnen und Patienten durch die Erkrankungs- und Behandlungssituation emotional überwältigt und in ihrer Lebensqualität stark eingeschränkt sind (Barnieh et al. 2014, Bristowe et al. 2015, Bourbonnais und Tousignant 2012, Calvey und Mee 2011, Gill 2012, McLaughlin et al. 2008, Elliott et al. 2014). Dabei können unterschiedliche Ereignisse einschränkend auf den Alltag wirken und das psychische und körperliche Wohlbefinden von Patientinnen und Patienten mit Dialyse belasten (Jones et al. 2018). So kann qualitativen Studien zufolge beispielsweise das mit dem AV-Shunt einhergehende veränderte Körperbild bei den Betroffenen Unsicherheiten auslösen und zu einem eingeschränkten Interaktionsradius mit Anderen (wie z. B. Einschränkungen von Intimität, Verbergen des AV-Shunts durch Kleidung) führen (Calvey und Mee 2011, Lewis und Arber 2015, Richard und Engebretson 2010). Erkrankungs- und behandlungsbezogene Symptome wie Müdigkeit, Juckreiz, Schlafstörungen, Störungen im Sexualleben, Magen-Darm-Beschwerden, Muskelkrämpfe und Schwindel, Atemprobleme, Appetitverlust und Übelkeit wirken zusätzlich einschränkend auf die Lebensqualität (Ekelund und Andersson 2010, Bourbonnais und Tousignant 2012, Cox et al. 2017, Griva et al. 2013, Harwood und Clark 2014, Lasch et al. 2009, Picariello et al. 2018) und erschweren das Erfüllen sozialer Rollen (Familie, Beruf, Hobbies) (Bristowe et al. 2015, Calvey und Mee 2011, Gill 2012, Gullick et al. 2017, Hollingdale et al. 2008, Jones et al. 2018, Sciberras und Scerri 2017). Darüber hinaus werden Patientinnen und Patienten mit Dialyse durch den Behandlungsalltag, einschließlich der reglementierten Ernährungs- und Trinkmengen, in ihrer Flexibilität und Autonomie begrenzt (Bristowe et al. 2015, Calvey und Mee 2011, Clarkson und Robinson 2010, Baillie und Lankshear 2015a, Cox et al. 2017, Elliott et al. 2014).

Patientinnen und Patienten nach NTX bemerken qualitativen Studien zufolge zwar eine Verbesserung hinsichtlich ihrer sozialen wie körperlichen Funktionsfähigkeit; jedoch wird das psychische Wohlbefinden aufgrund von Sorgen und Unsicherheiten hinsichtlich einer Organabstoßung von den Betroffenen eingeschränkt (Gill 2012, Pinter et al. 2017, Dahl und Moen 2018).

Psychosoziale Unterstützung

Mit der Mitteilung der Diagnose und dem Bewusstsein über die Abhängigkeit von einer Therapie, die lediglich lebensverlängernd, aber nicht heilend wirkt, dafür einen großen Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten hat, gehen Hoffnungslosigkeit, Unsicherheiten und Ängste bei den Betroffenen einher (Sauvé et al. 2016, Noble et al. 2017, Ekelund und Andersson 2010, Petersson und Lennerling 2017). Hinzu kommen dauerhaft präsente Gedanken an das nahende Lebensende (Axelsson et al. 2012) und Unsicherheiten bezüglich des persönlichen Krankheitsverlaufs angesichts des schlechter werdenden Allgemeinzustandes trotz Therapie. Vor diesem Hintergrund wird der Bedarf von Patientinnen und Patienten an psychosozialer Unterstützung in qualitativen Studien hervorgehoben (Barnieh et al. 2014, Bristowe et al. 2015, Cox et al. 2017, Herlin und Wann-Hansson 2010, Yngman-Uhlin et al. 2016). Der positive Einfluss

von psychologischer Unterstützung auf die Compliance von Patientinnen und Patienten wird in den qualitativen Studien beschrieben (Bonner und Lloyd 2012, Moore et al. 2018). Dennoch wird seitens der behandelnden Ärztinnen und Ärzten der Bedarf von Patientinnen und Patienten an psychologischer Beratung und Unterstützung oftmals nicht antizipiert (Sellars et al. 2018). In diesem Zusammenhang gewinnt der Austausch mit anderen Betroffenen z. B. in Selbsthilfegruppen oder im Dialysezentrum für Patientinnen und Patienten an Bedeutung (Clarkson und Robinson 2010, Combes et al. 2017, Hollingdale et al. 2008, Hughes et al. 2009, Mitchell et al. 2009, Wong et al. 2009, Yalamanchili et al. 2013). Der Erfahrungsaustausch mit anderen Betroffenen kann qualitativen Studien zufolge Unsicherheiten reduzieren und Bewältigungsstrategien der Patientinnen und Patienten (z. B. zur Ernährung) stärken (Mitchell et al. 2009, Wong et al. 2009, Yalamanchili et al. 2013).

Symptombelastung

In qualitativen Studien wurde deutlich, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie unterschiedliche, auf die Erkrankung und Behandlung bezogene Symptome aufweisen. Insbesondere Symptome wie Muskelkrämpfe, Fatigue, Juckreiz und Depressionen wurden von Patientinnen und Patienten mit HD berichtet (Cox et al. 2017, Picariello et al. 2018). Elliott et al. (2014) zeigen in diesem Zusammenhang auf, dass Patientinnen und Patienten mit Dialyse in der Ausübung von alltäglichen Aktivitäten aufgrund der behandlungs- und erkrankungsbezogenen Symptome wie Fatigue eingeschränkt sind. Patientinnen und Patienten nach NTX vermerken qualitativen Studien zufolge zwar eine Verbesserung hinsichtlich ihrer sozialen wie körperlichen Funktionsfähigkeit; jedoch wird das psychische Wohlbefinden aufgrund von Sorgen und Unsicherheiten hinsichtlich einer Organabstoßung von den Betroffenen eingeschränkt. Darüber hinaus können schmerzende Wundnarben von Patientinnen und Patienten als belastend wahrgenommen werden (Gill 2012, Pinter et al. 2017).

10.1.4.2 Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Dialyse

Vorbereitung auf die Behandlung mit Dialyse

In qualitativen Studien wird die Bedeutung von Patientenschulungen deutlich. Neben der Vermittlung von Informationen zur Erkrankung, zum Behandlungsablauf und Selbstmanagement (Mitchell et al. 2009) fördern Patientenschulungen qualitativen Studien zufolge vor allem das Bewusstsein für die Notwendigkeit der therapeutischen Maßnahmen (Baillie und Lankshear 2015a, Chenitz et al. 2014, Combes et al. 2017). Dabei ist für Patientinnen und Patienten mitunter der Einbezug von Angehörigen in die Schulungen wichtig (Calvey und Mee 2011) sowie an den individuellen Bedürfnissen der Betroffenen ausgerichtete Schulungsinhalte (Wong et al. 2009). Lee et al. (2008) weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass nicht alle der potentiell für Schulungen in Frage kommenden Patientinnen und Patienten ein Angebot zur Teilnahme erhielten, obwohl der Wunsch zur Teilnahme bestand. Qualitative Studien weisen darauf hin, dass Patientinnen und Patienten unvollständig über den AV-Shunt aufgeklärt wurden (Richard und Engebretson 2010). So bestanden bei den befragten Patientinnen und Patienten Unsicherheiten und Unwissen dahingehend, was ein AV-Shunt ist, wozu dieser notwendig ist und welche

körperlichen Veränderungen damit einhergehen können (Richard und Engebretson 2010). Darüber hinaus wurden Patientinnen und Patienten über mögliche Komplikationen wie z. B. Verklumpungen des Shunts und die Pflege des Shunts unzureichend aufgeklärt (Richard und Engebretson 2010, Romyn et al. 2015).

Durchführung der Hämodialyse

Hinsichtlich der Durchführung der HD in der Dialyseeinrichtung werden in qualitativen Studien die von Patientinnen und Patienten erlebten Beschwerden wie z. B. Muskelschmerzen und -krämpfe verdeutlicht (Bourbonnais und Tousignant 2012, Cox et al. 2017). In diesem Zusammenhang wird in qualitativen Studien ebenfalls die Bedeutung einer schmerzfreien Punktion des Shunts für Patientinnen und Patienten hervorgehoben. So wird in unterschiedlichen Studien auf die für Patientinnen und Patienten schmerzverursachende Erfahrung aufgrund der mehrmaligen Versuche der Punktion des Shunts oder des falschen Ansetzens der Punktionsnadel seitens des Pflegepersonals hingewiesen, die zu einem Druckgefühl am Zugangarm führen kann (Allen et al. 2015, Sciberras und Scerri 2017, Vestman et al. 2014). Darüber hinaus wird das lange Sitzen am Dialyseplatz von Patientinnen und Patienten als körperlich unangenehm erlebt (Bourbonnais und Tousignant 2012). Qualitative Studien zeigen zudem auf, dass sich Patientinnen und Patienten, insbesondere für die Zeit während der Durchführung der HD, ein besseres Symptommanagement wünschen (Bourbonnais und Tousignant 2012, Feldman et al. 2013). Beispielsweise werden Schmerzen oder Übelkeit von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten nicht wahrgenommen und/oder nicht behandelt, da sie diese Themen als ihrem eigenen professionellen Aufgabenbereich nicht zugehörig betrachten (Feldman et al. 2013).

Die Behandlung mit HD in einer Dialyseeinrichtung ist für Patientinnen und Patienten mit einem großen zeitlichen Aufwand verbunden, da neben der reinen Zeit an der Dialysemaschine auch die An- und Abreise zeitliche Ressourcen beansprucht. Besonders einschneidend wird die Behandlung erlebt, wenn die Dialyse am frühen Morgen stattfindet, da aufgrund der behandlungsbezogenen Symptome die Patientinnen und Patienten körperlich wie psychisch für den Rest des Behandlungstages nicht mehr in der Lage sind, Alltagsaktivitäten auszuführen (Jones et al. 2018). Aus diesem Grund sind für Patientinnen und Patienten an individuelle Bedarfe und dem Alltag angepasste Dialysezeiten wichtig, um Einschränkungen im Alltag aufgrund der Dialysebehandlung so gering wie möglich zu halten (Piccoli et al. 2010).

Die Behandlungssituation in der Dialyseeinrichtung hinsichtlich der Anwesenheit von weiteren Mitpatientinnen und -patienten im Dialyseraum wird von Patientinnen und Patienten unterschiedlich wahrgenommen. So wird einerseits vor allem von partnerlosen Patientinnen und Patienten der Austausch mit anderen Betroffenen in der Dialyseeinrichtung als wertvoll bewertet (Sciberras und Scerri 2017, Ekelund und Andersson 2010), wobei das lange Sitzen am Dialyseplatz zum Teil als Barriere für den Austausch mit anderen Betroffenen wird (Gullick et al. 2017). Andererseits fühlen sich Patientinnen und Patienten durch die Anwesenheit von Mitpatientinnen und -patienten mitunter in ihrer Privatsphäre gestört (Sciberras und Scerri (2017)). Darüber hinaus weisen Cramm et al. (2015) auf die Relevanz für Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Einhaltung von Hygienestandards im Dialysezentrum hin.

10.1.4.3 Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierentransplantation

Aufenthalt im Transplantationszentrum

Bertelsen et al. (2015) zeigen in ihrer Studie, dass für Patientinnen und Patienten mit Lebendspende ein gemeinsames Patientenzimmer im Transplantationszentrum mit ihrer Spenderin bzw. mit ihrem Spender förderlich auf den Genesungsprozess wirkt und Patientinnen und Patienten, die kein Familienzimmer bekamen, dies bedauern.

10.1.5 Ergebnisse der Literaturrecherche nach Studien zur Versorgungssituation in Deutschland

Nachfolgend werden die patientenrelevanten Themen der identifizierten Publikationen zur Versorgungssituation mit Nierenersatztherapie in Deutschland beschrieben. Als Grundlage für entsprechende Analysen konnten N = 22 Arbeiten eingeschlossen werden. Alle Arbeiten wurden nach 2012 publiziert. Detaillierte Angaben zu den jeweiligen Fragestellungen, Studiendesigns, Populationen und Stichproben sowie zu den Hauptergebnissen der eingeschlossenen Studien sind Abschnitt 2.5 des Anhangs zu entnehmen.

Den größten Anteil der eingeschlossenen Publikationen zur Versorgungssituation (jeweils n = 8) machen Publikationen aus, die die Versorgung mit Dialyse im Allgemeinen adressieren (Büchtemann et al. 2017, Lottmann et al. 2015, Machowska et al. 2017a, Machowska et al. 2017b, Robinski et al. 2016, Robinski et al. 2017, von Gersdorff 2016, von Gersdorff et al. 2015) oder explizit auf Patientinnen und Patienten mit HD fokussieren (Al Salmi et al. 2018, Bommer und Port 2014, Kleophas et al. 2013, Liabeuf et al. 2017, Perl et al. 2017, Pommer et al. 2018, Röhrig et al. 2018, Thumfart et al. 2018). Zwei Arbeiten beschäftigen sich mit der Versorgungssituation hinsichtlich NTX (Eisenberger 2018, Haverich und Haller 2016). Die verbleibenden identifizierten Publikationen (n = 4) adressieren die Versorgung mit verschiedenen Behandlungsoptionen der Nierenersatztherapie, bzw. die Vorbereitung darauf, ohne dabei auf ein bestimmtes Nierenersatzverfahren zu fokussieren (Liyanage et al. 2015, Lonnemann et al. 2017, Protzel et al. 2015, Van Biesen et al. 2014).

Hinsichtlich des Studientyps handelt es sich bei n = 6 Studien um prospektive Beobachtungs- bzw. Kohortenstudien, bei n = 5 Studien um Querschnittsstudien und bei n = 4 Studien um Sekundär- bzw. retrospektive Datenanalysen. Zwei der eingeschlossenen Arbeiten publizieren Ergebnisse eines systematischen Reviews bzw. einer strukturierten Literaturrecherche, bei weiteren n = 5 Publikationen handelte es sich um narrative Übersichtsarbeiten.

10.1.5.1 Versorgungssituation bei Dialyse

Verschiedene Studien stellen der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz in Deutschland im Allgemeinen ein gutes Zeugnis aus, was insbesondere auf die Versorgung und Behandlung mit HD zutrifft. So kommen Liyanage et al. (2015) in ihrer Analyse von Prävalenzdaten aus 123 Ländern zu dem Schluss, dass die Situation hinsichtlich des Zugangs zur Versorgung mit Nierenersatztherapie in Deutschland gut ist. In einem konservativen

Schätzmodell wird der Anteil an Patientinnen und Patienten, die eine lebenserhaltende Maßnahme mit Nierenersatztherapie benötigen, zu einer solchen aber keinen Zugang haben, auf 2 % geschätzt, was im internationalen Vergleich als sehr niedrig zu bewerten ist (Liyanage et al. 2015). Al Salmi et al. (2018) machen zudem im Rahmen der Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (kurz: DOPPS; internationale prospektive Beobachtungsstudie zur HD-Behandlung in 20 Ländern) deutlich, dass der Anteil an Patientinnen und Patienten mit HD in ambulanter Zentrumsdialyse, die pro Monat eine oder mehr Dialysebehandlungen versäumten, in Deutschland im internationalen Vergleich niedrig zu sein scheint. Die Anzahl an versäumten Behandlungsterminen war assoziiert mit schlechterem körperlichen und mentalen Gesundheitsstatus sowie mit einer höheren Mortalitäts- und Hospitalisierungsrate (Al Salmi et al. 2018). Die Analyse der deutschen Daten der DOPPS-Studie kommt außerdem zu dem Schluss, dass die Qualität der Versorgung mit HD zwischen 1998 und 2011 in Deutschland tendenziell zugenommen hat (Kleophas et al. 2013). Auch die Sekundärdatenanalyse deutscher QS-Daten aus den Jahren 2008 bis 2015 von Büchtemann et al. (2017) lässt einen Trend hin zur Verbesserung verschiedener Qualitätsparameter hinsichtlich der Versorgung mit HD erkennen. Einschränkend zu erwähnen ist die prospektive Beobachtungsstudie von Liabeuf et al. (2017) zur Erreichung von leitliniengerechten Zielparametern hinsichtlich Laborwerten und Medikation bei Patientinnen und Patienten mit HD in sieben Ländern (Belgien, Frankreich, Deutschland, Italien, Spanien, Schweden, UK). Die Ergebnisse dieser Studie deuten darauf hin, dass in Deutschland im internationalen Vergleich bei relativ wenigen Patientinnen und Patienten mit HD die entsprechenden Zielwerte erreicht werden konnten (Liabeuf et al. 2017). Die Autorinnen und Autoren diskutieren als potentielle Gründe der schlechten Ergebnisse u. a. eine unzureichende patientenseitige Aufklärung über den Nutzen der einzunehmenden Medikamente sowie eine starke Belastung durch Nebenwirkungen als Ursache für Non-Adhärenz bei Patientinnen und Patienten mit HD hinsichtlich der Medikamenteneinnahme. Zudem lässt die Studie von Büchtemann et al. (2017) einen Trend hin zur Verschlechterung des Qualitätsparameters Dialysedosis (wKt/V) bei Patientinnen und Patienten mit PD über die Zeit erkennen.

Eine Untersuchung zur Entwicklung des Dialysebedarfs in Deutschland prognostiziert für die nächsten Jahre einen Rückgang der ambulant behandelnden Nephrologinnen und Nephrologen und stellt gleichzeitig fest, dass zwischen 2013 und 2020 mit einem deutlichen Anstieg dialysepflichtiger Patientinnen und Patienten zu rechnen ist (Lottmann et al. 2015). Darüber hinaus identifizieren Röhrig et al. (2018) ein zunehmend höheres Alter und steigende Morbiditätslasten in dieser Patientengruppe, wobei grundsätzlich davon auszugehen ist, dass auch sehr alte Patientinnen und Patienten (> 80 Jahre) von der Dialyse profitieren können und ein hohes Alter daher kein Ausschlusskriterium für eine entsprechende Nierenersatzbehandlung darstellt (Röhrig et al. 2018). Als Handlungsansätze, um auf die zu erwartenden Herausforderungen für die Versorgung mit Nierenersatztherapie in Deutschland zu reagieren, schlagen Lottmann et al. (2015) u. a. eine häufigere Nutzung von Heimdialyse vor. In diesem Zusammenhang stellt für ältere und/oder multimorbide Patientinnen und Patienten die assistierte Heimdialyse, die als PD oder als HD möglich ist, eine vielversprechende, aber aktuell in Deutschland unterrepräsentierte Behandlungsoption dar (Pommer et al. 2018). In einer Befragung von Nephrologinnen und Nephrologen in Deutschland wurde die assistierte Heimdialyse von der überwiegenden Mehrheit der

Befragten als eine sinnvolle Behandlungsoption bewertet. Allerdings wurden verschiedene Barrieren genannt, die für die Umsetzung dieser Art der Heimdialyse hinderlich seien, darunter eine unzureichende Kostenerstattung, ein Mangel an Fachexpertise, mangelnde Motivation des Behandlungsteams und Personalmangel (Pommer et al. 2018). Ein sehr ähnliches Bild zeichnet die Arbeit von Thumfart et al. (2018) zur Einstellung von Nephrologinnen und Nephrologen zur intensivierten HD, die – als Heimdialyse organisiert – von den Befragten als besonders kosteneffektiv wahrgenommen wird und gleichzeitig bessere Behandlungsergebnisse als die herkömmliche Zentrumsdialyse verspricht. Auch hier nennen die Befragten als größte Barrieren hinsichtlich der Umsetzung dieser Behandlungsform unzureichende Finanzierung und mangelndes Personal (Thumfart et al. 2018).

10.1.5.2 Arten des Gefäßzugangs bei Hämodialyse

In einem Überblick über internationale Daten zur Häufigkeit der Verwendung verschiedener Arten des Gefäßzugangs bei HD zeigen Bommer und Port (2014) auf, dass der Anteil an HD-Patientinnen und Patienten mit AV-Shunt, welcher die präferierte Art des Gefäßzugang bei HD darstellt, in Deutschland mit etwa 80 % relativ hoch ist. Allerdings hat der Prozentsatz an Patientinnen und Patienten mit Katheter in den letzten 10 Jahren stetig zugenommen. Dem gegenüber kommt dieselbe Übersichtsarbeit zu dem Schluss, dass das Mortalitäts- und Komplikationsrisiko sowie die Anzahl an Krankenhausaufenthalten bei Patientinnen und Patienten mit Katheter und mit Gefäßprothesen höher ist, als bei der Verwendung eines AV-Shunts (Bommer und Port 2014). Als mögliche Ursachen für die steigende Katheternutzung bei HD-Patientinnen und -Patienten in Deutschland nennen Büchtemann et al. (2017) einerseits häufigere medizinische Notwendigkeiten aufgrund eines steigenden Anteils an komorbiden Patientinnen und Patienten, aber auch organisatorische Defizite im Versorgungspfad bei CKD, die dazu führen, dass zu Beginn der Dialysepflicht zu wenig Zeit bleibt, einen AV-Shunt operativ anzulegen. Diesbezüglich ist auf die Analyse deutscher Krankenkassendaten hinzuweisen, die zeigte, dass ein relativ großer Anteil der noch nicht dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten mit CKD in Deutschland erst spät in der nephrologischen Versorgung erscheint, wohingegen die frühzeitige Überweisung zur ambulanten nephrologischen Versorgung mit langsamerem Fortschreiten der Nierenerkrankung, niedrigeren Hospitalisierungsraten und niedrigeren Gesamtbehandlungskosten assoziiert war (Lonnemann et al. 2017).

10.1.5.3 Entscheidungsfindung hinsichtlich der Dialysemodalität

Die vorherrschende Behandlungsform dialysepflichtiger Patientinnen und Patienten in Deutschland stellt die HD als ambulante Zentrumsdialyse dar, während die PD bei nur etwa 6 % der Dialysepatientinnen und -patienten durchgeführt wird (Büchtemann et al. 2017). Zwar ist in den letzten Jahren bei Patientinnen und Patienten mit neu begonnener Dialyse eine Zunahme des Anteils an PD-Behandlungen zu beobachten, allerdings ist die Verbreitung dieser Dialysemodalität in Deutschland nach wie vor als gering zu beurteilen (Büchtemann et al. 2017, Robinski et al. 2016). Demgegenüber ist davon auszugehen, dass die PD nicht zuletzt aufgrund der besonderen Eignung als Heimdialyseverfahren für weitaus mehr Patientinnen und Patienten die präferierte Behandlungsoption darstellt und grundsätzlich auch aus medizinischer Sicht in Frage

kommen würde (Machowska et al. 2017a, Robinski et al. 2016, Machowska et al. 2017b). Eine Befragungsstudie mit 780 Dialysepatientinnen und -patienten in Deutschland kam zu dem Schluss, dass Betroffene mit PD im Vergleich zu Betroffenen mit HD mit ihrer Behandlung insgesamt zufriedener waren (Robinski et al. 2017). Wie bereits beschrieben, schlagen Lottmann et al. (2015) zudem eine häufigere Nutzung von Heimdialyse als Möglichkeit vor, die Versorgung von dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten trotz steigendem Bedarf an Dialysebehandlungen in den kommenden Jahren zu sichern, wobei die Autorinnen und Autoren in diesem Zusammenhang auf die Notwendigkeit einer stärkeren Einbeziehung der Patientinnen und Patienten in die Therapieentscheidung verweisen. Diese Forderung unterstützt die Studie von Robinski et al. (2016), die zeigte, dass Patientinnen und Patienten mit PD zu Beginn ihrer Behandlung besser über die zur Verfügung stehenden Dialysemodalitäten aufgeklärt und stärker in die Behandlungsentscheidung eingebunden wurden und eine stärkere Berücksichtigung ihrer Präferenzen bei der Entscheidungsfindung erlebten als Patientinnen und Patienten mit HD. Insgesamt führte das Berücksichtigen von patientenseitigen Präferenzen bei der Entscheidungsfindung hinsichtlich der Wahl des Dialyseverfahrens in beiden Gruppen (HD und PD) zu mehr Zufriedenheit mit der Behandlung (Robinski et al. 2017, Robinski et al. 2016).

10.1.5.4 Versorgungssituation hinsichtlich Nierentransplantation

Die NTX gilt als erfolgversprechendste Behandlungsoption bei terminaler Niereninsuffizienz und begünstigt bei überschaubaren Risiken nicht nur die Lebensqualität, sondern auch die Lebenserwartung von Patientinnen und Patienten, weshalb die Indikation für eine NTX bei allen Betroffenen geprüft werden sollte (Protzel et al. 2015). Demgegenüber stehen stagnierende Transplantationszahlen sowie ein Rückgang des postmortalen Organangebots in Deutschland. In einer narrativen Übersicht zur aktuellen Situation hinsichtlich der Versorgung mit Organtransplantationen in Deutschland zeigen Haverich und Haller (2016) auf, dass die im internationalen Vergleich ohnehin niedrige Anzahl an Organtransplantationen in den vergangenen Jahren noch zurückgegangen ist, was insbesondere auf die Nierentransplantationen zutrifft. Während 2006 für 26 % der Dialysepatientinnen und -patienten die Wartezeit für ein Spenderorgan mehr als 5 Jahre betrug, stieg dieser Anteil laut Jahresstatistiken von Eurotransplant innerhalb von 10 Jahren auf mehr als 44 % (Eisenberger 2018). Als potentielle Ursachen für die niedrigen und weiter sinkenden Transplantationszahlen diskutieren Haverich und Haller (2016) u. a. mangelnde Aufklärung der Bevölkerung, den Ausbau kleiner Transplantationszentren, ökonomischen Druck, mangelhafte Algorithmen hinsichtlich der Allokation von Organen und fehlende Strategien für die Steigerung der Organentnahmen. Der anhaltende Rückgang der Spenderzahlen sowie immer ältere Patientinnen und Patienten mit komplexen Krankengeschichten bringen auch besondere Anforderungen hinsichtlich des Wartelistenmanagements mit sich (Eisenberger 2018). Sofern möglich sollten Patientinnen und Patienten bereits dann auf die Transplantationswarteliste aufgenommen werden, wenn eine dauerhafte Behandlung mit Nierenersatztherapie absehbar ist (Eisenberger 2018).

10.1.5.5 Lebensqualität bei Dialysebehandlung

Im Rahmen des Qualitätssicherungssystems „Qualität in der Dialyse“ (QiN) werden die Patientinnen und Patienten, die in einem der mehr als 200 Nierenzentren des KfH Kuratoriums für Dialyse und Nierentransplantation (KfH) dialysiert werden, jährlich zu ihrer gesundheitsbezogenen Lebensqualität befragt (von Gersdorff et al. 2015). Die dabei erhobenen Daten verdeutlichen, dass verschiedene Domänen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Dialysepatientinnen und -patienten im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung deutlich eingeschränkt sind, darunter fällt die Rollenfunktion, die soziale und körperliche Funktionsfähigkeit und die mentale Gesundheit. Dabei zeigt sich, dass körperliche Bereiche der Lebensqualität stärker betroffen sind als psychische und Betroffene mit HD eine schlechtere Lebensqualität aufweisen als solche mit PD. Das relativ niedrige Niveau der selbstberichteten Lebensqualität über alle Einrichtungen hinweg blieb im Laufe der Erfassungsjahre stabil und entspricht internationalen Vergleichsdaten (von Gersdorff et al. 2015). Gleichzeitig gilt die Aufrechterhaltung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität als eines der wichtigsten Therapieziele der Dialysebehandlung (von Gersdorff 2016) und ist außerdem mit einem niedrigeren Mortalitätsrisiko assoziiert (Perl et al. 2017). In einer narrativen Übersicht identifiziert von Gersdorff (2016) verschiedene Optionen im Rahmen der Behandlung mit Dialyse, die einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität nehmen können, darunter eine bessere Symptomkontrolle, die Berücksichtigung patientenseitiger Präferenzen in Behandlungsentscheidungen und das Angebot von Sport- und Bewegungstherapie im Rahmen der Dialysebehandlung. Als Möglichkeit, um Defizite hinsichtlich verschiedener Aspekte der Lebensqualität bei Patientinnen und Patienten im klinischen Alltag zu identifizieren, verweist von Gersdorff (2016) auf den Einsatz standardisierter Assessments. Diesbezüglich kommen Perl et al. (2017) zu dem Schluss, dass die routinemäßige Erfassung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität in Deutschland im Vergleich zu anderen Länder seltener stattfindet.

10.1.6 Zusammenfassung

Anhand der dargelegten Erkenntnisse aus der Literaturrecherche wird deutlich, welche Themen für die Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie von besonderer Bedeutung sind. In diesem Zusammenhang kann festgestellt werden, dass sich die Themen aus den unterschiedlichen Quellen der Informationsbeschaffung ergänzen. Im Folgenden werden qualitäts- und patientenrelevante Themen der Literaturrecherche stichpunktartig zusammengefasst. Hierfür werden Themen, die für alle Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie, für Patientinnen und Patienten mit Dialyse und für Patientinnen und Patienten mit NTX relevant sind, separat aufgeführt.

Allgemeine patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierenersatztherapie

Aufklärung der Patientin bzw. des Patienten

- über die zugrundeliegende Erkrankung und den individuellen Erkrankungsstatus
- über die Prognose und den erwarteten individuellen Krankheitsverlauf
- über Untersuchungsergebnisse
- über die zur Verfügung stehenden Dialysemodalitäten

- über die Organisationsformen der Dialyse
- über die zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen hinsichtlich Nierentransplantation
- über die Warteliste für Nierentransplantationen
- über die Möglichkeit der konservativen Therapie
- über den Behandlungsablauf der Dialyse
- über die Möglichkeit des Wechsels des Nierenersatzverfahrens
- über die Vor- und Nachteile der Behandlungsmöglichkeiten
- über Nebenwirkungen und Risiken der Behandlungsmöglichkeiten
- über körperliche, psychische und soziale Auswirkungen der Therapie
- über die Medikation (z. B. Einnahmeregeln, Nutzen, Risiken und Nebenwirkungen der Medikamente, lebenslange Einnahme von Immunsuppressiva)

Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil

- Ernährungsregeln und Trinkmengen
- körperliche Bewegung
- Befähigung/Motivation zum Selbstmanagement
- Regulierung des Körpergewichts

Entscheidung für eine Behandlungsoption

- Einbezug der Präferenzen von Patientinnen und Patienten
- Berücksichtigung des individuellen Lebensstils
- aktives Miteinbeziehen der Patientinnen und Patienten in den Entscheidungsprozess
- gemeinsames Abwägen der Vor- und Nachteile der Behandlungsoptionen
- Einbezug von Angehörigen

Kommunikation und Interaktion mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt und dem Pflegepersonal

- respektvoller und aufmerksamer Kommunikationsstil
- individuelle Aufklärung und Beratung
- Eingehen auf psychosoziale Bedürfnisse
- patientenverständliche Sprache
- Erklären von komplexen Inhalten/Fachbegriffen
- Erreichbarkeit des Pflegepersonals bzw. des medizinischen Personals
- Kontinuität des Behandlungsteams
- Zeit für patientenindividuelle Fragen und Anliegen

Hilfsangebote für Patientinnen und Patienten

- Selbsthilfe- bzw. Patientengruppen
- Beratung zu psychologischen Hilfsangeboten
- Sozialberatung
- Vermittlung zu entsprechenden psychologischen Hilfsangeboten
- Multidisziplinäres Setting der Versorgung

Einschränkungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität

- psychisches Wohlbefinden, insbes. Ängste und Unsicherheiten
- Symptombelastung / körperliche Funktionsfähigkeit
- soziale Teilhabe an Aktivitäten des Alltags / soziale Funktionsfähigkeit

Symptommanagement

- adäquate Symptomkontrolle

Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Dialyse

Vorbereitung auf die Dialysebehandlung

- frühzeitige und gut strukturierte Vorbereitung
- Befähigung zur Selbstbehandlung
- Aufklärung zum Gefäßzugang (z. B. Arten, Umgang, Pflege, Risiken)
- Einbezug von Angehörigen in Patientenschulungen

Durchführung der Dialyse

- körperliche Beschwerden während der Durchführung der Dialyse
- an den individuellen Lebensstil angepasste Dialysezeiten
- fachgerechte Punktion des Shunts
- Einhaltung von Hygienestandards
- Schutz vor Privatsphäre in der Dialyseeinrichtung
- Regelmäßige Überprüfung der Dialysetechnik bei Heimdialyse

Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierentransplantation

Information der Patientin bzw. des Patienten

- zu vorbereitenden Untersuchungen und Terminen vor NTX
- zum Ablauf der Operation
- zum Erkennen von Komplikationen (z. B. Abstoßungsreaktionen)
- zu Kontroll- und Nachsorgeuntersuchungen
- über Verhaltensmaßnahmen (Schutz vor Sonneneinstrahlung)
- Bedingungen beim Aufenthalt im NTX-Zentrum
- Gemeinsames Patientenzimmer mit der Spenderin bzw. dem Spender

10.2 Ergebnisse der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Fachärztinnen und Fachärzten und dem Assistenz- und Pflegepersonal

Basierend auf Erkenntnissen der Literaturrecherche wurden Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Fachärztinnen und Fachärzten und mit Vertreterinnen und Vertretern des Assistenz- und Pflegepersonals durchgeführt. Das Ziel der Fokusgruppen lag darin, die aus der Literaturrecherche identifizierten Themen zu konkretisieren und inhaltlich zu vertiefen sowie ggf. neue Themen zu identifizieren, um daraus Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale abzuleiten.

10.2.1 Beschreibung der Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten

Um einen umfassenden Einblick in die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie zu erhalten, wurden sechs Fokusgruppen mit insgesamt N = 45 Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie durchgeführt (n = 16 mit NTX und n = 29 mit Dialyse). Die Fokusgruppen fanden im September und Oktober 2018 in Berlin und Hamburg statt, wobei die Durchführung jeweils 1,5 bis 2 Stunden beanspruchte.

Die Fokusgruppen unterschieden sich einerseits hinsichtlich der Art der Nierenersatztherapie (Dialyse, NTX) sowie andererseits hinsichtlich der Dauer der Behandlungserfahrungen. So wurden zwei Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten mit NTX durchgeführt, wobei bei den Patientinnen und Patienten in der ersten Fokusgruppe die (letzte) NTX innerhalb der letzten zwölf Monate erfolgte und in der zweiten Fokusgruppe die (letzte) Transplantation bereits länger als ein Jahr zurücklag. Von den vier Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten mit Dialyse wurden zwei Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten durchgeführt, die seit maximal 1,5 Jahren mit Dialyse behandelt wurden (Erstdialyse) und zwei Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, die seit mehr als 1,5 Jahren mit der Dialysebehandlung Erfahrung hatten (längere Dialyseerfahrung).

Im Folgenden werden die Charakteristika der teilnehmenden Patientinnen und Patienten auf Basis der freiwilligen Angaben in den Kurzfragebögen separat nach Art der Nierenersatztherapie dargestellt.

Patientinnen und Patienten mit Dialyse

Die Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse waren im Mittel 59 Jahre und Patientinnen und Patienten mit längerer Dialyseerfahrung 54 Jahre alt. Von allen befragten Patientinnen und Patienten mit Dialyse (n = 29) wurden zum Zeitpunkt der Durchführung der Fokusgruppen 82,8 % (n = 24) mit HD und 17,2 % (n = 5) mit PD behandelt. Vier Patientinnen bzw. Patienten (13,8%) gaben an, aktuell mit Nachtdialyse behandelt zu werden. Die Behandlungsdauer variierte zwischen 1,2 Monaten und 34 Jahren. Bei 34,5 % (n = 10) der Patientinnen und Patienten mit Dialyse erfolgte laut Selbstauskunft bereits mindestens eine NTX.

Patientinnen und Patienten nach Nierentransplantation

Das Alter der Patientinnen und Patienten mit NTX lag im Mittel bei 47 Jahren. Die letzte NTX lag laut Angaben der Befragten zwischen 3,6 Monaten und 19 Jahren zurück. Bei 87,5 % (n = 14) der Patientinnen und Patienten wurde bisher nur eine NTX durchgeführt, 43,8 % (n = 7) erhielten

ihre neue Niere durch eine Lebendspende. Bei einer Patientin bzw. einem Patienten wurde zusätzlich eine isolierte Pankreastransplantation durchgeführt. Vor der NTX machten 87,5 % (n = 14) Erfahrung mit HD und 31,3 % (n = 5) Erfahrung mit PD.

Eine detaillierte Übersicht hinsichtlich der genannten Charakteristika der Patientinnen und Patienten mit Dialyse und NTX aus den Fokusgruppen sowie weiterer Variablen kann Tabelle 22 entnommen werden.

Tabelle 22: Charakteristika der Patientinnen und Patienten aus den Fokusgruppen

Variablen	Gesamt	Dialyse seit < 1,5 Jr.	Dialyse seit ≥ 1,5 Jr.	NTX seit < 1 Jr.	NTX seit ≥ 1 Jr.
Anzahl Fokusgruppen; n (%)	6 (100)	2 (33,3)	2 (33,3)	1 (16,7)	1 (16,7)
Anzahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer; n (%)	45 (100)	13 (28,9)	16 (35,6)	8 (17,8)	8 (17,8)
Soziodemografische Angaben					
Alter in Jr.					
MW (SD)	53,1 (13,8)	59,3 (10,5)	54,4 (13,5)	52,3 (13,7)	41,0 (13,9)
Med. (Range)	54,0 (23–78)	57,0 (38–75)	53,0 (35–78)	53,0 (33–69)	43,0 (23–61)
Geschlecht					
Frauen; n (%)	24 (53,3)	9 (69,2)	6 (37,5)	3 (37,5)	6 (75,0)
Männer; n (%)	21 (46,7)	4 (30,8)	10 (62,5)	5 (62,5)	2 (25,0)
Höchster schulischer Bildungsabschluss					
Volks-/Hauptschule oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 8./9. Klasse; n (%)	3 (6,7)	0 (0,0)	1 (6,3)	1 (12,5)	1 (12,5)
Mittlere Reife, Realschulabschluss oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 10. Klasse; n (%)	25 (55,6)	8 (61,5)	10 (62,5)	2 (25,0)	5 (62,5)

Variablen	Gesamt	Dialyse seit < 1,5 Jr.	Dialyse seit ≥ 1,5 Jr.	NTX seit < 1 Jr.	NTX seit ≥ 1 Jr.
Fachhochschul- reife; n (%)	3 (6,7)	1 (7,7)	0 (0,0)	1 (12,5)	1 (12,5)
Hochschulreife; n (%)	14 (31,1)	4 (30,8)	5 (31,3)	4 (50,0)	1 (12,5)
Berufliche Situa- tion					
In Ausbildung; n (%)	2 (4,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (25,0)
Vollzeit be- schäftigt; n (%)	6 (13,3)	3 (23,1)	1 (6,3)	2 (25,0)	0 (0,0)
Teilzeit be- schäftigt; n (%)	3 (6,7)	1 (7,7)	1 (6,3)	0 (0,0)	1 (12,5)
berentet; n (%)	17 (37,8)	4 (30,8)	7 (43,8)	2 (25,0)	4 (50,0)
berufs- bzw. erwerbsunfä- hig; n (%)	10 (22,2)	2 (15,4)	5 (31,3)	3 (37,5)	0 (0,0)
arbeitssu- chend; n (%)	2 (4,4)	2 (15,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
selbständig; n (%)	4 (8,9)	1 (7,7)	2 (12,5)	1 (12,5)	0 (0,0)
Umschulung; n (%)	1 (2,2)	0 (0)	0 (0,0)	0 (0,0)	1 (12,5)
k. A.; n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Familienstand					
ledig; n (%)	16 (35,6)	3 (23,1)	6 (37,5)	1 (12,5)	6 (75,0)
verheiratet, zusammen- lebend; n (%)	15 (33,3)	5 (38,5)	4 (25,0)	4 (50,0)	2 (25,0)
verheiratet, ge- trennt lebend; n (%)	2 (4,4)	1 (7,7)	1 (6,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
geschieden; n (%)	9 (20,0)	4 (30,8)	4 (25,0)	1 (12,5)	0 (0,0)
verwitwet; n (%)	2 (4,4)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (25,0)	0 (0,0)

Variablen	Gesamt	Dialyse seit < 1,5 Jr.	Dialyse seit ≥ 1,5 Jr.	NTX seit < 1 Jr.	NTX seit ≥ 1 Jr.
Geschieden und verwitwet; n (%)	1 (2,2)	0 (0,0)	1 (6,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
k. A.; n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Grunderkrankung					
Diabetes mellitus; n (%)	4 (8,9)	3 (23,1)	0 (0,0)	1 (12,5)	0 (0,0)
Bluthochdruck; n (%)	14 (31,1)	6 (46,2)	4 (25,0)	2 (25,0)	2 (25,0)
Nierenentzündung; n (%)	5 (11,1)	1 (7,7)	2 (12,5)	0 (0,0)	2 (25,0)
Zystennieren; n (%)	6 (13,3)	1 (7,7)	1 (6,3)	2 (25,0)	2 (25,0)
andere; n (%)	19 (42,2)	2 (15,4)	6 (37,5)	6 (75,0)	5 (62,5)
„weiß nicht“; n (%)	2 (4,4)	1 (7,7)	1 (6,3)	0 (0,0)	0 (0,0)
k. A.; n (%)	6 (13,3)	2 (15,4)	4 (25,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Angaben zu den Fokusgruppen mit Dialysepatientinnen und -patienten*					
Derzeitige Dialysemodalität					
HD; n (%)	24 (82,8)	9 (69,2)	15 (93,8)	-	-
PD; n (%)	5 (17,2)	4 (30,8)	1 (6,3)	-	-
Dauer der derzeitigen Behandlung in Jr.					
MW (SD)	7,4 (9,5)	0,8 (0,5)	11,9 (10,1)	-	-
Med. (Range)	2,0 (0,1–34,0)	0,9 (0,1–1,5)	6,5 (1,8–34,0)	-	-
Aktuelle Behandlung mit Nachtdialyse; n (%)	4 (13,8)	3 (23,1)	1 (6,3)	-	-
Erfahrung mit mehreren Dialysemodalitäten; n (%)	4 (13,8)	0 (0,0)	4 (25,0)	-	-

Variablen	Gesamt	Dialyse seit < 1,5 Jr.	Dialyse seit ≥ 1,5 Jr.	NTX seit < 1 Jr.	NTX seit ≥ 1 Jr.
Vorherige Erfahrung mit NTX; n (%)	10 (34,5)	1 (7,7)	9 (31,0)	-	-
eine NTX; n (%)	8 (27,6)	1 (7,7)	7 (43,8)	-	-
multiple NTX; n (%)	2 (6,9)	0 (0,0)	2 (12,5)	-	-
k. A.; n (%)	1 (3,4)	1 (7,7)	0 (0,0)	-	-
Lebendspende; n (%)	5 (17,2)	0 (0,0)	5 (31,3)	-	-
k. A.; n (%)	1 (3,4)	1 (7,7)	0 (0,0)	-	-
Angaben zu den Fokusgruppen Patientinnen und Patienten mit NTX**					
Jr. seit letzter NTX					
MW (SD)	4,2 (5,4)	-	-	0,8 (0,3)	7,6 (6,1)
Med. (Range)	1,0 (0,3– 19,0)	-	-	0,9 (0,3– 1,1)	7,8 (0,8– 19,0)
Bisherige Erfahrung mit NTX					
eine NTX; n (%)	14 (87,5)	-	-	8 (100,0)	6 (75,0)
multiple NTX; n (%)	2 (12,5)	-	-	0 (0,0)	2 (25,0)
k. A.; n (%)	0 (0,0)	-	-	0 (0,0)	0 (0,0)
Lebendspende; n (%)	7 (43,8)	-	-	2 (25,0)	5 (62,5)
k. A.; n (%)	0 (0,0)	-	-	0 (0,0)	0 (0,0)
Erfahrung mit Pankreastransplantation; n (%)	2 (12,5)	-	-	0 (0,0)	2 (25,0)
als PNTX; n (%)	1 (6,3)	-	-	0 (0,0)	1 (12,5)
als eigenständiger Eingriff; n (%)	1 (6,3)	-	-	0 (0,0)	1 (12,5)
k. A.; n (%)	1 (6,3)			0 (0,0)	1 (12,5)
Vorherige Erfahrung mit Dialyse					

Variablen	Gesamt	Dialyse seit < 1,5 Jr.	Dialyse seit ≥ 1,5 Jr.	NTX seit < 1 Jr.	NTX seit ≥ 1 Jr.
HD; n (%)	14 (87,5)	-	-	8 (100,0)	6 (75,0)
PD; n (%)	5 (31,3)	-	-	1 (12,5)	4 (50,0)

Abkürzungen: Jr. = Jahre; Med. = Median; MW = Mittelwert; n = Anzahl; NTX = Nierentransplantation; PNTX = kombinierte Pankreas-Nierentransplantation

* Angaben bezogen auf Patientinnen und Patienten mit Dialyse (n = 29)

** Angaben bezogen auf Patientinnen und Patienten mit NTX (n = 16)

10.2.2 Beschreibung der Fokusgruppen mit Fachärztinnen und Fachärzten und mit Assistenz- und Pflegepersonal

Im September und Oktober 2018 wurden in Berlin drei Fokusgruppen mit insgesamt 23 Vertreterinnen und Vertretern der Gesundheitsprofessionen in Berlin durchgeführt. Davon wurde eine Fokusgruppe mit n = 8 Fachärztinnen und Fachärzten der Inneren Medizin und Nephrologie, eine Fokusgruppe mit n = 5 chirurgisch tätigen Ärztinnen und Ärzten im Bereich der Nierenersatztherapie (Fachärztinnen und Fachärzte der Allgemein-, Gefäß- oder Transplantationschirurgie bzw. der Urologie) sowie eine Fokusgruppe mit n = 9 Vertreterinnen und Vertretern des zuständigen Assistenz- und Pflegepersonals, zuzüglich einer Assistenzärztin bzw. eines Assistenzarztes in der Weiterbildung zur Nephrologie, durchgeführt (Gesamtgröße der Fokusgruppe: n = 10). In den folgenden Ausführungen zur Charakterisierung der Subgruppen wird die Assistenzärztin bzw. den Assistenzarzt in der Weiterbildung zur Nephrologie aufgrund ihrer/seiner klinischen Tätigkeit und der damit verbundenen inhaltlichen Expertise der Gruppe der Nephrologinnen und Nephrologen zugeordnet. Die Durchführung jeder Fokusgruppe nahm 1,5 bis 2 Stunden in Anspruch.

Die befragten Nephrologinnen und Nephrologen hatten im Mittel 13,8 Jahre und die chirurgisch tätigen Ärztinnen und Ärzte im Mittel 10,4 Jahre Erfahrung in der Versorgung mit Nierenersatztherapie. Unter allen Ärztinnen und Ärzten hatten 85,7 % (n = 12) Erfahrung mit der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit HD. Dagegen hatten 100 % (n = 14) Behandlungserfahrungen mit der PD und 78,6 % (n = 11) mit NTX. Ebenfalls 78,6 % (n = 11) hatten Erfahrung mit der Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit NTX.

Die Vertreterinnen und Vertreter des Assistenz- und Pflegepersonals waren zum Zeitpunkt der Fokusgruppeneinführung im Mittel seit 19,1 Jahren mit der Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie vertraut. Von den Befragten hatten 44,4 % (n = 4) Erfahrung in der Betreuung von Patientinnen und Patienten mit HD und PD und 66,7 % (n = 6) mit der Betreuung von Patientinnen und Patienten mit NTX. Erfahrung mit der Durchführung von Patientenschulungen hatten 77,8 % (n = 7) des Assistenz- und Pflegepersonals, 66,7 % (n = 6) gaben an, Erfahrung mit der Nachsorge von Patientinnen und Patienten mit NTX zu haben.

Eine detaillierte Übersicht kann hinsichtlich der genannten Charakteristika der Gesundheitsfachkräfte aus den Fokusgruppen sowie weiterer Variablen wie z. B. Alter, Geschlecht und Versorgungssektor Tabelle 23 und Tabelle 24 entnommen werden.

Tabelle 23: Charakteristika der Fachärztinnen und Fachärzte* aus den Fokusgruppen

Variablen	Gesamt	Nephrologinnen und Nephrologen*	Chirurgisch tätigen Ärztinnen und Ärzte
Anzahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer; n (%)	14 (100)	9 (64,3)	5 (35,7)
Soziodemografische Angaben			
Alter in Jr.			
MW (SD)	45,6 (8,2)	45,6 (8,4)	45,6 (8,7)
Med. (Range)	46,0 (28–60)	47,0 (28–60)	42,0 (38–55)
Geschlecht			
Frauen; n (%)	5 (35,7)	4 (44,4)	1 (20,0)
Männer; n (%)	9 (64,3)	5 (55,6)	4 (80,0)
Facharztbezeichnung			
Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Nephrologie; n (%)	8 (57,1)	8 (88,9)	0 (0,0)
Fachärztin/Facharzt für Urologie; n (%)	1 (7,1)	0 (0,0)	1 (20,0)
Fachärztin/Facharzt für Chirurgie; n (%)	4 (28,6)	0 (0,0)	4 (80,0)
Assistenzärztin/Assistenzarzt in der Weiterbildung zur Nephrologie; n (%)	1 (7,1)	1 (11,1)	0 (0,0)
Versorgungssektor			
Stationär; n (%)	10 (71,4)	6 (66,7)	4 (80,0)
Teilstationär; n (%)	4 (28,6)	4 (44,4)	0 (0,0)
Ambulant; n (%)	9 (64,3)	8 (88,9)	1 (20)
Angaben zur Behandlungserfahrung			
Jahre in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie			
MW (SD)	12,6 (7,1)	13,8 (7,2)	10,4 (7,2)
Med. (Range)	12,5 (3–28)	13,0 (5–28)	10,0 (3–20)

Variablen	Gesamt	Nephrologinnen und Nephrologen*	Chirurgisch tätigen Ärztinnen und Ärzte
Behandlungsoptionen			
HD; n (%)	12 (85,7)	9 (100,0)	3 (60,0)
PD; n (%)	14 (100,0)	9 (100,0)	5 (100,0)
Heimdialyse; n (%)	2 (14,3)	2 (22,2)	0 (0,0)
Nachtdialyse; n (%)	3 (21,4)	3 (33,3)	0 (0,0)
NTX; n (%)	11 (78,6)	9 (100,0)	2 (40,0)
Erfahrung mit Patientenschulungen; n (%)	9 (64,3)	9 (100,0)	0 (0,0)
Erfahrung in der Nachsorge von NTX, PNTX; n (%)	11 (78,6)	9 (100,0)	2 (40,0)

Abkürzungen: Jr. = Jahre; Med. = Median; MW = Mittelwert; n = Anzahl; NTX = Nierentransplantation; PNTX = kombinierte Pankreas-Nierentransplantation

* Einschließlich einer Assistenzärztin der Weiterbildung zur Nephrologie

Tabelle 24: Charakteristika der Vertreterinnen und Vertreter des Assistenz- und Pflegepersonals aus den Fokusgruppen

Variablen	Gesamt
Anzahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer; n (%)	9 (100)
Soziodemografische Angaben	
Alter in Jr.	
MW (SD)	46,2 (6,9)
Med. (Range)	47,0 (35–59)
Geschlecht	
Frauen; n (%)	7 (77,8)
Männer; n (%)	2 (22,2)
Derzeit ausgeübter Gesundheitsberuf	
Gesundheits- und Krankenpflegende in Nierenersatztherapie; n (%)	6 (66,7)
Studienkoordination Nephrologie; n (%)	1 (11,1)
Medizinische Fachangestellte/-angestellter; n (%)	1 (11,1)
Arzthelferin/Arzthelfer; n (%)	1 (11,1)
Berufserfahrung insgesamt in Jahren	

Variablen	Gesamt
MW (SD)	24,7 (6,8)
Med. (Range)	25,0 (15–35)
Versorgungssektor	
Stationär; n (%)	1 (11,1)
Teilstationär; n (%)	0 (0,0)
Ambulant; n (%)	7 (77,8)
k. A.; n (%)	1 (11,1)
Angaben zur Berufserfahrung hinsichtlich Nierenersatztherapie	
Jahre in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie	
MW (SD)	19,1 (7,3)
Med. (Range)	22,0 (8–29)
Behandlungsoptionen	
HD; n (%)	4 (44,4)
PD; n (%)	4 (44,4)
Heimdialyse; n (%)	1 (11,1)
Nachtdialyse; n (%)	1 (11,1)
NTX; n (%)	6 (66,7)
k. A.; n (%)	1 (11,1)
Erfahrung in Patientenschulungen; n (%)	7 (77,8)
Erfahrung in der Nachsorge von NTX, PNTX; n (%)	6 (66,7)
k. A.; n (%)	1 (11,1)

Abkürzungen: Jr. = Jahre; Med. = Median; MW = Mittelwert; n = Anzahl; NTX = Nierentransplantation; PNTX = kombinierte Pankreas-Nierentransplantation

10.2.3 Patientenrelevante Themen aus den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Fachärztinnen und Fachärzten und dem Assistenz- und Pflegepersonal

Im Folgenden werden die Themen vorgestellt, die in den Fokusgruppen diskutiert und von den Befragten als wesentlich für die Versorgung mit Nierenersatztherapie erachtet wurden. Relevant waren vor allem solche Themen, die von den befragten Patientinnen und Patienten, Fachärztinnen und Fachärzten sowie den Vertreterinnen und Vertretern des Assistenz- und Pflegepersonals ähnlich beschrieben bzw. beobachtet wurden und damit keine Einzelmeinung darstellten. Die Ergebnisse werden nicht getrennt für die Fokusgruppen mit Patientinnen und

Patienten, Fachärztinnen und Fachärzten und dem Assistenz- und Pflegepersonal, sondern Fokusgruppenübergreifend aufgeführt. In der folgenden Darstellung der Themen erfolgt eine Aufteilung, die allgemein auf Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie zutreffen (10.2.4), und solche Themen, die spezifisch für Patientinnen und Patienten mit Dialyse (10.2.5) bzw. für Patientinnen und Patienten mit Nierentransplantation (10.2.6) relevant sind.

10.2.4 Allgemeine patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierenersatztherapie

Aufklärung über Erkrankung und Behandlung

Fokusgruppenübergreifend konnte festgestellt werden, dass für Patientinnen und Patienten eine verständliche und umfassende Aufklärung über die zugrundeliegende Erkrankung sowie über die Nierenersatztherapie hilfreich und wichtig ist. Es zeigte sich, dass die adäquate Aufklärung darüber, welche Funktionen die Niere im menschlichen Körper übernimmt, das Verständnis zur Notwendigkeit für eine Nierenersatztherapie und die Entscheidung für ein Therapieverfahren bei Patientinnen und Patienten unterstützen kann. Es konnte aber auch festgestellt werden, dass Patientinnen und Patienten von ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten zu unterschiedlichen Themen unterschiedlich umfangreich aufgeklärt wurden.

Hinsichtlich der Aufklärung zur Erkrankung wurde in den Fokusgruppen deutlich, dass Patientinnen und Patienten erfahren und verstehen wollen, was die Diagnose *CKD* für sie bedeutet und wie sich der Krankheitsverlauf für sie individuell gestalten wird:

[...] ich will nur wissen, was mein Körper mit mir macht und was er in fünf Jahren machen wird, wenn man das sagen kann. Und dieses Gespräch will ich, [...] er muss solange Rede und Antwort stehen oder er hat seine Aufklärungspflicht vernachlässigt. (FG4_Patientinnen und Patienten: 315)

Wie wichtig die Aufklärung über die Erkrankung sowie deren Ursachen und Symptome für Patientinnen und Patienten ist, um u. a. die Notwendigkeit der Behandlung und der langen Dialysezeiten zu akzeptieren, wurde auch in den Fokusgruppen mit dem Assistenz- und Pflegepersonal deutlich:

Derjenige muss das alles verstehen wirklich, was die Niere alles machen kann und was sie dann bei ihm in dem Fall vielleicht nicht mehr tut, ähm, und welche Symptome. (FG1_Pflegepersonal: 102)

Es geht ja immer wieder um die Dialysezeit, nicht, und sie verstehen das ja nicht, [...] sie sind ja vergiftet und sie verstehen auch nicht den Nutzen und dass es natürlich (...) auch notwendig ist, eine bestimmte Zeit zu dialysieren [...]. Und da finde ich, da müsste die Aufklärung viel, viel besser sein, dass die Patienten das auch wirklich verstehen. (FG1_Pflegepersonal: 178)

Ein weiteres Informationsbedürfnis betrifft die Aufklärung über die zur Verfügung stehenden Therapieoptionen. So formulierten Patientinnen und Patienten den Wunsch nach einer umfas-

senden Aufklärung zu allen möglichen Nierenersatzverfahren und erwarten von ihrer behandelnden Ärztin bzw. ihrem behandelnden Arzt das Aufzeigen von allen möglichen Therapieformen:

Also, der Arzt muss mich als Patienten schon informieren, was ist jetzt hier Stand der Technik, was kann man machen, was ist eine Option für dich. Das will ich zumindest von ihm hören. (FG3_Patientinnen und Patienten: 160)

Demgegenüber wurde jedoch deutlich, dass Patientinnen und Patienten teilweise unzureichend über die unterschiedlichen Dialysemodalitäten aufgeklärt wurden. So wurden einige der Patientinnen und Patienten beispielsweise nicht über die Möglichkeit der PD aufgeklärt:

Mir wurde halt wirklich nur die Hämodialyse vorgeschlagen, also von der Bauchfelldialyse war eigentlich von Anfang gar kein Gespräch. (FG 3_Patientinnen und Patienten: 79)

Zudem berichteten Patientinnen und Patienten von einer subjektiv konnotierten Darstellung der Dialysemodalitäten seitens der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes:

(...) interessanterweise hat mein Nephrologe mich nur ganz ungenügend aufgeklärt. Also, als es soweit war, hat er so mir die Hämodialyse in den tollsten Farben beschrieben bei sich da in der Praxis und dann gibt es noch das andere, aber das wäre ganz furchtbar und so. (FG5_Patientinnen und Patienten: 99)

Die Behandlung der terminalen Niereninsuffizienz durch eine Nierenersatztherapie kann entweder durch Dialyse oder NTX erfolgen. Vereinzelt berichteten Patientinnen und Patienten in den Fokusgruppen davon, nicht über die Option der NTX aufgeklärt worden zu sein. In diesem Zusammenhang diskutierten die teilnehmenden Fachärztinnen und Fachärzte über die Notwendigkeit der Kontinuität der Aufklärung über die NTX, d. h., ob im Verlauf der meist mehrere Jahre andauernden Behandlungszeit mit Dialyse eine wiederholte bzw. regelmäßige Aufklärung zur Transplantation erfolgen sollte. Während die Notwendigkeit einer regelmäßigen Aufklärung gesehen wurde, wurde zugleich bemängelt, dass die kontinuierliche Aufklärung über die NTX nicht immer stattfindet:

Kritisch ist so, finde ich, wenn ein Patient dann mal in Dialyse ist und das Thema [die NTX] vielleicht eher in den Hintergrund gerückt ist, dass es dann nicht mehr so häufig, ähm, zum Gespräch über Transplantation kommt, was manchmal schwierig ist, ähm, zumindest aus transplantationsmedizinischer Sicht. (FG1_Fachärztinnen und -ärzte: 165)

Also man muss einmal im Jahr, ähm, noch mal über das Dialyseverfahren nachdenken und auch dokumentieren (...) Wir machen es teilweise sogar noch häufiger. Wir machen so diese Quartalsbriefe oder so, einmal im Quartal und steht bei uns auch auf der Diagnoseliste drauf, was mit der Transplantation ist und (...). (FG1_Fachärztinnen und -ärzte: 172)

Als weiteres Thema hinsichtlich Patienteninformation ergab sich aus den Fokusgruppen, dass Patientinnen und Patienten ausführlich über mögliche Konsequenzen, Komplikationen und Risiken der einzelnen Therapieoptionen aufgeklärt werden sollten. Hinsichtlich der NTX geht beispielsweise aus den Fokusgruppen mit Fachärztinnen und Fachärzten sowie mit dem Assistenz- und Pflegepersonal hervor, dass potentielle Konsequenzen sowie medizinische Komplikationen im Rahmen der ärztlichen Aufklärung angesprochen werden sollten. Zudem verdeutlichten Patientinnen und Patienten, dass bei einer Lebendspende auch über die Risiken für den Spender aufgeklärt werden sollte:

Damals habe ich mir darüber gar keine Gedanken gemacht, aber wenn man so darüber nachdenkt, dass man eben den Menschen auch dabei verlieren kann, und das wird nicht angesprochen (Andere(r) Teilnehmer/in: Das stimmt), zumindest wurde es bei mir nicht angesprochen, ähm, ich glaube, das wäre ein ganz schöner Schock. (FG2_Patientinnen und Patienten: 122)

Zudem zeigte sich in den Fokusgruppen, dass während der Zeit mit Dialyse und des Wartens auf die NTX für Patientinnen und Patienten die Warteliste eine bedeutende Rolle spielt. Auch wenn Patientinnen und Patienten wissen, dass die Wartezeit bis zur postmortalen NTX viele Jahre betragen kann, wussten die Patientinnen und Patienten nicht immer, welche Zeiten als Wartezeiten angerechnet werden:

TN1: Du kannst dich ruhig runternehmen lassen, weil wenn du jetzt, ich sage mal, in fünf Jahren sagst, ähm, jetzt möchte ich doch auf die Liste, dann werden trotzdem deine ganzen Jahre, wo du an der Dialyse bist, anerkannt.

TN2: Ja, ja, ich weiß, aber ich wusste nicht, wenn man dann runtergenommen wird, dass das [die Wartezeit] dann trotzdem zählt. (FG4_Patientinnen und Patienten: 278-279)

Als ein weiteres, für Patientinnen und Patienten wichtiges Thema, wurde die Aufklärung über die Medikation im Rahmen der Nierenersatztherapie genannt. Im Rahmen ihrer Behandlung müssen die Patientinnen und Patienten unterschiedliche therapiebegleitende Medikamente einnehmen. In diesem Zusammenhang wurde deutlich, dass Patientinnen und Patienten mit NTX teilweise nicht über den Nutzen ihrer Medikamente und die Regeln ihrer Medikamenteneinnahme aufgeklärt wurden:

Was mir nicht gesagt wurde, dass ich; mit dem Sandimmun habe ich erst angefangen, haben dann umgestellt auf Prograf, ähm, dass ich die regelmäßig nehmen muss, alle zwölf Stunden. Mir haben sie die Dinger dahingestellt. Ich wusste gar nicht, was ist es, aber ich kaufe Medikamente, ich weiß gar nicht, was Sandimmun ist, wusste nicht, was Kortison ist, ich wusste gar nichts. (FG2_Patientinnen und Patienten: 214)

Zudem zeigte sich, dass Patientinnen und Patienten, nicht immer über die Nebenwirkungen ihrer Medikamente aufgeklärt wurden, obwohl dies als bedeutsam wahrgenommen wird:

M: Aber die Nebenwirkungen, das heißt, da hätten Sie sich gewünscht, dass Sie noch ein bisschen mehr dazu...

TN1: Ja, von vornherein, was die Medikamente eben halt noch für Nebenwirkungen haben. Das fängt ja schon von den Immunsuppressiva an, weil da sind ja so viele Sachen, oder auch mit den Kortisonen, das wird gar nicht so richtig angesprochen. (FG1_Patientinnen und Patienten: 261)

Neben der Aufklärung zu dem allgemeinen Nutzen, den Einnahmeregeln und Nebenwirkungen, wurde in den Fokusgruppen auch der Wunsch von Patientinnen und Patienten deutlich, zu wissen, welche Rolle die Medikamente insbesondere im Zusammenhang mit ihrer Ernährung spielen:

Die Idee von dir fand ich super, das ist mir jetzt in den Kopf geschossen, weil sagen wir mal du isst Kartoffeln, mit einem Steak dazu und ein bisschen Gemüse. Wie viel Phosphat-Einheiten müsste denn da hin? Das würde ich wissen (Andere(r) Teilnehmer/in: Oder Kalium) oder Kalium, das weiß ich nicht. Ich nehme automatisch, wenn ich nur Käse, ein Käsebrod esse, dann Käse ohne Phosphat. (FG4_Patientinnen und Patienten: 406)

Aber die Ärztin sagt immer, weil ich immer auf Phosphat achten muss, und, ähm, dann sagt sie, ach, weil ich ja kein Backpulver mehr essen soll, ach, ein Stück Kuchen und dann nehmen Sie drei Tabletten mehr. (FG5_Patientinnen und Patienten: 293)

Darüber hinaus wurde von den Vertreterinnen und Vertretern des Assistenz- und Pflegepersonals diskutiert, dass Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben, zum Teil nicht wissen, dass sie ein Leben lang Immunsuppressiva einnehmen müssen:

TN1: Nein, die wissen auch manchmal nicht vorher, dass sie ein Leben lang Medikamente nehmen müssen.

TN2: Ich habe gedacht, das wären weniger Pillen jetzt, das sind ja noch mehr. [Aus Patientenperspektive erzählt] (FG1_Pflegepersonal: 311)

In den Fokusgruppen wurde ebenfalls der Wunsch von Patientinnen und Patienten deutlich, Information über ihre Untersuchungsergebnisse, die im Rahmen der Nierenersatztherapie durchgeführt werden, zu erhalten. Dabei steht für die Patientinnen und Patienten vor allem die frühzeitige und kontinuierliche Information im Vordergrund, um den eigenen Krankheitsverlauf selbst verfolgen und überprüfen können.

Was ich mir aber wünschen würde, wäre zum Beispiel, wenn man dann Befunde bespricht, ... Ich sehe meine Befunde nicht vorher. Also ich kriege dann kurz an den Kopf geknallt, das und das. Ich würde gerne eigentlich lieber, die regelmäßig (...) gucken, ähm, was verändert sich da. Da habe ich dann besser ein eigenes Gefühl für, wie ich mich verhalten muss. Das ist leider da nicht so, sondern auch nur auf Nachfassen kriege ich die ausgedruckt. (FG5_Patientinnen und Patienten: 483)

Wenn man das [die Befunde] abrufen könnte zum Beispiel, also einfach raufgucken, dann weiß ich, ach, Phosphat hat sich jetzt so entwickelt im letzten halben Jahr. Da muss ich vielleicht mal was Anderes essen oder irgendwie so banale Dinge. Also, man wird da nur, wenn sich krass etwas verändert hat, darauf angesprochen, sonst kriegt man es gar nicht mit. (FG5_Patientinnen und Patienten: 485)

Zusätzlich zeigte sich in den Fokusgruppen, dass es vor allem für multimorbide Patientinnen und Patienten wichtig ist, dass im Rahmen der Behandlung mit Nierenersatztherapie über die erkrankte Niere hinaus auch auf Begleiterkrankungen eingegangen wird:

Ähm, genau, was ich nicht so toll finde, ist eben, was auch schon erwähnt wurde, dieses Fokussieren auf die Niere und man hat zum Beispiel so Begleiterkrankungen, ja, mit dem Gehäpparat, was weiß ich, Kreislauf. (...) dass es nicht ganzheitlicher betrachtet wird, sondern immer so auf die Niere fokussiert, wie bei Ihnen das mit dem Herzen und so und so was. (FG5_Patientinnen und Patienten: 487)

Kommunikation und Interaktion mit den Behandlerinnen und Behandlern

Patientinnen und Patienten, die mit Dialyse in einer Dialyseeinrichtung behandelt werden, verbringen sehr viel Zeit mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal. Demzufolge wurde die Beziehung zu den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal von den Patientinnen und Patienten als sehr wichtig betrachtet:

[...] es ist ein ganz anderer Patientenkontakt, als wenn man hier irgendwo in eine Praxis geht zum Orthopäden, wo man sagt, mein Bein ist gebrochen. (FG4_Patientinnen und Patienten: 362)

Gerade weil sich Patientinnen und Patienten dreimal wöchentlich für vier bis fünf Stunden in der Dialyseeinrichtung aufhalten, nimmt für sie eine patientenorientierte Kommunikation, die sich durch einen respektvollen und individuellen Umgang mit der Patientin bzw. dem Patienten auszeichnet sowie Zeit für Fragen und Gespräche zulässt, einen hohen Stellenwert ein. Aber auch für Patientinnen und Patienten im Transplantationszentrum erweist sich die Kommunikation mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten und dem Pflegepersonal als besonders wichtig. Die befragten Patientinnen und Patienten berichteten jedoch von knapp bemessenen Zeiträumen und unpersönlichen Begegnungen im Rahmen des Arzt-Patienten-Kontakts sowohl in der Dialyseeinrichtung als auch im Transplantationszentrum:

[...] für mich persönlich spielt bei einem Arzt in der Dialyse, über die wir die ganze Zeit sprechen, spielt eine emotionale Schiene eines Arztes eine ganz elementare Rolle. Und wenn ich bei einem Arzt mir gegenüber merke, ich bin schlussendlich ja eh nur Patient XYZ. (FG4_Patientinnen und Patienten: 388)

Und man kann auch nicht so richtig, weil die Zeit so knapp ist, mit den Ärzten so sprechen. Da sind sechs Leute in diesem, ähm, Zimmer drinnen, die dann

Dialyse haben und bei jedem gehen sie hin und die Bücher auf und dann ja. (FG5_Patientinnen und Patienten: 76)

Ich liege nach der Transplantation im Bett, [...] Er kommt rein, der entsprechende Doktor, hat das Telefon am Ohr, reißt mir die Decke runter, spricht mich nicht an, spricht weiter in sein Telefon. Ich sage, hallo? Man ist, Entschuldigung, wenn ich das so krass sage, aber man ist ein Stück Fleisch. Man ist kein Mensch mehr in dem Moment und das geht gar nicht. (FG1_Patientinnen und Patienten: 149)

In diesem Zusammenhang äußerten die Patientinnen und Patienten, wie wichtig ihnen die Erreichbarkeit der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes ist, um Fragen auch außerhalb der offiziellen Konsultationsgespräche klären zu können. Dabei berichteten die Patientinnen und Patienten von unterschiedlichen Erfahrungen:

Ich hätte gerne ein bisschen mehr niedrigschwelliges, ähm, wie sagt man denn, Organisation, dass wenn man anruft, dann muss vorne durch die Ambulanz. Wenn man einen Doktor sprechen will, das ist alles immer so ... Ja, das ist wie so die Audienz beim Papst. Ich habe nur so kurz eine Frage und ich war ja das letzte Mal in einer kleinen Praxis, wo der Doktor auch mal rumläuft. Dann kann man ihn auch mal ansprechen. (FG5_Patientinnen und Patienten: 472)

Wenn ich fertig bin, im Bereitschaftszimmer ist immer ein Arzt da; muss auf der Station sein und wenn ich Fragen habe, gehe ich dahin. (FG5_Patientinnen und Patienten: 79)

Darüber hinaus diskutierten die Patientinnen und Patienten über hektische Momente vor und während der Durchführung der HD in der Dialyseeinrichtung, in denen das verantwortliche Pflegepersonal kaum Zeit dafür hatte, die Patientinnen und Patienten individuell und respektvoll zu betreuen:

Die haben, ähm, wie gesagt, man ist dann nur noch eine, ähm, Maschine, die, die nur abstöpseln wollen, weil sie dann Feierabend haben wollen und wollen nach Hause gehen. Man/man liegt nicht mehr als Mensch da, (...) das wirklich wie Straßenbahn rein, Straßenbahn raus, irgendwie/keine Ahnung, ein- und aussteigen. (FG5_Patientinnen und Patienten: 511)

TN5: Und bei uns, wenn da eine Schwester kommt, die mich punktiert, dann weiß ich, die rennt von da nach da. (...) Die kommt da, packt die Nadel aus, dann sticht sie einmal, dann klingelt es irgendwo, dann rennt sie mit der anderen ausgepackten Nadel durch die Gegend, fasst die andere Maschine an. (FG3_Patientinnen und Patienten: 210)

Als besonders wichtig wurde die Erreichbarkeit von Ärztinnen und Ärzten für Patientinnen und Patienten mit PD als Heimdialyse diskutiert, um bei Fragen und Problemen jederzeit telefonisch Rat einholen zu können. In diesem Zusammenhang wurde deutlich, dass nicht alle Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse eine Notfallnummer erhielten:

TN1: Ähm, ich habe da immer noch irgendwelche Telefonnummern, ähm, aber soweit da irgendwas war, es gab eine Notfallnummer sozusagen also, es gab eine Telefonnummer, da könnte man 24 Stunden 7 Tage die Woche anrufen und da ging auch immer jemand rein.

I: Bei Ihnen gar nicht?

TN2: Nein. (FG5_Patientinnen und Patienten: 365-367)

Grundsätzlich wurde in den Fokusgruppen die Verwendung einer leicht verständlichen Sprache als wichtig hervorgehoben. In diesem Zusammenhang wurden fokusgruppenübergreifend Kommunikationsprobleme durch mangelnde Deutschkenntnisse auf Seiten des Pflegepersonals hervorgehoben:

Schwestern, die kein Deutsch sprechen. Wir können uns nicht mit denen verständigen. Da gab es schon etliche Probleme, wo ich gesagt habe, das geht gar nicht. (FG3_Patientinnen und Patienten: 203)

Entscheidungsfindung

Die Beteiligung an der Entscheidung zur Nierenersatztherapie bzw. an der Wahl der Behandlungsform wurde als weiteres für Patientinnen und Patienten bedeutsames Thema diskutiert. Dabei berichteten die Fokusgruppenteilnehmerinnen und -teilnehmer von unterschiedlichen Erfahrungen. Während einige Patientinnen und Patienten in den Prozess der Entscheidungsfindung einbezogen worden waren und gemeinsam mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Dialyseverfahren besprochen und gegeneinander abgewogen haben, berichteten andere von einer eher passiven Rolle im Entscheidungsprozess:

TN1: Also es gibt zum Beispiel heutzutage die Variante, der Arzt klärt auf, also wir haben dann HD und es ist dann mit dem Shunt, Blablabla, und dann gibt es noch die andere Variante, Bauchfelldialyse, ähm. Aber wissen Sie, das ist nichts für Sie.

TN2: Ja, ja, so läuft es.

TN1: Das war es. (FG4_Patientinnen und Patienten: 194-196)

[...] ja, ich fühlte mich so ein bisschen wie ins kalte Wasser geschmissen auch, ja, weil mir blieb ja gar keine Möglichkeit, ähm, überhaupt zu, ähm, entscheiden, ob ich jetzt lieber eine Bauchfelldialyse machen möchte oder eben die Hämodialyse, nicht. (FG3_Patientinnen und Patienten: 77)

In den Fokusgruppen mit Fachärztinnen und Fachärzten wurde die Rolle der Ärztin bzw. des Arztes im Entscheidungsprozess ebenfalls diskutiert. Deutlich wurde, dass die ärztliche Meinung hier sehr ausschlaggebend ist und auch sehr lenkend wirken kann:

Ich denke mal, der beratende Arzt hat einen maßgeblichen Input. (FG1_ Fachärztinnen und -ärzte: 35)

Aber es ist halt einfach so, dass der ärztliche Einfluss, also die Einflussnahme auf den Patienten und auf die Meinungsbildung, wofür er sich dann entscheidet, ganz, ganz groß ist. Also das sind versteckte Einflussnahmen, weil man selber mit PD nicht so gut auskennt oder man die facilities nicht hat, das überhaupt umzusetzen oder Einflussnahme, weil man jetzt irgendwie, ähm, denkt, dieser Patient ist einfach geeignet für PD aus medizinischer Sicht, dann muss er das auch machen. [...] Also, man hat eine wahnsinnig hohe Einflussnahme. (FG1_ Fachärztinnen und -ärzte: 83)

Die Patientinnen und Patienten formulierten in den Fokusgruppen den Anspruch, die Entscheidung hinsichtlich der Behandlungsmodalität unter Berücksichtigung ihrer individuellen Lebenssituation (z. B. mit oder ohne Lebenspartnerin bzw. -partner) selbst treffen zu wollen:

TN1: Das muss jeder selbst entscheiden.

TN2: Das ist bei jedem anders.

TN3: Das muss jeder selbst entscheiden.

TN1: Gerade bei der HD ist der Partner aber nicht ganz unwichtig. (FG2_ Patientinnen und Patienten: 71–74)

In diesem Zusammenhang wurde die gewichtige Rolle der persönlichen Präferenzen der Patientinnen und Patienten im Prozess der Entscheidungsfindung deutlich:

Also einen Schlauch im Bauch zu haben, kam für mich gar nicht infrage und deshalb habe ich mich sofort für die Hämodialyse entschieden. (FG1_ Patientinnen und Patienten: 29)

Ich wusste mit 25 Jahren, dass es irgendwann auf mich zukommt. Ich habe mich dann informiert, ähm, da ich als Dialysepatient kein Blut sehen kann, ohne zu kollabieren, was ganz unpraktisch ist, habe ich mich also für die Bauchfelldialyse entschieden und die kam/mit 45 wurde ich dann dialysepflichtig. (FG3_ Patientinnen und Patienten: 22)

Für Patientinnen und Patienten wie für Fachärztinnen und Fachärzte stellt die Entscheidung zum Dialysestart eine große Herausforderung dar. In den Fokusgruppen wurde deutlich, wie wichtig und mitunter schwierig es ist, hier gemeinsam mit der Patientin bzw. dem Patienten einen Zeitpunkt für den Beginn der Dialysebehandlung festzulegen, der von beiden Seiten akzeptiert werden kann.

Während von ärztlicher Seite der Prozess bis zum Dialysestart mit viel Aufklärung und Überzeugungsarbeit dahingehend verbunden ist, ihren Patientinnen und Patienten die Notwendigkeit und Vorteile eines frühzeitigen Behandlungsstarts zu verdeutlichen, erleben Patientinnen und Patienten diese Phase als eine von Unsicherheiten und Ängsten besetzte Zeit, in der die eigenen Erkrankungssymptome zwar wahrgenommen werden, aber die Notwendigkeit eines Behandlungsstarts nicht immer gesehen bzw. verdrängt wird:

Also man selber sagt, [...] jetzt wäre es vielleicht ganz gut, [...] und dass sie kritisch mit sich ins Gericht gehen müssen, weil manchmal verdrängt man dann auch, dass man sich eigentlich schon ziemlich schlapp fühlt, [...]. Ähm, das ist schwierig dann natürlich diesen Prozess auch für den Patienten, der ja eigentlich überhaupt nicht an Dialyse will [...]. (FG1_ Fachärztinnen und -ärzte: 106)

Ja, also ich fand mit auch am schwierigsten, diesen Zeitpunkt zu bestimmen dann, wann es jetzt an die Dialyse gehen soll. Das letzte Mal schwierig und dieses Mal finde ich ganz, ganz schwierig. Ich habe dann immer gefragt, ja, was kann da passieren. Ja, also da ging es mir schon richtig schlecht. (FG5_Patientinnen und Patienten: 226)

Hilfsangebote im Rahmen der Nierenersatztherapie

Bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie kann es zu verschiedenen psychosozialen Bedürfnissen und zu Bedarfen nach Hilfsangeboten kommen. So wurde fokusgruppenübergreifend deutlich, dass die Versorgung mit Nierenersatztherapie für Patientinnen und Patienten mit emotionalen Belastungen einhergeht, auf die entsprechend reagiert werden sollte. Beispielsweise können das Wissen über die eigene chronische Erkrankung, die Abhängigkeit von der Behandlung, die den Alltag der Patientinnen und Patienten dauerhaft strukturiert, die sozialen und beruflichen Einschränkungen, sowie nahrungsbezogene Reglementierungen und körperliche Beschwerden das psychische Wohlbefinden der Patientinnen und Patienten stark beeinträchtigen:

Ich habe wirklich die letzten Wochen [vor der NTX], ich sagte das jetzt mal so, ich habe jetzt die Schnauze voll, von der Dialyse abhängig zu sein. Ich mache es nicht mehr mit, ich habe keinen Bock mehr, diesen Rhythmus halt. (FG1_Patientinnen und Patienten: 192)

Also da hat man einfach keine Lust mehr, da zu liegen. Und auch die Nächte manchmal sind vorher, dass man weiß, dass man morgen wieder dahin muss und dann auch in aller Herrgottsfrühe. (...) auch die letzte Nacht, ich habe kaum geschlafen. Ich bin alle Stunde aufgewacht, ich denke, oh Gott, dann geht das wieder los. (FG6_Patientinnen und Patienten: 142)

Es gibt auch Tage, da bin ich so was von, was heißt depressiv, da bin ich einfach nur wütend über die ganze Situation. Das macht mich einfach nur noch sauer. (FG5_Patientinnen und Patienten: 170)

Auch für Patientinnen und Patienten mit NTX bedeutet das neue Leben einerseits ein Mehr an „Lebensqualität“ (GD1_Patientinnen und Patienten: 71), aber andererseits auch einen Bruch mit den bis dahin gewohnten Regelmäßigkeiten, Kontinuitäten und Sozialkontakten durch die jahrelange Dialysebehandlung:

Es klingt paradox, aber was ich vermisse, sind einfach die sozialen Kontakte. Man war ja dreimal die Woche; lag man da fünf Stunden herum und wenn man nette Leute hatte, hat man sich natürlich unterhalten und das Personal war sehr freundlich und die Ärzte und jetzt hat man plötzlich fünf freie Tage, die man erst mal füllen muss. (FG1_Patientinnen und Patienten: 534)

Darüber hinaus berichteten diese Patientinnen und Patienten von neuen Unsicherheiten durch Sorgen und Ängste vor Infektionen und Folgeerkrankungen:

[...] du musst aufpassen, Viren, hin und her. [...] So, hier musst du aufpassen, nicht, dass du krank wirst. Ah, dein Kind kam von der Kita und hat eine Erkältung, okay, Maske auf. Also ich muss ehrlich sagen, ähm, man hat zwar jetzt die Unabhängigkeit und die Flexibilität und so weiter. Man kann locker verreisen, aber trotzdem der Gedanken, wieder von einem Infekt betroffen zu werden, ist bei mir jetzt wesentlich höher als zuvor. (FG1_Patientinnen und Patienten: 185)

Dadurch kann sich ein Bedarf an psychologischer Unterstützung entwickeln, der fokusgruppenübergreifend von Patientinnen und Patienten, Vertreterinnen und Vertretern des Assistenz- und Pflegepersonals sowie Fachärztinnen und Fachärzten formuliert wurde:

Man wird da im Prinzip von den Ärzten, von den Nephrologen zwar so, ähm, beraten, was die Krankheit so ist, aber was man selber durchmacht, da hat man überhaupt keine Hilfe da. Da fällt man in so ein Loch eigentlich, das ist furchtbar. (FG5_Patientinnen und Patienten: 43)

Da fehlt psychologische Beratung, Betreuung, Begleitung. (FG2_Patientinnen und Patienten: 185)

Genau, psychologisch, da bin ich voll dabei. Das finde ich unheimlich wichtig, weil das auch von den Patienten mit kenne, die transplantiert wurde, psychisch so labil war, weil die an das Dialysezentrum so gebunden war, also an das Pflegepersonal, [...], wo am Ende die Niere wieder rausgenommen wurde, weil sie das psychisch überhaupt nicht verarbeitet hat, dann plötzlich zu Hause zu sein und nicht dreimal in der Woche zur Dialyse durfte. (FG1_Pflegepersonal: 52)

Darüber hinaus wurde auch die Wichtigkeit einer sozialen Beratung durch Sozialarbeiter fokusgruppenübergreifend konstatiert, um Patientinnen und Patienten die Organisation des Alltags mit der Erkrankung und Behandlung mit Dialyse bzw. nach NTX zu erleichtern:

Ich glaube, der Schwerpunkt eigentlich, was man noch mehr machen müsste, ist die Sozialarbeit. (FG1_Fachärztinnen und -ärzte: 352)

Ich bin voll berufstätig, ich mache nebenbei noch Dialyse, habe eine Familie, muss irgendwie alles auf die Reihe kriegen und so was wie ein Schwerbehindertenausweis wird mir abgenommen im [im Dialysezentrum], die Beantragung, die ganze Korrespondenz mit Sozialämtern, ähm, macht unsere Sozialberaterin, ähm, [...]. Die ganze Organisation, wenn jemand vielleicht nicht mehr so gut zu Fuß ist, zu Hause, ähm, der ganze Krankentransport, [...], und das finde ich einen absolut wichtigen Punkt, damit man einfacher mit der Krankheit klarkommt. (FG4_Patientinnen und Patienten: 165)

Um die eigene Krankheitsgeschichte zu bewältigen, wurde gruppenübergreifend der soziale Kontakt zu anderen Betroffenen als sehr hilfreich und wichtig diskutiert. Besonders wichtig für die Patientinnen und Patienten ist in diesem Zusammenhang der Informationsaustausch, aber auch die soziale und moralische Unterstützung durch andere Betroffene:

[...] aber das ist schon richtig, dass natürlich A) die Diätberatung natürlich nur einmal irgendwie ein paar Minuten am Bett steht und dann erzählt, was sie, ähm, bei dir oder bei dir auch erzählt. Ähm, das kann man natürlich mit Betroffenen ganz anders diskutieren, die natürlich auch wissen, worum es/also die das auch erfahren haben, worum es geht. (FG3_Patientinnen und Patienten: 276)

In Bezug auf die Beratung zur Ernährung berichteten Patientinnen und Patienten von unterschiedlichen Erfahrungen. Während einige Patientinnen und Patienten im Rahmen von Kochschulungen praxisnah die für sie geltenden Ernährungsregeln einüben konnten, wurden andere wenig bis gar nicht beraten, was kritisiert wurde:

Ernährung wäre so wichtig, Ernährung und auch mal Beratschlagen wie kann man mit den Werten, was Kalium ist, von der Ernährungsseite [tun]. Du bist, was du isst, was kann man da tun. Ich habe mir das alles selber erarbeitet. (FG4_Patientinnen und Patienten: 306)

Dabei ist für die befragten Patientinnen und Patienten vor allem eine auf die individuellen Lebensumstände angepasste Ernährungsberatung wichtig, die über das Mitgeben von Lebensmitteltabellen hinausgeht und die Einnahme von Medikamenten mitberücksichtigt:

Aber worauf ich hinaus will ist, dass eine Ernährungsberatung mir nichts bringt, wo drinsteht, Kidneybohnen hat das oder Kidneybohnen hat dieses. Erst mal würde es auch mir was bringen, wenn zum Beispiel das Nahrungsmittel dastehen würde und dann entsprechend adäquat die entsprechenden Phosphatbinder, viel Mengen an Phosphatbindern ich nehmen muss oder so rein praktische Sachen. (...) und das zweite Wichtige ist, dass die Ernährung auch den sozialen Umständen angepasst wird, für mich. Der Rest ist Theorie und kann in den Müll. (FG4_Patientinnen und Patienten: 391)

Über die bereits genannten Themen hinaus wurde Sport bzw. das Ausüben von körperlichen Aktivitäten in allen Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten als wichtig beschrieben. Während Patientinnen und Patienten mit NTX oft durchaus in der Lage waren, körperlicher

bzw. sportlicher Betätigung nachzugehen, wussten Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung zwar über die Vorteile von körperlicher Aktivität Bescheid, waren aber einerseits aufgrund von Symptomen wie Müdigkeit in der Ausführung eingeschränkt und andererseits unsicher, welche Sportart für sie geeignet ist. In diesem Zusammenhang wurde der Wunsch deutlich, über spezifische Sportgruppen für Dialysepatientinnen und -patienten, die als Chance eines Trainings unter (medizinischer) Anleitung betrachtet werden, beraten zu werden:

TN1: Bewegung, Bewegung, Bewegung.

TN2: Ja, und das finde, das finde ganz schlecht organisiert hier in xxx. Es gibt einfach keine Gruppen, in denen man Sport machen kann, äh, für Dialyse-Patienten. Ich habe mich jetzt wirklich ganz intensiv informiert. In xxx gibt es so was, weil es ist ja so, man kann ja nicht alles machen, aber man muss eigentlich auch Muskel- und Krafttraining machen, damit man nicht, ähm, schlapp wird, nicht. (FG6_Patientinnen und Patienten: 696–697)

TN1: Also, ich werde mich morgen wahrscheinlich anmelden bei einem, äh, bekannten Fitnessstudio.

TN2: Ja, aber da muss auch jemand sein, der mit dieser Diagnose umgehen kann. Man darf ja...

TN1: Nein, nicht unbedingt, also da ist auch eine medizinische Betreuung, aber ich weiß ja selber, was ich brauche auch, nicht. (FG6_Patientinnen und Patienten: 699–702)

Symptombelastung

Fokusgruppenübergreifend berichteten Patientinnen und Patienten von unterschiedlichen Symptomen, die sowohl vor als auch nach Beginn der Nierenersatztherapie auftraten. So berichteten die Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung beispielsweise von Symptomen wie Atemnot, Wassereinlagerungen in den Beinen, Kribbeln in den Gliedmaßen, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen, Schlafstörungen, Juckreiz sowie Müdigkeit und Antriebslosigkeit:

Ja, ja, nachts nicht schlafen, als ich glaube, die urämische Vergiftung, die macht sich irgendwie schon... Also, ich habe nicht mehr geschlafen, Appetitlosigkeit, dass das Essen insgesamt nicht mehr so gut schmeckt. (FG5_Patientinnen und Patienten: 239)

Und dann dieses Gekrabbel und Gekratze nachts manchmal, das macht mich ganz verrückt. (FG6_Patientinnen und Patienten: 154)

Man ist nicht mehr so beweglich, weil die Knochen haben die Muskulatur/hat sich alles ein bisschen abgebaut und Verkalkung etc. (FG1_Patientinnen und Patienten: 192)

Ähm, und, ja, das war halt, dann kam halt die Hämodialyse und für mich so die schlimmste Zeit, weil ich halt... Also, ich konnte das nachts machen,

dadurch konnte ich zur Schule gehen, allerdings ist das halt, als wenn man dreimal die Woche Marathon läuft, ohne dass man dafür trainiert. (FG1_Patientinnen und Patienten: 28)

Auch wurde deutlich, wie neben der oben angesprochenen psychischen Belastung auch die körperliche und soziale Funktionsfähigkeit behandlungs- bzw. erkrankungsbedingt beeinträchtigt ist:

Es ist okay, ich kann immer nur ein Ding machen, entweder ich gehe einkaufen, oder ich gehe zum Müll. Das ist furchtbar. Ansonsten bin ich schlapp und müde. Ich könnte jetzt auch wieder den Kopf auf den Tisch packen und die Augen zu. (FG5_Patientinnen und Patienten: 275)

Also, und ich war dann auch, ähm, in einer depressiven Phase eigentlich, ähm, gefangen, weil man kommt nicht mehr raus. Man vernachlässigt seine Freunde, man vernachlässigt seine sozialen Kontakte, einkaufen, es ging nichts mehr. (FG5_Patientinnen und Patienten: 241)

(...) ich habe nur so drei, vier stundenweise gelebt also, nach der Dialyse, ähm, ging ja dann gut halt, aber am nächsten Tag noch besser, aber immer so ein Drei-, Vier-Stunden-Rhythmus halt, ja. Also, ich habe drei Stunden was gemacht so ungefähr und dann war ich wieder schlapp, dann habe ich drei Stunden geruht. (FG1_Patientinnen und Patienten: 188)

Ich war seit voriges Jahr Oktober nicht mal mehr einkaufen. Ich kann das nicht sehen, das ist ganz schlimm. Da wird mir so schlecht. Und dann fahren wir immer ganz weit raus, wo nur Grünes ist und dann nehme ich meinen Rollator und dann machen wir das so. (FG5Patientinnen und Patienten: 432)

In diesem Zusammenhang wurde in den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten nach Nierentransplantation deutlich, dass die Teilnehmerinnen und Teilnehmer hinsichtlich ihrer sozialen Funktionsfähigkeit und Rollenfunktion eher dazugewonnen haben:

(...) jetzt merkt man einfach, man hat Zeit ohne Ende auf einmal, man kann mit Freunden weggehen, muss nicht immer gucken, ich muss ja jetzt zur Dialyse oder so. Man kann mit seiner Tochter Zeit verbringen, Zeit auch genießen vor allen Dingen. (FG2_Patientinnen und Patienten: 329)

Auch in den Fokusgruppen mit Fachärztinnen und Fachärzten wurden erkrankungs- und behandlungsbezogene Symptome diskutiert, die für Patientinnen und Patienten mit Dialyse sowohl die körperliche, soziale wie auch psychische Funktionsfähigkeit einschränken:

Aber der typische Hämodialyse-Patient hat eben in der Regel dreimal die Woche diese Behandlung und das wird ja da so in dieser kurzen Zeit so eine Turboentgiftung des Körpers gemacht. Da kann es eben schon mal, wenn man da sehr viel Wasser rauszieht oder rausziehen muss, dann haben die Kreislaufkomplikationen und so, und das kann schon ganz schön belastend sein für

die Patienten. Also manche sagen auch richtig, dass es für sie richtig harte Arbeit ist. (FG1_Fachärztinnen und -ärzte: 44)

(...) dass die Patienten absolut gebunden sind, keine Flexibilität mehr haben in Ihrem, ähm, in Ihrem Leben und durch diese chronische Erkrankung, die, ähm, an das Dialysezentrum gebunden sind, wenn sie nicht transplantiert werden und diese Einschränkung beeinflusst den Patienten natürlich enorm. (FG2_Chirurginnen und Chirurgen: 14)

10.2.5 Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Dialyse

Vorbereitung auf die Dialysebehandlung

Für die Zeit vor Durchführung der Dialyse betonten Patientinnen und Patienten mit PD die Wichtigkeit von Patientenschulungen. Dabei berichteten sie von unterschiedlichen Erfahrungen hinsichtlich der Schulungen und mit dem betreuenden Schulungspersonal:

Und es braucht auf jeden Fall eine Betreuung, also die Frau, die mich da eingeführt hat, zu Hause, ja, diese Schwester, die dann kam, die haben das bei mir gemacht, dieses Training, ähm, das war blöd. Ich hatte irgendwie furchtbar Probleme mit der Bauchfelldialyse, extrem. Ähm, ich hatte einfach, ich hatte Schmerzen, als diese Flüssigkeit da reinlief, wieder rauslief. Ich war total verkrampft, ja. Das ging gar nicht, ja. Und die war irgendwie, ähm, ja/die kam dann mehrere Tage hintereinander, dann war irgendwie klar, ich muss das jetzt in dieser Zeit irgendwie lernen, ja. Also, das war nicht so gut. (GD3_Patientinnen und Patienten: 348)

In diesem Zusammenhang wurden von den Vertreterinnen und Vertretern des Assistenz- und Pflegepersonals die Vorteile einer konstanten betreuenden Gesundheitspflegerin bzw. eines Gesundheitspflegers für Patientinnen und Patienten mit PD hervorgehoben:

Ja, aber jetzt zwecks Vorbereitung und Aufklärung ist natürlich so eine Eins-eins-Sache, immer die gleiche Schwester, natürlich super. Also, das ist für den Patienten natürlich klasse. (FG1_Pflegepersonal: 203)

Dialysezugang

Darüber hinaus wurde in den Fokusgruppen deutlich, dass für Patientinnen und Patienten, die sich für eine PD entschieden haben, die PD-Katheter-Operation eine große Bedeutung hat. Es zeigte sich in diesem Zusammenhang, dass es den befragten Patientinnen und Patienten wichtig ist, dass die Operation von einer erfahrenen Chirurgin bzw. einem erfahrenen Chirurgen durchgeführt wird, dem sie vertrauen können. Bei der Suche nach einer qualifizierten bzw. geeigneten Einrichtung wünschten sich die Patientinnen und Patienten mehr Unterstützung von ihrer behandelnden Ärztin bzw. ihrem behandelnden Arzt:

[...] habe ich mir einfach den Chirurgen rausgesucht, der die alle schult, also den Spezialisten für Bauchfelldialyse. Der sitzt in xxx in so einem kleinen Krankenhaus in xxx. Und dann habe ich da angerufen und bin dahingefahren und

die haben auch das europagrößte PD-Zentrum dort. Also Professor xxx heißt der und die haben mich ganz gut eingegroovt sozusagen in die ganze Geschichte. Das war ein Glück, eigentlich. Das hat mir aber kein Nephrologe, sondern das habe ich mir alles selber aus diesen Gruppen und aus dem Internet so zusammengesucht, die ganzen Informationen. (FG5_Patientinnen und Patienten: 101)

Patientinnen und Patienten mit HD wissen, wie wichtig ein gut funktionierender Shunt als „Lebensader“ (GD4_Patientinnen und Patienten: 211) für die Durchführung der Behandlung ist. Besonders wichtig ist dabei für Patientinnen und Patienten die Position des Shunts, der für das Wohlbefinden im Alltag möglichst so angebracht werden sollte, dass dieser den Arm in seinen alltäglichen Funktionen nicht beeinträchtigt. Patientinnen und Patienten berichteten jedoch teilweise von einer störenden und schmerzverursachenden Position des Shunts:

Ich habe hier in der Ellenbeuge einen Shunt, der mich so belastet als Rechts-händer. Der geht bis hier oben und immer wieder wird der portiert, und da habe ich auch keine Wahl gehabt. (FG4_Patientinnen und Patienten: 197)

Durchführung der Dialyse in der Dialyseeinrichtung

In diesem Zusammenhang wurde fokusgruppenübergreifend von schmerzhaften Punktionen des Shunts mit z. T. mehrfachen Versuchen zu Beginn der Dialysesitzung in der Dialyseeinrichtung berichtet. Hier erlebten die Patientinnen und Patienten unterschiedliche Kompetenzen seitens des medizinischen Personals in den Dialyseeinrichtungen:

Mit dem Punktieren, dann habe ich vor dem nächsten Mal dann gleich wieder Angst und wenn ich dann schon immer höre, Arzt hat keine Zeit, jetzt versucht die Pflegerin oder der Pfleger, dann weiß ich schon wieder ganz genau, das geht wieder in die Hose. (FG6_Patientinnen und Patienten: 261)

Wir machen ja schon immer Witze darüber, dass sie [das Pflegepersonal] die Nadeln schon von Weitem reinschmeißen. (FG5_Patientinnen und Patienten: 156)

Auch in den Fokusgruppen mit Fachärztinnen und Fachärzten wurde die Bedeutung einer sicheren Punktion betont. Hierbei wurde die Notwendigkeit von Fortbildungen für das zuständige Pflegepersonal hervorgehoben:

Ein Shunt ist wirklich was ganz Wichtiges, dass da beim xxx auch die Fluktuation beim Pflegepersonal doch relativ groß ist, und man nicht mehr, wenn man ein großes Zentrum, ist, nicht mehr alles selbst punktiert, hat man die Schwester in der Regel. Das sind diejenigen, und die Pfleger, die punktieren, da muss man auch sehr dahinter sein und sagen, so soll punktiert werden, so soll punktiert werden. Da muss man auch mindestens alle Halbjahr mal einfach eine Fortbildung machen noch mal und zeigen, also es gibt ja immer auch Negativbeispiele ganz häufig. (FG1_Fachärztinnen und -ärzte: 298)

Patientinnen und Patienten der Fokusgruppen berichteten von weiteren körperlichen Beschwerden, wie z. B. mit der Punktion verbundene Schmerzen im Behandlungsbereich oder Muskelkrämpfen in den Beinen während der Durchführung der HD:

Also, mir war es an der Dialyse am Anfang das Stechen, ähm, ein ganz schönes Problem. Erst mal die relativ großen Nadeln, erst mal nur mit einer Nadel, dann so drei Stunden Single Needle. Und dann wurde es ja immer mehr. Ähm, dann kam die zweite Nadel dazu. Also, das war schon, ähm, weil halt die Nerven im Arm sind ja dann doch sehr aktiv und man hat doch am Anfang Schmerzen. (FG3_Patientinnen und Patienten: 180)

Ich finde es furchtbar. Ich habe mir ja jetzt schon, ich hatte ja vorher im Bett gelegen, habe ich gesagt, ich will raus aus dem Bett. Jetzt habe ich dann diesen Stuhl. Da kann man auch mal die Füße runtermachen, damit man, wenn man so Krämpfe und so eine bisschen gegenmachen kann und so. Also, das ist für mich eine ganz große Qual. (FG5_Patientinnen und Patienten: 497)

Und dann ging es los, dass ich unruhige Beine bekam an der Dialyse. Erstmals Krämpfe und nachher auch unruhige Beine, dass ich da also rumgehampelt habe. (FG4_Patientinnen und Patienten: 324)

In den Fokusgruppen wurde zudem deutlich, dass die Behandlung in der Dialyseeinrichtung für Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen negativen Konsequenzen einhergehen kann. So ist die Behandlung für Patientinnen und Patienten zeitlich sehr aufwendig; über die reine Dialysezeit von vier bis fünf Stunden hinaus wird zusätzliche Zeit für die An- und Abreise beansprucht. Für berufstätige Personen ist dies besonders schwer in ihren Alltag zu integrieren. In diesem Kontext wurde auch die Bedeutung der Aufklärung über die Möglichkeit des Wechsels der Dialysezeiten angesprochen. Um die Behandlung bestmöglich mit der individuellen Lebenssituation abzustimmen ist die Abstimmung der Dialysezeiten mit der Patientin/dem Patienten wichtig. Während sich einige Patientinnen und Patienten aus Gründen der Vereinbarkeit mit ihrem Alltag für die Option der Nachtdialyse entschieden haben, wurde deutlich, dass andere Patientinnen und Patienten über die Möglichkeit, die Dialysezeiten zu wechseln, nicht umfassend aufgeklärt wurden und dies z. T. eher zufällig während der Behandlung erfuhren:

I: Weil es die Option gibt, auch zu switchen zwischen nachmittags, vormittags, vormittags, nachts, das hat quasi Ihr Arzt mitgeteilt oder haben Sie das vorher gewusst?

TN1: Nein das wusste ich einfach.

TN2: Bekommt man ja mit, bekommt man ja mit im Dialysezentrum. (FG4_Patientinnen und Patienten: 97–100)

Aufenthalt in der Dialyseeinrichtung

Fokusgruppenübergreifend wurde deutlich, dass die Behandlungssituation in der Dialyseeinrichtung während der Durchführung der HD hinsichtlich der anwesenden Mitpatientinnen und -patienten von Betroffenen unterschiedlich wahrgenommen wird. Während ein Teil der

Patientinnen und Patienten die Anwesenheit von weiteren Mitpatientinnen und -patienten im Raum schätzt und dies als Möglichkeit für Konversationen nutzt, empfindet ein anderer Teil die Anwesenheit weiterer Patientinnen und Patienten im selben Raum als störend und wünscht sich eher Rückzugsmöglichkeiten. Der Schutz der Privatsphäre ist in diesem Zusammenhang eine wichtige Komponente für alle Patientinnen und Patienten während der Behandlung in der Dialyseeinrichtung.

Und wenn man zum ersten Mal da reinkommt, kriegt man erst mal einen Schreck, weil es irgendwie so, so richtig so nach Feldlazarett irgendwie aussieht, habe ich gedacht, nicht. (FG6_Patientinnen und Patienten: 125)

[...] und das Schönste oder das Beste ist natürlich auch, man hat, sitzt gegenüber Patienten, mit denen man sich noch mal unterhalten kann. Man ist nicht allein; also mir geht es so. (FG3_Patientinnen und Patienten: 180)

Ich muss da einen Menschen ertragen, der so wirklich nur vor sich rotzt und dies und das macht, sodass ich schon eigentlich jetzt überlegt habe, ob ich nicht mich woanders hinlegen lassen könnte, aber vielleicht kommt man vom Regen unter die Traufe, nicht. (FG6_Patientinnen und Patienten: 138)

Ich kann da nicht schlafen, weil gegenüber liegt eine Frau von uns da, die hat Demenz, und schlimm. (FG6_Patientinnen und Patienten: 117)

TN1: [...] Ich habe schon Kopfhörer auf, damit ich nichts höre.

TN2: Ich habe allerdings auch Kopfhörer auch.

TN3: Oder die vom Baumarkt, diese Ohrschützer. (FG6_Patientinnen und Patienten: 117–119)

Als ein weiteres wichtiges Thema wurden fokusgruppenübergreifend die hygienischen Verhältnisse in der Dialyseeinrichtung diskutiert und diesbezüglich von unterschiedlichen Wahrnehmungen berichtet:

Du redest von xxx, wir reden von einem ganz hohen Niveau. Ich habe in vielen Dingen es auch schon anders erlebt. Bei niedergelassenen Ärzten, da gehen die Leute nach Hause, Stichwort Hygiene, ziehen ihre Klamotten aus und schmeißen die bei 40 Grad in die Waschmaschine und bringen auch ihre Arbeitskleidung jeden Tag täglich mit. Also das ist im xxx was ganz anderes, eine ganz andere Hausnummer. Da gibt es Qualitätsstandards. (FG4_Patientinnen und Patienten: 419)

Dann waren dreimal hintereinander, mittwochs, freitags, montags, war kein Desinfektionsmittel auf der Toilette, für die Hände/auf meiner Toilette, auf Patiententoilette und im Raum auch nicht. Die Schwestern mussten auf den Flur gehen, um sich die Hände zu desinfizieren. (FG3_Patientinnen und Patienten: 214)

10.2.6 Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierentransplantation

Aufklärung zum Verhalten nach NTX

In der Diskussion über die Zeit nach der Nierentransplantation wurde in den Fokusgruppen von unterschiedlich erhaltenen Informationen hinsichtlich der empfohlenen Verhaltensweisen nach der Transplantation berichtet. So wurde beispielsweise deutlich, dass Patientinnen und Patienten z. B. divergierende Informationen hinsichtlich des Tragens eines Mundschutzes erhielten. Auch Vertreterinnen und Vertreter des Assistenz- und Pflegepersonals konstatierten diesbezüglich deutliche Wissensdefizite bei ihren Patientinnen und Patienten:

Aber ich weiß schon von anderen Patienten, dass es sehr große Unterschiede gibt, zum Beispiel zwischen [Name eines Transplantationszentrums] und [Name eines Transplantationszentrums]. Die geben manchmal gerade, was die Essengewohnheiten nach der Transplantation anbetrifft, machen die schon große Unterschiede. Die in xxx müssen manchmal sogar noch mit Mundschutz herumlaufen, draußen und solche Geschichten, müssen/mussten wir nie, nie. (FG2_Patientinnen und Patienten: 280)

Viele wissen gar nicht, dass sie die ersten drei Monate gar nicht in Öffentlichkeiten gehen sollen. [...] Ja, dafür kriegen sie einen Transport und alles genehmigt. Dann kommen sie mit öffentlichen Verkehrsmittel und ohne Mundschutz und so was halt alles. Viele wissen das gar nicht. (FG1_Pflegepersonal: 306)

Nachsorge und weiterführende Untersuchungen

Im Zusammenhang mit den Kontrolluntersuchungen, die nach der NTX regelmäßig durchgeführt werden müssen, ist es für Patientinnen und Patienten wichtig, über die Termine in der Transplantationsambulanz informiert zu werden. So wurde in den Fokusgruppen deutlich, dass die Patientinnen und Patienten nicht immer wussten, in welchem Turnus ihre Nachsorgetermine stattfinden:

Aber mich xxx gefragt, mich gefragt, also ich weiß es ja nicht, in welchen Abständen kommen Sie denn. Ich komme ja jetzt nicht, wie ich lustig bin. Ich sage, das müssen Sie mir sagen, in welchen Abständen ich kommen soll. Also, die Frage; die haben mich oft gefragt, in welchen Abständen kommen Sie. Ich meine, das müssen die doch bestimmen. Also, ich weiß doch nicht, wie oft ich... (FG1_Patientinnen und Patienten: 341)

TN1: Wie oft ich zum meinem Nephrologen gehen musste, wusste ich auch nicht. Da habe ich jetzt noch mal nachgefragt und die meinten, ich soll jetzt einmal im Monat immer erst mal kommen und xxx bin ich jetzt schon bei drei Monaten.

M: Das heißt, Sie müssen sich erkundigen, wie es jetzt weitergeht?

TN1: Genau, ich habe jetzt bei meiner Nephrologie gefragt und die meinten jetzt einmal im Monat, wegen Blut abnehmen und so. (FG1_Patientinnen und Patienten: 339–341)

In diesem Zusammenhang berichteten die Patientinnen und Patienten auch von unterschiedlich vollständigen Informationen zu den Kontrolluntersuchungen bei anderen Fachärztinnen und Fachärzten. Hier wurde gruppenübergreifend deutlich, dass neben der Information, welche weiteren Untersuchungen in welchen Abständen bei anderen Fachdisziplinen stattfinden sollte, auch der Wunsch bestand, Unterstützung bei der Arztsuche, z. B. über Facharztlisten, zu erhalten:

Ja, also nicht von irgendwelchen Ärzten. Es hieß, man soll man zum Hautarzt gehen, aber das war es eigentlich. Also von Kardiologen, Urologen war nie die Rede. (FG1_Patientinnen und Patienten: 352)

TN1: Ich habe von denen [Transplantationszentrum] einen Auftrag gekriegt, dass ich zum Hautarzt muss.

TN2: Ja, die xxx macht es schon so.

TN3: Einen Kardiologen heimsuchen, zum Frauenarzt, da geht sowieso, Hautarzttermine können Sie sich kneifen.

I: Das heißt, die xxx hat Ihnen eine Liste gegeben, was Sie machen sollen?

TN3: Ja.

I: Wie war es bei den anderen?

TN4: Das habe ich nicht bekommen.

TN5: Habe ich auch nicht.

Tn6: Nein. (FG1_Patientinnen und Patienten: 321-332)

Im Zusammenhang mit den Nachuntersuchungen nach NTX berichteten die Patientinnen und Patienten mitunter von langen Wartezeiten in der Transplantationsambulanz, die vor allem mit Blick auf Gesundheitsrisiken kritisch gesehen wurden:

[...] und dann sind wir das erste Mal nach zwei, drei Tagen wieder hin und saßen erst mal fünf Stunden im Zug. Da finde ich, für Frischtransplantierte sollte es dann vielleicht doch entweder schneller gehen und nicht in dieser Masse sitzen, weil du sitzt ja eh auf diesem Gang dann meistens oder in diesem Warteraum. Dann nützt dir auch kein Mundschutz, wenn es an allen Ecken und Enden es zieht. (FG1_Patientinnen und Patienten: 280)

Ebenfalls war es für die Patientinnen und Patienten wichtig, nach der Transplantation über weiterführenden medizinischen Maßnahmen informiert zu werden, wie beispielsweise über die Möglichkeit einer Rehabilitation:

Also, das [eine Rehabilitation] hätte ich mir gewünscht, denn ich lebe allein und ich hatte, ehrlich gesagt, auf eine Reha gehofft und ich war nach zwölf

Tagen wieder zu Hause und ich muss ehrlich sagen, ich kam mir wirklich vor wie 80. (FG1_Patientinnen und Patienten: 470).

Darüber hinaus wurde in den Fokusgruppen hervorgehoben, wie wichtig für die Patientinnen und Patienten eine Kontinuität hinsichtlich der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes während der Nachsorge im Transplantationszentrum ist. In diesem Zusammenhang wurde von fehlenden Absprachen bzw. nicht nachvollziehbaren Veränderungen beispielsweise hinsichtlich der Medikation gesprochen, die als sehr verunsichernd wahrgenommen wurden:

Die haben da so viele NTX-Patienten, das heißt, die müssen sich jedes Mal... Es ist ja alles ähnlich. Und die müssen sich jedes Mal einlesen. Deshalb ich bin auch der Meinung, wenn man zwei Ärzte hätte, der eine covert den anderen, dann wäre das natürlich sinnvoll. (FG1_Patientinnen und Patienten: 106)

Aber wenn ich dann jedes Mal einen anderen habe und jeder ändert die Medikation, probieren wir mal das und machen wir mal das und so, also das ist mir alles... Da fühle ich mich nicht so gut aufgehoben und auch nicht sicher. (FG1_Patientinnen und Patienten: 120)

Aufenthalt im Transplantationszentrum

Fokusgruppenübergreifend besteht bei Patientinnen und Patienten, die eine Transplantation erhalten haben, eine hohe Sensibilität bezüglich der Hygienebedingungen im Transplantationszentrum. Nicht alle Patientinnen und Patienten fühlten sich diesbezüglich immer gut aufgehoben:

Also, was mich nach der Transplantation eigentlich am meisten geschockt hat, das war am vorletzten Tag, also bevor ich entlassen werden sollte, kam nachts um 23:00 Uhr eine Frau aus der Notaufnahme, [...] die hustete wie verrückt und war total erkältet. Da habe ich gesagt, wissen Sie, das mache ich nicht mit. Ich bin frisch organtransplantiert und mit dieser schwererkrankten Frau. (FG1_Patientinnen und Patienten: 291)

Was ich viel schlimmer finde, ist, dass da Keimzimmer auf der Station sind. [...] Wo Leute Keime haben, die extra isoliert werden und man liegt als Transplantierter mit auf der Station, also das finde ich nicht in Ordnung. (FG1_Patientinnen und Patienten: 300)

[...] wir hatten eine Toilette im Zimmer und die, ähm, es gab zwei Zimmer, wo keine Toilette drin war, und die sind dann, ähm, die Leute sind dann bei uns auf Klo gekommen, also ins Zimmer rein. Und das war halt absolut unhygienisch. (FG2_Patientinnen und Patienten: 225)

Schließlich zeigte sich, dass Patientinnen und Patienten mit Lebendspende sich für ihren Aufenthalt im Transplantationszentrum ein gemeinsames Patientenzimmer mit ihrer Spenderin

bzw. ihrem Spender gewünscht hätten. Besonders schwierig war es für sie, wenn sie mitbekamen, dass andere Patientinnen und Patienten mit ihrer Lebendspenderin bzw. ihrem Lebendspender in einem Zimmer zusammenlagen:

TN1: Also, erst mal, mein Mann war zwei Kilometer von mir im Krankenhaus entfernt. Wir wurden aber auch nicht hin und her gefahren, sondern wir mussten dann, haben dann erst mal gewartet, bis am Wochenende die Kinder kamen, die uns dann, ähm, wieder meinen Mann mal zu mir brachten und die restliche Zeit wir uns dann immer irgendwo versucht haben, zu treffen, soweit wie man sich fortbewegen kann frisch nach der Transplantation. Das fand ich ganz extrem, nebenan eine Familie, wo dann immer sehr viele kommen. Die waren auch Lebendspender, das hast du dann bis zu mir rüber gehört. Da durften die beiden zusammenliegen und wir nicht.

TN2: Ich hätte gerne meine Mutter im Arm, wir hatten uns gesehen, ich hätte sie gerne umarmt, danke schön gesagt. So was vergisst man ja nicht, wenn man die Niere bekommt.

TN3: Das wäre für mich selbstverständlich gewesen, dass man den Nierenspender mit ins selbe, ähm, Zimmer legt. Das war bei mir auch der Fall. Wir konnten schon einen Tag vorher einchecken, sage ich mal. (FG2_Patientinnen und Patienten: 227–231)

10.2.7 Zusammenfassung

Die dargelegten Erkenntnisse aus den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Fachärztinnen und Fachärzten und mit dem Assistenz- und Pflegepersonal geben Einblicke in die Erfahrungen von und mit Patientinnen und Patienten im Rahmen ihrer Behandlung mit Nierenersatztherapie. Zugleich wird deutlich, welche Themen für die Patientinnen und Patienten von besonderer Bedeutung sind. In dem Kontext kann festgestellt werden, dass sich die Themen aus den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten mit den Themen der Fachärztinnen und -ärzten sowie dem Assistenz- und Pflegepersonal ergänzen. Im Folgenden werden die qualitätsrelevanten Themen der Fokusgruppen stichpunktartig zusammengefasst.

Allgemeine patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierenersatztherapie

- Aufklärung der Patientin bzw. des Patienten
 - über die Erkrankung
 - über die Behandlungsmöglichkeiten bei Nierenersatztherapie
 - über Komplikationen und Risiken der NTX
 - über die Warteliste
 - über Untersuchungsergebnisse
 - über Begleiterkrankungen
 - über die Medikation

- Kommunikation und Interaktion mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt und dem Pflegepersonal
 - Respektvoller Umgang
 - Auf Patientenfragen eingehen
 - Zeit für Gespräche nehmen
 - Zeit für Behandlung nehmen
 - Sicherstellen des Patientenverstehens – Bereitstellen von Dolmetschern
 - Erreichbarkeit der Ärztinnen und Ärzte
 - Verständliche Sprache
- Entscheidung zur Nierenersatztherapie
 - Berücksichtigen der Patientenpräferenzen
 - Gemeinsame Entscheidung zur Nierenersatztherapie
 - Gemeinsame Entscheidung zum Dialysestart
- Hilfsangebote
 - Körperliche Aktivitäten
 - Psychosoziale Beratung bzw. Unterstützung
 - Kontakt zu anderen Betroffenen
 - Beratung zur Ernährung
 - Information zu sportlichen Aktivitäten
- Erkrankungsspezifische Symptome
- Soziale Funktionsfähigkeit
- Körperliche Funktionsfähigkeit
- Psychisches Wohlbefinden

Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Dialyse

- Aufklärung über die Möglichkeit des Wechsels der Dialysezeiten
- Patientenschulungen bei PD
- Katheter bei PD
- Position des Shunts bei HD
- Punktion des Shunts vor Beginn der HD
- Körperliche Beschwerden während der Dialyse
- Schutz der Privatsphäre in der Dialyseeinrichtung
- Hygienebedingungen in der Dialyseeinrichtung

Spezifische patientenrelevante Themen für die Versorgung mit Nierentransplantation

- Aufklärung der Patientin bzw. des Patienten
 - zu Verhaltensweisen nach NTX (Tragen eines Mundschutzes, Meiden von starker Sonneneinstrahlung)
 - zu Terminen für die Nachuntersuchungen
 - zu weiterführenden medizinischen Maßnahmen

- Aufenthalt im Transplantationszentrum
 - Wartezeiten in der Transplantationsambulanz
 - Kontinuität der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes
 - Hygienebedingungen im Transplantationszentrum
 - Gemeinsames Patientenzimmer mit der Spenderin bzw. dem Spender

10.3 Das Qualitätsmodell für die Patientenbefragung

Basierend auf den vorangegangenen Erkenntnissen aus der Literaturrecherche und den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten sowie mit Fachärztinnen und Fachärzten und mit dem Assistenz- und Pflegepersonal wurden qualitätsrelevante Themen identifiziert. Anhand dieser Themen wurden Qualitätsaspekte definiert und anschließend Qualitätsmerkmale abgeleitet. Dieser Prozess wurde maßgeblich von den in Abschnitt 5.1 aufgeführten Kriterien geleitet.

Nachfolgend werden zunächst die selektierten Qualitätsaspekte aufgeführt, die in die weitere Konkretisierung des Qualitätsmodells eingegangen sind. Definierte Qualitätsaspekte, die für den weiteren Entwicklungsprozess ausgeschlossen wurden, werden einschließlich der Ausschlussgründe gesondert dargestellt.

10.3.1 Selektierte Qualitätsaspekte

Insgesamt wurden folgende 19 Qualitätsaspekte selektiert und in den weiteren Entwicklungsprozess einbezogen.

1. Aufklärung über die Erkrankung
2. Aufklärung zu den Dialyseverfahren
3. Aufklärung zur Nierentransplantation
4. Entscheidungsfindung zu den Optionen der Nierenersatztherapie
5. Medikationsmanagement
6. Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil
7. Psychosoziale Unterstützungsangebote
8. Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt
9. Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal
10. Somatische Symptombelastung
11. Psychisches Wohlbefinden
12. Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit
13. Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse
14. Durchführung der Hämodialyse
15. Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse
16. Beschwerden während der Durchführung der Hämodialyse
17. Selbstmanagement bei Peritonealdialyse als Heimdialyse
18. Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation
19. Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen

Eine ausführliche inhaltliche Erläuterung der Qualitätsaspekte kann Abschnitt 10.4 entnommen werden.

10.3.2 Ausgeschlossene definierte Qualitätsaspekte

Im Rahmen der Entwicklungsarbeiten wurden zwei Qualitätsaspekte ausgeschlossen, die anhand der Ergebnisse zu den o. g. Wissensbeständen zunächst definiert wurden. Der Ausschluss wurde gemäß den methodischen Entwicklungsschritten primär durch die vier Auswahlkriterien

für Qualitätsaspekte geleitet (Hinweise auf ein Verbesserungspotenzial der Versorgungsqualität, positive Beeinflussbarkeit der Versorgungsqualität durch Leistungserbringer, Erfassbarkeit mit den Instrumenten der gesetzlichen Qualitätssicherung, Regelungsbereich des G-BA) (vgl. Abschnitt 5.1). Für alle ausgeschlossenen Qualitätsaspekte ist hervorzuheben, dass es sich dabei um relevante Themen der Patientenversorgung handelt, die aufgrund der bestimmten Anforderungen und Rahmenbedingungen der Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens *QS NET* jedoch nicht weiterverfolgt werden konnten.

Qualitätsaspekt: Hygienische Bedingungen

Leitlinien empfehlen das Einhalten hygienischer Standards in Dialyseeinrichtungen, um Komplikationen vorzubeugen (vgl. Abschnitt 10.1.1.2). In den vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen wurde deutlich, dass Patientinnen und Patienten, die mit HD versorgt wurden, die hygienischen Bedingungen in der Dialyseeinrichtung als ein qualitätsrelevantes Thema ansehen (vgl. Abschnitt 10.2.5). Diesbezüglich wurden konkret die Händedesinfektion des Personals sowie die Sauberkeit in den Behandlungsräumen und in den sanitären Anlagen genannt bzw. bemängelt. Ferner wurde auf Basis der qualitativen und quantitativen Studien das Einhalten von Hygienestandards in der Dialyseeinrichtung als ein wichtiges und patientenrelevantes Thema identifiziert (vgl. Abschnitte 10.1.3 und 10.1.4). Auch Patientinnen und Patienten mit NTX bemängelten in den vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen die Hygienebedingungen im Transplantationszentrum. Neben der Händedesinfektion des Personals, der Sauberkeit in den Patientenzimmern und der sanitären Anlagen wurde hier zusätzlich der als gefährdend empfundene Gesundheitszustand von Mitpatientinnen und -patienten angeführt (vgl. Abschnitt 10.2.6).

Ungeachtet der hohen Bedeutung des Themas ist die Beurteilung der Hygienebedingungen durch Patientinnen und Patienten nur bedingt möglich. So hängen die Einschätzungen sehr von den Situationen ab, die seitens der Patientinnen und Patienten beobachtbar sind (z. B. Durchführen einer Händedesinfektion in unmittelbarer, beobachtbarer Nähe oder außerhalb der Patientenumgebung). Weiterhin ist auch die Beurteilung der Sauberkeit von einer hohen Subjektivität geprägt. Eine korrekte Einschätzung des Gesundheitszustandes der Mitpatientinnen und -patienten im Sinne einer Infektionsgefahr kann auch nicht patientenseitig erfolgen. Insofern kann nicht sichergestellt werden, dass dieser Qualitätsaspekt über das Instrument der Patientenbefragung zuverlässig abgebildet werden kann.

Das größte Risiko mangelnder Hygienebedingungen in einer Dialyseeinrichtung ist das Aufkommen vermehrter damit assoziierter Komplikationen, wie z. B. Infektionen am Gefäßzugang bei HD. Im Abschlussbericht des AQUA-Instituts zum sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen wird empfohlen, die „Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei HD“ auf Basis der Leistungserbringerdokumentation zu erfassen (AQUA 2016). Bei dessen Aufnahme würde ein wesentlicher Hygieneaspekt für den Bereich der Dialyse über diesen Indikator in dem Gesamtverfahren *QS NET* abgebildet. Zudem wird der Bereich der Hygiene über die DeQS-RL adressiert („Vermeidung nosokomialer Infektionen (postoperative Wundinfektionen“)). Hier werden postoperative

Wundinfektionsraten, das Hygiene- und Infektionsmanagement sowie der Händedesinfektionsmittelverbrauch mitunter für die Fachgebiete Chirurgie/Allgemeinchirurgie, Gefäßchirurgie und Urologie betrachtet.

Im Gegensatz zu den Hygienebedingungen in der Behandlungseinrichtung wird die Aufklärung bzw. Befähigung zum hygienischen Umgang seitens der Patientinnen und Patienten im Rahmen des Selbstmanagements bei Dialyse durch selektierte Qualitätsaspekte adressiert (Qualitätsaspekt 15: *Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse*; Qualitätsaspekt 17: *Selbstmanagement bei Peritonealdialyse als Heimdialyse*).

Qualitätsaspekt: Frühzeitige Vorbereitung auf die Nierenersatztherapie

Verschiedene Leitlinien empfehlen, dass Patientinnen und Patienten mit fortschreitender CKD eine frühzeitige und gut strukturierte Vorbereitung auf die Behandlung mit Nierenersatztherapie erhalten sollen. Bei Patientinnen und Patienten, bei denen die Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie absehbar ist, sollte die Vorbereitungsphase zwölf Monate vor dem voraussichtlichen terminalen Nierenversagen eingeleitet werden (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Eine wichtige Voraussetzung für die frühzeitige Vorbereitung auf Nierenersatztherapie, die sich aus den Studien zur Versorgungssituation in Deutschland ableiten lässt, ist die rechtzeitige Überweisung von Patientinnen und Patienten mit CKD in die ambulante nephrologische Versorgung, wobei diesbezüglich Verbesserungspotenzial deutlich wurde (vgl. Abschnitt 10.1.5). Damit übereinstimmend kommt auch die Analyse der quantitativen Primärstudien zu patientenrelevanten Themen zu dem Ergebnis, dass prädialytische Patientinnen und Patienten eine gut strukturierte Vorbereitung auf die Dialysebehandlung erhalten sollen (vgl. Abschnitte 10.1.3.1).

Dieser Aspekt bezieht sich auf die Zeit vor der Nierenersatztherapie und liegt damit nicht notwendigerweise in der Verantwortung und Beeinflussbarkeit der Dialyseeinrichtung. Folglich wurde dieser Qualitätsaspekt im Rahmen der weiteren Entwicklungen nicht weiterverfolgt.

10.4 Konkretisierung des Qualitätsmodells und Ableitung der Qualitätsmerkmale

Nachfolgend werden die 19 selektierten Qualitätsaspekte sowie die zugehörigen Qualitätsmerkmale im Einzelnen vorgestellt, die anhand der synthetisierten Ergebnisse der Literaturrecherche und der Fokusgruppen definiert wurden. Grundsätzlich zeigte sich eine hohe Übereinstimmung der Themen, die aus den unterschiedlichen Wissensbeständen erarbeitet wurden. Die Definition der Qualitätsmerkmale wurde neben den erarbeiteten Inhalten von den Eignungskriterien für Qualitätsmerkmale geleitet (siehe Abschnitt 5.1).

Es erfolgt zunächst eine Definition des jeweiligen Qualitätsaspekts mit einer kurzen Skizzierung des Hintergrunds. Daran schließt sich eine Beschreibung der dazugehörigen Qualitätsmerkmale an, in der die Erkenntnisse aus der Literaturrecherche und den vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen, die ausführlich in den Abschnitten 10.1.1 bis 10.1.5 und 10.2.4 bis 10.2.6 beschrieben sind, synthetisiert dargestellt werden. Für jedes Qualitätsmerkmal erfolgt eine Einschätzung hinsichtlich der Eignungskriterien „Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang

mit patientenrelevantem Ziel“, „Verbesserungspotenzial“, sowie „Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit“. Da im Rahmen des vorliegenden Entwicklungsprojekts die Qualitätsmerkmale gemeinsam mit den jeweils übergeordneten Qualitätsaspekten entwickelt wurden, wird auf eine nähere Erläuterung des Eignungskriteriums „Übereinstimmung mit einem Qualitätsaspekt“ in der Darstellung verzichtet. Jeder Qualitätsaspekt schließt mit einer tabellarischen Gesamtübersicht ab, in der die einzelnen Quellen, auf denen die Ableitung der Qualitätsmerkmale basiert, aufgeführt werden. Dabei werden vier Kategorien von Quellen unterschieden, nämlich 1. die Fokusgruppen, womit stets die eigene Erhebung des IQTIG gemeint ist, 2. die analysierten Leitlinien, 3. Studien zu patientenrelevanten Themen, die systematische Reviews, quantitative Primärstudien und qualitative Primärstudien (einschließlich Mixed-Methods-Studien) umfassen und 4. Studien zur Versorgungssituation in Deutschland. Bei den folgenden Darstellungen handelt es sich um den Entwicklungsstand nach Synthetisieren der Ergebnisse der Literaturrecherche und der Fokusgruppen. Dieser Entwicklungsstand war Grundlage der Beratungen im sich daran anschließenden Expertengremium. Etwaige Modifikationen der Qualitätsmerkmale, die aufgrund der Beratung durch das Expertengremium und daran anschließender Entwicklungsschritte durchgeführt wurden, sind in den Abschnitten 10.5 und 10.6 dargestellt.

10.4.1 Qualitätsaspekt 1: Aufklärung über die Erkrankung

Patientenseitige Kenntnisse über die eigene Erkrankung sind nicht nur für die Ermöglichung einer partizipativen Entscheidungsfindung hinsichtlich der Wahl der geeigneten Behandlungsoption unabdingbar, sondern auch eine wichtige Voraussetzung für den selbstbestimmten und selbstverantwortlichen Umgang der Patientinnen und Patienten mit ihrer Erkrankung und Behandlung. **Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz sollten daher ausführlich über die zugrunde liegende Diagnose sowie über den individuellen Gesundheits- bzw. Erkrankungsstatus, der die Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie begründet, und die individuelle Prognose hinsichtlich des Krankheitsverlaufs aufgeklärt werden.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Aufklärung über die Erkrankung* leitet sich nicht nur aus aktuellen Leitlinien zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CKD ab (vgl. Abschnitt 10.1.1.1), sondern wird auch durch systematische Reviews (vgl. Abschnitt 10.1.2.1), qualitative Primärstudien zur Patientenperspektive (vgl. Abschnitt 10.1.4.1) sowie durch verschiedene quantitative Befragungsstudien (vgl. Abschnitt 10.1.3.1) gestützt. Deren Ergebnisse machen deutlich, dass es seitens der Patientinnen und Patienten ein starkes Bedürfnis nach Information zur eigenen Erkrankung gibt, welches allerdings in vielen Fällen nur unzureichend gestillt wird. Auch in den vom IQTIG durchgeführten Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten und mit dem Assistenz- und Pflegepersonal wurde die Notwendigkeit von und der Bedarf an umfassender Aufklärung zu den Erkrankungssymptomen, der Bedeutung der Diagnose und zum individuellen Krankheitsverlauf deutlich (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 1.1: „Aufklärung zur Erkrankung“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz über ihre Erkrankung aufgeklärt wurden. Dies impliziert z. B. Informationen über die allgemeine Nierenfunktion, die Ursachen und Symptome einer CKD sowie über den Schweregrad der Erkrankung, der die Behandlung mit Nierenersatztherapie begründet, und die individuelle Prognose hinsichtlich der Entwicklung des Gesundheitszustands mit Nierenersatztherapie.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Um zu verstehen, weshalb therapeutische Maßnahmen notwendig sind und um informierte Behandlungsentscheidungen treffen zu können, aber auch um den Therapieerfolg nachvollziehen zu können, sollten Patientinnen und Patienten zu Beginn der Behandlung sowie im weiteren Verlauf über ihren individuellen Erkrankungsstatus aufgeklärt werden. Mehrere Leitlinien empfehlen die Aufklärung von Patientinnen und Patienten mit CKD über ihre Diagnose und damit einhergehende Symptome (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Die Aufklärung über die Erkrankung impliziert Informationen über die Ursachen der Erkrankung, den Schweregrad sowie die individuelle Prognose unter Berücksichtigung des allgemeinen Gesundheitszustandes und den erwarteten Verlauf der Erkrankung mit, aber auch ohne Nierenersatztherapie. Quantitative und qualitative Studien zu patientenrelevanten Themen weisen ebenfalls auf den Informationsbedarf von Patientinnen und Patienten zu ihrer Erkrankung und zu ihrer Prognose hin (vgl. Abschnitte 10.1.3.1, und 10.1.4.1). Auch in den Fokusgruppen wurde deutlich, wie wichtig für die Patientinnen und Patienten eine ausführliche Aufklärung über die Erkrankung ist, um die Notwendigkeit der Nierenersatztherapie als auch der damit verbundenen Einschränkungen im Lebensstil nachvollziehen zu können.

Verbesserungspotenzial: Quantitative und qualitative Studien zu patientenrelevanten Themen zeigen ein Informationsdefizit seitens der Betroffenen hinsichtlich ihrer Erkrankung und ihrer Prognose auf. Auch in den Fokusgruppen wird deutlich, dass Verbesserungspotenzial insbesondere hinsichtlich der Aufklärung über die Notwendigkeit der Behandlung mit Nierenersatztherapie aufgrund der Schwere der Erkrankung besteht.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung über die Erkrankung kann in Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren stattfinden und ist daher grundsätzlich durch beide in diesem Verfahren adressierte Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen zur Aufklärung über die Erkrankung richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Im Falle von Dialyse sind dementsprechend die Behandlerinnen und Behandler in den Dialyseeinrichtungen für die Aufklärung verantwortlich. Für die Aufklärung von Patientinnen und Patienten mit Nierentransplantation – insbesondere zum individuellen Gesundheitsstatus und zur Nierenfunktion sowie zur individuellen Prognose nach durchgeführter Transplantation als Ergebnis der Operation – ist das zuständige Transplantationszentrum verantwortlich. Auch entsprechend dem 2013 in Kraft getretenen Patientenrechtegesetz soll die Aufklärung zur individuellen Diagnose und zur gesundheitlichen Entwicklung zu Beginn einer Behandlung sowie ggf. im weiteren Verlauf durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden erfolgen (§ 630c Abs. 2 Satz 1

BGB – Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten), was bedeutet, dass ein Arzt oder eine Ärztin in der Dialyseeinrichtung (für Patientinnen und Patienten mit Dialyse) bzw. im Transplantationszentrum (für Patientinnen und Patienten mit Nierentransplantation) aufklären muss.

Tabelle 25: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Aufklärung über die Erkrankung

Qualitätsmerkmal	Quellen
1.1 Aufklärung zur Erkrankung	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.2 Qualitätsaspekt 2: Aufklärung zu den Dialyseverfahren

Eine umfassende Aufklärung über alle verfügbaren Dialyseverfahren stellt eine unabdingbare Voraussetzung für eine patientenzentrierte Versorgung terminal nierenerkrankter Patientinnen und Patienten dar. Auch über die Möglichkeit und damit einhergehende Konsequenzen des Verzichts auf eine Dialysebehandlung im Sinne einer konservativen Therapie sollte informiert werden. **Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz sollten sich auf Basis einer umfangreichen ärztlichen Aufklärung ein umfassendes Bild zu den Behandlungsalternativen hinsichtlich Dialyse, deren Ablauf und Organisationsformen, sowie den entsprechenden Risiken und Auswirkungen auf den Alltag machen können.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Aufklärung zu den Dialyseverfahren* leitet sich aus unterschiedlichen Leitlinien zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit CKD ab, die eine detaillierte Aufklärung zu den Dialysemodalitäten (HD, PD), deren Organisationsformen (z. B. Heimdialyse, Zentrumsdialyse), Nebenwirkungen und Risiken und damit verbundenen Vor- und Nachteilen des jeweiligen Dialyseverfahrens sowie über Auswirkungen auf den Alltag empfehlen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In qualitativen und quantitativen Primärstudien zu patientenrelevanten Themen wird ein Informationsdefizit seitens der Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Aufklärung zu den Dialyseverfahren konstatiert. Gleichzeitig weisen Studien auf den Bedarf der Betroffenen nach einer ausführlichen Aufklärung hin (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.4.1). Auch in systematischen Übersichtsarbeiten wird die Relevanz einer umfassenden Aufklärung für die Behandlungsentscheidung zu den Dialyseverfahren deutlich (vgl. Abschnitt 10.1.2.1). Die Ergebnisse der Fokusgruppen stimmen mit der Analyse der Literatur weitgehend überein. In der Diskussion mit Patientinnen und Patienten wurde einerseits die Bedeutung der Aufklärung zu den Dialyseverfahren für Betroffene deutlich, andererseits wurden Defizite hinsichtlich einer vollständigen Aufklärung zu den Dialyseverfahren einschließlich damit einhergehender Risiken und Auswirkungen auf den Alltag genannt (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 2.1: „Aufklärung über Hämodialyse als Behandlungsoption“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz über HD als therapeutische Option bei der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie aufgeklärt wurden. Dies schließt auch die Aufklärung über die möglichen Organisationsformen (z. B. ambulante Zentrumsdialyse, Heimdialyse, LC-Dialyse/Nachtdialyse) mit ein.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Als Grundlage einer partizipativen Entscheidungsfindung werden in mehreren Leitlinien die umfassende Aufklärung über die Behandlungsoption der HD und die entsprechenden infrage kommenden Organisationsformen empfohlen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In diesem Zusammenhang weisen Studien (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.4.1) sowie die Ergebnisse der Fokusgruppen (vgl. Abschnitt 10.2.4) auf den Bedarf von Patientinnen und Patienten hinsichtlich einer umfassenden Aufklärung über alle zur Verfügung stehenden Dialysemodalitäten hin.

Verbesserungspotenzial: In qualitativen und quantitativen Studien wird deutlich, dass die geforderte Aufklärung über alle grundsätzlich zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen hinsichtlich Dialyse häufig unzureichend ausfällt. Auch aus den Ergebnissen der Fokusgruppen lassen sich Defizite hinsichtlich einer vollständigen Aufklärung zu den Dialyseverfahren ableiten.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung über die zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen hinsichtlich Dialyse kann in der Dialyseeinrichtung erfolgen und ist daher grundsätzlich durch diesen Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Entsprechend dem Patientenrechtegesetz soll die Aufklärung zu den Behandlungsalternativen bereits vor der Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden erfolgen (§ 630e Abs. 1 Satz 3 BGB – Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten). Dementsprechend sind die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in den Dialyseeinrichtungen für die Aufklärung verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 2.2: „Aufklärung über Peritonealdialyse als Behandlungsoption“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz über PD als therapeutische Option bei der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie aufgeklärt wurden. Die Aufklärung schließt auch die möglichen Organisationsformen mit ein.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

In Leitlinien sowie in quantitativen und qualitativen Studien zu patientenrelevanten Themen und auch in den Ergebnissen der Fokusgruppen wird die Notwendigkeit einer umfassenden Aufklärung hinsichtlich aller zur Verfügung stehenden Dialysemodalitäten und den entsprechenden Organisationsformen deutlich (vgl. Abschnitte 10.1.1.1, 10.1.3.1, 10.1.4.1 und 10.2.4). Nur so kann eine partizipative Entscheidungsfindung hinsichtlich der individuell bevorzugten Behandlungsoption gewährleistet werden.

Verbesserungspotenzial: Demgegenüber wird in Studien deutlich, dass insbesondere die Aufklärung hinsichtlich der Dialysemodalität PD oft unvollständig bzw. unzureichend ausfällt. Auch

aus den Studien zur Versorgungssituation in Deutschland kann abgeleitet werden, dass Patientinnen und Patienten stärker über PD, insbesondere als Heimdialyseverfahren, aufgeklärt werden sollten. Mit den Ergebnissen der Literaturrecherche übereinstimmend zeichnete sich in den Fokusgruppen das Bild ab, dass Patientinnen und Patienten wenig bis gar nicht über die Behandlungsoption der PD aufgeklärt werden.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung über die zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen hinsichtlich Dialyse kann in der Dialyseeinrichtung erfolgen und ist daher grundsätzlich durch den Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Entsprechend dem Patientenrechtegesetz soll die Aufklärung zu den Behandlungsalternativen bereits vor der Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden erfolgen (§ 630e Abs. 1 Satz 3 BGB – Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten). Dementsprechend sind die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in den Dialyseeinrichtungen für die Aufklärung verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 2.3: „Aufklärung über die Therapieauswirkungen auf den Alltag durch Hämodialyse“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz im Rahmen der Aufklärung zur HD über die möglichen körperlichen, psychischen und sozialen Therapieauswirkungen auf den Alltag aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Leitlinien empfehlen, Patientinnen und Patienten im Rahmen der Aufklärung zu den Dialysemodalitäten über die Konsequenzen für den Alltag durch die Behandlung mit HD zu informieren (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Damit übereinstimmend wird in quantitativen Primärstudien sowie in systematischen Reviews zu patientenrelevanten Themen auf den Bedarf von Patientinnen und Patienten hingewiesen, über die mit HD verbundenen Auswirkungen auf den Alltag bereits vor der Behandlungsentscheidung aufgeklärt zu werden (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.2.1). In den Fokusgruppen wurde ebenfalls deutlich, wie wichtig Informationen zu alltagsrelevanten Folgen der Behandlung für die Betroffenen sind (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Demgegenüber zeigte sich in qualitativen Studien zur Patientenperspektive, dass Patientinnen und Patienten zum Teil nicht über den Behandlungsablauf und dessen Konsequenzen für den Alltag aufgeklärt wurden und sich infolgedessen vor Beginn der Dialyse kein Bild über das Leben mit Dialyse machen konnten.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung zu den Dialysemodalitäten kann in der Dialyseeinrichtung erfolgen und ist daher grundsätzlich durch diesen Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Entsprechend dem Patientenrechtegesetz soll die Aufklärung über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände bereits vor der Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden erfolgen (§ 630e Abs. 1 Satz 1 – Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten). Dementsprechend sind die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in den Dialyseeinrichtungen für die Aufklärung verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 2.4: „Aufklärung über die Therapieauswirkungen auf den Alltag durch Peritonealdialyse“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz im Rahmen der Aufklärung zur PD über die möglichen körperlichen, psychischen und sozialen Therapieauswirkungen auf den Alltag aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Analog zur HD empfehlen Leitlinien, Patientinnen und Patienten auch über die Konsequenzen für den Alltag aufzuklären, die mit einer PD und entsprechenden Organisationsformen (insbes. als Heimdialyse) verbunden sind (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In quantitativen und qualitativen Studien zu patientenrelevanten Themen wird darauf hingewiesen, wie wichtig es für Patientinnen und Patienten ist, vor der Behandlungsentscheidung über die Therapieauswirkungen auf den Alltag aufgeklärt zu werden, die sich mit einer PD ergeben (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.4.1). Die Bedeutung dieser Information für die Therapieentscheidung wurde auch in den Fokusgruppen hervorgehoben (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: In Studien zur Patientenperspektive zeigte sich, dass Patientinnen und Patienten zum Teil unzureichend oder zu spät über die Auswirkungen der Dialysebehandlung auf den Alltag aufgeklärt wurden.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung zu den Dialysemodalitäten kann in der Dialyseeinrichtung erfolgen und ist daher grundsätzlich durch diesen Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Entsprechend dem Patientenrechtegesetz soll die Aufklärung über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände bereits vor der Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden erfolgen (§ 630e Abs. 1 Satz 1 BGB – Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten). Dementsprechend sind die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in den Dialyseeinrichtungen für die Aufklärung verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 2.5: „Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Hämodialyse“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz über mögliche Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei der Behandlung mit HD aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Laut Leitlinien sollen Patientinnen und Patienten im Rahmen der ärztlichen Aufklärung über die Behandlungsoption der HD umfänglich über potentielle Nebenwirkungen und Risiken sowie über mögliche Komplikationen informiert werden (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In quantitativen Primärstudien sowie in systematischen Reviews zu patientenrelevanten Themen wird ebenfalls deutlich, dass diesbezüglich ein starkes Wissensbedürfnis seitens der Patientinnen und Patienten besteht (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.2.1). Die Relevanz der Information zu möglichen Nebenwirkungen und Risiken der HD für die Behandlungsentscheidung wurde ebenfalls in den Fokusgruppen deutlich (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: In Studien zur Patientenperspektive wird seitens der Betroffenen auf ein Informationsdefizit bezüglich der mit der Dialysebehandlung einhergehenden Risiken und Komplikationen hingewiesen.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung zu den Dialysemodalitäten kann in der Dialyseeinrichtung erfolgen und ist daher grundsätzlich durch diesen Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Entsprechend dem Patientenrechtegesetz soll die Aufklärung über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände bereits vor der Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden erfolgen (§ 630e Abs. 1 Satz 1 BGB – Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten). Dementsprechend sind die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in den Dialyseeinrichtungen für die Aufklärung verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 2.6: „Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Peritonealdialyse“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz über mögliche Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei der Behandlung mit PD aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Leitlinien empfehlen auch für die ärztliche Aufklärung über PD, dass mögliche Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen dieser Dialysemodalität aufgezeigt werden sollen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Wie bereits beschrieben, wird in quantitativen Primärstudien sowie in systematischen Reviews zu patientenrelevanten Themen deutlich, dass seitens der Patientinnen und Patienten ein starkes Wissensbedürfnis hinsichtlich der Risiken und Komplikationen der zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen besteht (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.2.1). Die Relevanz der Information zu möglichen Nebenwirkungen und Risiken der PD wurde in den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten insbesondere im Hinblick auf die Behandlungsentscheidung deutlich (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: In Studien zur Patientenperspektive wird seitens der Betroffenen auf ein Informationsdefizit bezüglich der mit der Dialysebehandlung einhergehenden Risiken und Komplikationen hingewiesen.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung zu den Dialysemodalitäten kann in der Dialyseeinrichtung erfolgen und ist daher grundsätzlich durch diesen Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Entsprechend dem Patientenrechtegesetz soll die Aufklärung über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände bereits vor der Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden erfolgen (§ 630e Abs. 1 Satz 1 BGB – Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten). Dementsprechend sind die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in den Dialyseeinrichtungen für die Aufklärung verantwortlich.

Tabelle 26: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Aufklärung zu den Dialyseverfahren

Qualitätsmerkmale	Quellen
2.1 Aufklärung über Hämodialyse als Behandlungsoption	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
2.2 Aufklärung über Peritonealdialyse als Behandlungsoption	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen, Studien zur Versorgungssituation in Deutschland
2.3 Aufklärung über die Therapieauswirkungen auf den Alltag durch Hämodialyse	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
2.4 Aufklärung über die Therapieauswirkungen auf den Alltag durch Peritonealdialyse	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
2.5 Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Hämodialyse	Leitlinien, qualitative Studien, Studien zu patientenrelevanten Themen
2.6 Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Peritonealdialyse	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.3 Qualitätsaspekt 3: Aufklärung zur Nierentransplantation

Eine umfassende Aufklärung über alle Behandlungsmöglichkeiten hinsichtlich Nierenersatztherapie ist die Basis für eine patientenzentrierte Versorgung von terminal nierenerkrankten Patientinnen und Patienten. Dies schließt neben der Aufklärung zu den Dialysemodalitäten und zur Möglichkeit der konservativen Therapie die Aufklärung über die NTX als Behandlungsoption mit ein. **Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz sollten sich auf Basis einer umfangreichen ärztlichen Aufklärung ein umfassendes Bild zu den Behandlungsmöglichkeiten hinsichtlich Nierentransplantation, deren Ablauf, sowie den entsprechenden Risiken und Auswirkungen auf den Alltag machen können.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Aufklärung zur Nierentransplantation* leitet sich aus mehreren Leitlinien, quantitativen und qualitativen Studien und den Fokusgruppen ab. So empfehlen Leitlinien eine umfassende Aufklärung über NTX, womit Informationen über die unterschiedlichen Arten der NTX (Lebendspende, postmortale Spende) sowie über die Vor- und Nachteile und damit verbundene Nebenwirkungen und Risiken gemeint sind (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Quantitative Primärstudien sowie systematische Reviews zu patientenrelevanten Themen weisen auf ein starkes Wissensbedürfnis von Patientinnen und Patienten hinsichtlich des Nutzens bzw. der Folgen der NTX, des Ablaufs der Operation sowie potentieller Komplikationen und Risiken hin. Zudem wird deutlich, dass diesbezügliche Aufklärungsdefizite bestehen. Des Weiteren wird auf die Notwendigkeit, Patientinnen und Patienten über die Auswirkungen der Transplantation auf den Alltag zu informieren, verwiesen (vgl. Abschnitte 10.1.2.1 und 10.1.3.1). In qualitativen Studien zur Pa-

tientenperspektive wird in diesem Zusammenhang deutlich, wie wichtig Informationen zu möglichen Folgeerkrankungen aufgrund der Einnahme der Immunsuppressiva nach NTX für Patientinnen und Patienten sind (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). Demgegenüber werden sowohl in qualitativen Studien als auch in den Fokusgruppen Informationsdefizite hinsichtlich der lebenslangen Einnahme von Immunsuppressiva und damit zusammenhängenden Auswirkungen auf den Alltag, aber auch hinsichtlich der Systematik der Warteliste deutlich (vgl. Abschnitte 10.1.4.1 und 10.2.4). In den Fokusgruppen wurde zudem die kontinuierliche Aufklärung zur NTX, die nach Beginn der Dialysebehandlung in regelmäßigen Abständen erfolgen sollte, als relevant für die Betroffenen herausgestellt (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 3.1: „Aufklärung über Nierentransplantation als Behandlungsoption“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz über die Möglichkeit einer NTX als therapeutische Option bei der Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Leitlinien empfehlen diesbezüglich, Patientinnen und Patienten im Rahmen der Aufklärung zur NTX sowohl über die Möglichkeit der Lebendspende als auch die der postmortalen Spende aufzuklären (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In quantitativen und qualitativen Studien zu patientenrelevanten Themen sowie in den Fokusgruppen wurde die Bedeutung einer umfassenden Aufklärung zur NTX für Patientinnen und Patienten, auch nach Beginn der Dialysebehandlung, hervorgehoben (vgl. Abschnitte 10.1.3.1, 10.1.4.1 und 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: In Studien zur Patientenperspektive zeigt sich, dass in der Praxis teilweise unzureichend bzw. erst zu spät über alle zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen bei terminaler Niereninsuffizienz aufgeklärt wird.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung über die grundsätzlich zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen bei terminaler Niereninsuffizienz, einschließlich der Möglichkeit zur Nierentransplantation, kann sowohl in der Dialyseeinrichtung als auch im Transplantationszentrum erfolgen und ist daher grundsätzlich durch beide Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen zur vollständigen Aufklärung über alle potentiell in Frage kommenden Behandlungsoptionen beziehen sich vorrangig auf den Beginn der Behandlung mit Nierenersatztherapie, weshalb dieses Qualitätsmerkmal den Dialyseeinrichtungen verantwortlich zugeschrieben wird. Auch entsprechend dem Patientenrechtegesetz soll die Aufklärung zu den grundsätzlich zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen bereits vor der Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden erfolgen (§ 630e Abs. 1 Satz 3 BGB – Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten). Dementsprechend sind die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in den Dialyseeinrichtungen auch für die Aufklärung zur Nierentransplantation als Alternative zur Dialysebehandlung verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 3.2: „Aufklärung über die Therapieauswirkungen auf den Alltag durch Nierentransplantation“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz über die möglichen mentalen, körperlichen und sozialen Therapieauswirkungen der NTX auf den Alltag aufgeklärt wurden. Dies impliziert z. B. Informationen über die regelmäßige und lebenslange Einnahme von Immunsuppressiva und damit zusammenhängende Verhaltenseinschränkungen wie das Vermeiden von direkter Sonnenexposition.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In Leitlinien wird empfohlen, Patientinnen und Patienten über die möglichen körperlichen und psychosozialen Konsequenzen der Transplantation auf den Alltag aufzuklären (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Dass Informationen über den Nutzen, aber auch über die möglichen negativen Folgen der Therapie für die Patientinnen und Patienten wichtig sind, insbesondere vor und während der Behandlungsentscheidung, stellen auch quantitative und qualitative Studien zu patientenrelevanten Themen heraus (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.4.1).

Verbesserungspotenzial: In den Fokusgruppen und in qualitativen Studien wurde insbesondere ein Informationsdefizit hinsichtlich der lebenslangen Einnahme von Immunsuppressiva und die entsprechenden Auswirkungen deutlich, worüber die Patientinnen und Patienten zum Teil erst nach der Operation informiert wurden.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung zu den konkreten Auswirkungen einer Nierentransplantation kann durch die Ärztinnen und Ärzte einer Praxis oder Klinik erfolgen und ist daher grundsätzlich durch beide in diesem Verfahren adressierte Leistungserbringer beeinflussbar. Da entsprechend Patientenrechtegesetz die Aufklärung über sämtliche für die Einwilligung zu einer Nierentransplantation wesentlichen Umstände durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden erfolgen soll (§ 630e Abs. 1 Satz 1 BGB – Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten), ist die detaillierte Aufklärung zu den Auswirkungen einer Nierentransplantation auf den Alltag den Ärztinnen und Ärzten im Transplantationszentrum zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 3.3: „Aufklärung über die Warteliste für Nierentransplantationen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz über die Warteliste für eine Nierentransplantation, insbesondere über die Berechnung der individuellen Wartezeit, aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: Patientinnen und Patienten weisen qualitativen Studien zufolge einen hohen Wissensbedarf hinsichtlich der Warteliste für eine Nierentransplantation auf (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). Damit decken sich die Ergebnisse der Fokusgruppen, wobei Patientinnen und Patienten vor allem von einem hohen Bedarf hinsichtlich der Berechnung der Wartezeiten berichteten (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: In den qualitativen Studien zur Patientenperspektive wie auch in den Fokusgruppen wird auf ein Informationsdefizit seitens der Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Systematik der Warteliste hingewiesen, was zu Unsicherheiten führen kann.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung zu Warteliste für die Nierentransplantation kann durch die Ärztinnen und Ärzte einer Praxis oder Klinik erfolgen und ist daher grundsätzlich durch beide in diesem Verfahren adressierte Leistungserbringer beeinflussbar. Da entsprechend dem Patientenrechtegesetz die Aufklärung über sämtliche für die Einwilligung zu einer Nierentransplantation wesentlichen Umstände durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden erfolgen soll (§ 630e Abs. 1 Satz 1 BGB – Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten), ist die detaillierte Aufklärung zur Warteliste den Ärztinnen und Ärzten im Transplantationszentrum zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 3.4: „Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Nierentransplantation“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz über die möglichen Nebenwirkungen, Komplikationen und Risiken einer NTX aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Aus der Analyse der Leitlinien geht hervor, dass Patientinnen und Patienten im Rahmen der Aufklärung über die NTX hinsichtlich der möglichen Nebenwirkungen, Risiken und Komplikation (z. B. Abstoßung des Transplantats, erhöhte Infektionsgefahr, Schmerzen der Wundnarbe) umfassend informiert werden sollen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Auch in quantitativen Studien wird die Relevanz für Patientinnen und Patienten hinsichtlich des Wissens über die mit der NTX einhergehenden Risiken und Nebenwirkungen deutlich (vgl. Abschnitt 10.1.3.1).

Verbesserungspotenzial: In qualitativen Studien wird in diesem Zusammenhang auf ein Informationsdefizit seitens der Patientinnen und Patienten hinsichtlich möglicher Komplikationen und Folgeerkrankungen nach NTX hingewiesen. In den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten wurde ebenfalls deutlich, dass die Betroffenen über die möglichen Folgen für die Spenderin bzw. den Spender im Rahmen einer Lebendspende nicht umfassend aufgeklärt wurden, obgleich dies für sie von großer Bedeutung für die Therapieentscheidung war.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen kann durch die Ärztinnen und Ärzte einer Praxis oder Klinik erfolgen und ist daher grundsätzlich durch beide in diesem Verfahren adressierte Leistungserbringer beeinflussbar. Da entsprechend dem Patientenrechtegesetz die Aufklärung über sämtliche für die Einwilligung zu einer Nierentransplantation wesentlichen Umstände durch die Behandelnde bzw. den Behandelnden erfolgen soll (§ 630e Abs. 1 Satz 1 BGB – Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten), ist die detaillierte Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen den Ärztinnen und Ärzten im Transplantationszentrum zuschreibbar.

Tabelle 27: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Aufklärung zur Nierentransplantation

Qualitätsmerkmale	Quellen
3.1 Aufklärung über Nierentransplantation als Behandlungsoption	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen

Qualitätsmerkmale	Quellen
3.2 Aufklärung über die Therapieauswirkungen auf den Alltag durch Nierentransplantation	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
3.3 Aufklärung über die Warteliste für Nierentransplantationen	Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
3.4 Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Nierentransplantation	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.4 Qualitätsaspekt 4: Entscheidungsfindung zu den Optionen der Nierenersatztherapie

Vor dem Hintergrund der unterschiedlichen Therapieoptionen hinsichtlich Nierenersatztherapie mit jeweils individuell unterschiedlichen Vor- und Nachteilen ist die Beteiligung von Patientinnen und Patienten an der Behandlungsentscheidung von großer Bedeutung. Die Entscheidung für eine Behandlungsoption ist komplex und wird durch unterschiedliche Komponenten beeinflusst. **Aus diesem Grund sollten im Entscheidungsprozess hinsichtlich der Wahl einer Behandlungsoption neben medizinischen Parametern die Präferenzen und die individuelle Lebenssituation von Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Entscheidungsfindung zu den Optionen der Nierenersatztherapie* leitet sich aus Leitlinien, quantitativen und qualitativen Studien zur Patientenperspektive und Studien zur Versorgungssituation in Deutschland, als auch aus den Fokusgruppen ab. Leitlinien zufolge sollten wichtige Behandlungsentscheidungen grundsätzlich so weit als möglich unter Berücksichtigung der individuellen Lebenssituation und der Präferenzen von Patientinnen und Patienten getroffen werden. Dies betrifft insbesondere die Wahl der Dialysemodalität und der Organisationsform der Dialyse, die Entscheidung für oder gegen eine NTX, die Wahl der Transplantationsform (Lebendspende, postmortale Spende), aber auch die Entscheidung, ob überhaupt eine Nierenersatztherapie angestrebt wird. Dabei sollen einmal getroffene Behandlungsentscheidungen mit den Betroffenen evaluiert und diskutiert werden und ggf. auch modifiziert werden. Dies impliziert regelmäßige gemeinsame Absprachen hinsichtlich der Behandlungsentscheidung und ggf. eines angestrebten Therapiewechsels. Bei Bedarf sollten auch Angehörige der Patientinnen und Patienten in die Behandlungsentscheidung miteinbezogen werden (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In quantitativen Studien wird deutlich, dass Patientinnen und Patienten aktiv in Behandlungsentscheidungen miteingebunden werden wollen und deren Präferenzen berücksichtigt werden sollten. Darüber hinaus zeigt sich, dass die spätere Behandlungszufriedenheit höher ist, wenn Patientinnen und Patienten in die Entscheidung hinsichtlich des geeigneten Nierenersatzverfahrens miteinbezogen wurden (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Auch systematische Reviews zu patientenrelevanten Themen und Studien zur Versorgungssituation in Deutschland verweisen auf die Bedeutung einer gemeinsamen Behandlungsentscheidung zwischen Patientinnen und Patienten und ihren behandelnden Ärztinnen und Ärzten (vgl. Abschnitt 10.1.2.1). In qualitativen und quantitativen Studien sowie in den Fokusgruppen wurde die Bedeutung der gemeinsamen Entscheidungsfindung herausgestellt (vgl. Abschnitte 10.1.4.1 und 10.1.3.1). In diesem Zusammenhang wurde in den Fokusgruppen deutlich, dass Patientinnen und Patienten

nicht übergreifend in die Behandlungsentscheidung miteinbezogen wurden, sondern Entscheidungen zur Behandlung zum Teil von Ärztinnen und Ärzten getroffen wurden, ohne die Betroffenen einzubeziehen (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 4.1: „Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob der individuelle Lebensstil sowie die persönlichen Lebensumstände und damit verbundene Präferenzen der Patientinnen und Patienten im Prozess der Entscheidung zu den Behandlungsoptionen durch die Ärztin bzw. den Arzt erfragt und in die Behandlungsentscheidung miteinbezogen wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Unterschiedliche Leitlinien empfehlen die Berücksichtigung von Präferenzen sowie des individuellen Lebensstils von Patientinnen und Patienten im Prozess der Behandlungsentscheidung (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Systematische Reviews und quantitative Primärstudien zu patientenrelevanten Themen sowie Studien zur Versorgungssituation in Deutschland weisen auf die hohe Relevanz für Patientinnen und Patienten hin, in die Behandlungsentscheidung eigene Wünsche und Präferenzen miteinbringen zu können (vgl. Abschnitte 10.1.2.1, 10.1.3.1 und 10.1.5). Auch in qualitativen Studien und in den Fokusgruppen wurde deutlich, wie wichtig die Berücksichtigung der Patientenpräferenzen für die Behandlungsentscheidung ist (vgl. Abschnitte 10.1.4.1 und 10.2.4). Andererseits zeigte sich, dass die individuellen Bedarfe von Patientinnen und Patienten nicht umfassend erfragt und in den Prozess der Entscheidung einbezogen werden.

Verbesserungspotenzial: Neben dem bereits beschriebenen Defiziten hinsichtlich der Aufklärung zu den zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen zeigte sich in qualitativen Studien und in den Fokusgruppen, dass die individuellen Bedarfe von Patientinnen und Patienten nicht ausreichend erfragt und in den Prozess der Entscheidung einbezogen wurden.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Entscheidung für eine passende Behandlungsoption findet entweder in einer Dialyseeinrichtung oder in einem Transplantationszentrum statt. Die Berücksichtigung der Patientenpräferenzen ist daher grundsätzlich durch beide Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Für die Gestaltung der Entscheidungsprozesse hinsichtlich der präferierten Dialyseform sind dementsprechend die Behandlerinnen und Behandler in den Dialyseeinrichtungen verantwortlich. Für Entscheidungsprozesse hinsichtlich der Nierentransplantation ist das zuständige Transplantationszentrum verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 4.2: „Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten an der Entscheidung zu den Behandlungsoptionen (z. B. hinsichtlich der Entscheidung für eine bestimmte Dialysemodalität oder für eine Art der Organspende) aktiv beteiligt waren. Über das Erfragen von patientenseitigen Erwartungen und der Ermittlung von Patientenpräferenzen hinausgehend, zielt dieses

Merkmal auf die Herbeiführung einer gemeinsamen Entscheidung bzw. auf den Prozess des Aushandelns der Entscheidung ab.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Laut Leitlinien sollen Patientinnen und Patienten die Möglichkeit erhalten, gemeinsam mit der Ärztin bzw. dem Arzt die Vor- und Nachteile der verfügbaren Behandlungsoptionen abschätzen und gegeneinander abwägen zu können, um schlussendlich aktiv eine Entscheidung hinsichtlich der am besten geeigneten Alternative zu treffen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Quantitativen Studien zufolge ist das aktive Einbeziehen von Patientinnen und Patienten in die Behandlungsentscheidung, die mit einer ausführlichen Aufklärung zu den Behandlungsoptionen beginnt und mit dem gemeinsamen Abwägen zwischen den Vor- und Nachteilen der jeweiligen therapeutischen Maßnahmen fortgeführt wird, für die Betroffenen sehr wichtig (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Auch in den Fokusgruppen wurde die hohe Relevanz der Patientenbeteiligung betont (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: In qualitativen Studien wird deutlich, dass Patientinnen und Patienten teilweise zu wenig in den Entscheidungsprozess integriert werden. In den Fokusgruppen wurde auf die oft unzureichende Einbindung bzw. auf die passive Rolle von Patientinnen und Patienten im Entscheidungsprozess hingewiesen.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Entscheidung für eine passende Behandlungsoption findet entweder in einer Dialyseeinrichtung oder in einem Transplantationszentrum statt. Die Patientenbeteiligung bei der Entscheidung ist daher grundsätzlich durch beide Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Für die Gestaltung der Entscheidungsprozesse hinsichtlich der präferierten Dialyseform sind dementsprechend die Behandlerinnen und Behandler in den Dialyseeinrichtungen verantwortlich. Für Entscheidungsprozesse hinsichtlich der Nierentransplantation ist das zuständige Transplantationszentrum verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 4.3: „Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung zu den Behandlungsoptionen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Angehörige bei Bedarf seitens der Patientinnen und Patienten in den Prozess der Entscheidung zu den Behandlungsoptionen miteingebunden werden konnten.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Leitlinien empfehlen entsprechend dem individuellen Bedarf der Patientinnen und Patienten Angehörige in den Prozess der Behandlungsentscheidung miteinzubinden (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In qualitativen Studien wird auf die unterschiedlichen Bedarfe von Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Einbindung von Angehörigen in die Entscheidung hingewiesen (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). Besteht jedoch der Wunsch des Einbezugs von Angehörigen, wird die Möglichkeit seitens der Betroffenen als sehr wichtig erachtet.

Verbesserungspotenzial: In den Fokusgruppen wurde deutlich, dass sich der Entscheidungsprozess nicht immer an den Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten orientierte, sondern Entscheidungen zur Behandlung zum Teil von Ärztinnen und Ärzten getroffen wurden, ohne die Betroffenen oder deren Angehörige einzubeziehen.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Entscheidung für eine passende Behandlungsoption findet entweder in einer Dialyseeinrichtung oder in einem Transplantationszentrum statt. Der Einbezug von Angehörigen in Entscheidungsprozessen ist daher grundsätzlich durch beide Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Für die Gestaltung der Entscheidungsprozesse hinsichtlich der präferierten Dialyseform sind dementsprechend die Behandlerinnen und Behandler in den Dialyseeinrichtungen verantwortlich. Für Entscheidungsprozesse hinsichtlich der Nierentransplantation ist das zuständige Transplantationszentrum verantwortlich.

Tabelle 28: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Entscheidungsfindung zu den Optionen der Nierenersatztherapie

Qualitätsmerkmale	Quellen
4.1 Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen, Studien zur Versorgungssituation in Deutschland
4.2 Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption	Leitlinien, Fokusgruppen, qualitative Studien, Studien zu patientenrelevanten Themen, Studien zur Versorgungssituation in Deutschland
4.3. Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung zu den Behandlungsoptionen	Leitlinien, qualitative Studien, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.5 Qualitätsaspekt 5: Medikationsmanagement

Im Rahmen der Versorgung mit Nierenersatztherapie müssen Patientinnen und Patienten unterschiedliche Medikamente einnehmen, deren Dosierung und Zusammenstellung individuell festgelegt wird und sich über die Zeit verändern kann. Zusätzlich zu den initial verordneten Medikamenten kann sich ein Bedarf an weiteren bzw. anderen Medikamenten entwickeln. **Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie sollten regelmäßig über die Regeln der Einnahme, die Wirkweise und die möglichen Risiken und Nebenwirkungen ihrer einzunehmenden Medikamente aufgeklärt werden.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Medikationsmanagement* leitet sich sowohl aus Leitlinien als auch aus quantitativen wie auch qualitativen Studien und den Fokusgruppen ab. Leitlinien empfehlen die umfassende Information und Aufklärung über die einzunehmenden Medikamente, einschließlich Informationen zum Nutzen und zur Wirkweise der Medikamente, zu Folgen bei Non-Adhärenz und zu den Einnahmeregeln (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Auch in Studien zur Versorgungssituation in Deutschland sowie in quantitativen Studien zu patientenrelevanten Themen wird die Bedeutung und Notwendigkeit einer umfassenden Aufklärung zur Medikation hervorgehoben (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.5). In qualitativen Studien wird deutlich, dass Patientinnen und Patienten konkret hinsichtlich des Nutzens, der Wirkweise, aber auch hinsichtlich der Nebenwirkungen und Risiken ihrer einzunehmenden Medikamente von ihrer behandelnden Ärztin bzw. ihrem behandelnden Arzt informiert und aufgeklärt werden möchten (vgl. Abschnitt

10.1.4.1). Dies konnte auch über die Fokusgruppen bestätigt werden. Zudem wurden in den Fokusgruppen Informationsdefizite hinsichtlich der Aufklärung zu den Regeln der Medikamenteneinnahme ersichtlich. So wussten Patientinnen und Patienten nach einer Transplantation aufgrund mangelnder Aufklärung beispielsweise nicht, was sie bei der Einnahme von Immunsuppressiva zu beachten haben (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 5.1: „Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten über die Regeln der Einnahme ihrer Medikation wie z. B. Tageszeit, Menge und Kombination mit der Nahrungsaufnahme für das jeweilige Medikament aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Leitlinien empfehlen die Aufklärung von Patientinnen und Patienten über die Regeln der Medikamenteneinnahme (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Dass Patientinnen und Patienten wissen möchten und insbesondere auch wissen sollten, wie ihre Medikamente einzunehmen sind, wird auch in quantitativen Studien deutlich (vgl. Abschnitt 10.1.3.1).

Verbesserungspotenzial: In den Fokusgruppen zeigte sich, dass Patientinnen und Patienten zum Teil nicht wussten, wie die verordneten Medikamente einzunehmen sind. Dieses Ergebnis wird durch quantitative Primärstudien bestätigt.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung über zulassungspflichtige Medikamente kann und sollte durch eine Ärztin bzw. einen Arzt in jener Einrichtung durchgeführt werden, in der die Medikamente verordnet bzw. verabreicht werden. Demzufolge ist die Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme nicht nur durch beide in diesem Verfahren adressierte Leistungserbringer beeinflussbar, sondern diesen auch zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 5.2: „Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der einzunehmenden Medikamente“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten über mögliche Risiken und Nebenwirkungen ihrer Medikamente (z. B. Verdauungsstörungen bei der Einnahme von Phosphatbindern oder ein erhöhtes Infektionsrisiko bei Einnahme von Immunsuppressiva) aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

In Leitlinien wird empfohlen, Patientinnen und Patienten über die Nebenwirkungen und Risiken hinsichtlich der Einnahme von Medikamenten aufzuklären (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Quantitative Studien verdeutlichen die Relevanz für Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Informationen über Nebenwirkungen ihrer einzunehmenden Medikamente (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Auch die Patientinnen und Patienten der Fokusgruppen wiesen darauf hin, wie wichtig für sie diese Aufklärung ist (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: In qualitativen Studien zeigt sich, dass Patientinnen und Patienten teilweise nicht ausreichend über die Nebenwirkungen und Risiken ihrer Medikamente aufgeklärt und bei Eintritt von Nebenwirkungen dahingehend unzureichend durch die behandelnde Ärztin

bzw. den behandelnden Arzt beraten werden. Auch die Patientinnen und Patienten der Fokusgruppen beschrieben Aufklärungsdefizite hinsichtlich der Nebenwirkungen ihrer Medikamente.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung über zulassungspflichtige Medikamente kann und sollte durch eine Ärztin bzw. einen Arzt in jener Einrichtung durchgeführt werden, in der die Medikamente verordnet bzw. verabreicht werden. Demzufolge ist die Aufklärung über die Risiken und Nebenwirkungen der Medikamente nicht nur durch beide in diesem Verfahren adressierte Leistungserbringer beeinflussbar, sondern diesen auch zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 5.3: „Aufklärung über die Wirkweise der einzunehmenden Medikamente“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten über die Wirkweise und den Nutzen der einzunehmenden Medikamente (z. B. Immunsuppressiva, Phosphatbinder) und in diesem Zusammenhang über potentielle Konsequenzen bei Nicht-Einhalten der Regeln zur Einnahme der Medikamente aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Leitlinien empfehlen die Aufklärung von Patientinnen und Patienten über die Wirkweise der einzunehmenden Medikamente (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In diesem Zusammenhang sollen Patientinnen und Patienten ebenso über die Folgen der Nicht-Einnahme ihrer Medikamente aufgeklärt werden. Qualitative und quantitative Studien zeigen deutlich den Informationsbedarf hinsichtlich der Wirkweise der Medikamente (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.4.1).

Verbesserungspotenzial: In den Fokusgruppen wurde ein Defizit hinsichtlich der ärztlichen Aufklärung zum Nutzen der einzunehmenden Medikamente bei Patientinnen und Patienten mit NTX konstatiert. Studien zur Versorgungssituation in Deutschland deuten auf eine unzureichende Aufklärung über den Nutzen der einzunehmenden Medikamente bei Patientinnen und Patienten mit Dialyse hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung über zulassungspflichtige Medikamente kann und sollte durch eine Ärztin bzw. einen Arzt in jener Einrichtung durchgeführt werden, in der die Medikamente verordnet bzw. verabreicht werden. Demzufolge ist die Aufklärung über die Wirkweise der einzunehmenden Medikamente nicht nur durch beide in diesem Verfahren adressierte Leistungserbringer beeinflussbar, sondern diesen auch zuschreibbar.

Tabelle 29: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Medikationsmanagement

Qualitätsmerkmale	Quellen
5.1 Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
5.2 Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der einzunehmenden Medikamente	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
5.3 Aufklärung über die Wirkweise der einzunehmenden Medikamente	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen, Studien zur Versorgungssituation in Deutschland

10.4.6 Qualitätsaspekt 6: Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil

Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz können durch ihr Verhalten den eigenen Gesundheitszustand und Krankheitsverlauf, die Wirksamkeit der Behandlung und das Vermeiden von Komplikationen und Nebenwirkungen beeinflussen. Entsprechende Kenntnisse fördern darüber hinaus die patientenseitige Selbstwirksamkeit, Selbstbestimmung und Autonomie. **Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie sollten deshalb im Rahmen ihrer Behandlung über einen gesunden Lebensstil aufgeklärt und hinsichtlich entsprechender Verhaltensweisen und Verhaltensänderungen beraten werden.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil* leitet sich aus den unterschiedlichen Wissensbeständen ab. Leitlinien empfehlen die Aufklärung von Patientinnen und Patienten hinsichtlich eines gesundheitsförderlichen Lebensstils und Selbstmanagements. Dies schließt u. a. die Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen, die Einhaltung des Körpergewichts und über körperliche Aktivitäten mit ein. In diesem Zusammenhang empfehlen Leitlinien zusätzlich Patientinnen und Patienten darüber zu beraten, wie die empfohlenen Ernährungsregeln in ihrem Alltag umgesetzt werden können (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In quantitativen Studien wird die Rolle der Beratung zur Umsetzung von Ernährungsregeln für Patientinnen und Patienten hervorgehoben, da Betroffene oft Schwierigkeiten haben, sich an die vorgegebenen Mengen zu halten. Zusätzlich wird in quantitativen Studien das Interesse von Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Beratung zu körperlichen Aktivitäten betont (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). In qualitativen Studien wird demgegenüber aufgezeigt, dass Patientinnen und Patienten in Bezug auf die Ernährungsregeln seitens der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes unzureichend aufgeklärt werden und sich die Betroffenen eine kontinuierliche Aufklärung hinsichtlich der Ernährung ab dem Zeitpunkt der Diagnosestellung wünschen. Zusätzlich fehlen zufolge qualitativer Studien Informationen zu körperlicher Aktivität, die im Rahmen des Arzt-Patienten-Gesprächs vermittelt werden können (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). In den Fokusgruppen wurde deutlich, dass Patientinnen und Patienten zum Teil unzureichend über Ernährungsregeln aufgeklärt wurden. Zudem zeigte sich, dass es für die Patientinnen und Patienten wichtig ist, neben der reinen Informationsvermittlung zu den Ernährungsregeln auch Umsetzungsstrategien zu erhalten, die zu ihrem individuellen Lebensstil passen. In den

Fokusgruppen wurden Optionen hinsichtlich körperlicher Aktivitäten (z. B. spezifische Sportarten, Übungen, Vereine) diskutiert, über die zum großen Teil Unsicherheiten bei den Patientinnen und Patienten bestanden (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 6.1: „Aufklärung über Ernährungsregeln“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie im Rahmen ihrer Behandlung über erkrankungs- und behandlungsbedingte Ernährungsregeln sowie mögliche Konsequenzen bei Nichteinhaltung der Regeln aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie haben aus unterschiedlichen Gründen Restriktionen und Regeln hinsichtlich ihrer Ernährung zu beachten. Leitlinien empfehlen in diesem Zusammenhang eine ausführliche Aufklärung der Betroffenen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In systematischen Reviews sowie qualitativen und quantitativen Primärstudien wird deutlich, dass Patientinnen und Patienten ein hohes Interesse an der Aufklärung über einzuhaltende Ernährungsregeln haben (vgl. Abschnitte 10.1.2.1, 10.1.3.1 und 10.1.4.1).

Verbesserungspotenzial: In qualitativen und quantitativen Studien sowie in den Fokusgruppen wurde sichtbar, dass Patientinnen und Patienten zum Teil eine unzureichende Aufklärung hinsichtlich ihrer Ernährung und einzuhaltenden Trinkmengen erhalten.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen kann durch Ärztinnen und Ärzte, durch das Pflegepersonal oder durch weiteres qualifiziertes Fachpersonal (z. B. Ernährungsberaterinnen und -berater) in Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren erfolgen und ist daher grundsätzlich durch diese Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Im Falle von Dialyse sind dementsprechend die Dialyseeinrichtungen für die Aufklärung verantwortlich. Für die Aufklärung über die Ernährungsregeln nach einer Nierentransplantation ist das zuständige Transplantationszentrum verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 6.2: „Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln im Alltag“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten beraten wurden, wie sie die Ernährungsregeln in ihrem individuellen Alltag umsetzen können.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Leitlinien empfehlen, Patientinnen und Patienten neben der Aufklärung über die Regeln der Ernährung auch hinsichtlich deren Umsetzung in ihrem Alltag individuell zu beraten (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In quantitativen Studien wird die Rolle der Beratung zur Umsetzung von Ernährungsempfehlungen für Patientinnen und Patienten hervorgehoben (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Dass sich Patientinnen und Patienten eine an die individuellen Lebensumstände angepasste Ernährungsberatung wünschen, wurde auch in den Fokusgruppen deutlich (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Qualitative Studien zeigen, dass Patientinnen und Patienten teilweise unzureichend über Strategien zur Umsetzung der Ernährungsregeln im Alltag informiert werden, was auch in den Fokusgruppen bestätigt wurde.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung zur Umsetzung der Empfehlungen zu Ernährung und Trinkmengen kann durch Ärztinnen und Ärzte, durch das Pflegepersonal oder durch weiteres qualifiziertes Fachpersonal (z. B. Ernährungsberaterinnen und -berater) in Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren erfolgen und ist daher grundsätzlich durch diese Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Im Falle von Dialyse sind dementsprechend die Dialyseeinrichtungen für die Aufklärung verantwortlich. Für die Aufklärung über die Umsetzung der Ernährungsregeln nach einer Nierentransplantation ist das zuständige Transplantationszentrum verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 6.3: „Aufklärung über körperliche Aktivität“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten im Rahmen ihrer Behandlung, unter Berücksichtigung des individuellen Gesundheitszustandes, über die gesundheitsförderlichen Auswirkungen von regelmäßiger körperlicher Aktivität (z. B. zur Förderung der kardiovaskulären Gesundheit oder zur Erreichung bzw. Beibehaltung eines gesunden Körpergewichts) aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In Leitlinien wird die Aufklärung von Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Ausübung von körperlichen Aktivitäten empfohlen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Sowohl systematische Reviews als auch quantitative Primärstudien weisen auf die gesundheitsförderliche Wirkung von körperlicher Aktivität auf den allgemeinen Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie hin. Gleichzeitig wird in quantitativen Studien zu patientenrelevanten Themen das hohe Interesse von Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Informationen zur Ausübung von körperlichen Aktivitäten deutlich (vgl. Abschnitte 10.1.2.1 und 10.1.3.1).

Verbesserungspotenzial: In qualitativen Studien wird auf die unzureichende Aufklärung hinsichtlich körperlicher Aktivität hingewiesen.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung zur Ausübung körperlicher Aktivität kann durch Ärztinnen und Ärzte, durch das Pflegepersonal oder durch weiteres qualifiziertes Fachpersonal in Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren erfolgen und ist daher grundsätzlich durch diese Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Im Falle von Dialyse sind dementsprechend die Dialyseeinrichtungen für die Aufklärung verantwortlich. Für die Aufklärung über die gesundheitsförderlichen Aspekte von körperlicher Aktivität nach einer Nierentransplantation ist das zuständige Transplantationszentrum verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 6.4: „Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten zur Umsetzung und Integration von körperlicher Aktivität in ihrem Alltag, unter Berücksichtigung des individuellen Gesundheitszustandes, beraten wurden (z. B. Liste von Vereinen, Beispiele für Übungen).

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: Eine leitliniengerechte Versorgung sieht neben der Aufklärung über die positiven Effekte von

körperlicher Aktivität auch die Beratung zur Umsetzung von sportlichen Aktivitäten vor (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In quantitativen Studien wird die Bedeutung der Beratung zur Umsetzung von körperlicher Bewegung im Alltag der Betroffenen hervorgehoben (vgl. Abschnitt 10.1.3.1).

Verbesserungsbedarf: In qualitativen Studien wird deutlich, dass Patientinnen und Patienten die konkrete Beratung zur Umsetzung vermissen. Auch in den Fokusgruppen wurde auf ein Informationsdefizit seitens der Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Umsetzung der empfohlenen körperlichen Aktivitäten im Alltag hingewiesen.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung zur Umsetzung körperlicher Aktivität im Alltag kann durch Ärztinnen und Ärzte, durch das Pflegepersonal oder durch weiteres qualifiziertes Fachpersonal in Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren erfolgen und ist daher grundsätzlich durch diese Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Im Falle von Dialyse sind dementsprechend die Dialyseeinrichtungen für die Aufklärung verantwortlich. Für die Aufklärung über die gesundheitsförderlichen Aspekte von körperlicher Aktivität nach einer NTX ist das zuständige Transplantationszentrum verantwortlich.

Tabelle 30: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil

Qualitätsmerkmale	Quellen
6.1 Aufklärung über Ernährungsregeln	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
6.2 Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln im Alltag	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
6.3 Aufklärung über körperliche Aktivität	Leitlinien, Studien zu patientenrelevanten Themen
6.4 Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.7 Qualitätsaspekt 7: Psychosoziale Unterstützungsangebote

Bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie können sowohl als Folge der zugrunde liegenden Erkrankung als auch behandlungsbedingt verschiedene psychosoziale Probleme entstehen. Die Verfügbarkeit entsprechender Hilfsangebote kann daher für die Aufrechterhaltung der Lebensqualität der Betroffenen äußerst relevant sein. **Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie sollten im Rahmen ihrer Behandlung bei Bedarf entweder innerhalb eines multiprofessionell ausgerichteten Teams psychosoziale Unterstützung erhalten oder über die Möglichkeit externer Unterstützungsangebote informiert und individuell beraten werden.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Psychosoziale Unterstützungsangebote* lässt sich aus Leitlinien, systematischen Reviews und quantitativen sowie qualitativen Primärstudien zu patientenrelevanten Themen und aus den Fokusgruppen ableiten. Leitlinien empfehlen die Beratung und Vermittlung zu

psychosozialen Unterstützungsangeboten (z. B. zu Sozialarbeiterinnen und -arbeitern oder professioneller psychologischer Unterstützung) für Patientinnen und Patienten, die dahingehend einen Bedarf aufweisen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Basierend auf der Analyse der systematischen Reviews und quantitativen Primärstudien wird der erhöhte Bedarf an psychosozialer Unterstützung von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie deutlich, der im Rahmen der Behandlung identifiziert und durch die Beratung und Vermittlung zu entsprechenden Hilfsangeboten adressiert werden sollte (vgl. Abschnitte 10.1.2.1 und 10.1.3.1). Qualitative Studien heben ebenfalls vor dem Hintergrund der hohen psychischen Belastungen von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie, die sich in Ängsten, Sorgen und Unsicherheiten äußern, die Bedeutung von psychologischer und sozialer Unterstützung hervor, wobei der Bedarf an entsprechenden Hilfsangeboten nicht umfassend von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten antizipiert wird (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). Der Bedarf nach psychosozialer Beratung wurde ebenfalls in den Fokusgruppen mit Patientinnen und Patienten, Fachärztinnen und Fachärzten und dem Assistenz- und Pflegepersonal konstatiert (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 7.1: „Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie im Rahmen ihrer Behandlung bei Bedarf über die Möglichkeit der Inanspruchnahme von sozialen Unterstützungsangeboten (z. B. Sozialdienste bzw. Sozialarbeiterinnen und -arbeiter) informiert und beraten wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Laut Leitlinien sollen Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie bei Bedarf soziale Unterstützungsangebote (z. B. von Sozialarbeiterinnen und -arbeitern) erhalten bzw. zu entsprechenden Unterstützungsangeboten informiert werden (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Auch in quantitativen Studien wird die Relevanz einer Sozialberatung bzw. die Unterstützung bei berufsbezogenen Themen für Patientinnen und Patienten betont (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). In qualitativen Studien sowie in den Fokusgruppen wurde die Bedeutung von sozialen Unterstützungsangeboten für die Patientinnen und Patienten aufgrund der dauerhaft lebensverändernden Auswirkungen der Behandlungsmaßnahmen als besonders wichtig diskutiert und ein Bedarf diesbezüglich konstatiert (vgl. Abschnitte 10.1.4.1 und 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Quantitative Studien deuten darauf hin, dass viele Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie trotz hohem Bedarf keinen Zugang zu Sozialarbeiterinnen und Sozialarbeitern bzw. zu einer Beratung zu berufsbezogenen Themen haben.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Informationen zu sozialen Unterstützungsangeboten können durch Ärztinnen und Ärzte, durch das Pflegepersonal oder durch weiteres qualifiziertes Fachpersonal in Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren vermittelt werden. Das Qualitätsmerkmal ist daher grundsätzlich durch diese Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Im Falle von Di-

alyse sind dementsprechend die Dialyseeinrichtungen für die Vermittlung entsprechender Informationen verantwortlich. Für die Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten nach einer Nierentransplantation ist das zuständige Transplantationszentrum verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 7.2: „Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie im Rahmen ihrer Behandlung dahingehend beraten wurden, an wen sie sich bei Bedarf nach psychologischer Unterstützung, die über das Eingehen auf Ängste und Sorgen im Arzt-Patienten-Gespräch hinausgeht, wenden können.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

In Leitlinien wird die Information und Beratung hinsichtlich psychologischer Unterstützungsangebote für Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie empfohlen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Auch die Analyse der systematischen Reviews und der qualitativen und quantitativen Studien verdeutlicht die bedarfsbezogene Notwendigkeit hinsichtlich der Beratung und Vermittlung zu psychologischen Hilfsangeboten in dieser Patientengruppe (vgl. Abschnitte 10.1.2.1, 10.1.3.1 und 10.1.4.1). Schließlich wurde auch in den Fokusgruppen der hohe Bedarf von Patientinnen und Patienten nach psychologischer Unterstützung diskutiert (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: In qualitativen Studien wird auf eine mangelnde Beratung seitens der behandelnden Ärztinnen und Ärzte zu psychologischen Hilfsangeboten hingewiesen. Auch die Ergebnisse der Fokusgruppen deuten auf ein Defizit hinsichtlich der Beratung und Vermittlung zu psychologischen Unterstützungsmöglichkeiten hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Informationen zu psychologischen Unterstützungsangeboten können durch Ärztinnen und Ärzte, durch das Pflegepersonal oder durch weiteres qualifiziertes Fachpersonal in Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren vermittelt werden. Das Qualitätsmerkmal ist daher grundsätzlich durch diese Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Im Falle von Dialyse sind dementsprechend die Dialyseeinrichtungen für die Vermittlung entsprechender Informationen verantwortlich. Für die Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten nach einer Nierentransplantation ist das zuständige Transplantationszentrum verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 7.3: „Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten im Rahmen ihrer Behandlung über die Möglichkeit der Inanspruchnahme von weiteren Unterstützungsangeboten (z. B. Beratungsstellen, Selbsthilfe) informiert und beraten wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

In Leitlinien wird empfohlen, Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie über weitere Unterstützungsangebote wie z. B. Selbsthilfegruppen zu informieren (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In systematischen Reviews und qualitativen Primärstudien wird in diesem Zusammenhang auf die Bedeutung des Austauschs mit anderen Betroffenen für Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie hingewiesen (vgl. Abschnitte 10.1.2.1 und 10.1.4.1). In den Fokusgruppen wurde ebenfalls deutlich, dass Patientinnen und Patienten den Austausch mit anderen Patientinnen

und Patienten sowohl als Informationsquelle als auch als Möglichkeit der emotionalen Unterstützung wertschätzen (vgl. Abschnitt 10.2.4). Auf Basis der quantitativen Studien zu patientenrelevanten Themen sowie der Studien zur Versorgungssituation in Deutschland wurden weitere Unterstützungsangebote identifiziert, zu denen Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie beraten werden sollten (vgl. Abschnitt 10.1.3.1 und 10.1.5). Darunter fallen z. B. Sport- und Bewegungsinterventionen bzw. Physiotherapie und auch Sexualberatung.

Verbesserungsbedarf: Insgesamt deuten quantitative Studien aber auch die Ergebnisse der Fokusgruppen auf mangelnde Unterstützung von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie bei dem Bedarf nach psychosozialen Hilfsangeboten hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Informationen zu psychologischen Unterstützungsangeboten können durch Ärztinnen und Ärzte, durch das Pflegepersonal oder durch weiteres qualifiziertes Fachpersonal in Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren vermittelt werden. Das Qualitätsmerkmal ist daher grundsätzlich durch diese Leistungserbringer beeinflussbar. Die o. g. Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Im Falle von Dialyse sind dementsprechend die Dialyseeinrichtungen für die Vermittlung entsprechender Informationen verantwortlich. Für die Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten nach einer Nierentransplantation ist das zuständige Transplantationszentrum verantwortlich.

Tabelle 31: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Psychosoziale Unterstützungsangebote

Qualitätsmerkmale	Quellen
7.1 Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
7.2 Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
7.3 Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen, Studien zur Versorgungssituation in Deutschland

10.4.8 Qualitätsaspekt 8: Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt

Mit der Diagnose der terminalen Niereninsuffizienz und der Durchführung der Nierenersatztherapie gehen häufig emotionale Belastungen der Patientinnen und Patienten einher. Gleichzeitig werden die Betroffenen mit einer Vielzahl an komplexen medizinischen Informationen konfrontiert. Vor diesem Hintergrund ist eine patientenorientierte Kommunikation seitens der behandelnden Ärztinnen und Ärzte wichtig, die sich durch eine patientenverständliche Sprache auszeichnet und Patientinnen und Patienten dahingehend unterstützt, die komplexen Sachverhalte nachvollziehen zu können. **Die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt sollten bei Bedarf für Gespräche zur Verfügung stehen und dabei empathisch und unter der Verwendung einer patientennahen und verständlichen Sprache auf Fragen und Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten eingehen.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt* leitet sich aus Leitlinien, quantitativen und qualitativen Studien sowie aus den Fokusgruppen ab. In Leitlinien wird für die Arzt-Patienten-Interaktion die Förderung eines grundsätzlich kooperativen Verhältnisses empfohlen, innerhalb dessen Patientinnen und Patienten die Möglichkeit erhalten, für sie relevante Fragen mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt zu besprechen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In quantitativen Studien wird im Zusammenhang mit der Kommunikation und Interaktion zwischen Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten die Bedeutung einer patientenverständlichen Sprache im Rahmen der ärztlichen Aufklärungsgespräche aufgeführt (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Qualitative Studien betonen die Wichtigkeit einer patientenorientierten Kommunikation, die an den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten ausgerichtet ist. Damit sollten Räume geschaffen werden, in denen individuell relevante Themen und Fragen besprochen werden können und komplexe Sachverhalte klar und eindeutig an die Betroffenen vermittelt werden. Darüber hinaus wird auf die Relevanz der Erreichbarkeit von Ärztinnen und Ärzten hingewiesen (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). In den Fokusgruppen wurde aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten der respektvolle und an den individuellen Bedürfnissen und kognitiven Leistungen der Patientinnen und Patienten ausgerichtete Umgang sowie die Erreichbarkeit von ärztlichen Ansprechpersonen bei Fragen und Anliegen als wichtige Themen der Versorgung diskutiert (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 8.1: „Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten im Rahmen ihrer Behandlung mit Nierenersatztherapie ausreichend Zeit und Gelegenheit hatten, individuell relevante Themen bei ihrer behandelnden Ärztin bzw. ihrem behandelnden Arzt anzusprechen und wichtige Fragen zu klären.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Patientinnen und Patienten sollten im Rahmen ihrer Behandlung mit Nierenersatztherapie Leitlinien zufolge die Möglichkeit haben, für sie relevante Themen mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt zu besprechen. In qualitativen Studien wie auch in den Fokusgruppen wurde die Bedeutung für Patientinnen und Patienten hinsichtlich einer Gesprächsführung, in der Zeit und Interesse für patientenrelevante Fragen und Anliegen seitens der Ärztinnen und Ärzte eingeräumt wird, stark hervorgehoben (vgl. Abschnitte 10.1.4.1 und 10.2.4).

Verbesserungsbedarf: Qualitative Studien aber auch die Ergebnisse der Fokusgruppen deuten darauf hin, dass der patientenseitige Gesprächsbedarf von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten oft nicht wahrgenommen wird und in der Einrichtung keine Gelegenheit geboten wird, relevante Themen zu besprechen.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in der Dialyseeinrichtung bzw. im Transplantationszentrum und ist somit durch den jeweiligen Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 8.2: „Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob bei Gesprächen über sensible Themen mit Patientinnen und Patienten vonseiten der Ärztinnen und Ärzten auf den Schutz der Privatsphäre geachtet wurde.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In qualitativen Studien wird auf den Bedarf von Patientinnen und Patienten hinsichtlich einer geschützten Gesprächssituation bei Gesprächen mit der behandelnden Ärztin bzw. dem behandelnden Arzt über sensible Themen hingewiesen (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). In den Fokusgruppen wurde ebenfalls der Bedarf von Patientinnen und Patienten deutlich, Arzt-Patienten-Gespräche in einem ruhigen und geschützten Rahmen stattfinden zu lassen (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Qualitative Studien deuten darauf hin, dass seitens des Behandlungsteams teilweise unzureichend auf den Schutz der Privatsphäre in Patientengesprächen geachtet wird.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in der Dialyseeinrichtung bzw. im Transplantationszentrum und ist somit durch den jeweiligen Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 8.3: „Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob im Rahmen der ärztlichen Kommunikation auf eine für Patientinnen und Patienten verständliche Sprache geachtet wurde, z. B. durch das Vermeiden von schwierigen Fachbegriffen ohne Erklärung.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: Leitlinien fordern, dass Informationen seitens der Behandelnden so vermittelt werden sollen, dass diese auch von den Patientinnen und Patienten vollumfänglich verstanden werden (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In quantitativen Studien wird die Relevanz einer patientenverständlichen Sprache im Rahmen des Arzt-Patienten-Gesprächs betont (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). In diesem Zusammenhang verweisen auch qualitative Studien auf den Wunsch von Patientinnen und Patienten hinsichtlich einer patientenverständlichen Informationsvermittlung hin, in der komplexe Sachverhalte klar und eindeutig seitens der Ärztinnen und Ärzte erklärt werden (vgl. Abschnitt 10.1.4.1).

Verbesserungspotenzial: Qualitative Studien zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten die vermittelten Informationen aufgrund unzureichend erklärter Fachbegriffe zum Teil nur ungenügend verstehen bzw. Ärztinnen und Ärzte nicht sicherstellen, ob die vermittelten Informationen von den Patientinnen und Patienten verstanden wurden.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in der Dialyseeinrichtung bzw. im Transplantationszentrum und ist somit durch den jeweiligen Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 8.4: „Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt im Rahmen der Behandlung mit Nierenersatztherapie bei Bedarf auf mögliche Unsicherheiten, Sorgen und Ängsten bzw. auf psychische Belastungen eingegangen ist, die seitens der Patientinnen und Patienten geäußert wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Aus den Empfehlungen von Leitlinien kann die hohe Relevanz abgeleitet werden, im Rahmen des Arzt-Patienten-Gesprächs auf die psychologischen Bedürfnisse der jeweiligen Patientinnen und Patienten einzugehen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Auch in quantitativen Studien wird aufgrund der hohen emotionalen Belastungen von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie das Eingehen auf psychologische Bedürfnisse als relevant hervorgehoben (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Qualitative Studien verweisen ebenfalls auf die mit der Erkrankung und Behandlung einhergehenden psychischen Belastungen und dem damit verbundenen Bedarf von Patientinnen und Patienten, emotionale Belastungen mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten besprechen zu können (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). In den Fokusgruppen wurde die Bedeutung von Arzt-Patienten-Gesprächen, in denen psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen thematisiert werden, ebenfalls stark hervorgehoben (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Qualitative Studien aber auch die Ergebnisse der Fokusgruppen deuten darauf hin, dass den Patientinnen und Patienten seitens der Behandelnden oft wenig Gelegenheit geboten wird, patientenrelevante Themen zu besprechen.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in der Dialyseeinrichtung bzw. im Transplantationszentrum und ist somit durch den jeweiligen Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 8.5: „Anwesenheit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob für Patientinnen und Patienten mit Nierensatztherapie bei einem Anliegen eine ärztliche Ansprechperson erreichbar ist.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

In qualitativen Studien wurde deutlich, dass es Patientinnen und Patienten wichtig ist, neben den ärztlichen Konsultationsgesprächen bei Bedarf eine ärztliche Ansprechperson kontaktieren zu können, um aufkommende Fragen zu besprechen (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). Auch in den Fokusgruppen wurde die Bedeutung des individuellen, über die ärztlichen Konsultationstermine hinausgehenden Gesprächsbedarfs diskutiert und in diesem Zusammenhang die Erreichbarkeit von Ärztinnen und Ärzten als wichtig hervorgehoben (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Die Ergebnisse der Fokusgruppen zeigen auf, dass es für Patientinnen und Patienten teilweise schwierig ist, bei einem Anliegen eine Ärztin bzw. einen Arzt zu erreichen.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in der Dialyseeinrichtung bzw. im Transplantationszentrum und ist somit durch den jeweiligen Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Tabelle 32: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt

Qualitätsmerkmale	Quellen
8.1 Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
8.2 Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch	Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
8.3 Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch	Leitlinien, Studien zu patientenrelevanten Themen
8.4 Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
8.5 Anwesenheit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf	Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.9 Qualitätsaspekt 9: Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal

Für behandlungsrelevante Themen und Fragen sowie für damit zusammenhängende Unsicherheiten, Ängste und Sorgen sind neben den behandelnden Ärztinnen und Ärzten Vertreterinnen und Vertreter des Pflegepersonals die Hauptansprechpersonen für Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie. **Vor diesem Hintergrund sollte das Pflegepersonal bei Bedarf für Gespräche zur Verfügung stehen und dabei empathisch und unter der Verwendung einer patientennahen und ggf. fachbegriffsfernen Sprache auf Fragen und Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten eingehen.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal* leitet sich aus Leitlinien, quantitativen Studien, qualitativen Studien und den Fokusgruppen ab. In Leitlinien wird empfohlen, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie über das ärztliche Gespräch hinausgehend die Möglichkeit erhalten, mit dem zuständigen Pflegepersonal über psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen sprechen zu können (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Auch in quantitativen Studien wird die Bedeutung für Patientinnen und Patienten deutlich, sich über ihre Sorgen und Ängste mit dem Behandlungsteam austauschen zu können (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). In qualitativen Studien werden unterschiedliche, die Kommunikation zwischen Patientinnen und Patienten und dem Pflegepersonal betreffende Themen hervorgehoben. So ist es für Patientinnen und Patienten wichtig, während der Durchführung der HD in der Dialyseeinrichtung ungestörte Gespräche mit dem Pflegepersonal führen zu können. Darüber hinaus weisen qualitative Studien auf die Bedeutung für Patientinnen und Patienten hin, Ängste und Sorgen mit dem Pflegepersonal besprechen zu können. Für Patientinnen und Patienten mit Heim- wie mit Zentrumsdialyse ist darüber hinaus die Möglichkeit wichtig, bei Bedarf beim zuständigen Pflegepersonal relevante Fragen und Themen anzusprechen (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). In den Fokusgruppen wurde der Wunsch nach Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Assistenz- und Pflegepersonal seitens der Patientinnen und Patienten deutlich. Darüber hinaus wurden Verständigungsbarrieren diskutiert, die aufgrund von fehlenden Deutschkenntnissen seitens des

Pflegepersonals auftreten und Abstimmungsprozesse zwischen Patientinnen und Patienten und dem Pflegepersonal erschweren. Der Bedarf, Ängste und Sorgen beim Pflegepersonal anzusprechen, wurde ebenfalls in den Fokusgruppen deutlich. Darüber hinaus ist für Patientinnen und Patienten generell wichtig, erkrankungs- und behandlungsrelevante Themen mit dem Pflegepersonal besprechen zu können (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 9.1: „Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob bei Gesprächen über sensible Themen mit Patientinnen und Patienten vonseiten des Pflegepersonals auf den Schutz der Privatsphäre geachtet wurde.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In qualitativen Studien wurde darauf hingewiesen, dass sich Patientinnen und Patienten durch die Anwesenheit von anderen Patientinnen und Patienten im Behandlungsraum mitunter gestört fühlen. Insbesondere für Gespräche mit dem Pflegepersonal wird der Bedarf hinsichtlich des Schutzes der Privatsphäre der Patientinnen und Patienten deutlich (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). Auch aus den Fokusgruppen ging hervor, dass es für Patientinnen und Patienten wichtig ist, die Möglichkeit für ungestörte Gespräche zu haben (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Qualitative Studien deuten darauf hin, dass seitens des Pflegepersonals teilweise unzureichend auf den Schutz der Privatsphäre in Patientengesprächen geachtet wird.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt das Pflege- und Assistenzpersonal in der Dialyseeinrichtung bzw. im Transplantationszentrum und ist somit durch den jeweiligen Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 9.2: „Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob eine verständliche Kommunikation mit dem Pflegepersonal möglich war.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: Aus den Empfehlungen der Leitlinien kann abgeleitet werden, dass Informationen seitens des Behandlungsteams grundsätzlich so vermittelt werden sollen, dass diese von den Patientinnen und Patienten vollumfänglich verstanden werden (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Vor dem Hintergrund des intensiven Kontakts von Patientinnen und Patienten mit dem Pflegepersonal in den Dialyseeinrichtungen durch die wöchentlich mehrmals stattfindende Behandlung kommt der Verständigung mit dem Pflegepersonal eine hohe Bedeutung zu. In den Fokusgruppen wurde in diesem Zusammenhang sehr deutlich auf die Notwendigkeit einer guten Verständigung mit dem Pflegepersonal hingewiesen (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: In den Fokusgruppen wurde über Verständigungsschwierigkeiten mit dem Pflegepersonal aufgrund von Sprachbarrieren seitens des Pflegepersonals berichtet.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt das Pflege- und Assistenzpersonal in der Dialyseeinrichtung bzw. im Transplantationszentrum und ist somit durch den jeweiligen Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 9.3: „Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob vonseiten des Pflegepersonals bei Bedarf auf mögliche Unsicherheiten, Sorgen und Ängsten sowie ggf. auf psychische Belastungen der Patientinnen und Patienten eingegangen wurde.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In Leitlinien wird das Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Unsicherheiten und Sorgen bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie empfohlen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Die Relevanz einer umfassenden bzw. ganzheitlichen Betreuung u. a. durch das Pflegepersonal wird auch in quantitativen Studien deutlich (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). In qualitativen Studien wird auf den Bedarf von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie, über Sorgen und Ängste mit dem Behandlungsteam sprechen zu können, hingewiesen (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). Auch in den Fokusgruppen wurde deutlich, wie wichtig es für Patientinnen und Patienten ist, dass das Pflegepersonal auf ihre psychologischen Bedürfnisse eingeht (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungsbedarf: Qualitative Studien verweisen auf die teilweise mangelnde Wahrnehmung des patientenseitigen Gesprächsbedarfs durch das Pflegepersonal.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt das Pflege- und Assistenzpersonal in der Dialyseeinrichtung bzw. im Transplantationszentrum und ist somit durch den jeweiligen Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 9.4: „Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob für Patientinnen und Patienten im Rahmen ihrer Behandlung bei individuellem Beratungs- und Unterstützungsbedarf eine Ansprechperson vom zuständigen Pflegepersonal erreichbar war.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In qualitativen Studien wurde deutlich, dass Patientinnen und Patienten auch jenseits der konkreten Dialysebehandlung erkrankungs- und behandlungsbezogene Fragen mit dem Pflegepersonal besprechen möchten (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). In den Fokusgruppen wurde in diesem Zusammenhang auch auf die Relevanz der Erreichbarkeit einer Ansprechperson vonseiten des Pflegepersonals verwiesen (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Die Ergebnisse der Fokusgruppen zeigen einen Mangel an zeitlichen Ressourcen des Pflegepersonals auf, der mitunter dazu führt, dass nicht auf die individuellen Anliegen von Patientinnen und Patienten eingegangen werden kann.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt das Pflege- und Assistenzpersonal in der Dialyseeinrichtung bzw. im Transplantationszentrum und ist somit durch den jeweiligen Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Tabelle 33: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal

Qualitätsmerkmale	Quellen
9.1 Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal	Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
9.2 Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal	Leitlinien, Fokusgruppen
9.3 Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
9.4 Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf	Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.10 Qualitätsaspekt 10: Somatische Symptombelastung

Patientinnen und Patienten mit CKD können sowohl als Folge ihrer zugrunde liegenden Erkrankung als auch behandlungsbedingt von verschiedenen und individuell unterschiedlichen körperlichen Beschwerden betroffen und in ihrem Alltag beeinträchtigt sein. Die Verringerung bzw. Stabilisierung der urämischen Symptombelastung stellt ein wesentliches Ziel der Behandlung mit Nierenersatztherapie dar. Zudem gilt es, somatische Beschwerden durch das adäquate Management von Begleiterkrankungen (z. B. Anämie) möglichst gering zu halten. Gleichzeitig sollten somatische Symptome als Folge von Nebenwirkungen und Komplikationen der Nierenersatztherapie möglichst vermieden werden. **Ein individuelles und adäquates Symptommanagement, das darauf ausgerichtet ist, die Symptombelastung so gering wie möglich zu halten, stellt demzufolge ein wesentliches Ziel in der Versorgung mit Nierenersatztherapie dar.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Somatische Symptombelastung* leitet sich aus Leitlinien, systematischen Reviews, quantitativen und qualitativen Primärstudien zu patientenrelevanten Themen und den Fokusgruppen ab. Hinsichtlich der Vorbeugung und dem Management von Symptomen adressieren mehrere Leitlinien die Kontrolle der urämischen Symptomatik, sowie die Behandlung häufiger Grund-, Begleit- und Folgeerkrankungen der CKD. Aus den Leitlinien kann die Forderung nach einem individuell auf die Patientin bzw. den Patienten abgestimmten Symptommanagement abgeleitet werden. So sollte stets eruiert werden, ob die von den Patientinnen und Patienten im individuellen Fall geäußerten Symptome von der Nierenerkrankung, der Behandlung, oder durch andere Faktoren (z. B. Komorbiditäten) verursacht wurden (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Systematische Reviews und quantitative Primärstudien weisen auf ein grundsätzlich hohes Maß an Symptombelastung bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie hin, wobei Patientinnen und Patienten mit Dialyse im Allgemeinen stärker betroffen sind, als solche mit NTX (vgl. Abschnitt 10.1.2.1 und Abschnitt 10.1.3.1). Häufig vorkommende körperliche Symptome sind z. B. Energielosigkeit und Müdigkeit, Schmerzen, Juckreiz und trockene Haut, Appetitverlust, Schlafstörungen und Atemnot; aber auch viele weitere Beschwerden sind möglich und können für Betroffene stark belastend sein und die Lebensqualität deutlich beeinträchtigen. Auch

in den qualitativen Studien wurde die Einschränkung des körperlichen und psychischen Wohlbefindens aufgrund von körperlichen Symptombelastungen bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie hervorgehoben (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). In den Fokusgruppen wurde deutlich, dass Patientinnen und Patienten mit Dialyse durch ihre körperliche Symptombelastung in der Ausübung von Alltagsaktivitäten stark eingeschränkt sind (vgl. Abschnitt 10.2.4). In diesem Zusammenhang wird in quantitativen Studien die Rolle eines adäquaten Symptommanagements hervorgehoben. Aufgrund der oft ungenügenden Wahrnehmung der Symptombelastung durch die Behandlerinnen und Behandler besteht hier Verbesserungspotenzial (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Die Symptomkontrolle wurde dabei studienübergreifend und auch in den Fokusgruppen als wichtiges Ziel der Versorgung aus Sicht der Patientinnen und Patienten definiert (vgl. Abschnitte 10.1.2 bis 10.1.4 und 10.2.4).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 10.1: „Erschöpfung/Fatigue“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in ihrem Alltag durch Fatigue (ein Zustand, der durch Erschöpfung, Müdigkeit, Mattigkeit oder Energielosigkeit beschrieben werden kann) beeinträchtigt sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Quantitative Studien weisen darauf hin, dass Fatigue zu den meistgenannten Symptomen bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie zählt, was sowohl auf Dialysepatientinnen und -patienten, als auch auf Betroffene mit NTX zutrifft (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Auch in den qualitativen Studien wurde deutlich, dass Patientinnen und Patienten insbesondere nach ihrer Dialysebehandlung oft von starker Müdigkeit betroffen sind und als Folge ihre Alltagsaktivitäten nicht mehr ausführen können (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). In den Fokusgruppen wurde ebenfalls von einer Einschränkung durch Müdigkeit an den Dialysetagen berichtet, die sich auf Alltagsaktivitäten auswirkt (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter Erschöpfung (Fatigue), in ihrer Lebensqualität bzw. ihren Alltagsaktivitäten stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 10.2: „Schlafstörungen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie von Schlafstörungen (z. B. Einschlaf- oder Durchschlafstörungen) betroffen sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Quantitative Studien zeigen, dass Schlafstörungen eines der meistgenannten Symptome bei Patientinnen und Patienten mit NTX und Dialyse sind (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Patientinnen und Patienten mit HD berichteten in den Fokusgruppen ebenfalls von Schlafstörungen, die aus Sicht der Betroffenen als belastend wahrgenommen werden (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedenen Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter Schlafstörungen, in ihrer Lebensqualität bzw. ihren Alltagsaktivitäten stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 10.3: „Schmerzen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in ihrem Alltag durch Schmerzen beeinträchtigt sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

In quantitativen Studien wird deutlich, dass Schmerzen ein weiteres, sehr häufiges Symptom bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie sind, wobei Patientinnen und Patienten mit Dialyse stärker betroffen sind, als Patientinnen und Patienten nach einer NTX (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Ebenso weisen qualitative Studien auf unterschiedliche, durch die Behandlung und Erkrankung verursachte Schmerzen bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie hin (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). Vor allem in den Fokusgruppen mit Dialysepatientinnen und -patienten wurden behandlungsbezogene Schmerzen (z. B. Schmerzen am Zugangsarm) als wichtiges Thema diskutiert (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter Schmerzen, in ihrer Lebensqualität bzw. ihren Alltagsaktivitäten stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar

Qualitätsmerkmal 10.4: „Appetitverlust“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in ihrem Alltag unter Appetitlosigkeit bzw. Appetitverlust leiden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Appetitverlust ist gemäß quantitativen Studien ein verbreitetes Symptom bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie, was ebenso durch qualitative Studien bestätigt wird (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.4.1). Die Bedeutung von Appetitlosigkeit wird auch in Fokusgruppen sowohl mit Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung als auch mit NTX hervorgehoben (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter Appetitverlust, in ihrer Lebensqualität bzw. ihren Alltagsaktivitäten stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 10.5: „Atemnot“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in ihrem Alltag durch Atemnot beeinträchtigt sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

In quantitativen Studien werden Atemprobleme als ein häufiges Symptom bei Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Nierenersatzverfahren aufgeführt (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). In qualitativen Studien wird auf Atemprobleme bei Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung hingewiesen (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). In den Fokusgruppen berichteten Patientinnen und Patienten mit Dialyse insbesondere für die Zeit zwischen den Dialyseeinheiten von relevanten Beeinträchtigungen aufgrund von Atemproblemen (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter Atemprobleme, in ihrer Lebensqualität bzw. ihren Alltagsaktivitäten stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb

die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 10.6: „Hautveränderungen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie unter Hautveränderungen (z. B. Schwellungen oder trockene Haut) leiden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Hautveränderungen, wie z. B. trockene Haut, werden in quantitativen Studien als sehr häufige Begleiterscheinungen von Patientinnen und Patienten mit CKD aufgeführt, die mit und auch ohne Nierenersatztherapie bestehen kann (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Obwohl Patientinnen und Patienten mit Dialyse besonders häufig betroffen sind, ist die Prävalenz auch bei NTX hoch.

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter Hautveränderungen, in ihrer Lebensqualität bzw. ihrem Alltag stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 10.7: „Juckreiz“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in ihrem Alltag durch Juckreiz beeinträchtigt sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Vor allem Dialysepatientinnen und -patienten leiden laut quantitativen Studien häufig unter Juckreiz (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Auch in den Fokusgruppen berichteten Patientinnen und Patienten, die mit Dialyse behandelt werden, von juckender Haut.

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter Juckreiz, in ihrer Lebensqualität bzw. ihrem Alltag stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb

die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 10.8: „Missemphindungen in den Gliedern“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in ihrem Alltag durch Taubheit und/oder Kribbeln in den Gliedmaßen beeinträchtigt sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Ein weiteres, häufiges Begleitsymptom bei Patientinnen und Patienten, die eine Dialyse erhalten, ist gemäß quantitativen Studien Kribbeln und Taubheit in den Gliedmaßen (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Die Bedeutung dieses Symptoms wird auch durch die Fokusgruppen mit Dialysepatientinnen und Dialysepatienten gestützt, die von Belastungen durch Kribbeln in Armen und Beinen berichteten (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter Missemphindungen in den Gliedern, in ihrer Lebensqualität bzw. ihrem Alltag stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 10.9: „Magen-Darm-Beschwerden“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in ihrem Alltag durch Magen-Darm-Beschwerden, wie z. B. Magenprobleme, Diarrhoe oder Konstipation, beeinträchtigt sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Gemäß quantitativen Studien werden Magen-Darm-Beschwerden als ein weiteres häufiges Symptom bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgeführt (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Auch in den qualitativen Studien wird auf die Belastungen durch Magen-Darm-Beschwerden sowohl bei Patientinnen und Patienten mit HD als auch mit NTX hingewiesen (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). In den Fokusgruppen wurden ebenfalls Magen-Darm-Beschwerden als Symptome durch die Patientinnen und Patienten mit den verschiedenen Nierenersatzverfahren der Dialyse und NTX als belastend diskutiert (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter Magen-Darm-Besch-

schwerden, in ihrer Lebensqualität bzw. ihrem Alltag stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 10.10: „Übelkeit und Erbrechen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie durch Übelkeit und/oder Erbrechen belastet sind. Das Qualitätsmerkmal trifft auf alle Patientinnen und Patienten zu, die eine Nierenersatztherapie erhalten.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Gleichermaßen wird in quantitativen und qualitativen Studien deutlich, dass Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Nierenersatzverfahren häufig unter Übelkeit und Erbrechen leiden (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.4.1). In den Fokusgruppen mit Dialysepatientinnen und -patienten wurde Übelkeit sowohl für die Zeit vor Beginn der Dialyse als auch während der Dialysebehandlung als ein beeinträchtigendes Symptom diskutiert (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter Übelkeit und Erbrechen, in ihrer Lebensqualität bzw. ihrem Alltag stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 10.11: „Benommenheit“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in ihrem Alltag durch Benommenheit beeinträchtigt sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Laut quantitativen Studien ist Benommenheit ein weiteres, häufiges Symptom bei Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Nierenersatzverfahren (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Die Patientinnen und Patienten der Fokusgruppen berichteten insbesondere für die Zeit kurz nach der Behandlung mit HD von Einschränkungen durch Schwindelgefühle, die teilweise noch den Rest des Behandlungstags anhielten (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter Benommenheit, in ihrer Lebensqualität bzw. ihrem Alltag stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 10.12: „Kognitive Symptome“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in ihrem Alltag unter kognitiven Beeinträchtigungen wie z. B. Gedächtnis- oder Konzentrationsschwierigkeiten leiden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Quantitative und qualitative Studien verweisen darauf, dass Patientinnen und Patienten mit Dialyse häufig unter Konzentrationsstörungen leiden (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.4.1). In den Fokusgruppen wurde die kognitive Leistungsfähigkeit ebenfalls diskutiert und u. a. eine verbesserte Konzentrationsleistung nach erfolgter Transplantation im Vergleich zu der Zeit während der Dialysebehandlung berichtet (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter auch kognitive Symptome, in ihrer Lebensqualität bzw. ihrem Alltag stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 10.13: „Unruhige Beine“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie durch das Syndrom der „Unruhigen Beine“ (sog. Restless-Legs-Syndrom) beeinträchtigt sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

In quantitativen Studien werden unruhige Beine als eines der häufigsten Symptome bei Patientinnen und Patienten mit Dialyse aufgeführt (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Qualitative Studien lassen ebenfalls deutlich werden, dass Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung häufig unter

unruhigen Beinen leiden (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). In den Fokusgruppen berichteten Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung von unruhigen Beinen, die teilweise auch während der Dialysebehandlung auftreten, und als sehr unangenehm wahrgenommen werden (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter „Restless Legs“, in ihrer Lebensqualität bzw. ihrem Alltag stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 10.14: „Orale Beschwerden“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie unter oralen Beschwerden, wie Infektionen der Mundschleimhaut oder Mundtrockenheit, leiden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In quantitativen Studien wurde deutlich, dass orale Beschwerden eine weitere häufige Begleiterscheinung bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie sind (vgl. Abschnitt 10.1.3.1).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter auch orale Beschwerden, in ihrer Lebensqualität bzw. ihrem Alltag stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 10.15: „Störung der Sexualfunktion“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie von sexuellen Funktionsstörungen betroffen sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: Quantitative Studien verweisen sowohl für Dialysepatientinnen und Dialysepatienten als auch

für Patientinnen und Patienten nach einer NTX auf Störungen der Sexualfunktion (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). In qualitativen Studien wird in diesem Zusammenhang auf eine verminderte Sexualität vor allem bei jungen Patientinnen und Patienten mit den unterschiedlichen Nierenersatzverfahren hingewiesen, die aufgrund der Veränderungen des Körperbilds Scheu vor der Ausübung von Intimitäten haben (vgl. Abschnitt 10.1.4.1).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund körperlicher Symptome, darunter auch Störungen der Sexualfunktion, in ihrer Lebensqualität bzw. ihrem Alltag stark beeinträchtigt sind. Mehrere quantitative Studien deuten in diesem Zusammenhang auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Tabelle 34: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Somatische Symptombelastung

Qualitätsmerkmale	Quellen
10.1 Erschöpfung/Fatigue	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
10.2 Schlafstörungen	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
10.3 Schmerzen	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
10.4 Appetitverlust	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
10.5 Atemnot	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
10.6 Hautveränderungen	Leitlinien, Studien zu patientenrelevanten Themen
10.7 Juckreiz	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
10.8 Missempfindungen in den Gliedern	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
10.9 Magen-Darm-Beschwerden	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
10.10 Übelkeit und Erbrechen	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen

Qualitätsmerkmale	Quellen
10.11 Benommenheit	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
10.12 Kognitive Symptome	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
10.13 Unruhige Beine	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
10.14 Orale Beschwerden	Leitlinien, Studien zu patientenrelevanten Themen
10.15 Störung der Sexualfunktion	Leitlinien, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.11 Qualitätsaspekt 11: Psychisches Wohlbefinden

Die Diagnose einer terminalen Niereninsuffizienz und die Notwendigkeit einer Behandlung mit Nierenersatztherapie stellen für Betroffene eine hohe emotionale Belastung dar und führen häufig zu einem hohen Ausmaß an psychischer Symptombelastung und zu deutlichen Beeinträchtigungen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität. **Dementsprechend sollte eine patientenzentrierte Versorgung mit Nierenersatztherapie die Aufrechterhaltung und ggf. Verbesserung des psychischen Wohlbefindens der Patientinnen und Patienten mitberücksichtigen**, z. B. durch das Eingehen auf psychische Beschwerden im Patientengespräch und durch die Einleitung von bzw. Aufklärung zu geeigneten Maßnahmen.

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Psychisches Wohlbefinden* leitet sich aus Leitlinien, systematischen Reviews sowie quantitativen und qualitativen Primärstudien und auch aus den Fokusgruppen ab. In Leitlinien wird empfohlen, neben körperlichen Symptomen auch psychische Symptome abzuklären und bei Bedarf entsprechende Maßnahmen einzuleiten (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). In systematischen Reviews und quantitativen Primärstudien zeigt sich, dass die Diagnose einer terminalen Niereninsuffizienz sowie die Notwendigkeit einer lebenslangen Behandlung mit Nierenersatztherapie für Patientinnen und Patienten eine hohe emotionale Belastung darstellen und häufig zu deutlichen Beeinträchtigungen des psychischen Wohlbefindens und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität führen können (vgl. Abschnitt 10.1.2.1 und Abschnitt 10.1.3.1). Ebenso wird in qualitativen Studien deutlich, dass die behandlungsbezogenen sozialen und körperlichen Auswirkungen auf den Alltag der Patientinnen und Patienten mit Dialyse das psychische Wohlbefinden der Betroffenen stark beeinträchtigen können und Betroffene demzufolge unter Unsicherheiten, Ängsten und depressiven Stimmungen leiden (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). Auch in den Fokusgruppen, in denen Ängste, Traurigkeit, Verunsicherungen, Wut und Ärger angesprochen wurden, zeigte sich, dass Patientinnen und Patienten mit den unterschiedlichen Nierenersatzverfahren durch ihre Erkrankungssituation psychisch belastet sind (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 11.1: „Depressivität“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in ihrem Alltag von depressiven Symptomen wie gedrückter Stimmung, Niedergeschlagenheit, Freudlosigkeit und Antriebsstörungen, beeinträchtigt sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In quantitativen Studien zu patientenrelevanten Themen wird auf das häufige Vorkommen von depressiver Stimmung und negativer Affektivität bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie hingewiesen (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Darüber hinaus lässt sich aus der Analyse der systematischen Reviews ableiten, dass das Vorliegen einer Depression bei Patientinnen und Patienten mit CKD mit schlechteren Behandlungsergebnissen assoziiert ist (vgl. Abschnitt 10.1.2.1). In qualitativen Studien wird deutlich, dass die Ausweglosigkeit der chronischen Erkrankung bzw. der lebenslangen Behandlung für Patientinnen und Patienten mit Dialyse eine starke emotionale Belastung darstellt, aus der depressive Stimmungen resultieren können (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). Auch in den Fokusgruppen wurden sowohl seitens der Patientinnen und Patienten als auch von Fachärztinnen und Fachärzten und dem Assistenz- und Pflegepersonal Traurigkeit und Depressivität als Symptome diskutiert (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund psychischer Beschwerden, darunter Depressivität, in ihrer Lebensqualität bzw. ihrem Alltag beeinträchtigt sind. Quantitative Studien identifizieren in diesem Zusammenhang ein Verbesserungspotenzial hinsichtlich des Erkennens und des Managements von körperlichen, aber auch von psychischen Symptomen seitens der Behandelnden.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach der Berücksichtigung des psychischen Wohlbefindens der Patientinnen und Patienten im Rahmen der Versorgung mit Nierenersatztherapie richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 11.2: „Angst und Unsicherheit“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie von erkrankungs- und behandlungsbezogenen Ängsten und Unsicherheiten betroffen sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: Zahlreiche qualitative und quantitative Studien zu patientenrelevanten Themen weisen darauf hin, dass Patientinnen und Patienten mit unterschiedlichen Nierenersatzverfahren durch erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten belastet sind (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.4.1). In qualitativen Studien wird in diesem Zusammenhang beispielsweise auf die Unsicherheiten hinsichtlich der Wartezeit auf die NTX oder die Angst vor Organabstoßung

nach NTX hingewiesen. Die Patientinnen und Patienten der Fokusgruppen machen zudem deutlich, dass sie mit Diagnosebeginn der Erkrankung trotz Behandlung mit Dialyse oder nach NTX von permanenten Unsicherheiten und Ängsten betroffen sein können (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund psychischer Beschwerden, darunter Ängste und Unsicherheiten, in ihrer Lebensqualität bzw. ihrem Alltag beeinträchtigt sind. Quantitative Studien identifizieren in diesem Zusammenhang ein Verbesserungspotenzial hinsichtlich des Erkennens und des Managements von körperlichen, aber auch von psychischen Symptomen seitens der Behandelnden.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach der Berücksichtigung des psychischen Wohlbefindens der Patientinnen und Patienten im Rahmen der Versorgung mit Nierenersatztherapie richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 11.3: „Reizbarkeit und Wut“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie in ihrem Alltag Reizbarkeit und Gefühle der Wut empfinden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Quantitative Studien weisen darauf hin, dass bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie Reizbarkeit und Wut auftreten können (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Auch in den qualitativen Studien und in den Fokusgruppen wurde deutlich, dass Patientinnen und Patienten mit den unterschiedlichen Verfahren der Nierenersatztherapie bezüglich ihrer Situation oftmals auch Wut empfinden (vgl. Abschnitte 10.1.4.1 und 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund psychischer Beschwerden, Reizbarkeit und Wut, in ihrer Lebensqualität bzw. ihrem Alltag beeinträchtigt sind. Quantitative Studien identifizieren in diesem Zusammenhang ein Verbesserungspotenzial hinsichtlich des Erkennens und des Managements von körperlichen, aber auch von psychischen Symptomen seitens der Behandelnden.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach der Berücksichtigung des psychischen Wohlbefindens der Patientinnen und Patienten im Rahmen der Versorgung mit Nierenersatztherapie richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Tabelle 35: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Psychisches Wohlbefinden

Qualitätsmerkmale	Quellen
11.1 Depressivität	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
11.2 Angst und Unsicherheit	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
11.3 Reizbarkeit und Wut	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.12 Qualitätsaspekt 12: Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit

Die Funktionsfähigkeit im Alltag kann bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie auf unterschiedliche Weise und aufgrund verschiedener Ursachen eingeschränkt sein und zu einer Beeinträchtigung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität führen. Zu den Ursachen zählen beispielsweise ein hohes Maß an somatischer bzw. psychischer Symptombelastung oder Einschränkungen aufgrund der Behandlungstermine und der Dialysezeiten. **Eine patientenzentrierte Versorgung mit Nierenersatztherapie sollte sich zum Ziel setzen, das Funktionsniveau der Patientinnen und Patienten aufrecht zu erhalten und ggf. zu verbessern bzw. durch individuell angepasste Behandlungsentscheidungen möglichst wenig zu beeinträchtigen.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit* leitet sich als übergeordnetes Thema aus Leitlinien, systematischen Reviews und quantitativen sowie qualitativen Primärstudien, Studien zur Versorgungssituation in Deutschland und aus den Fokusgruppen ab. Laut Leitlinien sollte das Treffen von Behandlungsentscheidungen unter Berücksichtigung der individuellen Lebenssituation der Betroffenen erfolgen. Grundsätzlich sollte der Alltag der Patientinnen und Patienten sowie deren Sozialleben möglichst wenig durch die gewählte Behandlungsoption beeinträchtigt werden (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Quantitative Studien zu patientenrelevanten Themen weisen darauf hin, dass die soziale Funktionsfähigkeit bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund vielfältiger Ursachen beeinträchtigt sein kann. Zu diesen Ursachen zählen beispielsweise ein hohes Maß an somatischer und/oder psychischer Symptombelastung sowie Einschränkungen der sozialen Teilhabe aufgrund von Dialysezeiten. Neben der sozialen Funktionsfähigkeit können quantitativen Studien zufolge auch die körperliche Funktionsfähigkeit sowie die Rollenfunktionen der Patientinnen und Patienten beeinträchtigt sein, vor allem aufgrund eines hohen Ausmaßes an somatischer Symptombelastung (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Damit übereinstimmend lässt auch die Analyse der Studien zur Versorgungssituation in Deutschland den Schluss zu, dass verschiedene Domänen der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Dialysepatientinnen und -patienten deutlich eingeschränkt sind, was auch die Rollenfunktion sowie die soziale und körperliche Funktionsfähigkeit betrifft (vgl. Abschnitt 10.1.5). Auch in qualitativen Studien wird deutlich, dass Patientinnen und Patienten aufgrund der zeitlich stark beanspruchenden Behandlung mit Dialyse und der Symptombelastung in ihrer körperlichen und sozialen Funktionsfähigkeit sowie in der Rollenfunktion beeinträchtigt sind (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). In den Fokusgruppen wurde die Beeinträchtigung in der Ausübung von

Alltagsaktivitäten sowie sozialer Rollen im Privat- und Berufsleben von Patientinnen und Patienten mit Dialyse als belastend diskutiert (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 12.1: „Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit“

Dieses Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund ihrer Erkrankung oder Behandlung in der Teilhabe an sozialen Aktivitäten sowie in der Ausübung alltäglicher Tätigkeiten zur Selbstversorgung eingeschränkt sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In quantitativen und qualitativen Studien wird auf eine teilweise starke Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie hingewiesen (vgl. Abschnitte 10.1.3.1 und 10.1.4.1). In qualitativen Studien und auch in den Fokusgruppen wird deutlich, dass Patientinnen und Patienten aufgrund der Dialysebehandlung zeitlich stark beansprucht sind und deshalb jenseits der Kontakte in der Dialyseeinrichtung nur eingeschränkt soziale Beziehungen pflegen oder Aktivitäten verfolgen können (vgl. Abschnitte 10.1.4.1 und 10.2.4). Darüber hinaus sind die Betroffenen auch aufgrund von Symptombelastungen häufig in der Ausübung von sozialen Aktivitäten eingeschränkt, was in den Fokusgruppen als Belastung diskutiert wurde.

Verbesserungspotenzial: Verschiedene Wissensquellen verdeutlichen das Verbesserungspotenzial hinsichtlich der Ursachen der Beeinträchtigungen der sozialen Funktionsfähigkeit von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie. Das gilt insbesondere für die Berücksichtigung von individuellen Patientenpräferenzen beim Treffen von Behandlungsentscheidungen als auch für das Management körperlicher und psychischer Symptome.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Sowohl das Treffen von individuell angepassten Behandlungsentscheidungen als auch die Minderung der Symptombelastung zur Steigerung des sozialen Funktionsniveaus der Patientinnen und Patienten sind durch die Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, in denen die Behandlung stattfindet, zumindest zum Teil beeinflussbar. Entsprechende Leitlinienempfehlungen richten sich an die jeweiligen Anbieter der Nierenersatztherapie.

Das Qualitätsmerkmal ist demnach dem jeweiligen Leistungserbringer nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 12.2: „Beeinträchtigung der körperlichen Funktionsfähigkeit“

Dieses Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund ihrer Erkrankung oder Behandlung in ihrer körperlichen Funktionsfähigkeit hinsichtlich Mobilität und Alltagsaktivitäten eingeschränkt sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In quantitativen Studien wird deutlich auf die eingeschränkte Funktionsfähigkeit von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund von somatischen Symptomen hingewiesen (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). In den Fokusgruppen wurde ebenfalls die verminderte Leistungs- bzw.

Funktionsfähigkeit von Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung, insbesondere für die Zeit kurz nach der Behandlung mit Dialyse, diskutiert (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Quantitative Studien verdeutlichen das Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines adäquaten Symptommanagements, was eine wesentliche Ursache für die Beeinträchtigungen der Funktionsfähigkeit von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie darstellt.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Minderung der Symptombelastung zur Steigerung des körperlichen Funktionsniveaus der Patientinnen und Patienten ist durch die Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, in denen die Behandlung stattfindet, zumindest zum Teil beeinflussbar. Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an die jeweiligen Anbieter der Nierenersatztherapie.

Das Qualitätsmerkmal ist demnach dem jeweiligen Leistungserbringer nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 12.3: „Beeinträchtigung der Rollenfunktion“

Dieses Qualitätsmerkmal beschreibt das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund ihrer Erkrankung oder Behandlung eingeschränkt sind, ihre Verantwortlichkeiten in bedeutenden Lebensbereichen (z. B. Arbeit, Haushalt, Familie und Partnerschaft) zu erfüllen.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In quantitativen Studien wird auf die Beeinträchtigung der Rollenfunktion von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie hingewiesen (vgl. Abschnitt 10.1.3.1). Darüber hinaus berichteten die Betroffenen mit Dialysebehandlung in den Fokusgruppen, aufgrund von somatischen und/oder psychischen Symptomen ihre unterschiedlichen Rollen sowohl im Privatleben (z. B. als Partnerschaft, Elternteil oder Großelternteil) als auch im Berufsleben nicht ausreichend wahrnehmen zu können (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: Quantitative Studien verdeutlichen das Verbesserungspotenzial hinsichtlich eines adäquaten Symptommanagements, was eine wesentliche Ursache für die Beeinträchtigungen der Rollenfunktion von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie darstellt.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Minderung der Symptombelastung zur Steigerung des Funktionsniveaus der Patientinnen und Patienten ist durch die Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, in denen die Behandlung stattfindet, zumindest teilweise beeinflussbar. Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an die jeweiligen Anbieter der Nierenersatztherapie. Das Qualitätsmerkmal ist demnach dem jeweiligen Leistungserbringer nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Tabelle 36: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit

Qualitätsmerkmale	Quellen
12.1 Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen, Studien zur Versorgungssituation in Deutschland
12.2 Beeinträchtigung der körperlichen Funktionsfähigkeit	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen, Studien zur Versorgungssituation in Deutschland
12.3 Beeinträchtigung der Rollenfunktion	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen, Studien zur Versorgungssituation in Deutschland

10.4.13 Qualitätsaspekt 13: Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse

Die Durchführung der Dialysebehandlung kann zu einem gewissen Teil von Patientinnen und Patienten mitbestimmt werden. So besteht beispielsweise bei der Festlegung bzw. Anpassung der Dialysemodalität und der Dialysezeiten die Möglichkeit, die individuellen Lebensumstände und Präferenzen der Patientin bzw. des Patienten zu berücksichtigen. Neben dem Bereitstellen von Wissen über behandlungsbezogene Möglichkeiten stellt das Besprechen von Untersuchungsergebnissen mit den Patientinnen und Patienten eine Voraussetzung für die gemeinsame Behandlungsplanung dar. **Für die Ermöglichung einer partizipativen Gestaltung der Behandlungsplanung sollten Patientinnen und Patienten in die Entscheidung zur Festlegung der Dialysezeiten miteinbezogen werden, sowie zeitnah über die Ergebnisse von ärztlichen Untersuchungen und über die Möglichkeit eines Therapiewechsels aufgeklärt werden.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse* leitet sich aus den Empfehlungen von Leitlinien, Erkenntnissen von quantitativen und qualitativen Studien sowie aus den Ergebnissen der Fokusgruppen ab. Laut Leitlinien sollen Ergebnisse der medizinischen Untersuchungen, die im Rahmen der Dialysebehandlung durchgeführt werden, den Betroffenen zugänglich gemacht und mit ihnen gemeinsam besprochen werden. Diese Empfehlungen werden von systematischen Reviews sowie von quantitativen Primärstudien zu patientenrelevanten Themen gestützt, die auf den hohen Informationsbedarf vonseiten der Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Untersuchungsergebnisse hinweisen (vgl. Abschnitte 10.1.2.1 und 10.1.3.1). Darüber hinaus wird in Leitlinien empfohlen, Patientinnen und Patienten, die bereits mit einer Nierenersatztherapie begonnen haben, bei Bedarf einen Therapiewechsel zu ermöglichen und über die unterschiedlichen Optionen aufzuklären. Unter der Voraussetzung, dass keine medizinischen Gründe dagegensprechen, sollte auf die Weise beispielsweise ein Wechsel von der HD zur PD ermöglicht werden oder aber auch ein Wechsel von der Dialyse zur konservativen Therapie. Grundsätzlich sollten solche Behandlungsentscheidungen getroffen werden, die den Alltag der Patientinnen und Patienten sowie deren Lebensqualität und ihr Sozialleben möglichst wenig beeinträchtigen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Qualitative Studien verdeutlichen die Relevanz der Be-

rücksichtigung individueller Präferenzen der Patientinnen und Patienten bei der Wahl der Dialysezeiten, um die Einschränkungen der sozialen Funktionsfähigkeit so gering wie möglich zu halten (vgl. Abschnitt 10.1.4.2). In den Fokusgruppen wurde der Wunsch nach Information und Absprachen hinsichtlich der Untersuchungsergebnisse seitens der Patientinnen und Patienten deutlich. Hier wurde auf entsprechende Defizite verwiesen. Darüber hinaus zeigte sich in den Fokusgruppen, dass bei der Festlegung der Dialysezeiten die Bedürfnisse bzw. individuellen Lebensumstände nicht bei allen Teilnehmerinnen und Teilnehmern gleichermaßen einbezogen wurden. Die Information zu alternativen Behandlungsmodalität wurde von den Betroffenen ebenfalls als bedeutend hervorgehoben. Auch hier verwiesen die Patientenerfahrungen auf Defizite (vgl. Abschnitt 10.2.4 und 10.2.5).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 13.1: „Bereitstellen und Besprechen von Untersuchungsergebnissen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Ergebnisse von medizinischen Untersuchungen im Rahmen der Dialysebehandlung zeitnah an die Patientin bzw. den Patienten rückgemeldet und gemeinsam mit der Ärztin bzw. dem Arzt besprochen wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Leitlinien empfehlen, Patientinnen und Patienten zeitnah über Untersuchungsergebnisse zu informieren und diese im Arztgespräch gemeinsam zu besprechen (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Dass für Patientinnen und Patienten Informationen zu Test- und Untersuchungsergebnissen im Rahmen der Behandlung mit Dialyse wichtig sind, wird in systematischen Reviews und quantitativen Primärstudien deutlich (vgl. Abschnitte 10.1.2.1 und 10.1.3.1). In den Fokusgruppen wurde der Bedarf hinsichtlich der Zurverfügungstellung und Erklärung von Untersuchungsergebnissen hervorgehoben (vgl. Abschnitt 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: In den Fokusgruppen zeigte sich ein Defizit hinsichtlich des Bereitstellens von Untersuchungsergebnissen bei Dialysepatientinnen und -patienten.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt die behandelnden Ärztinnen und Ärzte in der Dialyseeinrichtung und ist somit durch diesen Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 13.2: „Möglichkeit zur Umensetzung hinsichtlich des Dialyseverfahrens“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit Dialyse über die Möglichkeit eines Wechsels des Dialyseverfahrens informiert wurden und – falls medizinisch möglich – ein Therapiewechsel bei Patientenwunsch in Betracht gezogen bzw. ermöglicht wurde.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

In Leitlinien wird empfohlen, dass Patientinnen und Patienten auch nach Beginn der Dialysebehandlung ein Wechsel der Behandlungsform, entweder zu einer anderen Dialysemodalität oder zu konservativer Therapie, bei Bedarf ermöglicht werden soll (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Zu diesem Ergebnis kommen auch quantitative Studien zu patientenrelevanten Themen (vgl. Abschnitt 10.1.3.1).

Verbesserungspotenzial: In den Fokusgruppen zeigt sich, dass Patientinnen und Patienten teilweise nicht über die Möglichkeit eines alternativen Dialyseverfahrens aufgeklärt werden.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Aufklärung über die Möglichkeit des Wechsels der Behandlungsoptionen kann in Dialyseeinrichtungen stattfinden und ist daher durch diesen Leistungserbringer beeinflussbar. Die entsprechenden Leitlinienempfehlungen richten sich an die Anbieter von Nierenersatztherapie. Im Falle von Dialyse sind dementsprechend die Behandlerinnen und Behandler in den Dialyseeinrichtungen für die Aufklärung verantwortlich.

Qualitätsmerkmal 13.3: „Möglichkeit zur Mitentscheidung beim Festlegen der Dialysezeit bei Hämodialyse“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit HD im Vorfeld der Behandlung an der Entscheidung zu den Dialysezeiten (Wochentage und Tageszeiten, an denen die Dialyse stattfindet) beteiligt waren und ob ein Wechsel der Dialysezeiten im Verlauf der Behandlung möglich war.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Laut Leitlinien sollte die Behandlung mit Dialyse so koordiniert werden, dass der Alltag der Patientinnen und Patienten möglichst wenig beeinträchtigt wird, was durch die Miteinbeziehung patientenseitiger Präferenzen bei der Behandlungsplanung ermöglicht werden kann (vgl. Abschnitt 10.1.1.1). Deutlich wird in diesem Zusammenhang in qualitativen Studien, dass die Berücksichtigung der individuellen Lebenssituation bei der Festlegung der Zeiten der Dialysebehandlung für Patientinnen und Patienten wichtig ist, wobei sich der hohe Stellenwert einer flexiblen Organisation der Dialysezeit auch in quantitativen Ergebnissen widerspiegelt (vgl. Abschnitt 10.1.4.2 und 10.1.3.1). Auch in den Fokusgruppen zeigte sich deutlich, dass Patientinnen und Patienten das Bedürfnis haben, die Dialysezeiten in Absprache festzulegen und auch nach Beginn der Dialysebehandlung die Zeiten ggf. dem individuellen Bedarf anzupassen (vgl. Abschnitt 10.2.5).

Verbesserungspotenzial: In den Fokusgruppen zeigte sich ein Informationsdefizit hinsichtlich der Möglichkeit zum Wechsel der Dialysezeiten.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Entscheidung hinsichtlich der konkreten Dialysezeiten findet in der jeweiligen Dialyseeinrichtung statt und ist daher durch den Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Tabelle 37: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse

Qualitätsmerkmale	Quellen
13.1 Bereitstellen und Besprechen von Untersuchungsergebnissen	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
13.2 Möglichkeit zur Umentscheidung hinsichtlich des Dialyseverfahrens	Leitlinien, Studien zu patientenrelevanten Themen, Fokusgruppen
13.3 Möglichkeit zur Mitentscheidung beim Festlegen der Dialysezeit bei Hämodialyse	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.14 Qualitätsaspekt 14: Durchführung der Hämodialyse

Aufgrund der regelmäßigen Durchführung der HD in der Dialyseeinrichtung sollte der Aufenthalt für Patientinnen und Patienten so risikoarm und angenehm wie möglich gestaltet sein. Insbesondere Komplikationen und Schmerzen sollten während der Durchführung der HD möglichst vermieden werden. **Vor diesem Hintergrund ist eine fachgerechte und professionelle Durchführung der Dialyse anzustreben, die für Patientinnen und Patienten möglichst nebenwirkungs- und risikoarm verläuft.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Durchführung der Hämodialyse* leitet sich in der Zusammenschau der Leitlinien, quantitativen und qualitativen Studien zu patientenrelevanten Themen sowie den Fokusgruppen ab. Im Einzelnen lassen sich aus der Analyse der quantitativen Primärstudien verschiedene qualitätsrelevante Themen ableiten, die die Durchführung der HD in der Dialyseeinrichtung adressieren, darunter die fachgerechte und damit möglichst schmerzarme Punktion des Shunts (vgl. Abschnitt 10.1.3.2). Auch in qualitativen Studien und in den Fokusgruppen wird deutlich, dass der Shunt für Patientinnen und Patienten mit HD eine große Bedeutung einnimmt, da die reibungslose und komplikationsfreie Funktion für die Dialysebehandlung unabdingbar ist. Aus diesem Grund ist für Patientinnen und Patienten der Umgang mit dem Shunt seitens des behandelnden Personals besonders wichtig und insbesondere das Einstechen für den Dialysezugang ein sensibler Moment (vgl. Abschnitt 10.1.4.2 und 10.2.4). In Leitlinien wird die Relevanz einer adäquaten Einstichtechnik hervorgehoben, um die Funktion des Dialysezugangs so lange wie möglich zu erhalten und um Komplikationen zu vermeiden (vgl. Abschnitt 10.1.1.2). Demgegenüber wurde sowohl in den qualitativen Studien als auch in den Fokusgruppen deutlich, dass Patientinnen und Patienten u. a. schmerzhafte Erfahrungen während der Punktion des Shunts erleben. Zudem berichteten die Befragten von mehrmaligen Versuchen, die für das Einstechen benötigt wurden (vgl. Abschnitte 10.1.4.2 und 10.2.5).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 14.1: „Fachgerechte Punktion des Shunts“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob die Punktion des Shunts bei der Durchführung der HD in der Dialyseeinrichtung fachgerecht durchgeführt und in diesem Zusammenhang mehrfache und/oder schmerzhafte Versuche der Punktion des Gefäßzugangs nach Möglichkeit vermieden wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In Leitlinien wird eine fachgerechte Punktion des Shunts empfohlen, um Komplikationen und Schmerzen zu vermeiden (vgl. Abschnitt 10.1.1.2). Auch quantitative Studien zeigen auf, dass das Vermeiden von traumatischen bzw. schmerzhaften Punktionen des Dialyseshunt von besonderer Bedeutung ist (vgl. Abschnitt 10.1.3.2).

Verbesserungspotenzial: Qualitative Studien weisen darauf hin, dass Patientinnen und Patienten unangenehme und schmerzhafte Erfahrungen bei der Punktion der Shunts erleben, da die zuständigen Behandlerinnen und Behandler oftmals mehrere Versuche für eine erfolgreiche Punktion benötigen. Auch in den Fokusgruppen wurde deutlich, dass bei der Punktion teilweise

schmerzhafte Erfahrungen gemacht werden, die die weitere Behandlung durch Ängste vor erneuten Schmerzen belasten. In den Fokusgruppen wird auch deutlich, dass entsprechende Probleme beim Punktieren von der durchführenden Person abhängig sind.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Bei Dialysebehandlungen in einer Einrichtung wird die Punktion des Shunts – sofern die Patientin oder der Patient nicht selbst punktiert – vom jeweiligen Dialysepersonal durchgeführt. Das Qualitätsmerkmal ist daher durch den Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Tabelle 38: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Durchführung der Hämodialyse

Qualitätsmerkmale	Quellen
14.1 Fachgerechte Punktion des Shunts	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.15 Qualitätsaspekt 15: Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse

Der Gefäßzugang bildet die unabdingbare Voraussetzung für die Durchführung der HD. Ein angemessener Umgang mit dem Zugang sowie die Vermeidung von Komplikationen sind eine Grundvoraussetzung für eine lange Halbwertszeit des Gefäßzugangs. **Patientinnen und Patienten sollten daher über den Umgang mit dem Gefäßzugang im Alltag, aber auch während der Durchführung der HD aufgeklärt werden.**

Hintergrund

Anhand von Leitlinien, systematischen Reviews, quantitativen und qualitativen Primärstudien zu patientenrelevanten Themen kann der Qualitätsaspekt *Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse* abgeleitet werden. Laut Leitlinien sollten Maßnahmen getroffen werden, um die Funktion des Gefäßzugangs möglichst lange zu erhalten und um Komplikationen (z. B. Infektionen) zu vermeiden (vgl. Abschnitt 10.1.1.2). Aus der Analyse der systematischen Reviews lässt sich ableiten, dass Patientinnen und Patienten ausführlich über die richtige Pflege ihres Gefäßzugangs aufgeklärt werden sollen, da dies neben der längeren Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit des Zugangs auch mit gesteigerter Selbstwirksamkeit und höherem Wohlbefinden der Betroffenen einhergeht (vgl. Abschnitt 10.1.2.2). In quantitativen Primärstudien wird in diesem Zusammenhang zudem ein starkes Wissensbedürfnis seitens der Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Pflege des Dialysezugangs konstatiert (vgl. Abschnitt 10.1.3.2). Qualitative Studien weisen hinsichtlich der Information zur Pflege des Shunts auf ein Wissensdefizit bei Patienten und Patienten hin (vgl. Abschnitt 10.1.4.2).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 15.1: „Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten seitens ihrer Dialyseeinrichtung über den Umgang mit dem Gefäßzugang im Alltag und während der Dialyse (z. B. hinsichtlich Hygiene, Ruhighalten des Arms bei Durchführung der Dialyse, wenig Gewicht mit Zugangsarm tragen, etc.) umfassend aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Die Ergebnisse der Recherche von systematischen Reviews machen deutlich, dass Patientinnen und Patienten mit HD ausführlich über die richtige Pflege bzw. den richtigen Umgang mit dem Gefäßzugang aufgeklärt werden sollten, da dies nicht nur die möglichst lange Aufrechterhaltung der Funktionsfähigkeit des Zugangs gewährleistet, sondern auch mit gesteigerter Selbstwirksamkeit und höherem Wohlbefinden der Betroffenen assoziiert ist (vgl. Abschnitt 10.1.2.2). Quantitative Primärstudien weisen zudem auf einen hohen Informationsbedarf bei Patientinnen und Patienten hinsichtlich der Pflege des Dialyse-Shunts hin (vgl. Abschnitt 10.1.3.2).

Verbesserungspotenzial: Quantitative und qualitative Studien zeigen auf, dass Patientinnen und Patienten teilweise nicht ausreichend über die Pflege ihres Gefäßzugangs informiert werden.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer adäquaten Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse, um zugangsassoziierte Komplikationen zu vermeiden, richtet sich direkt an die zuständige Dialyseeinrichtung. Dementsprechend ist das Qualitätsmerkmal nicht nur durch diesen Leistungserbringer beeinflussbar, sondern diesem auch zuschreibbar.

Tabelle 39: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse

Qualitätsmerkmal	Quellen
15.1 Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse	Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.16 Qualitätsaspekt 16: Beschwerden während der Durchführung der Hämodialyse

Während der Durchführung von HD können bei Patientinnen und Patienten unterschiedliche Beschwerden wie z. B. Schmerzen oder Druckgefühle am Gefäßzugang, Muskelkrämpfe oder Kreislaufprobleme auftreten, die das Wohlbefinden der Betroffenen einschränken. **Bei der Durchführung der HD sollten körperlichen Beschwerden, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Behandlung stehen, so gering wie möglich gehalten werden.**

Hintergrund

In quantitativen und qualitativen Studien wird aufgeführt, dass viele Patientinnen und Patienten während der Durchführung der HD körperliche Beschwerden erfahren. So wird gezeigt, dass viele Patientinnen und Patienten während der HD beispielsweise Kopfschmerzen, Muskelkrämpfe, oder Schmerzen bzw. Druckgefühl am Zugangsarm durch die falsche Punktionstechnik erleben (vgl. Abschnitte 10.1.3.2 und 10.1.4.2). Bezüglich der letztgenannten Beschwerden wird

in Leitlinien die Relevanz einer adäquaten Einstichtechnik hervorgehoben (vgl. Abschnitt 10.1.1.2). Auch die Patientinnen und Patienten der Fokusgruppen berichteten über die Bedeutung von körperlichen Beschwerden während der HD wie z. B. Muskelkrämpfe, die noch nach der Dialysebehandlung andauerten. Darüber hinaus wurde von unangenehmen Schwindelgefühlen unmittelbar nach Durchführung der Dialysebehandlung berichtet (vgl. Abschnitt 10.2.5).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 16.1: „Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, in welchem Ausmaß bei Patientinnen und Patienten körperliche Beschwerden wie z. B. Kreislaufschwierigkeiten, Schmerzen bzw. ein Druckgefühl am Zugang oder Muskelkrämpfe während und/oder unmittelbar nach der Durchführung der HD aufgetreten sind.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In Leitlinien wird eine fachgerechte Punktion des Shunts empfohlen, um Komplikationen und Schmerzen zu vermeiden (vgl. Abschnitt 10.1.1.2). In quantitativen und qualitativen Studien sowie auch in den Fokusgruppen wurde deutlich, dass Patientinnen und Patienten während und nach der Durchführung der HD auch andere körperliche Beschwerden wie Muskelkrämpfe, Schwindelgefühle und ein Druckgefühl am Zugangsarm erlebten (vgl. Abschnitte 10.1.3.2 und 10.1.4.2).

Verbesserungspotenzial: Mehrere quantitative Studien deuten auf Defizite hinsichtlich des Erkennens und des Managements von Symptomen seitens der Behandlerinnen und Behandler hin. In den Fokusgruppen wurde zudem deutlich, dass Probleme beim Punktieren abhängig sind von der durchführenden Person.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Forderung nach einer möglichst nebenwirkungs- und komplikationsarmen Behandlung sowie nach einem individuellen und adäquaten Symptommanagement richtet sich direkt an Dialyseeinrichtungen und Transplantationszentren, weshalb die Beeinflussbarkeit durch den jeweiligen Leistungserbringer als zumindest in Teilen angenommen werden kann. Das Qualitätsmerkmal ist dem Leistungserbringer daher nach adäquater Risikoadjustierung für patientenindividuelle Einflussfaktoren (vgl. Abschnitt 8.4) zuschreibbar.

Tabelle 40: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Beschwerden während der Durchführung der Hämodialyse

Qualitätsmerkmal	Quellen
16.1 Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.17 Qualitätsaspekt 17: Selbstmanagement bei Peritonealdialyse als Heimdialyse

Für die Durchführung der PD als Heimdialyse sind ein hohes Maß an Selbstständigkeit und ein sicherer und kompetenter Umgang bei der Durchführung der Dialyse seitens der Patientinnen und Patienten unabdingbar. Ausreichende Kenntnisse und Fertigkeiten im Selbstmanagement der PD vermindern das behandlungsbezogene Komplikationsrisiko und können darüber hinaus

die patientenseitige Selbstbestimmung und Autonomie fördern. **Alle Patientinnen und Patienten, die mit PD als Heimdialyse behandelt werden, müssen daher zur sicheren und selbständigen Durchführung der Dialyse befähigt werden und bei Bedarf jederzeit auf professionelle Unterstützung zurückgreifen können.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Selbstmanagement bei Peritonealdialyse als Heimdialyse* leitet sich aus Leitlinien, quantitativen und qualitativen Studien sowie aus den Fokusgruppen ab. In Leitlinien wird empfohlen, Patientinnen und Patienten, die sich für PD als Heimdialyse entschieden haben, durch ein entsprechend qualifiziertes Personal zur Durchführung der Dialyse ausreichend vorzubereiten. In diesem Zusammenhang wird empfohlen, Patientinnen und Patienten zu einem risikoarmen und hygienischen Umgang mit dem Dialysekatheter zu befähigen. Darüber hinaus sollte die Dialysetechnik der Patientinnen und Patienten regelmäßig überprüft werden (vgl. Abschnitt 10.1.1.2). In quantitativen Studien wird die Relevanz einer strukturierten Vorbereitung auf die Durchführung der Heimdialyse hervorgehoben (vgl. Abschnitt 10.1.3.2). Qualitative Studien verdeutlichen den Bedarf von Patientinnen und Patienten hinsichtlich einer langfristigen und individuell abgestimmten Vorbereitung auf die Dialysebehandlung (vgl. Abschnitt 10.1.4.2). In den Fokusgruppen wurde von Patientinnen und Patienten ebenfalls betont, wie wichtig die Vorbereitung auf die Selbstbehandlung mit Heimdialyse gewesen ist (vgl. Abschnitt 10.2.5). In qualitativen Studien wird zudem auf ein Informationsbedürfnis von Patientinnen und Patienten mit PD hinsichtlich des Erkennens von Risiken und Komplikationen hingewiesen. So können Patientinnen und Patienten mit PD zum Teil aufgrund von fehlenden Kenntnissen die Symptome einer Peritonitis nicht richtig deuten. In qualitativen Studien sowie in den Fokusgruppen wurde darüber hinaus deutlich, dass es für Patientinnen und Patienten relevant ist, erkrankungs- oder behandlungsbezogene Fragen jederzeit in der Dialyseeinrichtung mit einer Ansprechperson besprechen zu können (vgl. Abschnitte 10.1.4.1 und 10.2.4).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 17.1: „Befähigung zum Selbstmanagement bei der Durchführung der Peritonealdialyse als Heimdialyse“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit PD als Heimdialyse zu einem sicheren und selbständigen Umgang, der sowohl das Einhalten von hygienischen Standards als auch die praktischen Fertigkeiten in der Durchführung der PD umfasst, befähigt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Leitlinien empfehlen die Befähigung von Patientinnen und Patienten zur selbständigen und risikoarmen Ausführung der PD als Heimdialyse (vgl. Abschnitt 10.1.1.2). Quantitative Studien weisen auf die Relevanz einer strukturierten Vorbereitung auf die Durchführung der Dialyse hin (vgl. Abschnitt 10.1.3.2). In qualitativen Studien wird die Bedeutung der Patientenschulung hervorgehoben, die an den individuellen Bedürfnissen der Patientinnen und Patienten ausgerichtet werden sollte (vgl. Abschnitt 10.1.4.2).

Verbesserungspotenzial: In den Fokusgruppen wurde deutlich, dass sich Patientinnen und Patienten eine mehr auf die individuellen Fähigkeiten abgestimmte Schulung zur Selbstbehandlung

wünschen und sich teilweise zeitlich unter Druck gesetzt fühlen, den selbständigen Umgang mit der PD in der vorgegebenen Schulungszeit zu internalisieren.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Zur sicheren Behandlung mit Hemodialyse muss durch die zuständige Dialyseeinrichtung sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten ausreichend zum Selbstmanagement der Dialyse befähigt ist. Maßnahmen zur Befähigung zum Selbstmanagement der Behandlung finden in der Dialyseeinrichtung statt oder werden durch diese koordiniert. Das Qualitätsmerkmal ist daher durch den Leistungserbringer beeinflussbar um diesem zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 17.2: „Aufklärung zum Erkennen von Problemen und Komplikationen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten in Bezug auf die Selbstbehandlung mit PD als Hemodialyse darüber aufgeklärt wurden, wie sie Anzeichen von Problemen und Komplikationen (z. B. Verfärbung der Dialyseflüssigkeit, Auftreten von Schmerzen, Veränderung des Blutdrucks) erkennen können.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Laut qualitativen Studien ist für Patientinnen und Patienten mit PD die Aufklärung über das Erkennen von Komplikationen besonders relevant (vgl. Abschnitt 10.1.4.1).

Verbesserungspotenzial: Qualitative Studien weisen darauf hin, dass Patientinnen und Patienten auftretende Komplikationen, wie beispielsweise eine Peritonitis, teilweise nicht richtig deuten können und diesbezüglich ein Informationsdefizit besteht.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Zur sicheren Behandlung mit Hemodialyse muss durch die zuständige Dialyseeinrichtung sichergestellt werden, dass die Patientin bzw. der Patient Anzeichen von Komplikationen selbst erkennen kann. Das Qualitätsmerkmal ist daher durch den Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 17.3: „Feste Ansprechperson in der Dialyseeinrichtung bei Peritonealdialyse als Hemodialyse“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit PD als Hemodialyse wissen, an wen sie sich bei erkrankungs- oder behandlungsbezogenen Anliegen wenden können.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In qualitativen Studien und den Fokusgruppen wurde die Bedeutung einer Ansprechperson für Patientinnen und Patienten, die bei behandlungs- oder erkrankungsbezogenen Fragen und Anliegen kontaktiert werden können, hervorgehoben (vgl. Abschnitte 10.1.4.1 und 10.2.4).

Verbesserungspotenzial: In den Fokusgruppen zeigte sich, dass Patientinnen und Patienten oft nicht wissen, wohin sie sich im Notfall wenden können.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Zur sicheren Behandlung mit Hemodialyse muss durch die zuständige Dialyseeinrichtung sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten wissen, wohin sie sich bei Problemen bei der Durchführung der Dialyse bzw. bei Anzeichen von Komplikationen wenden können. Das Qualitätsmerkmal ist daher durch den Leistungserbringer beeinflussbar um diesem zuschreibbar.

Tabelle 41: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Selbstmanagement bei Peritonealdialyse als Heimdialyse

Qualitätsmerkmale	Quellen
17.1 Befähigung zum Selbstmanagement bei der Durchführung der Peritonealdialyse als Heimdialyse	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
17.2 Aufklärung zum Erkennen von Problemen und Komplikationen	Studien zu patientenrelevanten Themen
17.3 Feste Ansprechperson in der Dialyseeinrichtung bei Peritonealdialyse als Heimdialyse	Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.4.18 Qualitätsaspekt 18: Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation

Nach dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum müssen Patientinnen und Patienten mit NTX medizinische Untersuchungen und Maßnahmen (z. B. ambulante Nachsorgetermine, Kontroll- und Vorsorgeuntersuchungen, ggf. Rehabilitation, etc.) wahrnehmen. **Betroffene sollten zum Zeitpunkt der Entlassung darüber informiert werden, welche medizinischen Untersuchungen und Maßnahmen nach der NTX für sie von Bedeutung sind und bei Bedarf bei der Organisation von entsprechenden Terminen unterstützt werden.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation* wurde aus der Analyse von Leitlinien, systematischen Reviews und qualitativen Primärstudien sowie der Fokusgruppen abgeleitet. Leitlinien empfehlen für Patientinnen und Patienten mit NTX die regelmäßige Durchführung von Kontrolluntersuchungen nach der Transplantation. Nachsorgeuntersuchungen sollten in regelmäßigen Abständen ein Leben lang nach erfolgter Transplantation durchgeführt werden (vgl. Abschnitt 10.1.1.3). In qualitativen Studien wurde dahingehend auf ein Informationsdefizit seitens der Patientinnen und Patienten hingewiesen. So wurden Betroffene unzureichend darüber aufgeklärt, dass Kontrolluntersuchungen und eine lebenslange Nachsorge notwendig sind (vgl. Abschnitt 10.1.4.1). In den Fokusgruppen stellte sich auch heraus, dass die Informationen zu den Terminen von Kontrolluntersuchungen nicht umfassend an Patientinnen und Patienten vermittelt werden. Darüber hinaus wurde deutlich, dass Patientinnen und Patienten unterschiedlich ausführlich über wahrzunehmende medizinische Maßnahmen informiert wurden (vgl. Abschnitt 10.2.6). Aus der Analyse der systematischen Reviews zu patientenrelevanten Themen lässt sich ableiten, dass es für Patientinnen und Patienten mit NTX zum Selbstmanagement ihrer Erkrankung und zur Behandlung wichtig ist, über konkrete Untersuchungs-, Nachsorge- bzw. Behandlungstermine Bescheid zu wissen (vgl. Abschnitt 10.1.2.3).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 18.1: „Information zur ambulanten Nachsorge“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit NTX über die Notwendigkeit der ambulanten Nachsorge sowie über konkrete Nachsorgetermine informiert wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Leitlinien sehen eine Durchführung von Nachsorgeuntersuchungen in regelmäßigen Abständen vor (vgl. Abschnitt 10.1.1.3). In diesem Zusammenhang sollten Patientinnen und Patienten wissen, wann und wo die notwendigen Untersuchungen zu erfolgen haben. Ein entsprechendes patientenseitiges Bedürfnis wurde auch in den Fokusgruppen deutlich (vgl. Abschnitt 10.2.6).

Verbesserungspotenzial: In qualitativen Studien sowie in den Fokusgruppen wurde deutlich, dass Patientinnen und Patienten hinsichtlich der regelmäßigen Nachsorge Informationsdefizite aufweisen.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Die Transplantationsnachsorge wird durch das zuständige Transplantationszentrum koordiniert. Das Qualitätsmerkmal ist daher von dem Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 18.2: „Information zu weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit NTX im zuständigen Transplantationszentrum über die Notwendigkeit weiterführender Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen (z. B. Krebsvorsorgeuntersuchungen, augenärztliche Untersuchungen) informiert wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Leitlinien sehen eine regelmäßige Durchführung von Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen von Patientinnen und Patienten mit NTX vor (vgl. Abschnitt 10.1.1.3). Ein patientenseitiges Bedürfnis nach hinreichenden Informationen zu notwendigen Untersuchungen bei entsprechenden Fachärztinnen und Fachärzten wurde auch in den Fokusgruppen deutlich (vgl. Abschnitt 10.2.6).

Verbesserungspotenzial: Qualitative Studien sowie die Ergebnisse der Fokusgruppen deuten darauf hin, dass Patientinnen und Patienten Informationsdefizite hinsichtlich notwendiger Kontrolluntersuchungen bei unterschiedlichen Fachärztinnen und -ärzten aufweisen.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt das zuständige Transplantationszentrum und ist daher von diesem Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 18.3: „Unterstützung bei der Organisation weiterführender Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit NTX durch das zuständige Transplantationszentrum bei der Organisation weiterführender Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen (z. B. bei der Vermittlung zur und Kontaktaufnahme mit der zuständigen Einrichtung) aktiv unterstützt werden, falls diesbezüglich Bedarf besteht.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In den Fokusgruppen zeigte sich ein patientenseitiger Bedarf, bei der Organisation weiterführender Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen unterstützt zu werden (vgl. Abschnitt 10.2.6).

Verbesserungspotenzial: In den Fokusgruppen wurde deutlich, dass Patientinnen und Patienten teilweise nicht bei der Organisation weiterführender Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen unterstützt wurden.

Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt das zuständige Transplantationszentrum und ist daher von diesem Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Qualitätsmerkmal 18.4: „Information zu weiterführenden medizinischen Maßnahmen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit NTX im Transplantationszentrum über die Notwendigkeit weiterführender medizinischer Maßnahmen (z. B. medizinische Rehabilitationsprogramme, Impfungen) informiert wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel: In den Ergebnissen der Fokusgruppendifkussionen wird die hohe Relevanz einer adäquaten Aufklärung über die Notwendigkeit weiterführender medizinischer Maßnahmen nach der Transplantation deutlich (vgl. Abschnitt 10.2.6).

Verbesserungspotenzial: Die Fokusgruppen deuten darauf hin, dass Patientinnen und Patienten teilweise nicht hinreichend über weiterführende medizinische Maßnahmen informiert wurden.

Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt das zuständige Transplantationszentrum und ist daher von diesem Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Tabelle 42: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation

Qualitätsmerkmale	Quellen
18.1 Information zur ambulanten Nachsorge	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
18.2. Information zu weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen	Leitlinien, Fokusgruppen, Studien zu patientenrelevanten Themen
18.3 Unterstützung bei der Organisation weiterführender Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen	Fokusgruppen
18.4 Information zu weiterführenden medizinischen Maßnahmen	Fokusgruppen

10.4.19 Qualitätsaspekt 19: Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen

Nach dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum kann es bei Patientinnen und Patienten mit Nierentransplantation zu akuten Abstoßungsreaktionen sowie zu anderen postope-

rativen Komplikationen und Folgeerkrankungen (z. B. als Nebenwirkung der Therapie mit Immunsuppressiva) kommen, die rasches medizinisches Eingreifen erfordern. **Betroffene müssen daher bis zum Zeitpunkt der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt nach der Transplantation dazu befähigt werden, Anzeichen von Komplikationen und Folgeerkrankungen zu erkennen und zu wissen, an wen sie sich bei dem Verdacht auf eine Komplikation wenden sollen.**

Hintergrund

Der Qualitätsaspekt *Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen* wird auf Basis der Erkenntnisse aus Leitlinien sowie aus systematischen Reviews und qualitativen Primärstudien zu patientenrelevanten Themen abgeleitet. Leitlinien zeigen auf, dass akute Abstoßungsreaktionen des transplantierten Organs möglichst frühzeitig identifiziert werden sollten, um rasch medizinische Interventionen einleiten zu können (vgl. Abschnitt 10.1.1.3). Systematischen Reviews entsprechend sollen Patientinnen und Patienten mit NTX dazu befähigt werden, postoperative Komplikationen, einschließlich Anzeichen von Abstoßungsreaktionen, zu erkennen (vgl. Abschnitt 10.1.2.3). In qualitativen Studien zeigen sich Informationsdefizite hinsichtlich möglicher Komplikationen und Folgeerkrankungen der Organtransplantation (vgl. Abschnitt 10.1.4.1).

Qualitätsmerkmale

Qualitätsmerkmal 19.1: „Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen“

Das Qualitätsmerkmal beschreibt, ob Patientinnen und Patienten mit NTX seitens des zuständigen Transplantationszentrums über das Erkennen von Anzeichen von Komplikationen bzw. von Abstoßungsreaktionen aufgeklärt wurden.

Bedeutung für Patientinnen und Patienten / Zusammenhang mit patientenrelevantem Ziel:

Leitlinien zufolge ist zeitnahes Intervenieren beim Auftreten von Abstoßungsreaktionen der transplantierten Niere notwendig (vgl. Abschnitt 10.1.1.3). Aus der Analyse der systematischen Reviews wurde die Aufklärung zur Selbstkontrolle hinsichtlich der Anzeichen von Abstoßungsreaktionen und Komplikationen als wichtiges Thema zur Förderung des Selbstmanagements bei Patientinnen und Patienten nach einer NTX abgeleitet (vgl. Abschnitt 10.1.2.3).

Verbesserungspotenzial: Qualitative Primärstudien deuten auf Informationsdefizite hinsichtlich der Risiken einer möglichen Organabstoßung und Folgeerkrankungen der Organtransplantation hin.

Beeinflussbarkeit und Zuschreibbarkeit: Das Qualitätsmerkmal adressiert direkt das zuständige Transplantationszentrum und ist daher von diesem Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar.

Tabelle 43: Gesamtübersicht Qualitätsaspekt Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation

Qualitätsmerkmale	Quellen
19.1 Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen	Leitlinien, Studien zu patientenrelevanten Themen

10.5 Anpassungen des Qualitätsmodells mit Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen der Patientenbefragung

10.5.1 Ergebnisse der Beratung durch das Expertengremium

Die vorangehend beschriebenen Qualitätsmerkmale wurden in einem zweistufigen Verfahren durch ein Expertengremium beraten (siehe Abschnitt 6.3.2). Insgesamt wurden alle 68 Qualitätsmerkmale positiv und als patientenrelevant durch das Expertengremium eingeschätzt. Im Einzelnen empfahlen die Expertinnen und Experten unter Berücksichtigung der Bewertungskriterien (siehe Abschnitt 6.3.2) 36 der vorgelegten Qualitätsmerkmale in der Form in den Entwicklungen weiterzuführen.

Für 27 Qualitätsmerkmale wurde in der Gesamtbetrachtung die Empfehlung an das IQTIG gegeben, die Qualitätsmerkmale vor dem Hintergrund der Hinweise aus dem Expertengremium genauer zu prüfen und ggf. unter Berücksichtigung der Hinweise zu modifizieren, bevor diese weiterverfolgt bzw. als Fragebogenitems operationalisiert wurden. Dies betraf folgende Qualitätsmerkmale:

- Aufklärung zur Erkrankung
- Aufklärung über die Therapieauswirkungen auf den Alltag durch Hämodialyse
- Aufklärung über die Therapieauswirkungen auf den Alltag durch Peritonealdialyse
- Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Hämodialyse
- Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Peritonealdialyse
- Aufklärung über die Wirkweise der einzunehmenden Medikamente
- Aufklärung über Ernährungsregeln
- Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln im Alltag
- Aufklärung über körperliche Aktivität
- Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag
- Erschöpfung/Fatigue
- Schlafstörungen
- Schmerzen
- Appetitverlust
- Atemnot
- Hautveränderungen
- Juckreiz
- Missempfindungen in den Gliedern
- Magen-Darm-Beschwerden
- Übelkeit und Erbrechen
- Unruhige Beine
- Orale Beschwerden

- Störung der Sexualfunktion
- Angst und Unsicherheit
- Möglichkeit zur Umentscheidung hinsichtlich des Dialyseverfahrens
- Befähigung zum Selbstmanagement bei der Durchführung der Peritonealdialyse als Heimdialyse
- Feste Ansprechperson in der Dialyseeinrichtung bei Peritonealdialyse als Heimdialyse

Für die weitere Entwicklungsarbeit gaben die Expertinnen und Experten Anregungen und Hinweise zu den einzelnen Qualitätsmerkmalen. Die zentralen Hinweise für die Weiterentwicklung bezogen sich auf folgende Punkte:

- Begriffliche oder inhaltliche Unschärfe bzw. Konkretisierung
- Sektoren, für die das Qualitätsmerkmal nicht oder nur einschränkend zutrifft
- Inhaltliche Ergänzungen oder Vorschläge zur Verschiebung oder Konkretisierung des Fokus
- Potenzial zur Qualitätsverbesserung in der Versorgungspraxis
- Besondere Patientengruppen, für die das Qualitätsmerkmal nicht oder nur eingeschränkt zutrifft
- Eingeschränkte Zuschreibbarkeit zum durchführenden Leistungserbringer
- Eingeschränkte Beeinflussbarkeit des durchführenden Leistungserbringers

Auf Basis der Empfehlungen der Expertinnen und Experten wurden folgende sieben Qualitätsmerkmale aus dem weiteren Entwicklungsprozess ausgeschlossen:

- Benommenheit
- Kognitive Symptome
- Depressivität
- Reizbarkeit und Wut
- Beeinträchtigung der körperlichen Funktionsfähigkeit
- Beeinträchtigung der Rollenfunktion
- Unterstützung bei der Organisation weiterführender Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen

Modifikationen auf Basis der Empfehlungen des Expertengremiums und weiterer Entwicklungsschritte sind in Tabelle 45 dargestellt. Die ausführliche Dokumentation der Hinweise des Expertengremiums für jedes einzelne Qualitätsmerkmal können Kapitel 5 des Anhangs entnommen werden.

10.5.2 Überblick über die eingegangenen Stellungnahmen

Der Entwicklungsstand der Patientenbefragung bis zur Definition der Qualitätsmerkmale nach Auswertung des Expertengremiums wurde in einem Zwischenbericht, dem dieser Abschlussbericht zugrunde liegt, zusammengefasst. Dieser Zwischenbericht wurde im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens den nach § 137a Abs. 7 SGB V an der Entwicklung zu beteiligenden Organisationen (vgl. Abschnitt 6.3.3) am 30. April 2019 vorgelegt.

Das Stellungnahmeverfahren wurde im Zeitraum vom 30. April 2019 bis zum 12. Juni 2019 durchgeführt und gab den stellungnahmeberechtigten Organisationen damit eine Frist von ca. sechs Wochen.

Insgesamt haben neun Organisationen im Sinne des § 137a Abs. 7 SGB V eine Stellungnahme eingereicht:

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e. V. (DGfN)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ) und Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie e. V. (GPN) – *gemeinsame Stellungnahme*
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsche Transplantationsgesellschaft e. V. (DTG)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)
- Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)
- Patientenvertretung: Maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V (PatV)

Die Inhalte der einzelnen Stellungnahmen beziehen sich sowohl auf allgemeine, übergeordnete Fragestellungen, aber auch auf sehr spezifische Inhalte des Zwischenberichts. Die vollständigen Stellungnahmen können als Anlage zu diesem Abschlussbericht eingesehen werden. Eine zusammenfassende Synopse zu den Stellungnahmen findet sich samt Würdigungen des IQTIG in dem ebenfalls zum Bericht gehörigen Dokument „Würdigung der Stellungnahmen“. Wenn sich aus den Stellungnahmen inhaltliche Anpassungsbedarfe ergaben, so wurden diese im Abschlussbericht direkt umgesetzt und eingearbeitet.

10.5.3 Veränderungen der Qualitätsmerkmale und Anpassung des Qualitätsmodells

Basierend auf der Beratung durch das Expertengremium, dem Stellungnahmeverfahren und der Gesamtschau der Wissensbestände aus der Literaturrecherche sowie den Fokusgruppen wurde erneut eine Überprüfung der Qualitätsmerkmale durch das IQTIG vorgenommen. In Tabelle 44 sind alle Qualitätsmerkmale der zugehörigen Qualitätsaspekte aufgeführt sowie die zentralen Veränderungen, die an den Qualitätsaspekten und Qualitätsmerkmalen vorgenommen wurden, dargestellt.

Es ist hervorzuheben, dass die gewonnenen Erkenntnisse und Hinweise aus dem Expertengremium und den Stellungnahmen über den hier dokumentierten Kondensierungsprozess der Qualitätsmerkmale hinaus in den weiteren Entwicklungsprozess der Patientenbefragung des Verfahrens *QS NET* einbezogen wurden.

Tabelle 44: Übersicht über Veränderungen der Qualitätsaspekte und -merkmale im weiteren Entwicklungsprozess nach Abschluss des Expertengremiums

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Abschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
1. Qualitätsaspekt: Aufklärung über die Erkrankung	-	-	1. Qualitätsaspekt: Aufklärung über die Erkrankung
1.1 Aufklärung zur Erkrankung	Im EG wurde die inhaltliche und zeitliche Konkretisierung des Merkmals empfohlen, da so die Zuschreibbarkeit sowohl zu Transplantationszentren als auch zu Dialyseeinrichtungen gewährleistet sei. Das Merkmal wurde entsprechend angepasst und fokussiert in der überarbeiteten Form auf die <i>Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus</i> bzw. Gesundheitszustand sowie die dadurch begründete Notwendigkeit der Therapie und die individuelle Prognose.	Modifikation	1.1 Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus
2. Qualitätsaspekt: Aufklärung zu den Dialyseverfahren	In Bezug auf den 2. und 3. Qualitätsaspekt wurde im EG vorgeschlagen, die Aufklärung über die grundsätzlich zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen bei terminaler Niereninsuffizienz in einem gemeinsamen Aspekt zusammenzufassen. Dies schließt die Nierentransplantation und die Möglichkeit zur konservativen Therapie sowie mögliche Organisationsformen der Dialyse mit ein. Zusätzlich wurde vorgeschlagen, die Aufklärung über die unterschiedlichen Arten der Gefäßzugänge bei Dialyse als eigenständiges Qualitätsmerkmal zu integrieren. Zuschreibbar ist dieser neue Aspekt der Dialyseeinrichtung, ge-	Modifikation	2. Qualitätsaspekt: Aufklärung über die Behandlungsoptionen
2.1 Aufklärung über Hämodialyse als Behandlungsoption			2.1 Aufklärung über Hämodialyse als Behandlungsoption
2.2 Aufklärung über Peritonealdialyse als Behandlungsoption			2.2 Aufklärung über Peritonealdialyse als Behandlungsoption
2.3 Aufklärung über die Therapieauswirkungen auf den Alltag durch Hämodialyse			2.3 Aufklärung über die Nierentransplantation als Behandlungsoption

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Abschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
2.4 Aufklärung über die Therapieauswirkungen auf den Alltag durch Peritonealdialyse	<p>nau wie ein neuer Aspekt zur Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung. Demgegenüber ist das Transplantationszentrum dafür verantwortlich, über Ablauf, Optionen und Konsequenzen der Nierentransplantation ausführlich aufklären, wenn Patientinnen und Patienten im Transplantationszentrum vorstellig werden.</p> <p>Zudem wurde im EG angemerkt, dass die Qualitätsmerkmale <i>Aufklärung über die Therapieauswirkungen auf den Alltag durch Hämodialyse bzw. Peritonealdialyse</i> sowie <i>Aufklärung über die Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Hämodialyse bzw. Peritonealdialyse</i> nicht als dialyseverfahrensspezifische Merkmale aufgeführt, sondern jeweils zu einem Merkmal zusammengefasst werden sollten.</p>		<p>2.4 Aufklärung über die konservative Therapie als Behandlungsoption</p> <p>2.5 Aufklärung über die unterschiedlichen Organisationsformen der Dialysebehandlung</p> <p>2.6 Aufklärung über die unterschiedlichen Arten des Gefäßzugangs</p>
2.5 Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Hämodialyse			<p>3. Qualitätsaspekt: Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung</p>
2.6 Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Peritonealdialyse			<p>3.1 Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch die Dialysebehandlung</p>
<p>3. Qualitätsaspekt: Aufklärung zur Nierentransplantation</p>	<p>3.2. Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen durch die Dialysebehandlung</p>		
3.1 Aufklärung über Nierentransplantation als Behandlungsoption	<p>Auf Basis des SN wurde zudem das Merkmal <i>Aufklärung zur Leberndspende</i> neuentwickelt.</p>		<p>4. Qualitätsaspekt: Aufklärung über die Nierentransplantation</p>
3.2 Aufklärung über die Therapieauswirkungen auf den Alltag durch Nierentransplantation	<p>Daraus ergeben sich Modifikationen, die die Ebene der Qualitätsaspekte betreffen. Hinsichtlich der Aufklärung über verschiedene Behandlungsoptionen werden aus den ursprünglichen Qualitätsaspekten 2. „Aufklärung zu den Dialyseverfahren“ und 3. „Aufklärung zur Nierentransplantation“ drei inhaltsspezifische Qualitätsaspekte neuentwickelt. In der Folge verändern sich die Nummerierungen aller folgenden Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale.</p>		<p>4.1 Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch Nierentransplantation</p>
3.3 Aufklärung über die Warteliste für Nierentransplantationen			<p>4.2 Aufklärung über die Warteliste für Nierentransplantationen</p>
3.4 Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Nierentransplantation			

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Ausschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
			4.3 Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Nierentransplantation 4.4. Aufklärung zur Lebendspende
4. Qualitätsaspekt: Entscheidungsfindung zu den Optionen der Nierenersatztherapie	-	-	5. Qualitätsaspekt: Entscheidungsfindung zu den Behandlungsoptionen
4.1 Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	-	-	5.1 Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption
4.2 Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption	-	-	5.2 Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption
4.3 Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung zu den Behandlungsoptionen	WE: Im Rahmen weiterer Entwicklungsschritte wurde der Titel des Qualitätsmerkmals aus Konsistenzgründen leicht angepasst.	Modifikation	5.3 Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption
5. Qualitätsaspekt: Medikationsmanagement	WE: Im Rahmen der weiteren Entwicklungsschritte wurde der Titel des Qualitätsaspekts spezifiziert und damit besser an seine inhaltliche Definition angepasst.	Modifikation	6. Qualitätsaspekt: Aufklärung zur Medikamenteneinnahme
5.1 Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme	-	-	6.1 Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Ausschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
5.2 Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der einzunehmenden Medikamente	-	-	6.2 Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der einzunehmenden Medikamente
5.3 Aufklärung über die Wirkweise der einzunehmenden Medikamente	Im EG wurde empfohlen, den Fokus des Qualitätsmerkmals klarer zu formulieren, da das Merkmal nicht die pharmakologische Wirkweise, sondern die Notwendigkeit der Medikamenteneinnahme und die Folgen bei Nicht-Einnahme adressiert. Es wurde daher Begriff der „Wirkweise“ durch den Begriff „Notwendigkeit“ ersetzt.	Modifikation	6.3 Aufklärung über die Notwendigkeit der Medikamenteneinnahme
6. Qualitätsaspekt: Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil	-	-	7. Qualitätsaspekt: Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil
6.1 Aufklärung über Ernährungsregeln	Im EG wurde empfohlen, zusätzlich die Regeln zur Flüssigkeitsaufnahme zu integrieren. Das Merkmal wurde entsprechend konkretisiert.	Modifikation	7.1 Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen
6.2 Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln im Alltag	Im EG wurde empfohlen, zusätzlich die Regeln zur Flüssigkeitsaufnahme zu integrieren. Das Merkmal wurde entsprechend konkretisiert.	Modifikation	7.2 Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln und Trinkmengen
6.3 Aufklärung über körperliche Aktivität	-	-	7.3 Aufklärung über körperliche Aktivität
6.4 Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag	-	-	7.4 Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Ausschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
7. Qualitätsaspekt: Psychosoziale Unterstützungsangebote	-	-	8. Qualitätsaspekt: Psychosoziale Unterstützungsangebote
7.1 Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten	-	-	8.1 Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten
7.2 Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten	-	-	8.2 Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten
7.3 Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten	-	-	8.3 Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten
8. Qualitätsaspekt: Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt	-	-	9. Qualitätsaspekt: Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt
8.1 Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch	-	-	9.1 Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch
8.2 Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch	-	-	9.2 Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch
8.3 Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch	-	-	9.3 Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch
8.4 Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch	-	-	9.4 Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Ausschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
8.5 Anwesenheit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf	Im Rahmen der SN zum Zwischenbericht wurde darauf hingewiesen, dass die „Anwesenheit“ einer Ärztin bzw. eines Arztes nicht für jede Behandlungsoption erwartet werden kann bzw. notwendig ist (z. B. bei Heimdialyse). Dementsprechend wurde das Merkmal dahingehend verändert, dass es nun auf die „Erreichbarkeit“ einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf fokussiert.	Modifikation	9.5 Erreichbarkeit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf
	Im Zuge der weiteren Entwicklung wurde der ehemals 13. Qualitätsaspekt „Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse“ noch einmal inhaltlich reflektiert. Dabei zeigte sich, dass das „Bereitstellen und Besprechen von Untersuchungsergebnissen“ (vorher Merkmal 13.1) viel mehr eine kommunikative Voraussetzung als ein Merkmal dieses Qualitätsaspektes darstellt. Aus diesem Grund wurde das Merkmal dem 9. Qualitätsaspekt „Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt“ zugeordnet.		9.6 Bereitstellen und Besprechen von Untersuchungsergebnissen
9. Qualitätsaspekt: Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal	-	-	10. Qualitätsaspekt: Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal
9.1 Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal	-	-	10.1 Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Ausschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
9.2 Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal	-	-	10.2 Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal
9.3 Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal	-	-	10.3 Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal
9.4 Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf	-	-	10.4 Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf
10. Qualitätsaspekt: Somatische Symptombelastung	<p>Das EG bewertete die Qualitätsmerkmale, die diesem Qualitätsaspekt zugeordnet sind, als relevant. Gleichzeitig wurde die Zuschreibbarkeit zu einer Einrichtung von Qualitätsmerkmalen, die die patientenberichtete Ergebnisqualität betreffen, kritisch gesehen und könne laut EG nur durch die Gewährleistung ggf. schwer umzusetzender methodischer Voraussetzungen erfolgen (z. B. Berücksichtigung umfangreicher patientenseitiger Variablen in einem adäquaten Risikoadjustierungsmodell, Veränderungsmessung).</p> <p>Es wurde durch das EG empfohlen, die Ebene der Ergebnisqualität um die Ebene der Prozessqualität zu ergänzen, indem das <i>Eingehen auf körperliche Symptome seitens</i> der Behandelnden erfasst wird. Dieses Vorgehen wurde durch das SN unterstützt.</p>	Modifikation	11. Qualitätsaspekt: Symptommanagement
10.1 Erschöpfung/Fatigue		Modifikation	11.1 Körperliche Symptombelastung
10.2 Schlafstörungen		Modifikation	11.2 Eingehen auf körperliche Symptome
10.3 Schmerzen		Modifikation	
10.4 Appetitverlust		Modifikation	
10.5 Atemnot		Modifikation	

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Ausschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
10.6 Hautveränderungen	<p>Zudem wurde im EG angemerkt, dass die einzelnen Symptome zu einem gemeinsamen Merkmal zusammengefasst werden sollten. Das Merkmal <i>kognitive Symptome</i> wurde darüber hinaus kritisch gesehen, da beim Vorliegen solche Beschwerden ggf. das Ausfüllen des Fragebogens nicht möglich sei. Das Merkmal <i>Benommenheit</i> sei laut EG zu unscharf definiert.</p> <p>Entsprechend der Empfehlungen des EG wurden die Merkmale zu den einzelnen Symptomen in einem Merkmal „Körperlich Symptombelastung“ zusammengefasst. Zudem wurde das Merkmal „Eingehen auf körperliche Symptome“ ergänzt.</p>	Modifikation	
10.7 Juckreiz		Modifikation	
10.8 Missempfindungen in den Gliedern		Modifikation	
10.9 Magen-Darm-Beschwerden		Modifikation	
10.10 Übelkeit und Erbrechen		Modifikation	
10.11 Benommenheit		Ausschluss	
10.12 Kognitive Symptome		Ausschluss	
10.13 Unruhige Beine		Modifikation	
10.14 Orale Beschwerden		Modifikation	
10.15 Störung der Sexualfunktion		Modifikation	
11. Qualitätsaspekt: Psychisches Wohlbefinden		-	12. Qualitätsaspekt: Psychisches Wohlbefinden

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Ausschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
11.1 Depressivität	Laut EG ist das individuelle Ausmaß an Depressivität ggf. zu einem sehr hohen Teil durch Faktoren bestimmt, auf die der Leistungserbringer keinen Einfluss hat. Faktoren, die durch den Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar sind, seien hingegen bereits durch andere Qualitätsmerkmale abgebildet (z. B. „Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten“). Aus diesen Gründen wurde dieses Merkmal nicht beibehalten.	Ausschluss	-
11.2 Angst und Unsicherheit	Um Beeinflussbarkeit durch und Zuschreibbarkeit zu einem Leistungserbringer zu gewährleisten, regte das EG an, das Qualitätsmerkmal auf behandlungs- und erkrankungsbezogene Ängste und Unsicherheiten zu beschränken. Diese Empfehlung wurde umgesetzt.	Modifikation	12.1 Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten
11.3 Reizbarkeit und Wut	Wie bereits für das Merkmal „Depressivität“ beschrieben, sind laut EG auch andere unspezifische psychische Symptome zu einem hohen Teil durch Faktoren bestimmt, auf die der Leistungserbringer wenig Einfluss hat. Faktoren, die durch den Leistungserbringer beeinflussbar und diesem zuschreibbar sind, seien hingegen bereits durch andere Qualitätsmerkmale abgebildet (z. B. „Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten“). Aus diesen Gründen wurde entschieden, dieses Merkmal nicht weiter zu verfolgen.	Ausschluss	-
12. Qualitätsaspekt: Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit	-	-	13. Qualitätsaspekt: Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Ausschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
12.1 Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit	-	-	13.1 Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit
12.2 Beeinträchtigung der körperlichen Funktionsfähigkeit	Laut EG ist die körperliche Funktionsfähigkeit von Patientinnen und Patienten ggf. zu einem großen Teil durch Faktoren bestimmt, auf die der Leistungserbringer keinen oder nur wenig Einfluss hat. Der maßgebliche behandlungsbezogene Faktor, der zur Einschränkung des körperlichen Funktionsniveaus beiträgt und durch den Leistungserbringer beeinflussbar ist, nämlich die Symptombelastung, ist zudem durch ein separates Qualitätsmerkmal abgebildet. Aus diesen Gründen wurde entschieden, dieses Merkmal nicht weiter zu verfolgen.	Ausschluss	-
12.3 Beeinträchtigung der Rollenfunktion	Auch die Rollenfunktion von Patientinnen und Patienten ist laut EG im individuellen Fall ggf. zu einem großen Teil durch Faktoren eingeschränkt, auf die der Leistungserbringer keinen Einfluss hat. Wie bei der körperlichen Funktionsfähigkeit ist auch hier der maßgebliche behandlungsbezogene Faktor, der zur Einschränkung der Rollenfunktion beiträgt, die Symptombelastung, die durch ein separates Qualitätsmerkmal abgebildet ist. Aus diesen Gründen wurde entschieden, dieses Merkmal nicht weiter zu verfolgen.	Ausschluss	-
13. Qualitätsaspekt: Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse	-	-	14. Qualitätsaspekt: Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Ausschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
13.1 Bereitstellen und Besprechen von Untersuchungsergebnissen	Im Zuge der weiteren Entwicklungsschritte wurde der ehemals 13. Qualitätsaspekt „Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse“ noch einmal inhaltlich reflektiert. Dabei zeigte sich, dass das „Bereitstellen und Besprechen von Untersuchungsergebnissen“ weniger ein Merkmal dieses Qualitätsaspektes darstellt, sondern viel mehr eine kommunikative Voraussetzung für die partizipative Behandlungsplanung. Aus diesem Grund wurde das Merkmal dem 9. Qualitätsaspekt „Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt“ zugeordnet.	Modifikation	
13.2 Möglichkeit zur Umentscheidung hinsichtlich des Dialyseverfahrens	Durch das EG wurde empfohlen, zusätzlich zur Umentscheidung hinsichtlich des Dialyseverfahrens die Option des Therapieabbruchs bzw. des Wechsels zur konservativen Therapie miteinzubeziehen. Diese Empfehlung wurde umgesetzt und der Titel des Merkmals entsprechend angepasst.	Modifikation	14.1 Möglichkeit zur Umentscheidung hinsichtlich der Behandlungsoption
13.3 Möglichkeit zur Mitentscheidung beim Festlegen der Dialysezeit bei Hämodialyse	WE: Da sich herauskristallisierte, dass dieses Qualitätsmerkmal auch Patientinnen und Patienten mit PD in einer Dialyseeinrichtung adressiert, wurde das Merkmal dahingehend verändert, dass es nicht auf eine bestimmte Dialysemodalität beschränkt ist.	Modifikation	14.2 Möglichkeit zur Mitentscheidung beim Festlegen der Dialysezeit
14. Qualitätsaspekt: Durchführung der Hämodialyse	WE: Im Zuge der Itementwicklung wurde deutlich, dass die fachgerechte Durchführung der Shunt-Punktion durch das Dialysepersonal am besten dahingehend von Patientinnen und	Modifikation	<i>Der Aspekt wurde in den 16. Qualitätsaspekt „Beschwerdearme Durchführung der Hämodialyse in einer Einrichtung“ integriert</i>

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Abschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
14.1 Fachgerechte Punktion des Shunts	<p>Patienten beurteilt werden kann, ob Schmerzen bzw. mehrfache Versuche nach Möglichkeit vermieden wurden. Das Qualitätsmerkmal wurde entsprechend angepasst und umbenannt in „Komplikationslose Punktion des Shunts“.</p> <p>Aufgrund dieser Verschiebung des Fokus auf die negativen Auswirkungen einer nicht fachgerecht durchgeführten Punktion wurde der übergeordnete Q-Aspekt „Durchführung der Hämodialyse“ in den 16. Qualitätsaspekt: „Beschwerdefreie Durchführung der Hämodialyse in einer Einrichtung“ integriert.</p>	Modifikation	<i>Neue Zuordnung zum 16. Qualitätsaspekt: „Beschwerdearme der Durchführung der Hämodialyse in einer Einrichtung“</i>
15. Qualitätsaspekt: Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse	-	-	15. Qualitätsaspekt: Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse
15.1 Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse		-	15.1 Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse
16. Qualitätsaspekt: Beschwerden während der Durchführung der Hämodialyse	WE: Der ehemals 14. Qualitätsaspekt: „Durchführung der Hämodialyse“ wurde mit seinem Merkmal „Komplikationslose Punktion des Shunts“ in diesen Qualitätsaspekt integriert, der infolgedessen umbenannt wurde in „Beschwerdearme Durchführung der Hämodialyse in einer Einrichtung“.	Modifikation	16. Qualitätsaspekt: Beschwerdearme Durchführung der Hämodialyse in einer Einrichtung
16.1 Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse		-	16.1 Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Abschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
-		Modifikation	16.2 Komplikationslose Punktion des Shunts
17. Qualitätsaspekt: Selbstmanagement bei Peritonealdialyse als Heimdialyse	Im EG wurde der Hinweis gegeben, dass sich die Relevanz dieses Qualitätsaspektes nicht auf die Heimdialyse mit PD beschränkt, sondern auch die Heim-HD betrifft. Der Qualitätsaspekt sowie die Qualitätsmerkmale wurde entsprechend angepasst.	Modifikation	17. Qualitätsaspekt: Selbstmanagement bei Heimdialyse
17.1 Befähigung zum Selbstmanagement bei der Durchführung der Peritonealdialyse als Heimdialyse	<i>Siehe Erläuterung zum übergeordneten Qualitätsaspekt</i>	Modifikation	17.1 Befähigung zum Selbstmanagement bei der Durchführung der Heimdialyse
17.2 Aufklärung zum Erkennen von Problemen und Komplikationen	<i>Siehe Erläuterung zum übergeordneten Qualitätsaspekt</i> WE: Um Verwechslungen mit dem Qualitätsmerkmal 19.1 <i>Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen</i> (Nummerierung und Formulierung vor EG) zu vermeiden, wurde die Bezeichnung des Merkmals konkretisiert.	Modifikation	17.2 Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen bei der Durchführung der Heimdialyse
17.3 Feste Ansprechperson in der Dialyseeinrichtung bei Peritonealdialyse als Heimdialyse	<i>Siehe Erläuterung zum übergeordneten Qualitätsaspekt</i> Im EG wurde zudem angeregt, den Singular „Ansprechperson“ durch den Plural zu ersetzen. Das Item wurde entsprechend angepasst.	Modifikation	17.3 Feste Ansprechpersonen in der Dialyseeinrichtung bei Heimdialyse

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Ausschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
18. Qualitätsaspekt: Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation	-	-	18. Qualitätsaspekt: Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation
18.1 Information zur ambulanten Nachsorge	-	-	18.1 Information zur ambulanten Nachsorge
18.2 Information zu weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen	-	-	18.2 Information zu weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen
18.3 Unterstützung bei der Organisation weiterführender Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen	Im EG wurde aufgrund fehlender Zuschreibbarkeit zum Transplantationszentrum angeraten, das Qualitätsmerkmal aus den weiteren Entwicklungsarbeiten auszuschließen. Da im Transplantationszentrum zwar über weiterführende Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen im Transplantationszentrum informiert werden sollte, die konkrete Organisation aber im Rahmen der Nachsorge ggf. auch durch andere Einrichtungen erfolgen kann, wurde das Merkmal ausgeschlossen.	Ausschluss	-
18.4 Information zu weiterführenden medizinischen Maßnahmen		-	18.3 Information zu weiterführenden medizinischen Maßnahmen
19. Qualitätsaspekt: Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen	-	-	19. Qualitätsaspekt: Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen

Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale vor dem Expertengremium	Begründungen für Modifikationen auf Basis des Expertengremiums (EG) des Stellungnahmeverfahrens (SN) und/oder weiterer Entwicklungsschritte (WE)	Modifikation / Ausschluss	Finale Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale
19.1 Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen	WE: Um Verwechslungen mit dem Qualitätsmerkmal 17.2 <i>Aufklärung zum Erkennen von Problemen und Komplikationen</i> (Nummerierung und Formulierung vor EG) zu vermeiden, und um den Fokus auf das Risiko der Organabstoßung zu lenken, wurde die Bezeichnung des Merkmals konkretisiert.	-	19.1 Aufklärung zum Erkennen von Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen

10.6 Das finale Qualitätsmodell: eingeschlossene Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale

In die weiteren Entwicklungsschritte der Patientenbefragung *QS NET* wurden 19 Qualitätsaspekte und 52 Qualitätsmerkmale eingeschlossen. Acht Qualitätsaspekte adressieren sowohl Dialyseeinrichtungen als auch Transplantationszentren, während acht weitere Qualitätsaspekte ausschließlich Dialyseeinrichtungen und drei Qualitätsaspekte ausschließlich Transplantationszentren adressieren. Die Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale bilden die inhaltliche Grundlage für die weitere Erarbeitung der Fragebogenitems und Qualitätsindikatoren. Die final eingeschlossenen Qualitätsmerkmale sind in Tabelle 45 aufgeführt.

Tabelle 45: Übersicht final eingeschlossener Qualitätsaspekte und Qualitätsmerkmale

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmale	Adressierte Leistungserbringer
1. Aufklärung über die Erkrankung	1.1 Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus	Dialyseeinrichtung Transplantationszentrum
2. Aufklärung über die Behandlungsoptionen	2.1 Aufklärung über Hämodialyse als Behandlungsoption	Dialyseeinrichtung
	2.2 Aufklärung über Peritonealdialyse als Behandlungsoption	
	2.3 Aufklärung über die Nierentransplantation als Behandlungsoption	
	2.4 Aufklärung über die konservative Therapie als Behandlungsoption	
	2.5 Aufklärung über die unterschiedlichen Organisationsformen der Dialysebehandlung	
	2.6 Aufklärung über die unterschiedlichen Arten von Dialysezugängen	
3. Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung	3.1 Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch die Dialysebehandlung	Dialyseeinrichtung
	3.2 Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen durch die Dialysebehandlung	
4. Aufklärung über die Nierentransplantation	4.1 Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch Nierentransplantation	Transplantationszentrum
	4.2 Aufklärung über die Warteliste für Nierentransplantationen	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmale	Adressierte Leistungserbringer
	4.3 Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Nierentransplantation	
	4.4. Aufklärung zur Lebendspende	
5. Entscheidungsfindung zu den Behandlungsoptionen	5.1 Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	Dialyseeinrichtung Transplantationszentrum
	5.2 Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption	
	5.3. Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	
6. Aufklärung zur Medikamenteneinnahme	6.1 Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme	Dialyseeinrichtung Transplantationszentrum
	6.2 Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der einzunehmenden Medikamente	
	6.3 Aufklärung über die Notwendigkeit der Medikamenteneinnahme	
7. Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil	7.1 Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen	Dialyseeinrichtung Transplantationszentrum
	7.2 Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln und Trinkmengen	
	7.3 Aufklärung über körperliche Aktivität	
	7.4 Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag	
8. Psychosoziale Unterstützungsangebote	8.1 Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten	Dialyseeinrichtung Transplantationszentrum
	8.2 Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten	
	8.3 Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten	
9. Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt	9.1 Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch	Dialyseeinrichtung Transplantationszentrum
	9.2 Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmale	Adressierte Leistungserbringer
	9.3 Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch	
	9.4 Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch	
	9.5 Erreichbarkeit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf	
	9.6 Bereitstellen und Besprechen von Untersuchungsergebnissen	Dialyseeinrichtung
10. Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal	10.1 Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal	Dialyseeinrichtung
	10.2 Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal	Transplantationszentrum
	10.3 Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal	
	10.4. Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf	
11. Symptommanagement	11.1 Körperliche Symptombelastung	Dialyseeinrichtung
	11.2 Eingehen auf körperliche Symptome	Transplantationszentrum
12. Psychisches Wohlbefinden	12.1 Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten	Dialyseeinrichtung Transplantationszentrum
13. Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit	13.1 Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit	Dialyseeinrichtung Transplantationszentrum
14. Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse	14.1 Möglichkeit zur Umentscheidung hinsichtlich der Behandlungsoption	Dialyseeinrichtung
	14.2 Möglichkeit zur Mitentscheidung beim Festlegen der Dialysezeit	
15. Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse	15.1 Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse	Dialyseeinrichtung

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmale	Adressierte Leistungserbringer
16. Beschwerdearme Durchführung der Hämodialyse in einer Einrichtung	16.1 Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse	Dialyseeinrichtung
	16.2 Komplikationslose Punktion des Shunts	
17. Selbstmanagement bei Heimdialyse	17.1 Befähigung zum Selbstmanagement bei der Durchführung der Heimdialyse	Dialyseeinrichtung
	17.2 Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen bei der Durchführung der Heimdialyse	
	17.3 Feste Ansprechpersonen in der Dialyseeinrichtung bei Heimdialyse	
18. Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation	18.1 Information zur ambulanten Nachsorge	Transplantationszentrum
	18.2 Information zu weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen	
	18.3 Information zu weiterführenden medizinischen Maßnahmen	
19. Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen	19.1 Aufklärung zum Erkennen von Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen	Transplantationszentrum

Legt man das Rahmenkonzept für Qualität des IQTIG zugrunde, welches die Qualität der Gesundheitsversorgung anhand von sechs Dimensionen zusammenfasst, so können die selektierten Qualitätsaspekte den einzelnen Dimensionen wie in Abbildung 14 dargestellt zugeordnet werden.

Wirksamkeit	Patientensicherheit	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patient/innen
<p><u>Qualitätsaspekte der Patientenbefragung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Somatische Symptombelastung Psychisches Wohlbefinden Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit <p><u>Bereits bestehe Qualitätsindikatoren:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Anämiemanagement 1-/2-/3-/5-Jahres-Überleben 10-Jahres-Überleben (Dialyse) Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Organspende Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr / 2 Jahre / 3 Jahre / 5 Jahre nach Nierentransplantation 	<p><u>Qualitätsaspekte der Patientenbefragung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Medikationsmanagement Selbstmanagement bei Peritonealdialyse als Heimdialyse Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse in einer Einrichtung Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen Somatische Symptombelastung <p><u>Bereits bestehe Qualitätsindikatoren:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung Katheterzugang bei Hämodialyse Ernährungsstatus Hospitalisierung aufgrund von zugangs-assoziierten Komplikationen Intra- oder postoperative Komplikationen Sterblichkeit im Krankenhaus Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb von 90 Tagen Transplantatversagen innerhalb 2 / 3 / 5 Jahren nach Nierentransplantation 	<p><u>Qualitätsaspekte der Patientenbefragung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Aufklärung über die Erkrankung Aufklärung zu den Dialyseverfahren Aufklärung zur Nierentransplantation Entscheidungsfindung zu den Optionen der Nierenersatztherapie Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse Psychosoziale Unterstützungsangebote
Rechtzeitigkeit/Verfügbarkeit	Angemessenheit	Koordination und Kontinuität
<p><u>Bereits bestehe Qualitätsindikatoren:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung 	<p><u>Bereits bestehe Qualitätsindikatoren:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Katheterzugang bei Hämodialyse Dialysefrequenz pro Woche Dialyседauer pro Woche 	<p><u>Qualitätsaspekte der Patientenbefragung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Psychosoziale Unterstützungsangebote Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation <p><u>Bereits bestehe Qualitätsindikatoren:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt

Abbildung 14: Zuordnung der Qualitätsaspekte der Patientenbefragung

Zuordnung der Qualitätsaspekte der Patientenbefragung (hellgrün hinterlegt) sowie der bereits bestehenden Qualitätsindikatoren auf Basis von Leistungserbringerdokumentation oder von Sozialdaten der Krankenkassen (grau hinterlegt) zu den Qualitätsdimensionen des IQTIG-Rahmenkonzepts

Nach der Zuordnung der Qualitätsaspekte zu den jeweiligen Dimensionen für die leistungserbringerbezogene Qualitätssicherung des IQTIG-Rahmenkonzepts zeigt sich, dass ein Großteil der Qualitätsaspekte auf die Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten“ fällt. Ein weiterer Fokus liegt auf der „Patientensicherheit“. Schließlich konnten Qualitätsaspekte identifiziert werden, die die „Koordination und Kontinuität“ sowie die „Wirksamkeit“ der Versorgung adressieren. Anhand der synthetisierten Ergebnisse der jeweiligen Wissensbestände wurden für die Patientenbefragung keine Qualitätsaspekte definiert, die den Dimensionen „Angemessenheit“ und „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ zugeordnet werden können. Im Abschlussbericht des AQUA-Instituts zur Entwicklung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen werden Indikatoren vorgeschlagen, die anhand einer Leistungserbringerdokumentation oder auf Basis von Sozialdaten der Krankenkassen erhoben werden sollen (AQUA 2016). Obgleich für diese Entwicklungen kein Qualitätsmodell erstellt wurde, kann anhand der empfohlenen Indikatoren festgestellt werden, dass diese u. a. den Qualitätsdimensionen der „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ und „Angemessenheit“ zugeordnet werden können (siehe Abbildung 14).

11 Fragebogenentwicklung

11.1 Gängige Fragebögen aus der Literatur

Zur Erfassung einzelner Qualitätsmerkmale kann grundsätzlich die Verwendung bereits bestehender Instrumente in Betracht gezogen werden. Um ein möglichst umfassendes Bild über bereits publizierte patientenberichtete Messinstrumente (PREMs und PROMs) zu erhalten, die bei Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz bzw. mit Nierenersatztherapie eingesetzt werden, wurden Übersichtsarbeiten in bibliographischen Datenbanken systematisch recherchiert. Darüber hinaus wurde die Patient-Reported and Quality of Life Instruments Database (PROQOLID) durchsucht, um weitere relevante Instrumente zu identifizieren (vgl. Abschnitt 6.1).

Insgesamt konnten auf Basis von 24 eingeschlossenen Übersichtsarbeiten (vgl. Abschnitt 1.5.3 des Anhangs) sowie durch die PROQOLID Recherche 107 PREMs und PROMs identifiziert werden. Dabei wurden nur solche Instrumente berücksichtigt, die zur Erfassung von selbstberichteten Behandlungsergebnissen oder Behandlungsprozessen geeignet sind. Instrumente, die ausschließlich für einzelne Studien entwickelt und nicht bereits in mehreren Untersuchungen verwendet wurden, wurden ausgeschlossen.

Die überwiegende Mehrzahl der identifizierten Instrumente sind generische Fragebögen, die nicht ausschließlich Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Erkrankung bzw. Behandlung adressieren, sondern in verschiedenen Zielpopulationen eingesetzt werden können. Darunter finden sich 75 PROMs und 3 PREMs.

Bei 29 der identifizierten Instrumente handelt es sich dagegen um Fragebögen, die speziell für Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz bzw. mit Nierenersatztherapie entwickelt wurden (krankheits- und/oder behandlungsspezifische Instrumente), davon 26 PROMs und ebenfalls nur 3 PREMs. Die meisten dieser spezifischen Instrumente adressieren den Bereich Dialyse (14 PROMs und 2 PREMs), 6 adressieren die Bereiche TX bzw. NTX (ausschließlich PROMs) und 7 Instrumente wurden allgemein für Patientinnen und Patienten mit CKD entwickelt (6 PROMs, 1 PREM).

In den folgenden Tabellen findet sich eine Übersicht über alle identifizierten Messinstrumente, aufgeteilt nach PREM und PROM sowie nach Art des Messinstruments (generisch, spezifisch). In den Tabellen sind jeweils auch die Domänen bzw. Konstrukte dargestellt, die anhand der Instrumente erhoben werden.

Tabelle 46: Übersicht über generische PROMs

Instrument (Akronym)	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
Affect Balance Scale (ABS)	(Bradburn 1969)	Postive Feelings (5), Negative Feelings (5)

Instrument (Akronym)	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
Beck Anxiety Inventory (BAI)	(Beck et al. 1988)	Anxiety (21)
Beck Depression Inventory (BDI)	(Beck et al. 1996)	Depression (21)
Brief Fatigue Inventory (BFI)	(Mendoza et al. 1999)	Fatigue (9)
The Bowel Disease Questionnaire	(Talley et al. 1990)	Gastrointestinal Symptoms (46), Past and Present Health (16), Childhood (1), Health Habits (5), Psychosomatic Symptoms (17)
Brief Pain Inventory Short Form (BPI-SF)	(Cleeland und Ryan 1994)	Pain (11)
Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D)	(Radloff 1977)	Depression (20)
Chalder Fatigue Scale (CFS)	(Chalder et al. 1993)	Fatigue (14)
Cambridge-Hopkins Diagnostic Questionnaire for Restless Legs Syndrome (CH-RLSq)	(Allen et al. 2009)	Symptoms of Restless Legs Syndrome (13)
Checklist Individual Strength (CIS)	(Vercoulen et al. 1994)	Fatigue (20)
Duke Activity Status Index (DASI)	(Hlatky et al. 1989)	Activity (12)
Duke Health Profile (DHPQ)	(Parkerson et al. 1990)	Physical Health (5), Mental Health (5), Social Health (5), Perceived Health (1), Disability (1)
Daytime Insomnia Symptom Scale (DISS)	(Buysse et al. 2007)	Daytime Symptoms of Insomnia (19)
The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30 (EORTC QLQ-C30)	(Aaronson et al. 1993)	Symptoms (13), Physical Functioning (5), Role Functioning (2), Cognitive Functioning (2), Emotional Functioning (4), Social Functioning (2), Global Quality of Life (2)
EuroQol 5 Dimension (EQ-5D)	(The EuroQol Group 1990)	Mobility (1), Self-care (1), Usual Activity (1), Pain/Discomfort (1), Anxiety/Depression (1)
Edmonton Symptom Assessment System (ESAS)	(Bruera et al. 1991)	Symptom Distress (9)
Epworth Sleepiness Scale (ESS)	(Johns 1991)	Sleepiness (8)

Instrument (Akronym)	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
Functional Assessment of Cancer Therapy: Fatigue (FACT-F)	(Yellen et al. 1997)	Physical Well-Being (7), Social/Family Well-Being (7), Emotional Well-Being (6), Functional Well-Being (7), Fatigue (13)
Female Sexual Function Index (FSFI)	(Rosen et al. 2000)	Sexual Function (19)
Fatigue Impact Scale (FIS)	(Fisk et al. 1994)	Cognitive Functioning (10), Physical Functioning (10), Psychosocial Functioning (20)
Fatigue Symptom Inventory (FSI)	(Hann et al. 2000)	Fatigue (13)
Fragebogen zur sozialen Unterstützung / Social Support Questionnaire (F-SozU)	(Fydrich et al. 1999)	Soziale Unterstützung (54)
Fatigue Severity Scale (FSS)	(Krupp et al. 1989)	Fatigue (9)
Generalized Anxiety Disorder 7-Item Scale (GAD-7)	(Spitzer et al. 2006)	Anxiety (7)
Geriatric Depression Scale (GDS)	(Yesavage et al. 1982)	Depression (30)
General Health Questionnaire-28 (GHQ-28)	(Vieweg und Hedlund 1983)	Somatic Symptoms (7), Anxiety and Insomnia (7), Social Dysfunction (7), Severe Depression (7)
Gastrointestinal Quality of Life Index (GIQLI)	(Eypasch et al. 1995)	Core Symptoms (10), Physical (6), Psychological (6), Social (2), Disease-specific (8)
General Practise Physical Activity Questionnaire (GPPAQ)	(NHS/Physical Activity Policy 2009)	Physical Activity (7)
Gastrointestinal Symptom Rating Scale (GSRS)	(Svedlund et al. 1988)	Symptoms (15)
Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)	(Zigmond und Snaith 1983)	Depression (7), Anxiety (7)
Human Activity Profile (HAP)	(Daughton et al. 1982)	Activity (105)
Hamilton Depression Rating Scale (HDRS)	(Hamilton 1960)	Depression (21)
Health Status Questionnaire 2.0 (HSQ 2.0)	(Claiborne et al. 1999)	Health Perception (5), Physical Functioning (10), Role Limitations (7), Mental Health (5),

Instrument (Akronym)	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
		Social Functioning (2), Bodily Pain (2), Energy/Fatigue (4), General Health (1)
Health Utilities Index (HUI)	(Horsman et al. 2003)	<i>HUI Mark 2:</i> Sensation (1), Mobility (1), Emotion (1), Cognition (1), Self-Care (1), Pain (1), Fertility (1) <i>HUI Mark 3:</i> Vision (1), Hearing (1), Speech (1), Ambulation (1), Dexterity (1), Emotion (1), Cognition (1), Pain (1)
International Index of Erectile Function (IIEF)	(Rosen et al. 1997)	Erectile Dysfunction (15)
Illness Intrusiveness Rating Scale (IIRS)	(Devins 2010)	Relationships and Personal Development (6), Intimacy (2), Instrumental (5)
International Physical Activity Questionnaire (IPAQ)	(Craig et al. 2003)	Job-related Physical Activity (7), Transportation Physical Activity (6), Housework, House Maintenance, and Caring for Family (6), Recreation, Sport, and Leisure-Time Physical Activity (6), Time Spent Sitting (2)
International Restless Legs Scale (IRLS)	(The International Restless Legs Syndrome Study Group 2003)	Restless Legs Syndrome Severity (10)
Insomnia Severity Index (ISI)	(Bastien et al. 2001)	Nature, Severity and Impact of Insomnia (7)
Multidimensional Assessment of Fatigue (MAF)	(Belza 1995)	Fatigue (15)
Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-20)	(Smets et al. 1995)	Fatigue (20)
Multidimensional Fatigue Symptom Inventory Short Form (MFSI-SF)	(Stein et al. 2004)	Fatigue (30)
Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ)	(Melzack 1987)	Pain (15)
McGill Quality of Life Questionnaire (MQOL)	(Cohen et al. 1995)	Physical Symptoms (4), Psychological Symptoms (3), Outlook on Life (5), Meaningful Existence (3)

Instrument (Akronym)	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
Memorial Symptom Assessment Scale Short Form (MSAS-SF)	(Chang et al. 2000)	Physical Symptoms (28), Psychological Symptoms (4)
Nottingham Health Profile (NHP)	(Hunt et al. 1980)	Physical Mobility (8), Energy (3), Sleep (5), Pain (8), Social Isolation (5), Emotional Reactions (9)
Nottingham Extended Activities of Daily Living (NEADL)	(Nouri und Lincoln 1987)	Mobility (6), In the Kitchen (5), Domestic Tasks (5), Leisure Activities (6)
Physical Activity Scale for the Elderly (PASE)	(Washburn et al. 1993)	Physical Activity (12)
Psychological General Well-Being Index (PGWBI)	(Dupuy 1984)	Anxiety (5), Depressed Mood (3), Positive Well-being (4), Self-Control (3), General Health (3), Vitality (4)
Patient Health Questionnaire-9 (PHQ-9)	(Kroenke et al. 2001)	Depression (9)
Piper Fatigue Scale (PFS)	(Piper et al. 1989)	Temporal Dimension (10), Intensity/Severity Dimension (12), Affective Dimension (5), Sensory Dimension (18)
Pittsburgh Sleep Diary (PghSD)	(Monk et al. 1994)	<i>Different aspects of sleep within two questionnaires: Bedtime Questionnaire (10); Waketime Questionnaire (15)</i>
Profile of Mood States (POMS)	(Norcross et al. 1984)	Tension (9), Depression (15), Anger (12), Fatigued (7), Confusion (7), Vigour (8), Friendliness (7)
Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS)	(Cella et al. 2010)	Anger (29), Anxiety (29), Depression (28), Fatigue (95), Pain Behavior (39), Pain Interference (41), Physical Function (124), Satisfaction with Participation in Discretionary Social Activities (12), Satisfaction with Participation in Social Roles (14), Sleep Disturbance (27), Sleep-related Impairment (16)
The Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI)	(Buysse et al. 1989)	Sleep Quality (19)
Quality of Life at the End of Life (QAL-E)	(Steinhauser et al. 2004)	Completion (7), Symptom impact (4), Relationship with Healthcare Provider (5), Preparation (5)
Quality of Life Questionnaire for Critically Ill Patients	(Fernandez et al. 1996)	Physiological Activities (4), Normal Daily Activities (8), Emotional State (3)

Instrument (Akronym)	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
16-item Quick Inventory of Depressive Symptomatology Self-Report (QIDS-SR)	(Rush et al. 2003)	Depression-related Symptoms (16)
Quality of Well Being Self-Administered (QWB-SA)	(Seiber et al. 2008)	Symptoms (55), Mobility (2), Physical Activity (9), Social and Self-care Activity (2)
Rhoten Fatigue Scale (RFS)	(Schneider 1998)	Fatigue (1)
Rotterdam Symptom Checklist (RSCL)	(de Haes et al. 1990)	Physical Symptom Distress (25); Psychological Distress (9); Activities of Daily Living/Functional Status (8)
Social Difficulties Inventory (SDI)	(Wright et al. 2005)	Social Difficulties (21)
Symptom Distress Scale (SDS)	(McCorkle 1987)	Symptom Distress (13)
Zung Self-Rating Depression Scale (ZSDS)	(Zung und Durham 1965)	Depression (20)
12-Item Short Form Health Survey (SF-12)	(Ware et al. 1996)	Physical Functioning (2), Role Physical (2), Role Emotional (2), Mental Health (2), Bodily Pain (1), General Health (1), Vitality (1), Social Functioning (1)
36-Item Short Form Health Survey (SF-36)	(Ware und Sherbourne 1992)	Physical Functioning (10), Role Limitations due to Physical Problems (4), Social Functioning (2), Bodily pain (2), General Mental Health (5), Role Limitations due to Emotional Problems (3), Vitality (4), General Health Perceptions (5)
Sickness Impact Profile (SIP)	(Bergner et al. 1981)	Sleep and Rest (7), Eating (9), Work (9), Home Management (10), Recreation and Pastimes (8), Ambulation (12), Mobility (10), Body Care and Movement (23), Social Interaction (20), Alertness Behavior (10), Emotional Behavior (9), Communication (9)
State Trate Anxiety Inventory (STAI)	(Spielberger et al. 1994)	State Anxiety Scale (20), Trate Anxiety Scale (20)
Satisfaction With Life Scale (SWLS)	(Diener et al. 1985)	Satisfaction (5)
Illness Effects Questionnaire Multi-Perspective (IEQ-MP)	(Griva et al. 2009)	Illness Effects (20) Treatment Effects (20)

Instrument (Akronym)	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation-Participation (USER-Participation)	(Post et al. 2012)	Frequency (12), Restrictions (10), Satisfaction (9)
Visual Analogue Scale – Fatigue (VAS-F)	(Lee et al. 1991)	Energy (5), Fatigue (13)
Work Ability Index (WAI)	(Hasselhorn und Freude 2007)	Work Ability (60)
World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0. (WHODAS 2.0)	(Üstün et al. 2010)	Cognition (6), Mobility (5), Self-care (4), Getting Along (5), Life Activities (8), Participation (8)
World Health Organization Quality of Life Assessment Tools (WHOQOL)	(O'Carroll et al. 2000)	<p><u>WHOQOL-100 (6 Domain Model)</u></p> <p>Physical Capacity (12), Psychological (20), Social Relationships (12), Environment (32), Independence (16), Spirituality (4), Overall Quality of Life (3), General Health (1)</p> <p><u>WHOQOL BREF</u></p> <p>Physical capacity (7), Psychological (6), Social Relationships (3), Environment (8), Overall Quality of Life (1), General Health (1)</p>

Tabelle 47: Übersicht über krankheits- bzw. behandlungsspezifische PROMs

Instrument (Akronym)	Zielpopulation	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
behandlungsspezifisch (Dialyse)			
CHOICE Health Experience Questionnaire (CHEQ)	Dialyse	(Wu et al. 2001)	HRQOL (83); 21 domains: Health Perceptions, Physical, Social, Physical Role Function, Emotional Role Function, Pain, Mental Health, Energy, Cognitive Functioning, Sexual Functioning, Sleep, Work, Recreation, Travel, Finances, General Quality of Life, Diet, Freedom, Body Image, Dialysis Access, Symptoms
Quality of Life Index (QLI) – Dialysis version	Dialyse	(Ferrans und Powers 1985)	<p>Satisfaction: Health and Functioning (14), Social and Economic (8), Psychological/Spiritual (7), Family (5)</p> <p>Importance: Health and Functioning (14), Social and Economic (8), Psychological/Spiritual (7), Family (5)</p>

Instrument (Akronym)	Zielpopulation	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
NKDKTS Symptom Checklist	Dialyse	(Spiegel et al. 2009)	Symptoms (13)
Kidney Disease Questionnaire (KDQ)	HD	(Laupacis et al. 1992)	Physical Symptoms (6), Fatigue (6), Depression (5), Relationships with Others (6), Frustration (3)
Dialysis Symptom Index (DSI)	HD	(Weisbord et al. 2004)	Symptoms (30)
Hemodialysis Stressor Scale (HSS)	HD	(Baldree et al. 1982)	Psychological Stressors (23), Physiological Stressors (6)
Renal Adherence Attitudes Questionnaire (RAAQ)	HD	(Rushe et al. 1998)	Adherence Attitudes (26)
Vascular Access Questionnaire Short Form (VAQ-SF)	HD	(Kosa et al. 2015)	Physical (4), Social Functioning (4), Dialysis Complications (5)
100 Category Checklist und Short-Version Checklist	HD	(Tsutsui et al. 2014) (Tsutsui et al. 2015)	<u>100 Category Checklist</u> Body Function (40), Body Structures (14), Activities and Participation (25), Environmental Factors (21) <u>Short-Version Checklist</u> Body Function (17), Body Structures (5), Activities and Participation (7), Environmental Factors (2)
Dialysis Diet and Fluid Non-Adherence Questionnaire (DDFQ)	HD	(Vlamick et al. 2001)	Fluid Non-Adherence (2), Diet Non-Adherence (2)
Fluid Intake Appraisal Inventory (FIAI)	HD	(Lindberg et al. 2007)	Physiological (10), Affective (5), Social (11), Environmental (7)

Instrument (Akronym)	Zielpopulation	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
Fluid Management Survey	HD	(Flythe et al. 2014)	Kidney Failure and Fluid Symptoms (6), Fluid Restriction (6), Fluid Symptom Management (7), Dialysis Session (9), Activity Level and Health (11)
Hemodialysis Quality of Life Questionnaire (HQL)	HD	(Churchill et al. 1991)	Symptoms (38), Mood (9), Sociovocational (10), Family/Sexual (4)
Renal Adherence Behaviour Questionnaire (RABQ)	HD	(Rushe et al. 1998)	Adherence to Fluid Restrictions (11), Adherence to Potassium/Phosphate Medication (5), Self-care (2), Adherence in Times of Particular Difficulty (5), Adherence to Sodium Restrictions (2)
behandlungsspezifisch (TX/NTX)			
Modified Transplant Symptom Occurrence and Symptom Distress Scale (MTSOSD)	TX	(Moons et al. 2001)	Symptoms (29)
Transplant Effects Questionnaire (TxEQ)	TX	(Ziegelmann et al. 2002)	Worry about Transplant (6), Guilt regarding Donor (5), Disclosure (3), Adherence (5), Responsibility (4)
End-Stage Renal Disease Symptom Checklist-Transplantation Module (ESRD-SCL-TM) ⁴	NTX	(Franke et al. 1999)	Limited Physical Capacity (10), Limited Cognitive Capacity (8), Cardiac and Renal Dysfunction (7), Side Effects of Corticosteroids (5), Increased Growth of Gum and Hair (5) Transplantation Associated Psychological Distress (8)
Kidney Transplant Questionnaire (KTQ)	NTX	(Laupacis et al. 1993)	Physical Symptoms (6), Uncertainty/Fear (4), Fatigue (5), Appearance (4), Emotional (6)
ReTransQoL (RTQ)	NTX	(Gentile et al. 2008)	Physical Health (10), Medical Care (11), Fear of losing the Graft (6), Treatment (9), Mental Health (9)
Kidney Transplantation	NTX	(Kosaka et al. 2013)	Self-Management Behaviour and Skills (24)

Instrument (Akronym)	Zielpopulation	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
Self-Management Scale			
krankheitsspezifisch			
Kidney Disease Quality of Life Instrument (KDQOL)	CKD	(Hays et al. 1994)	<i>Generic Scales of the SF-36 (36)</i> <i>Kidney Disease-targeted Scales: Symptom/Problems (35), Effects of Kidney Disease (20), Burden of Kidney Disease (4), Work Status (4), Cognitive Function (6), Quality of Social Interaction (4), Sexual Function (4), Sleep (9), Social Support (4), Dialysis Staff Encouragement (6), Patient Satisfaction (2)</i>
Palliative Care Outcome Symptom Scale Renal (POSSs-renal)	CKD	(Ray et al. 2018)	Symptoms (23)
CKD Symptom Assessment Instrument	CKD	(Agarwal 2010)	Symptoms (37)
CKD-Symptom Burden Index (CKD-SBI)	CKD	(Almutary et al. 2016)	Symptoms (32)
Renal Dependent Individualized Quality of Life Questionnaire (RDI-QLQ)	CKD	(Bradley 1997)	Quality of Life (21)
Renal Quality of Life Profile (RQLP)	CKD	(Aawar et al. 2016)	Eating and Drinking (3), Physical Ability (16), Leisure Time (3), Daily Life (13), Impact of Treatment (8)

Tabelle 48: Übersicht über generische PREMs

Instrument (Akronym)	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
Care Experience Feedback Improvement Tool (CEFIT)	(Beattie et al. 2016)	Safe (1), Timely (1), Effective (1), Caring (1), System Navigation (1)
Quality from the Patients' Perspective Questionnaire (QPP)	(Wilde Larsson und	Medical-technical Competence (4), Physical-technical Conditions (3), Identity-oriented Approach (12), Socio-cultural Atmosphere (5)

Instrument (Akronym)	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
	Larsson 2002)	
Questionnaires for Patient Assessment of Healthcare for Inpatient Care (I-PAHC) and Outpatient Care (O-PAHC)	(Webster et al. 2011)	Experiences with Inpatient Care in Low Income Countries (12) Experiences with Outpatient Care in Low Income Countries (10) <i>Domains:</i> Nurse Communication, Doctor Communication, Physical Environment, Pain Management and Medication and Symptom Communication

Tabelle 49: Übersicht über krankheits- bzw. behandlungsspezifische PREMs

Instrument (Akronym)	Zielpopulation	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
behandlungsspezifisch (Dialyse)			
In-Center Hemodialysis Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems (ICH CAHPS)	HD	(Wood et al. 2014)	<i>Global:</i> Kidney Doctor (1), Dialysis Center Staff (1), Dialysis Center (1) <i>Composite:</i> Nephrologists' Communication and Caring (6), Quality of Dialysis Center Care and Operations (17), Patient Information (9)
Consumer Quality Index for Chronic Dialysis (CQ Index)	Dialyse	(van der Veer et al. 2012)	Consumer Quality Index for Chronic Dialysis CHD (42) Consumer Quality Index for Chronic Dialysis PHHD (31) <i>Domains:</i> Nephrologist's Care and Communication, Nurses' Care and Communication, Social Worker's Care and Communication, Dietician's Care and Communication, Communication between Care Providers, Cooperation between Care Providers Organization of Care Delivery, Medical Tests, Information in General, Information on Patient Federation, Environment during Dialysis Sessions
Krankheitsspezifisch			
UKRR PREM Survey	CKD	(Kidney Care UK/The	Access to the Renal Team (3), Support (3), Communication (5), Patient Information (2), Fluid Intake and Diet (2), Needling (1), Tests (3), Sharing Decisions

Instrument (Akronym)	Zielpopulation	Referenz	Konstrukte bzw. Domänen (Anzahl Items)
		Renal Association 2019)	about Your Care (3), Privacy and Dignity (2), Scheduling and Planning (3), How the Renal Team Treats You (3), Transport (3), The Environment (5), Your Overall Experience (1)

Im Abgleich mit den Anforderungen und Zielen des vorliegenden Entwicklungsprojekts sowie mit den definierten Inhalten des Qualitätsmodells wurde keines der recherchierten Instrumente als geeignet befunden, um Merkmale der Ergebnis- oder Prozessqualität im Verfahren *QS NET* adäquat abzubilden. Als vorrangige Begründung hierfür kann die Beauftragung der Entwicklung eines verfahrensspezifischen Befragungsinstrumentes, das eine fokussierte und aufwandsarme Befragung bei optimaler Datenqualität erlauben soll, genannt werden. Im Einzelnen sprechen folgende Gründe dagegen, dass bereits existierende, aber für andere Zwecke entwickelte PREMs und PROMs als Teil der Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* genutzt werden:

- Viele der identifizierten Instrumente erfassen Merkmale bzw. Konstrukte, die inhaltlich nicht mit den als relevant identifizierten Qualitätsmerkmalen im vorliegenden Projekt übereinstimmen. Dies betrifft sowohl Domänen der Ergebnisqualität (z. B. Adhärenz, Schmerzen, Depression, Körperbild, Beschäftigungsstatus) als auch Prozessvariablen (z. B. Behandlungszufriedenheit, Atmosphäre, räumliche Ausstattung).
- Darüber hinaus stimmen bei einigen der identifizierten Instrumente zwar die Überschriften der erfassten Konstrukte ggf. weitgehend mit den entwickelten Qualitätsmerkmalen im vorliegenden Projekt überein, bei näherer Betrachtung werden allerdings Differenzen in der konkreten Konzeptualisierung und/oder Operationalisierung der Konstrukte deutlich. So enthalten etwa Skalen zur Symptombelastung neben körperlichen Beschwerden häufig auch Items zur Erfassung von emotionalen Symptomen, wie depressiver Stimmung. Bei PREMs wiederum stimmt beispielsweise der zeitliche oder kontextuelle Rahmen der Items häufig nicht mit den Anforderungen des vorliegenden Projekts überein.
- Bei dem Großteil der recherchierten Fragebögen handelt es sich um generische Instrumente, deren Inhalte nicht spezifisch auf die konkrete Situation der Patientinnen und Patienten mit Dialyse bzw. Nierentransplantation zugeschnitten sind. Entsprechende Items sind üblicherweise abstrakter formuliert als Items, die spezifisch für einen bestimmten Versorgungsbereich und/oder für eine bestimmte Erkrankung entwickelt wurden. Dies widerspricht nicht nur dem faktenorientierten Befragungsansatz des IQTIG (IQTIG 2019b), wonach möglichst konkrete und qualitätsrelevante Prozesse und Ergebnisse in Items operationalisiert werden, sondern auch der Beauftragung zur Entwicklung eines verfahrensspezifischen Befragungsinstrumentes.
- Generische Instrumente, insbesondere zur Erfassung von Domänen der Ergebnisqualität (PROMs), beinhalten oft viele Items zur Messung eines einzigen latenten Konstrukts. Das hat in der Regel den Hintergrund, dass möglichst alle relevanten Facetten dieses Konstrukts in möglichst vielen Populationen abgedeckt werden sollen. Aber auch spezifische Instrumente

beinhalten ggf. viele Items zur Erfassung einzelner Konstrukte. So erfassen beispielsweise einige der identifizierten behandlungs- und erkrankungsspezifischen Skalen zur Symptombelastung teilweise weit mehr als 20 Items. Andere Skalen wiederum verwenden eine Vielzahl an Items zur Erfassung eines einzigen Symptombereichs (z. B. Fatigue, Schlafstörungen, etc.). Dies hat den Hintergrund, dass entsprechende Instrumente vorwiegend zu Forschungszwecken entwickelt wurden, wo ggf. auch sehr seltene Symptome von Interesse sind bzw. die Qualität einzelnen Beschwerden auf Individualebene möglichst genau beschrieben werden soll. Die Verwendung langer Instrumente mit redundanten Items zur Erfassung der Ausprägung einzelner Qualitätsmerkmale wäre in jedem Fall nicht mit der beauftragten Entwicklung einer fokussierten und möglichst kompakten Befragung zu Zwecken der externen Qualitätssicherung vereinbar.

- Andere erkrankungs- und behandlungsspezifische Instrumente wiederum beziehen sich auf eine sehr eng umgrenzte Population (z. B. ausschließlich HD), was den auftragsgemäßen Bestrebungen widerspricht, nach Möglichkeit solche Qualitätsindikatoren zu entwickeln, in denen die Ergebnisse verschiedener Teilpopulationen zusammengefasst werden.

Über die genannten inhaltlichen Gründe hinaus stellen auch lizenzrechtliche Bedingungen der recherchierten Fragebögen ggf. ein rechtliches Hindernis der Nutzung dieser Instrumente zum Zweck der externen Qualitätssicherung dar. Zudem sind viele der identifizierten Instrumente nicht in deutscher Sprache verfügbar, was insbesondere auf behandlungsspezifische PREMs zutrifft. Die Übersetzung von Fragebogeninstrumenten nach wissenschaftlichen Standards (Behr 2009) würde einen sehr hohen zeitlichen und finanziellen Aufwand bedeuten.

Nichtsdestotrotz geben die analysierten PREMs und PROMs wichtige Hinweise auf Ausgestaltungsmöglichkeiten für die Patientenbefragung im Rahmen des Verfahrens *QS NET* und einen Einblick in den wissenschaftlichen Stand der Befragung in diesem Themenbereich.

11.2 Ergebnisse der Itementwicklung

Mit der Erstellung des Qualitätsmodells wurden über die Qualitätsaspekte die Themen der Patientenbefragung festgelegt, die über die Qualitätsmerkmale weiter ausdifferenziert wurden. Jedes Qualitätsmerkmal sollte durch Fragebogenitems operationalisiert werden. Daher hat das IQTIG unter Anwendung der genannten Methoden zur Itementwicklung (siehe Abschnitt 7.1) für die konkrete Zielsetzung der Patientenbefragung als Bestandteil eines QS-Verfahrens Items zur Abbildung der Qualitätsmerkmale entwickelt.

Da im Verfahren *QS NET* unterschiedliche Patientenpopulationen adressiert werden und sich die einzelnen Qualitätsmerkmale auf unterschiedliche Phasen im Behandlungsverlauf beziehen, wurden insgesamt vier Fragebogenversionen entwickelt, nämlich zwei Fragebögen für Patientinnen und Patienten in Dialyseeinrichtungen (Fragebögen A und B) und zwei weitere Fragebögen für Patientinnen und Patienten in NTX-Zentren (Fragebögen C und D):

- **Fragebogen A „ständige Dialyse“** adressiert Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse (alle Dialyseverfahren und Organisationsformen).
- **Fragebogen B „Erstdialyse“** adressiert Patientinnen und -patienten, die erstmalig mit Dialyse behandelt wurden (alle Dialyseverfahren und Organisationsformen).

- **Fragebogen C „Post-Transplant“** adressiert Patientinnen und Patienten nach der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt nach einer Nierentransplantation.
- **Fragebogen D „Prä-Transplant“** adressiert Patientinnen und Patienten, deren Fall im Rahmen einer interdisziplinären Transplantationskonferenz hinsichtlich der Eignung zur Nierentransplantation besprochen wurde.

Es wurden zu allen identifizierten Qualitätsmerkmalen Items entwickelt. Für jene Qualitätsmerkmale, die sich sowohl auf Dialyseeinrichtungen als auch auf NTX-Zentren beziehen, wurden separate Items für beide dieser Zielgruppen entwickelt. Da zum Zeitpunkt der Itementwicklung noch nicht final geklärt war, ob der Einsatz von Fragebogen D „Prä-Transplant“ umsetzbar sein würde oder ob die darin enthaltenen Items zur Erfassung entsprechender Qualitätsmerkmale Fragebogen C „Post-Transplant“ integriert werden (vgl. Kapitel 15 und 16), wurden diese Items – mit leicht abweichenden Einleitungstexten, aber identischem Frageninhalt – für beide Fragebögen (C und D) entwickelt.

Eine Übersicht aller entwickelten Fragebogenitems, der zugrunde liegenden Qualitätsmerkmale und zugehörigen Qualitätsaspekte sowie der Fragebogenversionen geben Tabelle 50 für Dialyseeinrichtungen und Tabelle 51 für Transplantationszentren wieder. Insgesamt wurden zehn Qualitätsaspekte und 27 Qualitätsmerkmale als relevant für die Versorgungsqualität sowohl in Dialyseeinrichtungen als auch in Transplantationszentren definiert, weshalb diese Aspekte und Merkmale sowie die zugehörigen Items in beiden Tabellen dargestellt sind.

Tabelle 50: Übersicht der Items zur Behandlung in einer Dialyseeinrichtung

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
Aufklärung über die Erkrankung	Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus	FB B	<p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen...</p> <p>...wie Ihr allgemeiner Gesundheitszustand ist?</p> <p>wie sich Ihre Nierenerkrankung bemerkbar machen kann (z. B. welche Symptome auftreten können)?</p> <p>... wie gut Ihre Nierenfunktion ist?</p> <p>... wie Ihre Nierenerkrankung mit Dialyse verlaufen kann?</p> <p>... wie Ihre Nierenerkrankung mit einer Nierentransplantation verlaufen würde?</p> <p>... wie Ihre Nierenerkrankung ohne Nierenersatztherapie, also ohne Dialyse und ohne Nierentransplantation, verlaufen würde?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
Aufklärung über die Behandlungsoptionen	Aufklärung über Hämodialyse als Behandlungsoption	FB B	<p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen die folgenden Behandlungsmöglichkeiten besprochen?</p> <p>Hämodialyse</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
	Aufklärung über Peritonealdialyse als Be- handlungsoption	FB B	Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen die folgenden Be- handlungsmöglichkeiten besprochen? Peritonealdialyse (Bauchfelddialyse)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung über die Nierentransplantation als Behandlungsoption	FB B	Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen die folgenden Be- handlungsmöglichkeiten besprochen? Nierenspende einer verstorbenen Person (post- mortale Nierentransplantation) Nierenspende einer lebenden Person (Nieren- lebendspende)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung über die konservative Therapie als Behandlungsoption	FB B	Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen die folgenden Be- handlungsmöglichkeiten besprochen? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Medikamentöse Behandlung ohne Dialyse und ohne Nierentransplantation (konserva- tive Therapie) 	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
	Aufklärung über die unterschiedlichen Organisationsformen der Dialysebehandlung	FB B	Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen die folgenden Behandlungsmöglichkeiten besprochen? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Heimdialyse (Dialyse bei Ihnen zu Hause) ▪ Nachtdialyse 	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung über die unterschiedlichen Arten von Dialysezugängen	FB B	Wurden Sie in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung von einer Ärztin oder einem Arzt über die folgenden Arten von Gefäßzugängen bei Hämodialyse informiert? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dialyse-Shunt („Fistel“) ▪ Dialysekatheter 	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
		FB B	Wurden Sie in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung von einer Ärztin oder einem Arzt über den Katheter informiert, der zur Durchführung einer Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse) in die Bauchhöhle eingelegt werden muss?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch die Dialysebehandlung	FB B	Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen ...	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung			<p>... welche körperlichen Folgen die Behandlung mit <u>Hämodialyse</u> haben kann (z. B. körperliche Veränderungen durch den Gefäßzugang)?</p> <p>... welche Folgen die Behandlung mit <u>Hämodialyse</u> für Ihren Alltag haben kann (z. B. zeitlicher Aufwand der Behandlung)?</p> <p>... dass die Behandlung mit <u>Hämodialyse</u> psychische Belastungen zur Folge haben kann?</p>	<input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
		FB B	<p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen ...</p> <p>... welche körperlichen Folgen die Behandlung mit <u>Peritonealdialyse</u> haben kann (z. B. körperliche Veränderungen durch den PD-Katheder)?</p> <p>... welche Folgen die Behandlung mit Peritonealdialyse für Ihren Alltag haben kann (z. B. zeitlicher Aufwand oder Einhaltung hygienischer Bedingungen)?</p> <p>... dass die Behandlung mit <u>Peritonealdialyse</u> psychische Belastungen zur Folge haben kann?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
	Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen durch die Dialysebehandlung	FB B	<p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen ...</p> <p>...welche Nebenwirkungen und Komplikationen bei einer <u>Hämodialyse</u> auftreten können?</p> <p>...welche Nebenwirkungen und Komplikationen bei einer <u>Peritonealdialyse</u> (Bauchfelldialyse) auftreten können?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
Entscheidungsfindung zu den Behandlungsoptionen	Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	FB B	<p>Für die Behandlung mit Dialyse stehen verschiedene Dialyseformen zur Verfügung. Die Dialyseformen unterscheiden sich einerseits dahingehend, ob die Dialyse bei Ihnen zuhause oder in einer Dialyseeinrichtung stattfindet, andererseits dahingehend, ob die Dialyse als Hämodialyse oder als Peritonealdialyse durchgeführt wird.</p> <p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung ...</p> <p>...die Vorteile unterschiedlicher Dialyseformen gegenübergestellt und mit Ihnen besprochen?</p> <p>...die Nachteile unterschiedlicher Dialyseformen gegenübergestellt und mit Ihnen besprochen?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkeiten
		FB B	Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen, welche Dialyseform am besten zu Ihnen passt, z. B. zu Ihrem Lebensstil, Ihrer Wohnsituation, Ihrer familiären oder beruflichen Situation?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption	FB B	Wurden Sie bei der Entscheidung für ihre aktuelle Dialyseform so einbezogen, wie Sie es wollten?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	FB B	Hatten Sie in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung die Möglichkeit, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen bei ärztlichen Gesprächen zur Entscheidung für Ihr Dialyseverfahren miteinzubeziehen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme	FB A	Bitte denken Sie im Folgenden an die Medikamente, die Sie aufgrund Ihrer Nierenerkrankung regelmäßig oder bei akuten Beschwerden	<input type="checkbox"/> Für jedes Medikament

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
Aufklärung zur Medikamen- teneinnahme			einnehmen müssen (z. B. Phosphatbinder, Ei- sen): Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen,wie Sie Ihre Medikamente einnehmen müs- sen (z .B. zur Mahlzeit oder zu bestimmten Ta- geszeiten)?	<input type="checkbox"/> Für die meisten Medikamente <input type="checkbox"/> Nur für wenige Medikamente <input type="checkbox"/> Für gar kein Me- dikament <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung über Risiken und Nebenwirkun- gen der einzunehmenden Medikamente	FB A	Bitte denken Sie im Folgenden an die Medika- mente, die Sie aufgrund Ihrer Nierenerkran- kung regelmäßig oder bei akuten Beschwerden einnehmen müssen (z. B. Phosphatbinder, Ei- sen): Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen,welche Nebenwirkungen Ihre verordneten Medikamente haben können?	<input type="checkbox"/> Für jedes Medi- kament <input type="checkbox"/> Für die meisten Medikamente <input type="checkbox"/> Nur für wenige Medikamente <input type="checkbox"/> Für gar kein Me- dikament <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung über die Notwendigkeit der Medikamenteneinnahme	FB A	Bitte denken Sie im Folgenden an die Medika- mente, die Sie aufgrund Ihrer Nierenerkran- kung regelmäßig oder bei akuten Beschwerden	<input type="checkbox"/> Für jedes Medi- kament

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
			<p>einnehmen müssen (z. B. Phosphatbinder, Eisen):</p> <p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen, ...</p> <p>...wofür Sie Ihre Medikamente einnehmen müssen?</p> <p>...welche Folgen es haben kann, wenn Sie Ihre verordneten Medikamente nicht einnehmen?</p>	<input type="checkbox"/> Für die meisten Medikamente <input type="checkbox"/> Nur für wenige Medikamente <input type="checkbox"/> Für gar kein Medikament <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil	Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen	FB A	<p>Hat jemand vom Behandlungsteam in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen...</p> <p>...was Sie bei Ihrer Ernährung beachten sollten?</p> <p>...wie viel Flüssigkeit Sie pro Tag zu sich nehmen dürfen?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln und Trinkmengen	FB A	<p>Hat jemand vom Behandlungsteam in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen ...</p> <p>...wie Sie die Empfehlungen zur Ernährung in Ihrem Alltag umsetzen können?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
			...wie Sie die Empfehlungen zu den täglichen Trinkmengen in Ihrem Alltag umsetzen können?	<input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung über körperliche Aktivität	FB A	<p>Hat jemand vom Behandlungsteam in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen ...</p> <p>...dass sich körperliche Aktivitäten (z. B. Spaziergehen, leichte sportliche Betätigung, Radfahren) positiv auf Ihre Gesundheit auswirken kann?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag	FB A	<p>Hat jemand vom Behandlungsteam in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen ...</p> <p>... welche Möglichkeiten Sie haben, in Ihrem Alltag körperlich aktiv zu sein?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
				<input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr
Psychosoziale Unterstüt- zungsangebote	Beratung zu sozialen Unterstützungsange- boten	FB A	Hat jemand vom Behandlungsteam in Ihrer ak- tuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen bespro- chenan wen Sie sich wenden können, wenn Sie Beratung zu sozialen Themen, wie zu Kranken- geld, Sozialleistungen, Pflegegrad oder berufs- bezogenen Themen, benötigen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir ge- wünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Beratung zu psychologischen Unterstüt- zungsangeboten	FB A	Hat jemand vom Behandlungsteam in Ihrer ak- tuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen bespro- chenan wen Sie sich wenden können, wenn Sie psychologische Unterstützung benötigen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir ge- wünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
	Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten	FB A	Hat jemand vom Behandlungsteam in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochenwelche weiteren Unterstützungsangebote Sie bei Bedarf in Anspruch nehmen können (z. B. Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt	Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch	FB A	Konnten Sie im Gespräch mit Ärztinnen und Ärzten in Ihrer aktuellen DialyseeinrichtungThemen ansprechen, die Ihnen in Bezug auf Ihre Behandlung oder Erkrankung wichtig waren?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
	Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch	FB A	Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung.	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
			Konnten Sie mit Ärztinnen und Ärzten über sensible Themen sprechen, <u>ohne dass außenstehende Personen zuhören konnten</u> (z. B. andere Patientinnen und Patienten)?	<input type="checkbox"/> Ich wollte / brauchte das nicht
	Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch	FB A	Wurden Informationen, die Sie in Gesprächen mit den Ärztinnen oder Ärzten in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung erhalten haben, verständlich erklärt?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie
	Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch	FB A	Konnten Sie im Gespräch mit Ärztinnen und Ärzten in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung über Ängste und Sorgen sprechen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Ich wollte / brauchte das nicht
	Erreichbarkeit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf	FB A	Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung.	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
			Konnten Sie eine Ärztin oder einen Arzt erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?	<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
	Bereitstellen und Besprechen von Untersuchungsergebnissen	FB A	Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung. Hat eine Ärztin oder ein Arzt nach medizinischen Untersuchungen die Untersuchungsergebnisse mit Ihnen besprochen (z. B. Laborwerte nach Blutuntersuchungen)?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal	Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal	FB A	Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit dem <u>nicht-ärztlichen</u> Dialysepersonal in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung (z. B. Pflegepersonal oder medizinisch-technische Assistentinnen / Assistenten). Konnten Sie mit jemandem vom Dialysepersonal über sensible Themen sprechen, <u>ohne dass außenstehende Personen zuhören konnten</u> (z. B. andere Patientinnen und Patienten)?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
	Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal	FB A	Wie häufig kam es bisher vor, dass Sie sich mit dem <u>nicht-ärztlichen</u> Dialysepersonal in Ihrer Dialyseeinrichtung wegen sprachlicher Schwierigkeiten nicht verständigen konnten?	<input type="checkbox"/> Oft <input type="checkbox"/> Gelegentlich <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie
	Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal	FB A	<p>Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit dem <u>nicht-ärztlichen Dialysepersonal</u> in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung (z. B. Pflegepersonal oder medizinisch-technische Assistentinnen / Assistenten).</p> <p>Konnten Sie mit jemandem vom Dialysepersonal über Ängste und Sorgen sprechen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?</p>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
	Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf	FB A	<p>Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit dem <u>nicht-ärztlichen Dialysepersonal</u> in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung (z. B. Pflegepersonal oder medizinisch-technische Assistentinnen / Assistenten).</p> <p>Konnten Sie jemanden vom Dialysepersonal erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?</p>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
Symptomman- agement	Körperliche Symptombelastung	FB A FB B	<p>Während der <u>letzten vier Wochen</u>: Wie sehr waren Sie in Ihrem Alltag durch die folgenden Beschwerden <u>beeinträchtigt</u>?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erschöpfung, Energielosigkeit ▪ Schlafstörungen (z. B. Probleme beim Ein-oder Durchschlafen) ▪ Muskel- oder Gelenkschmerzen ▪ Andere Schmerzen (z. B. Kopfschmerzen o-der Schmerzen im Brustkorb) ▪ Appetitlosigkeit ▪ Atembeschwerden (z. B. Kurzatmigkeit) ▪ Einschränkungen in der Sexualität (z. B. Li-bidoverlust, Erektionsstörungen) ▪ Hautveränderungen (z. B. trockene Haut o-der Ausschlag) ▪ Ohnmachts- oder Schwindelgefühl ▪ Juckreiz ▪ Taubheit oder Kribbeln in den Armen oder Beinen ▪ Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magen-druck, Sodbrennen, Durchfall, Verstopfung) 	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Übelkeit oder Erbrechen ▪ Ruhelosigkeit in den Beinen ▪ Trockene oder wunde Mundschleimhaut ▪ Konzentrationsschwierigkeiten 	
	Eingehen auf körperliche Symptome	FB A	<p>Wenn Sie durch körperliche Beschwerden (z. B. Schmerzen, Energielosigkeit, Schlafstörungen, trockene / juckende Haut oder ähnliche Symptome) beeinträchtigt waren:</p> <p>Wurden Sie bisher in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung dabei unterstützt, mit diesen Beschwerden umzugehen?</p>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte keine Unterstützung</i>
Psychisches Wohlbefinden	Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten	FB A FB B	<p>Während der <u>letzten vier Wochen</u>: Wie sehr waren Sie aufgrund Ihrer Behandlung oder Erkrankung ...</p> <p>... verunsichert?</p> <p>... besorgt?</p> <p>... angespannt?</p>	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit	Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit	FB A FB B	<p>Während der <u>letzten vier Wochen</u>: Wie sehr waren Sie aufgrund Ihrer Behandlung oder Erkrankung in den folgenden Lebensbereichen <u>beeinträchtigt</u>?</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei Ihren Freizeitaktivitäten und Hobbies (z. B. ins Kino gehen, Ausflüge unternehmen, Sport, Spazierengehen). ▪ In Ihrem Familienleben. ▪ Bei Aktivitäten mit Freunden oder Bekannten. ▪ Bei der Erledigung Ihrer alltäglichen Aufgaben (z. B. beim Einkaufen, bei der Hausarbeit, bei der Gartenarbeit). 	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht
Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse	Möglichkeit zur Umentscheidung hinsichtlich der Behandlungsoption	FB A	<p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen die Möglichkeit besprochen, ...</p> <p>...das Dialyseverfahren zu wechseln (z. B. von Peritonealdialyse zu Hämodialyse oder umgekehrt)?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
		FB A	Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen die Möglichkeit besprochen,die Dialysebehandlung abubrechen und mit konservativer Therapie fortzufahren (medikamentöse Behandlung ohne Dialyse und ohne Nierentransplantation)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Möglichkeit zur Mitentscheidung beim Festlegen der Dialysezeit	FB A	Wurden Ihre Wünsche und Bedürfnisse beim Festlegen der Wochentage und Tageszeiten, an denen die Dialysebehandlung in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung durchgeführt wird, berücksichtigt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang	Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse	FB A	Hat jemand vom Behandlungsteam in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen, wie Sie im Alltag mit Ihrem Gefäßzugang	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre- tests	Antwortmöglich- keiten
bei Hämodia- lyse			(Dialyse-Shunt oder Dialysekatheter) umgehen sollen, um Komplikationen zu vermeiden?	
Beschwerde- arme Durch- führung der Hämodialyse in einer Einrich- tung	Körperliche Beschwerden bei der Durch- führung der Hämodialyse	FB A	Während der <u>letzten vier Wochen</u> : Wie sehr waren Sie während oder direkt nach der Dially- sebehandlung von folgenden Beschwerden be- troffen? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Druckgefühl am Gefäßzugang ▪ Schmerzen am Gefäßzugang ▪ Kreislaufprobleme, Schwindelgefühle ▪ Muskelkrämpfe (z. B. in Armen, Beinen) 	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht
	Komplikationslose Punktion des Shunts	FB A	Wie häufig kommt es vor, dass einzelne Perso- nen des Dialysepersonals Ihren Dialysehunt schlechter punktieren als andere Personen des Dialysepersonals (z. B. mehr Versuche beim Punktieren benötigen oder dass das Punktieren bei diesen Personen schmerzhafter ist)?	<input type="checkbox"/> Oft <input type="checkbox"/> Gelegentlich <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich punktiere meinen Shunt selbst</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pre-tests	Antwortmöglichkeiten
Selbstmanagement bei Heimdialyse	Befähigung zum Selbstmanagement bei der Durchführung der Heimdialyse	FB A	Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung so auf die Heimdialyse vorbereitet, dass Sie Ihre Selbstbehandlung mit sicherem Gefühl zuhause durchführen können?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
		FB A	Hat jemand aus dem Behandlungsteam in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen... ...worauf Sie in Ihrem Alltag achten müssen, um Behandlungskomplikationen zu vermeiden (z. B. auf Hygienebedingungen)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen bei der Durchführung der Heimdialyse	FB A	Hat jemand aus dem Behandlungsteam in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen... ...wie Sie Anzeichen von Komplikationen erkennen können (z. B. Bauchfellentzündung oder Infektionen am Dialysezugang)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Feste Ansprechpersonen in der Dialyseeinrichtung bei Heimdialyse	FB A	Hat jemand aus dem Behandlungsteam in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen ...	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkeiten
			...an wen Sie sich in Ihrer Dialyseeinrichtung wenden können, wenn Sie ein Anliegen haben (z. B. bei Fragen zur Erkrankung und Behandlung oder bei Verdacht auf eine Komplikation)?	

Tabelle 51: Übersicht der Items zur Behandlung in einem Transplantationszentrum¹⁷

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkeiten
Aufklärung über die Erkrankung	Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus	FB C	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochenwie sich Ihre Nierenerkrankung nach der Transplantation bemerkbar machen kann (z. B. welche Symptome auftreten können)? ...wie gut Ihre Nierenfunktion ist? ...wie sich die Funktion Ihrer Niere nach der Transplantation entwickeln kann?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

¹⁷ Im Fragebogen D „Prä-Transplant“ beginnen die meisten Fragen mit der Einleitung „Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen ...“. Die Fragen aus Fragebogen D, die auch im Fragebogen C „Post-Transplant“ integriert wurden, haben eine andere Einleitung, nämlich „Hat eine Ärztin oder ein Arzt vor Ihrer Transplantation mit Ihnen besprochen...“. Dies liegt daran, dass beim Fragebogen C die Transplantation schon stattgefunden hat. Hier wird jeweils nur die Formulierung aus dem Fragebogen D dargestellt.

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
Aufklärung über die Nierentransplantation	Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch Nierentransplantation	FB C FB D	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochenwelche <u>medizinischen</u> Vorteile die Nierentransplantation gegenüber der Behandlung mit Dialyse haben kann? ...welche Vorteile die Nierentransplantation gegenüber der Behandlung mit Dialyse für Ihren Alltag haben kann (z. B. erhöhte Unabhängigkeit)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
		FB C FB D	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochendass Sie nach der Nierentransplantation lebenslang Immunsuppressiva (Medikamente zur Vermeidung der Organabstoßung) einnehmen müssen? ...welche Auswirkungen die Einnahme von Immunsuppressiva auf Ihren Alltag haben kann (z. B. durch Verhaltensregeln zur Vermeidung von Komplikationen)? ...dass die Nierentransplantation zu emotionalen Belastungen führen kann?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung über die Warteliste für Nierentransplantationen	FB C FB D	Hat eine Ärztin oder ein Arzt <u>bei Ihrer Untersuchung</u> im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, wie sich die Wartezeit auf der Warteliste für eine postmortale Nierentransplantation berechnet?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
	Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Nierentransplantation	FB C FB D	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, mit welchen Risiken die Einnahme von Immunsuppressiva verbunden ist (z. B. erhöhtes Infektionsrisiko, erhöhtes Tumorrisiko?) ... welche Komplikationen nach einer Nierentransplantation auftreten können (z. B. Abstoßung der Niere)? ... welche Operationsrisiken bei einer Nierentransplantation bestehen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung zur Lebendspende	FB C FB D	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochenwelche Vorteile eine Nierenlebendspende (Organspende einer lebenden Person) gegenüber einer postmortalen Spende (Organspende einer verstorbenen Person) hat?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
		FB C FB D	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochenwelche möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen für die Spenderin bzw. den Spender bei einer Nierenlebendspende bestehen? ...dass eine Nierenlebendspende die Beziehung zu der Spenderin bzw. dem Spender belasten kann?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
Entscheidungsfindung zu den Behandlungsoptionen	Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	FB D	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, ob Sie sich eine Nierentransplantation vorstellen können?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
		FB C FB D	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, welche Form der Organspende (Lebendspende oder Organspende einer verstorbenen Person) Sie sich vorstellen können?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
		FB C FB D	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, ob eine Nierentransplantation zu Ihrem Alltag passt (z. B. zu Ihrer familiären oder beruflichen Situation, Ihrer Wohnsituation, oder zu Ihren Alltags- und Freizeitaktivitäten)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption	FB C FB D	Wurden Sie in Gesprächen zur Entscheidung für oder gegen eine Nierentransplantation von den Ärztinnen oder Ärzten in Ihrem Transplantationszentrum so einbezogen, wie Sie es wollten?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	FB C FB D	Hatten Sie die Möglichkeit, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen zu ärztlichen Gesprächen, in denen es um die Entscheidung für oder gegen eine Nierentransplantation ging, mitzubringen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
				<input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
Aufklärung zur Medikamenten- einnahme	Aufklärung über die Regeln der Medikamen- teneinnahme	FB C	Bitte denken Sie im Folgenden an alle Medika- mente, die Sie im Transplantationszentrum ver- ordnet bekommen haben (z. B. Immunsuppres- siva): Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen,wie Sie Ihre Medikamente einnehmen müssen (z. B. zur Mahlzeit oder zu bestimmten Tageszei- ten)?	<input type="checkbox"/> Für jedes Medika- ment <input type="checkbox"/> Für die meisten Medikamente <input type="checkbox"/> Nur für wenige Medikamente <input type="checkbox"/> Für gar kein Medi- kament <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung über Risiken und Nebenwirkun- gen der einzunehmenden Medikamente	FB C	Bitte denken Sie im Folgenden an alle Medika- mente, die Sie im Transplantationszentrum ver- ordnet bekommen haben (z. B. Immunsuppres- siva): Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen,welche Nebenwirkungen Ihre Medikamente ha- ben können?	<input type="checkbox"/> Für jedes Medika- ment <input type="checkbox"/> Für die meisten Medikamente <input type="checkbox"/> Nur für wenige Medikamente <input type="checkbox"/> Für gar kein Medi- kament <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
		FB C	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen,mit welchen Risiken die Einnahme von Immunsuppressiva verbunden ist (z. B. erhöhtes Infektionsrisiko, erhöhtes Tumorrisiko)? ...worauf Sie in Ihrem Alltag aufgrund der Einnahme von Immunsuppressiva achten müssen (z. B. Hygiene, Vermeiden von Situationen mit erhöhtem Infektionsrisiko, Schutz vor direkter Sonneneinstrahlung)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung über die Notwendigkeit der Medikamenteneinnahme	FB C	Bitte denken Sie im Folgenden an alle Medikamente, die Sie im Transplantationszentrum verordnet bekommen haben (z. B. Immunsuppressiva): Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen,welche Folgen es haben kann, wenn Sie Ihre Medikamente nicht einnehmen? ...wofür Sie Ihre Medikamente einnehmen müssen?	<input type="checkbox"/> Für jedes Medikament <input type="checkbox"/> Für die meisten Medikamente <input type="checkbox"/> Nur für wenige Medikamente <input type="checkbox"/> Für gar kein Medikament <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
Aufklärung und Beratung zu	Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen	FB C	Hat jemand aus dem Behandlungsteam in Ihrem Transplantationszentrum mit Ihnen besprochenwas Sie bei Ihrer Ernährung beachten sollten?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
Selbstmanage- ment und Le- bensstil			...wie viel Flüssigkeit Sie pro Tag zu sich nehmen sollen?	
	Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln und Trinkmengen	FB C	Hat jemand aus dem Behandlungsteam in Ihrem Transplantationszentrum mit Ihnen besprochenwie Sie die Empfehlungen zur Ernährung in Ihrem Alltag umsetzen können? ...wie Sie die Empfehlungen zu den täglichen Trinkmengen in Ihrem Alltag umsetzen können?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Aufklärung über körperliche Aktivität	FB C	Hat jemand aus dem Behandlungsteam in Ihrem Transplantationszentrum mit Ihnen besprochendass sich körperliche Aktivitäten (z. B. leichte sportliche Betätigung, Spaziergehen, Radfahren) positiv auf Ihre Gesundheit auswirken können?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag	FB C	Hat jemand aus dem Behandlungsteam in Ihrem Transplantationszentrum mit Ihnen besprochenwelche Möglichkeiten Sie haben, in Ihrem Alltag körperlich aktiv zu sein?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
				<input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
Psychosoziale Unterstützungs- angebote	Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten	FB C	Hat jemand aus dem Behandlungsteam in Ihrem Transplantationszentrum (z. B. eine Ärztin / ein Arzt oder jemand vom Pflegepersonal) mit Ihnen besprochenan wen Sie sich wenden können, wenn Sie Beratung zu sozialen Themen, wie zu Krankengeld, Sozialleistungen, Pflegegrad oder berufsbezogenen Themen, benötigen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten	FB C	Hat jemand aus dem Behandlungsteam in Ihrem Transplantationszentrum (z. B. eine Ärztin / ein Arzt oder jemand vom Pflegepersonal) mit Ihnen besprochenan wen Sie sich wenden können, wenn Sie psychologische Unterstützung benötigen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten	FB C	Hat jemand aus dem Behandlungsteam in Ihrem Transplantationszentrum (z. B. eine Ärztin / ein Arzt oder jemand vom Pflegepersonal) mit Ihnen besprochenwelche weiteren Unterstützungsangebote Sie bei Bedarf in Anspruch nehmen können (z. B. Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
				<input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt	Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch	FB C	Konnten Sie im Gespräch mit Ärztinnen und Ärzten im TransplantationszentrumThemen ansprechen, die Ihnen in Bezug auf Ihre Behandlung oder Erkrankung wichtig waren?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
	Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch	FB C	Es geht im Folgenden um Ihre Erfahrungen mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten im Transplantationszentrum. Konnten Sie mit Ärztinnen und Ärzten über sensible Themen sprechen, <u>ohne dass außenstehende Personen zuhören konnten</u> (z. B. andere Patientinnen und Patienten)?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
	Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch	FB C	Wurden die Informationen, die Sie in Gesprächen mit den Ärztinnen oder Ärzten im Transplantationszentrum erhalten haben, verständlich erklärt?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie
	Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch	FB C	Konnten Sie im Gespräch mit Ärztinnen und Ärzten im Transplantationszentrumüber Ängste und Sorgen sprechen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
				<input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
	Erreichbarkeit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf	FB C	<p>Es geht im Folgenden um Ihre Erfahrungen mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten im Transplantationszentrum.</p> <p>Konnten Sie eine Ärztin oder einen Arzt erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?</p>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal	Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal	FB C	<p>Es geht im Folgenden um Ihre Erfahrungen mit dem Pflegepersonal, das Sie nach Ihrer letzten Nierentransplantation im Transplantationszentrum betreut hat (z. B. Gesundheits- und Krankenpflegerinnen/-pfleger).</p> <p>Konnten Sie mit jemandem vom Pflegepersonal über sensible Themen sprechen, <u>ohne dass außenstehende Personen zuhören konnten</u> (z. B. andere Patientinnen und Patienten)?</p>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
	Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal	FB C	Wie häufig kam es vor, dass Sie sich mit dem Pflegepersonal im Transplantationszentrum wegen sprachlicher Schwierigkeiten nicht verständigen konnten?	<input type="checkbox"/> Oft <input type="checkbox"/> Gelegentlich <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
	Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal	FB C	Es geht im Folgenden um Ihre Erfahrungen mit dem Pflegepersonal, das Sie nach Ihrer letzten Nierentransplantation im Transplantationszentrum betreut hat (z. B. Gesundheits- und Krankenpflegerinnen/-pfleger). Konnten Sie mit jemandem vom Pflegepersonal über Ängste und Sorgen sprechen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
	Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf	FB C	Es geht im Folgenden um Ihre Erfahrungen mit dem Pflegepersonal, das Sie nach Ihrer letzten Nierentransplantation im Transplantationszentrum betreut hat (z. B. Gesundheits- und Krankenpflegerinnen/-pfleger). Konnten Sie jemanden vom Pflegepersonal erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
Symptommanagement	Körperliche Symptombelastung	FB C	Während der <u>letzten vier Wochen</u> : Wie sehr waren Sie in Ihrem Alltag durch die folgenden Beschwerden <u>beeinträchtigt</u> ? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erschöpfung, Energielosigkeit ▪ Schlafstörungen (z. B. Probleme beim Ein- oder Durchschlafen) ▪ Muskel- oder Gelenkschmerzen ▪ Andere Schmerzen (z. B. Kopfschmerzen oder Schmerzen im Brustkorb) 	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
			<ul style="list-style-type: none"> ▪ Appetitlosigkeit ▪ Atembeschwerden (z. B. Kurzatmigkeit) ▪ Einschränkungen in der Sexualität (z. B. Li- bidoverlust, Erektionsstörungen) ▪ Hautveränderungen (z. B. trockene Haut oder Ausschlag) ▪ Ohnmachts- oder Schwindelgefühl ▪ Juckreiz ▪ Taubheit oder Kribbeln in den Armen oder Bei- nen ▪ Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magendruck, Sodbrennen, Durchfall, Verstopfung) ▪ Übelkeit oder Erbrechen ▪ Ruhelosigkeit in den Beinen ▪ Trockene oder wunde Mundschleimhaut ▪ Konzentrationsschwierigkeiten 	
	Eingehen auf körperliche Symptome	FB C	<p>Wenn Sie durch körperliche Beschwerden (z. B. Schmerzen, Energielosigkeit, Schlafstörungen, Atembeschwerden oder ähnliche Symptome) beeinträchtigt waren:</p> <p>Wurden Sie in Ihrem Transplantationszentrum dabei unterstützt, mit diesen Beschwerden umzugehen?</p>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
				<input type="checkbox"/> Ich wollte / brauchte keine Unter- stützung
Psychisches Wohlbefinden	Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten	FB C	Während der <u>letzten vier Wochen</u> : Wie sehr waren Sie aufgrund Ihrer Behandlung oder Erkrankungverunsichert? ...besorgt? ...angespannt?	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht
Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit	Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit	FB C	Während der <u>letzten vier Wochen</u> : Wie sehr waren Sie aufgrund Ihrer Behandlung oder Erkrankung in den folgenden Lebensbereichen beeinträchtigt? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei Ihren Freizeitaktivitäten und Hobbies (z. B. ins Kino gehen, Ausflüge unternehmen, Sport, Spaziergehen). ▪ In Ihrem Familienleben. ▪ Bei Aktivitäten mit Freunden oder Bekannten. ▪ Bei der Erledigung Ihrer alltäglichen Aufgaben (z. B. beim Einkaufen, bei der Hausarbeit, bei der Gartenarbeit). 	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht
Organisation der medizinischen	Information zur ambulanten Nachsorge	FB C	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, ...	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
Versorgung nach der Nierentransplantation			...dass nach der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum regelmäßige ambulante Nachsorgeuntersuchungen notwendig sind? ...wo die ambulanten Nachsorgeuntersuchungen stattfinden? ...in welchen zeitlichen Abständen die ambulanten Nachsorgeuntersuchungen stattfinden?	<input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
		FB C	Wurden vor der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum konkrete Termine für ambulante Nachsorgeuntersuchungen mit Ihnen vereinbart? ...	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Information zu weiterführenden Vor-sorge- und Kontrolluntersuchungen	FB C	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen,welche weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen nach der Nierentransplantation notwendig sind (z. B. Krebsvorsorgeuntersuchungen oder Hautarztuntersuchungen)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>
	Information zu weiterführenden medizinischen Maßnahmen	FB C	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen,ob weitere medizinische Maßnahmen nach der Nierentransplantation für Sie notwendig sind (z. B. Rehabilitation, Impfungen)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebo- genversion	Item vor Durchführung des kognitiven Pretests	Antwortmöglichkei- ten
Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen	Aufklärung zum Erkennen von Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen	FB C	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochenwie Sie Anzeichen einer Abstoßungsreaktion der transplantierten Niere erkennen können? ...wie Sie Anzeichen weitere Komplikationen erkennen können (z. B. Infektionen)? ...an wen Sie sich bei dem Verdacht auf Abstoßung der transplantierten Niere wenden können? ...an wen Sie sich bei Anzeichen weiterer Komplikationen wenden können (z. B. beim Verdacht auf Infektionen)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>

11.3 Auswahl der Variablen für die Risikoadjustierung und Stichprobenbeschreibung

Neben den Items, welche die Qualitätsmerkmale aus dem Qualitätsmodell operationalisieren, enthalten die Fragebögen auch zusätzliche Items, die der Risikoadjustierung (siehe Abschnitt 8.4) und/oder der Beschreibung der Stichprobe dienen. Die Grundlage für die Auswahl der Variablen zur Risikoadjustierung und Stichprobenbeschreibung bildete vorrangig die Literatur, die bereits im Rahmen der systematischen Literaturrecherche für das Qualitätsmodell recherchiert wurde. Dabei wurden nur solche Variablen extrahiert, die potentiell von Patientinnen und Patienten beurteilbar sind.

11.3.1 Identifikation potentieller Variablen für die Risikoadjustierung

Im Folgenden werden die identifizierten Variablen für die Risikoadjustierung mit den dazugehörigen Literaturquellen vorgestellt. Dabei wird darauf eingegangen, auf welche Behandlungsergebnisse die Risikoadjustierungsvariablen einen potentiellen Effekt haben und in welche Richtung der Effekt gehen kann. Zum Schluss werden die Risikoadjustierungsvariablen in tabellarischer Form zusammengefasst.¹⁸ Die Items zur Erfassung der Risikoadjustierungsvariablen wurden, wenn nicht anders dargestellt, für die Patientenbefragung *QS NET* neu entwickelt. Manche Items zur Soziodemographie, sowie z. B. schulischer bzw. beruflicher Bildungsabschluss, Familienstand oder Erwerbssituation, wurden in Anlehnung an die Demografischen Standards des Statistischen Bundesamts (Hoffmeyer-Zlotnik 2010) entwickelt und entsprechend der Projektziele angepasst.

Alter

In mehreren Studien wurde der Effekt des Alters bei Patientinnen und Patienten mit Nierenerersatztherapie untersucht. So berichten Tentori et al. (2010), dass Patientinnen und Patienten mit HD bei steigendem Alter weniger mobil und körperlich aktiv sind bzw. sein können. Gleichzeitig scheint eine höhere Mobilität mit einer geringeren Symptomschwere und eine höhere gesundheitsbezogene Lebensqualität zusammenzuhängen. Ferner ergaben sich Anhaltspunkte, dass mit erhöhtem Alter auch die Prävalenz von sexueller Dysfunktion steigt (Azevedo et al. 2014). Jedoch fanden sich auch Hinweise darauf, dass ältere Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz weniger depressiv und ängstlich sind, als jüngere (Griva et al. 2014). Ferner fanden Michalke et al. (2011) heraus, dass die soziale Funktionsfähigkeit nach einer Nierenlebenspende mit steigendem Alter abnimmt.

¹⁸ Bei den aufgeführten Items handelt es sich um die Versionen nach Abschluss der Pretestungen.

Tabelle 52: Übersicht der Risikoadjustierungsvariable zum Alter

Item	Antwortoptionen	Fragebogenversion
Wann sind Sie geboren? <i>Geben Sie bitte nur Monat und Jahr Ihrer Geburt an.</i>	<i>Angabe von Monat und Jahr der Geburt</i>	FB A FB B FB C FB D

BMI

In einigen extrahierten Studien wurde der Effekt des Body Mass Index (BMI) bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie untersucht. Zwei Studien konnten dabei keinen Effekt feststellen (Brekke et al. 2017, Laegreid et al. 2014). Roumelioti et al. (2010) stellten hingegen fest, dass ein erhöhter BMI negativ mit der Schlafqualität und positiv mit einer negativen Grundstimmung von Patientinnen und Patienten in Dialysebehandlung zusammenhängen kann. In einer weiteren Studie fanden sich Hinweise, dass ein erhöhter BMI negativ mit der Funktionsfähigkeit assoziiert ist (Moura et al. 2015).

Tabelle 53: Übersicht der Risikoadjustierungsvariable zum BMI

Item	Antwortoptionen	Fragebogenversion
Wie groß sind Sie?	<i>Angabe der Körpergröße in Zentimeter</i>	FB A FB B FB C FB D
Wie viel wiegen Sie? <i>Bitte geben Sie Ihr Körpergewicht in Kilogramm ohne Kommastellen an.</i>	<i>Angabe des Körpergewichts in Kilogramm</i>	

Geschlecht

Mehrere Studien untersuchten den Einfluss des Geschlechts auf das Wohlbefinden von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie, wobei einige keinen Effekt feststellen konnten (Brekke et al. 2017, McAdams-DeMarco et al. 2018, Müller et al. 2015). Zwei Studien zeigten jedoch eine Tendenz dahingehend, dass Frauen aufgrund ihrer Nierenersatztherapie stärker sexuell eingeschränkt sind (Fryckstedt und Hylander 2008, Muehrer et al. 2014). Zwei weitere Studien deuteten darauf hin, dass Frauen eher von Symptomen wie Depressionen, Ängstlichkeit und Stress betroffen sind (Alshraifeen et al. 2014, Armaly et al. 2012). Weiterhin wurden Hinweise dafür gefunden, dass Patientinnen in Dialysebehandlung sozial aktiver sind als Männer (Laegreid et al. 2014), wohingegen einer anderer Studie zufolge bei männlichen Patienten die körperliche Funktionsfähigkeit weniger eingeschränkt zu sein scheint (Moura et al. 2015).

Tabelle 54: Übersicht der Risikoadjustierungsvariable zum Geschlecht

Item	Antwortoptionen	Fragebogenversion
Welches Geschlecht haben Sie?	<input type="checkbox"/> Weiblich <input type="checkbox"/> Männlich <input type="checkbox"/> Divers	FB A FB B FB C FB D

Familienstand und Wohnsituation

Nur wenige Studien beschäftigten sich mit dem Effekt des Familienstands und der Wohnsituation bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie. Es finden sich jedoch Hinweise, dass verheiratete Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie weniger unter Depressionen leiden und auch körperlich gesünder waren (Armaly et al. 2012, Müller et al. 2015). Ferner berichteten Patientinnen und Patienten im kognitiven Pretest, dass sie weniger soziale Aktivitäten ausführten, wenn sie zuhause alleine lebten.

Tabelle 55: Übersicht der Risikoadjustierungsvariablen zum Familienstand und zur Wohnsituation

Item	Antwortoptionen	Fragebogenversion
Welcher Familienstand trifft aktuell am ehesten auf Sie zu?	<input type="checkbox"/> In fester Partnerschaft, zusammenlebend <input type="checkbox"/> In fester Partnerschaft, nicht zusammenlebend <input type="checkbox"/> Alleinstehend, geschieden, oder in Trennung <input type="checkbox"/> Verwitwet	FB A FB B FB C FB D
Wie viele Personen leben in Ihrem Haushalt?	<i>Anzahl der Personen</i>	

Bildungsstand

Auch der Einfluss des Bildungsstandes bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie wurde in mehreren der identifizierten Studien untersucht. Einige Studien konnten diesbezüglich keinen Effekt des Bildungsstandes feststellen (McAdams-DeMarco et al. 2018, Roumelioti et al. 2010, Seidel et al. 2014). Nichtsdestotrotz deuten zwei Studien darauf hin, dass ein hoher Bildungsstand sich zum einen positiv auf die mentale sowie körperliche Gesundheit bzw. Funktionsfähigkeit auswirkt (Ortiz et al. 2014, Tentori et al. 2010) und zum anderen die Wahrscheinlichkeit von Depressionen verringert (Armaly et al. 2012).

Tabelle 56: Übersicht der Risikoadjustierungsvariablen zum Bildungsstand

Item	Antwortoptionen	Fragebo- genversion
Welchen höchsten allgemein- bildenden Schulabschluss ha- ben Sie?	<input type="checkbox"/> Noch Schüler/in und besuche eine allgemeinbildende Vollzeitschule <input type="checkbox"/> Von der Schule abgegangen ohne Schulabschluss <input type="checkbox"/> Hauptschulabschluss (Volksschul- abschluss) oder gleichwertiger Ab- schluss <input type="checkbox"/> Polytechnische Oberschule der DDR mit Abschluss der 8. oder 9. Klasse <input type="checkbox"/> Realschulabschluss (Mittlere Reife) oder gleichwertiger Abschluss <input type="checkbox"/> Polytechnische Oberschule der DDR mit Abschluss der 10. Klasse <input type="checkbox"/> Fachhochschulreife <input type="checkbox"/> Abitur/Allgemeine oder fachge- bundene Hochschulreife (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre) <input type="checkbox"/> Sonstiges	FB A FB B FB C FB D
Welchen höchsten beruflichen Ausbildungsabschluss haben Sie?	<input type="checkbox"/> Noch in beruflicher Ausbildung (Auszubildende/r, Student/in) <input type="checkbox"/> Keinen beruflichen Abschluss und nicht in beruflicher Ausbildung <input type="checkbox"/> Abgeschlossene Lehre bzw. Berufs- ausbildung <input type="checkbox"/> Meister-, Techniker- oder gleich- wertiger Fachschulabschluss <input type="checkbox"/> Fachhochschulabschluss <input type="checkbox"/> Hochschulabschluss Sonstiges	

Erwerbssituation

Der Einfluss der Erwerbssituation bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie wurde in wenigen Studien untersucht. Dabei stellten Ortiz et al. (2014) fest, dass erwerbstätige Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie tendenziell von einer höheren gesundheitsbezogenen Lebensqualität berichten. Zudem berichten van der Mei et al. (2011), dass arbeitslose Patientinnen und Patienten nach einer Nierentransplantation stärker in ihrer Gesundheit sowie in der sozialen und physischen Funktionsfähigkeit eingeschränkt sind.

Tabelle 57: Übersicht der Risikoadjustierungsvariable zur Erwerbssituation

Item	Antwortoptionen	Fragebo- genversion
Wie ist Ihre derzeitige Erwerbssituation?	<input type="checkbox"/> Berufstätig, in Vollzeit angestellt oder selbständig (mindestens 35 Stunden) <input type="checkbox"/> Berufstätig, in Teilzeit angestellt oder selbständig (mindestens 15 bis 34 Stunden) <input type="checkbox"/> Berufstätig, geringfügige Beschäftigung (höchstens 14 Stunden) <input type="checkbox"/> Altersrente <input type="checkbox"/> Erwerbsunfähigkeitsrente <input type="checkbox"/> Hausfrau/-mann <input type="checkbox"/> In Ausbildung, Umschulung <input type="checkbox"/> Mutterschafts-, Erziehungsurlaub, Elternzeit oder sonstige Beurlaubung <input type="checkbox"/> Nicht erwerbstätig	FB A FB B FB C FB D

Anzahl an Komorbiditäten

In einzelnen Studien wurde der Einfluss von Komorbiditäten von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie untersucht. Dabei konnten manche Studien keinen Zusammenhang mit spezifischen Ergebnisparametern feststellen (Brekke et al. 2017, Kanamori et al. 2012). Unter den Studien, die auf einen Effekt hindeuten, sind die Ergebnisse relativ eindeutig. So scheint mit steigender Anzahl an Komorbiditäten die allgemeine Funktionsfähigkeit zu sinken (Tentori et al. 2010, Seidel et al. 2014). Ein quantitatives Review fasst zusammen, dass die Anzahl der Komorbiditäten auch mit einer erhöhten Symptombelastung zusammenhängen kann, wobei hinsichtlich dieses Ergebnisses nicht zwischen körperlichen und emotionalen Symptomen differenziert wird (Almutary et al. 2013).

Tabelle 58: Übersicht der Risikoadjustierungsvariablen zu den Komorbiditäten

Item	Antwortoptionen	Fragebo- genversion
Hat jemals eine Ärztin oder ein Arzt bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen festgestellt?	<input type="checkbox"/> Diabetes oder hoher Blutzucker <input type="checkbox"/> Schlaganfall <input type="checkbox"/> Bluthochdruck <input type="checkbox"/> Herz-Kreislauf-Erkrankungen <input type="checkbox"/> Chronische Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, COPD, <input type="checkbox"/> Asthma) <input type="checkbox"/> Chronische Erkrankung der Leber <input type="checkbox"/> Anämie (Blutarmut) <input type="checkbox"/> Chronische Magen-Darm-Erkrankung <input type="checkbox"/> Depression <input type="checkbox"/> Bindegewebserkrankung <input type="checkbox"/> Krebs <input type="checkbox"/> Rheumatische Erkrankung (z. B. Arthritis oder Arthrose der Gelenke oder der Wirbelsäule)	FB A FB B FB C FB D

Dauer der Dialysebehandlung

In mehreren Studien wurde der Einfluss der Dauer der Dialysebehandlung, also der gesamte Zeitraum, in dem man sich in Behandlung mit Dialyse befindet, bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie untersucht. In einigen Studien konnten keine Effekte gefunden werden (Antonucci et al. 2016, Davison und Jhangri 2010b, Michalke et al. 2011, van der Mei et al. 2011). Ein Literaturreview konnte zeigen, dass mit längerer Dialysebehandlung die physische Symptombelastung steigt (Almutary et al. 2013). Eine weitere Studie deutet zudem darauf hin, dass das physische Wohlbefinden negativ mit der Dauer der Dialysebehandlung zusammenhängt (Müller et al. 2015).

Tabelle 59: Übersicht der Risikoadjustierungsvariablen zu der Dauer der Dialysebehandlung

Item	Antwortoptionen	Fragebo- genversion
Wie viele Jahre wurden Sie bisher insgesamt mit Dialyse behandelt?	Ich wurde bisher insgesamt ___ ___ Jahr(e) mit Dialyse behandelt.	FB A

Item	Antwortoptionen	Fragebo- genver- sion
<i>Bitte runden Sie auf volle Jahre auf.</i>		
Wie viele Monate wurden Sie bisher insgesamt mit Dialyse behandelt? <i>Bitte runden Sie auf volle Monate auf.</i>	Ich wurde bisher insgesamt __ __ Monat(e) mit Dialyse behandelt.	FB B

Art der Organspende

Vergleichsweise wenige Studien untersuchten den Effekt der Art der Organspende bei Patientinnen und Patienten mit Nierentransplantation. Dabei konnte nicht immer ein Effekt festgestellt werden (Muehrer et al. 2014). Die Ergebnisse von McAdams-DeMarco et al. (2018) deuten hingegen darauf hin, dass nach einer Lebendspende die körperliche Funktionsfähigkeit der Patientinnen und Patienten besser ist, als nach einer postmortalen Spende.

Tabelle 60: Übersicht der Risikoadjustierungsvariable zur Art der Organspende

Item	Antwortoptio- nen	Fragebo- genver- sion
Haben Sie bei Ihrer letzten Nierentransplantation eine Organspende einer verstorbenen Person (postmortale Transplantation) oder eine Organspende einer lebenden Person (Lebendspende) erhalten?	<input type="checkbox"/> Organ- spende einer verstorbenen Person <input type="checkbox"/> Organ- spende einer le- benden Person	FB C

Organisationsform und Dialyseverfahren

In mehreren Studien wurde der Einfluss der Organisationsform der Dialyse bzw. des Dialyseverfahrens bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie untersucht. In einer Studie konnte eine Tendenz festgestellt werden, dass Patientinnen und Patienten, die ihre Peritonealdialyse zuhause durchführen, körperlich gesünder und aktiver sind, als Patientinnen und Patienten, die in einer Einrichtung mit Hämodialyse behandelt werden (Roxo und Barata 2015, Abdel-Kader et al. 2009a). Weiterhin finden sich Hinweise dafür, dass Patientinnen und Patienten mit Peritonealdialyse als Heimdialyse häufiger arbeitstätig sind und ein höheres psychisches Wohlbefinden haben, als Patientinnen und Patienten mit Hämodialyse in einer Einrichtung (Kutner et al. 2010, Roxo und Barata 2015).

Die Organisationsform und das Dialyseverfahren scheint damit in Zusammenhang mit verschiedenen Ergebnisparametern zu stehen. Dennoch werden diese Variablen nicht für die Risikoadjustierung empfohlen, da sowohl die Organisationsform als auch das Dialyseverfahren zumindest zum Teil durch den Leistungserbringer beeinflussbar sind. Zudem sind solche Risikoadjustierungsvariablen, die typischerweise mit der Organisationsform bzw. dem Dialyseverfahren assoziiert sind (wie z. B. Alter oder Komorbiditäten) bereits als eigenständige Variablen im Risikoadjustierungsmodell enthalten. Die Variablen zur Erfassung der Organisationsform und des Dialyseverfahrens sollen daher ausschließlich zur Beschreibung der Stichprobe herangezogen werden.

Tabelle 61: Übersicht der Variablen zur Organisationsform und zum Dialyseverfahren

Item	Antwortoptionen	Fragebo- genver- sion
Mit welchem der folgenden Dialyseverfahren wurden Sie in den letzten drei Monaten überwiegend behandelt?	<input type="checkbox"/> Hämodialyse <input type="checkbox"/> Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse)	FB A
Wird Ihre Dialysebehandlung regelmäßig in der Dialyseeinrichtung durchgeführt (d. h. mehrmals pro Woche in einer Arztpraxis, einem Dialysezentrum oder im Krankenhaus)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, ich mache Heimdialyse	
Wird Ihre Dialysebehandlung in der Regel bei Ihnen zuhause als Heimdialyse durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Ja, und zwar mit Peritonealdialyse <input type="checkbox"/> Ja, und zwar als Heim-Hämodialyse <input type="checkbox"/> Nein, ich mache keine Heimdialyse	
Mit welchem der folgenden Dialyseverfahren werden Sie aktuell behandelt?	<input type="checkbox"/> Hämodialyse <input type="checkbox"/> Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse)	FB B
Wo wird Ihre Dialysebehandlung überwiegend durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Mehrmals pro Woche in einer Dialyseeinrichtung <input type="checkbox"/> Bei mir zuhause (Heimdialyse)	

11.3.2 Auswahl weiterer Variablen für die Stichprobenbeschreibung und die Filterführung

Neben Variablen, die der Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren dienen, enthalten die Fragebögen weitere verfahrensrelevante Variablen, die zur näheren Beschreibung sowie zur Abbildung der Diversität der Stichprobe dienen und auch im Regelbetrieb in den Fragebögen enthalten sein sollen (siehe Tabelle 62).

Darüber hinaus wurden ausschließlich in den Fragebögen für den Standard-Pretest noch einige weitere Fragen explizit zur Charakterisierung der Teilnehmerinnen und Teilnehmer und zur Untersuchung von Non-Response aufgenommen (siehe Tabelle 63). Diese Fragen werden nicht für den Regelbetrieb empfohlen.

Bei Items, die in mehreren Fragebögen vorkommen und sich hinsichtlich der Formulierung nur marginal unterscheiden, wird immer nur das Item aus dem Fragebogen A vorgestellt.¹⁹

Tabelle 62: Übersicht der Items zur Stichprobenbeschreibung

Item	Antwortmöglichkeiten	Fragebogenversion
Werden Sie bei der Durchführung Ihrer Heimdialyse regelmäßig von einer anderen Person unterstützt (z. B. von Angehörigen oder von professionellem Dialysepersonal)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	FB A
Welcher Gefäßzugang wird bei Ihnen aktuell für die Dialysebehandlung verwendet?	<input type="checkbox"/> Dialyse-Shunt <input type="checkbox"/> Dialysekatheter	FB B
An wie vielen Tagen pro Woche findet Ihre Dialysebehandlung statt?	An __ Tagen pro Woche	FB A FB B
Für wie viele Stunden werden Sie bei einem Aufenthalt in Ihrer Dialyseeinrichtung üblicherweise dialysiert?	Für __ Stunden pro Aufenthalt	FB A FB B
Wie oft wurde bei Ihnen bisher eine Nierentransplantation durchgeführt?	Bei mir wurde bisher __ Mal eine Nierentransplantation durchgeführt.	FB C
Wurde Ihre letzte Nierentransplantation gemeinsam mit der Transplantation eines weiteren Organs durchgeführt?	<input type="checkbox"/> Nein, es wurde außer der Niere kein weiteres Organ transplantiert <input type="checkbox"/> Ja, gemeinsam mit dem Pankreas bzw. der Bauchspeicheldrüse	FB C

¹⁹ Bei den aufgeführten Items handelt es sich um die Versionen nach Abschluss des kognitiven Pretest.

Item	Antwortmöglichkeiten	Fragebogenversion
	<input type="checkbox"/> Ja, gemeinsam mit einem anderen Organ	
Wann hat Ihre letzte Nierentransplantation stattgefunden. <i>Geben Sie bitte nur Monat und Jahr an.</i>	___ / ___ Monat Jahr	FB C
Wie viele Wochen sind Sie nach Ihrer letzten Nierentransplantation im Krankenhaus gewesen, bis Sie aus dem stationären Aufenthalt entlassen wurden?	<input type="checkbox"/> Bis zu 2 Wochen <input type="checkbox"/> Länger als 2 Wochen, bis zu 3 Wochen <input type="checkbox"/> Länger als 3 Wochen, bis zu 4 Wochen <input type="checkbox"/> Länger als 4 Wochen, bis zu 5 Wochen <input type="checkbox"/> Länger als 5 Wochen, bis zu 6 Wochen <input type="checkbox"/> Länger als 6 Wochen	FB C
Ist Ihre Muttersprache Deutsch?	<input type="checkbox"/> Ja → Bitte weiter mit Frage 44 <input type="checkbox"/> Nein, ich habe eine andere Muttersprache → Bitte weiter mit Frage 43	FB A FB B FB C FB D
Wie schätzen Sie Ihre Deutschkenntnisse ein? Meine Deutschkenntnisse sind:	<input type="checkbox"/> Sehr gut <input type="checkbox"/> Eher gut <input type="checkbox"/> Eher schlecht <input type="checkbox"/> Sehr schlecht	FB A FB B FB C FB D

Tabelle 63: Übersicht der Items zur Stichprobenbeschreibung und zur Non-Response-Analyse im Standard-Pretest

Item	Antwortmöglichkeiten	Fragebogenversion
Haben Sie die Dialyseeinrichtung, in der Ihre regelmäßige Dialyse durchgeführt oder betreut wird, schon einmal dauerhaft gewechselt?	<input type="checkbox"/> Ja → Bitte weiter mit Frage 8 <input type="checkbox"/> Nein → Bitte weiter mit Frage 9	FB A
In welchem Jahr hat Ihre regelmäßige Dialysebehandlung <u>in der im Anschreiben genannten Dialyseeinrichtung</u> begonnen?	___ Jahr	FB A

Item	Antwortmöglichkeiten	Fragebogenversion
<i>Bitte geben Sie eine Jahreszahl an</i>		
Wurde Ihre Dialyse in den letzten drei Monaten überwiegend als Limited-Care-Dialyse durchgeführt (auch LC-Dialyse oder „zentralisierte Hemodialyse“ genannt)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	FB A
Wo finden zurzeit Ihre regelmäßigen ambulanten Nachsorgeuntersuchungen zur Nierentransplantation statt?	<input type="checkbox"/> Im selben Krankenhaus, in dem meine Nierentransplantation durchgeführt wurde <input type="checkbox"/> In einer anderen nephrologischen Einrichtung (z. B. in einem anderen Krankenhaus oder in einer nephrologischen Arztpraxis) <input type="checkbox"/> Bei meiner Hausärztin bzw. meinem Hausarzt	FB C
Haben Sie bei Ihrer letzten Organtransplantation eine Lebendspende (Organspende einer lebenden Person) erhalten?	<input type="checkbox"/> Ja → Bitte weiter mit Frage 31 <input type="checkbox"/> Nein → Bitte weiter mit Frage 32	FB C
Stehen Sie aktuell auf der Warteliste für eine Nierentransplantation?	<input type="checkbox"/> Ja → Bitte weiter mit Frage 3 <input type="checkbox"/> Nein → Bitte weiter mit Frage 2 <input type="checkbox"/> Weiß nicht → Bitte weiter mit Frage 3	FB D
Weshalb stehen Sie aktuell nicht auf der Warteliste?	<input type="checkbox"/> Im Transplantationszentrum wurde festgestellt, dass eine Transplantation für mich aus medizinischen bzw. gesundheitlichen Gründen zurzeit nicht in Frage kommt. <input type="checkbox"/> Ich habe selbst noch nicht entschieden, ob ich auf die Warteliste aufgenommen werden will. <input type="checkbox"/> Ich habe mich aus persönlichen Gründen selbst gegen eine Transplantation entschieden.	FB D

Item	Antwortmöglichkeiten	Fragebogenversion
Hat jemals eine Ärztin oder ein Arzt bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen festgestellt? <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nierenentzündung ▪ Zystennieren 	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein	FB A FB B FB C FB D
Hat Ihnen jemand beim Ausfüllen des Fragebogens geholfen?	<input type="checkbox"/> Ja, jemand aus meinem Familien-, Freundes- oder Bekanntenkreis <input type="checkbox"/> Ja, eine Ärztin oder ein Arzt bzw. jemand vom Pflegepersonal <input type="checkbox"/> Ja, jemand anderes <input type="checkbox"/> Nein, ich habe den Fragebogen alleine ausgefüllt	FB A FB B FB C FB D

11.4 Ergebnisse des kognitiven Pretests

Die kognitiven Interviews wurden im August und September 2019 mit Patientinnen und Patienten aus den Großräumen Berlin, Hamburg, München und Stuttgart geführt. Insgesamt konnten N = 40 Patientinnen und Patienten (n = 28 mit Dialyse und n = 12 mit NTX) rekrutiert werden. Pro Interview war eine Dauer von ca. 60 bis 90 Minuten vorgesehen, wobei mindestens eine Fragebogenversion getestet werden sollte. In den meisten Fällen konnten in diesem Zeitraum pro Teilnehmerin bzw. Teilnehmer zwei Fragebogenversionen getestet werden (siehe Abschnitt 7.2).

Zum Zeitpunkt der Pretests stand noch nicht fest, ob die Items zu jenen Qualitätsmerkmalen, die sich auf die Zeit vor der Nierentransplantation beziehen, in einer eigenen Fragebogenversion D „Prä-Transplant“ (gerichtet an Patientinnen und Patienten, die zur Evaluation hinsichtlich der Eignung für eine NTX im Transplantationszentrum vorstellig wurden) oder als Teil des Fragebogens C „Post-Transplant“ (gerichtet an Patientinnen und Patienten nach einer NTX) erfasst werden (siehe Kapitel 15 und 16). Daher wurden sowohl im kognitiven Pretest als auch im Standard-Pretest beide Optionen überprüft. Dabei waren die Items inhaltlich identisch und unterschieden sich nur dahingehend, dass die betroffenen Fragen als Teil des Fragebogens C jeweils mit „vor Ihrer Transplantation“ im Einleitungsfragetext zeitlich konkretisiert wurden, was im Fragebogen D nicht notwendig war, da der zeitliche Kontext hier eindeutig ist.

Über alle Patientengruppen verteilt waren die Testpersonen zum Zeitpunkt des Interviews im Durchschnitt 56 Jahre alt. Die jüngste Testperson war 27 und die älteste 81 Jahre alt. Männer waren zu 55 % vertreten. Es wurden Testpersonen mit niedrigen (12,5 %), mittleren (45 %) als auch hohen Bildungsabschlüssen (42,5 %) befragt. Etwa ein Drittel der Testpersonen war voll

oder teilweise berufstätig, die Hälfte der Testpersonen war bereits in Rente bzw. berufs- oder erwerbsunfähig. Über die Hälfte der Testpersonen war verheiratet bzw. in einer festen Partnerschaft. Insgesamt konnte ein breites Spektrum bezüglich Alter, Geschlecht, Bildung, beruflicher Situation und Familienstand abgedeckt werden. Dies ist für den kognitiven Pretest sehr wichtig, da nur so sichergestellt werden kann, dass alle relevanten Subgruppen die Fragebögen gleich gut verstehen und es beispielsweise keine Verzerrung in Bezug auf Bildung oder Alter gibt.

Detaillierte Angaben zu den soziodemographischen sowie zu erkrankungs- und behandlungsbezogenen Charakteristika der Testpersonen können Tabelle 64 entnommen werden. Jene deskriptiven Angaben, die nicht bereits im Zuge der Rekrutierung erhoben wurden, entstammen den ausgefüllten Kurzfragebögen, den die Testpersonen im Anschluss an die Interviews ausfüllten. Da an den meisten Testpersonen zwei Fragebögen getestet wurden, unterscheiden sich die Fallzahlen der Teilnehmerinnen und Teilnehmer von jenen der getesteten Fragebögen.

Patientinnen und Patienten mit Dialyse

In der Gruppe der Dialysepatientinnen und -patienten, die bereits länger als 12 Monate in einer Dialyseeinrichtung dialysiert werden ($n = 10$), wurden $n = 7$ mit ambulanter Zentrumsdialyse, $n = 1$ mit LC-Dialyse und $n = 2$ mit teilstationärer Dialyse behandelt. Unter den Patientinnen und Patienten, die bereits länger als 12 Monate mit Heimdialyse behandelt wurden ($n = 9$), wurden 5 (55,6 %) mit HD und 4 (44,4 %) mit PD behandelt. Bei den Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse ($n = 9$) wurden 2 mit PD als Heimdialyse und $n = 6$ mit HD als ambulante Zentrumsdialyse sowie $n = 1$ mit teilstationärer HD behandelt. Insgesamt waren die Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse zwischen 31 und 81 Jahre und die Patientinnen und Patienten mit längerer Dialyseerfahrung zwischen 36 und 78 Jahre alt.

Von allen befragten Patientinnen und Patienten mit Dialyse ($n = 28$) wurden zum Zeitpunkt der Durchführung der kognitiven Interviews $n = 22$ mit HD (78,6 %) und $n = 6$ mit PD (21,4 %) behandelt. Drei Patientinnen bzw. Patienten (10,8 %) gaben im Kurzfragebogen an, mit Nachtdialyse behandelt zu werden, obwohl nur eine Person mit LC-Dialyse behandelt wurde.²⁰ Die Behandlungsdauer mit Dialyse variierte unter allen Dialysepatientinnen und -patienten zwischen 3 Monaten und 31 Jahren. Bei $n = 9$ der Patientinnen und Patienten mit Dialyse hatten bereits Evaluationsgespräche zur Nierentransplantation stattgefunden (32,1 %) und bei $n = 11$ erfolgte laut Selbstauskunft bereits mindestens eine NTX (39,3 %).

Patientinnen und Patienten nach Nierentransplantation

Das Alter der Patientinnen und Patienten mit NTX lag zwischen 27 und 76 Jahren. Die letzte NTX lag laut Angaben der Befragten zwischen 7 Wochen und 16 Monaten zurück, bei einem Mittelwert von ca. 8 Monaten. Bei $n = 10$ Patientinnen und Patienten wurde bisher nur eine NTX durchgeführt (83,3 %), $n = 5$ erhielten ihre neue Niere durch eine Lebendspende (41,7 %).

²⁰ In diesem Entwicklungsprojekt wird unter „Nachtdialyse“ in der Regel eine nächtliche Dialysebehandlung in einer Einrichtung verstanden, die meist im Rahmen einer LC-Dialyse durchgeführt wird. Allerdings haben auch manche Testpersonen mit PD als Heimdialyse – sofern die PD zuhause über Nacht durchgeführt wurde – im Kurzfragebogen angegeben, dass bei ihnen eine „Nachtdialyse“ durchgeführt worden wäre. Dies erklärt, warum in der Stichprobe nur eine Personen mit LC-Dialyse behandelt wurde, während drei Personen „Nachtdialyse“ angegeben haben.

Eine detaillierte Übersicht hinsichtlich der genannten Charakteristika der Patientinnen und Patienten mit Dialyse und NTX aus den kognitiven Interviews sowie weiterer Variablen kann Tabelle 64 entnommen werden.

Tabelle 64: Charakteristika der Patientinnen und Patienten aus den kognitiven Interviews

Variablen	Gesamtstichprobe	Patientinnen und Patienten mit Dialyse	Patientinnen und Patienten mit NTX
Anzahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer; n	40	28	12
Fragebogen A „ständige Dialyse“ ausgefüllt; n	23	23	-
Fragebogen B „Erstdialyse“ ausgefüllt; n	22	22	-
Fragebogen C „Post-Transplant“ ausgefüllt; n	12	-	12
Fragebogen D „Prä-Transplant“ ausgefüllt; n	21	9	12
Soziodemografische Angaben			
Alter in Jahren			
MW (SD)	56,1 (13,8)	56,7 (13,4)	54,7 (15,1)
Med. (Range)	56,5 (27-81)	57 (31-81)	56,5 (27-76)
frühes Erwachsenenalter (19–34); n (%)	3 (7,5)	1 (3,6)	2 (16,7)
mittleres Erwachsenenalter (35–64); n (%)	24 (60,0)	17 (60,7)	7(60,0)
höheres Erwachsenenalter (65–79); n (%)	12 (30,0)	9 (32,1)	3 (25,0)
hohes Alter (80 und älter); n (%)	1 (2,5)	1 (3,6)	0 (0,0)
Geschlecht			
Frauen; n (%)	18 (45,0)	17 (60,7)	1 (8,3)

Variablen	Gesamtstichprobe	Patientinnen und Patienten mit Dialyse	Patientinnen und Patienten mit NTX
Männer; n (%)	22 (55,0)	11 (39,3)	11 (91,7)
Höchster schulischer Bildungsabschluss			
Volks-/Hauptschule; oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 8./9. Klasse oder Schule beendet ohne Abschluss; n (%)	5 (12,5)	3 (10,6)	2 (16,7)
Mittlere Reife, Realschulabschluss oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 10. Klasse; n (%)	18 (45,0)	12 (42,9)	6 (50,0)
Fachhochschulreife; n (%)	3 (7,5)	2 (7,2)	1 (8,3)
Hochschulreife; n (%)	14 (35,0)	11 (39,3)	3 (25,0)
Berufliche Situation			
In Ausbildung; n (%)	1 (2,5)	0 (0,0)	1 (8,33)
Vollzeit beschäftigt; n (%)	9 (22,5)	5 (17,9)	4 (33,3)
Teilzeit beschäftigt; n (%)	4 (10,0)	4 (14,3)	0 (0,0)
berentet; n (%)	17 (42,5)	11 (39,3)	6 (50,0)
berufs- bzw. erwerbsunfähig; n (%)	3 (7,5)	3 (10,7)	0 (0,0)
arbeitssuchend; n (%)	1 (2,5)	0 (0,0)	1 (8,33)
anderes; n (%)	5 (12,5)	5 (17,9)	0 (0,0)
Familienstand			
ledig; n (%)	11 (27,5)	8 (28,6)	3 (25,0)

Variablen	Gesamtstichprobe	Patientinnen und Patienten mit Dialyse	Patientinnen und Patienten mit NTX
verheiratet, zusammenlebend; n (%)	23 (57,5)	16 (57,1)	7 (58,3)
geschieden; n (%)	5 (12,5)	4 (14,3)	1 (8,3)
verwitwet; n (%)	1 (2,5)	0 (0,0)	1 (8,3)
Grunderkrankung			
Diabetes mellitus; n (%)	1 (2,5)	0	1 (8,3)
Bluthochdruck; n (%)	12 (30,0)	8 (28,6)	4 (33,3)
Nierenentzündung; n (%)	5 (12,5)	5 (17,9)	0 (0,0)
Zystennieren; n (%)	10 (25,0)	6 (21,4)	4 (33,3)
andere; n (%)	18 (45,0)	13 (46,4)	5 (41,7)
„weiß nicht“; n (%)	5 (12,5)	4 (14,3)	1 (8,3)
Angaben zu den kognitiven Interviews mit Dialysepatientinnen und -patienten*			
Derzeitige Dialysemodalität			
HD; n (%)		34 (85,0)	-
PD; (%)		6 (15,0)	-
Dauer der derzeitigen Behandlung in Jahren			
MW (SD)	-	7,8 (9,6)	-
Med. (Range)	-	3,7 (0,2-31)	-
Behandlung mit Nachtdialyse; n (%)	-	3 (7,5)	-
Art der Dialyse	-		-
Ambulante Zentrumsdialyse; n (%)	-	13 (46,4)	-
Heimdialyse (Hämo- oder Peritonealdialyse); n (%)	-	11 (39,3)	-

Variablen	Gesamtstichprobe	Patientinnen und Patienten mit Dialyse	Patientinnen und Patienten mit NTX
Zentralisierte Heimdialyse oder Limited Care Dialyse (LCD) ; n (%)	-	1 (3,6)	-
Teilstationäre Dialyse; n (%)	-	3 (10,7)	-
Evaluationsgespräche zur NTX haben stattgefunden; n (%)	-	9 (32,1)	-
Angaben zu den kognitiven Interviews mit Patientinnen und Patienten mit NTX**			
Anzahl der bereits durchgeführten NTX	-	-	-
eine NTX; n (%)	-	-	10 (83,3)
multiple NTX; n (%)	-	-	2 (16,7)
Zeit seit der Transplantation in Monaten	-	-	-
MW (SD)	-	-	8,5 (4,1)
Med. (Range)	-	-	8,1 (1,7-16,0)
Zeit seit der Entlassung aus dem Krankenhaus in Monaten	-	-	-
MW (SD)	-	-	7,8 (4,1)
Med. (Range)	-	-	7,3 (1,0- 15,5)
Lebendspende erhalten?	-	-	-
Ja; n (%)	-	-	5 (41,7)
Nein; n (%)	-	-	7 (58,3)

Abkürzungen: Med. = Median; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; n = Anzahl; NTX = Nierentransplantation

* Angaben bezogen auf Patientinnen und Patienten mit Dialyse (n = 28)

** Angaben bezogen auf Patientinnen und Patienten mit NTX (n = 12)

11.4.1 Allgemeine Erkenntnisse

11.4.1.1 Beantwortungsdauer und subjektive Belastung durch die Beantwortung der Fragebögen

Die Bereitschaft, einen Fragebogen vollständig auszufüllen, hängt neben dem Inhalt des Fragebogens auch von dessen Länge und der damit einhergehenden Beantwortungsdauer ab. Generell sollte die Beantwortung eines Fragebogens nicht viel länger als 30 Minuten dauern (Brace 2018, Schnell 2019), was auch bei den im Rahmen des vorliegenden Projekts entwickelten und getesteten Fragebögen angestrebt wurde.

Insgesamt wurde die benötigte Dauer zur Beantwortung des Fragebogens bei $n = 39$ Testpersonen, die eine der Fragebogenversionen vollständig und ohne Unterbrechungen ausgefüllt hatten, gemessen. Über alle vier Fragebogenversionen hinweg betrug der Durchschnitt 8,8 Minuten für die Beantwortung eines Fragebogens (Median = 7 Minuten, Min. = 2 Minuten, Max. = 32 Minuten). Insgesamt lag die durchschnittliche Beantwortungsdauer bei jeder Fragebogenversion weit unter der maximal angestrebten Zeitspanne von 30 Minuten. Zudem wurden die Testpersonen im Rahmen der Interviews jeweils nach der Beantwortung der Fragebögen gefragt, wie anstrengend bzw. belastend das Ausfüllen empfunden wurde. Dabei zeigte sich für alle Fragebogenversionen, dass die Beantwortungsdauer und der Umfang der Fragebögen als angemessen wahrgenommen wurde und dass die Beantwortung weder als schwierig noch als anstrengend erlebt wurde. Dies zeigt sich auch daran, dass die überwiegende Mehrheit der Testpersonen nach der Beantwortung des ersten Fragebogens freiwillig bereit war, noch eine zweite Fragebogenversion zu testen.

Einen Überblick über die Beantwortungsdauer nach Version des Fragebogens gibt Tabelle 65. Die Berechnung der Beantwortungsdauer wurde ausschließlich auf Basis der Zeiten der primären Zielgruppen²¹ (siehe Abschnitt 7.2) durchgeführt und es wurden nur Zeiten von Testpersonen in die Berechnung eingeschlossen, die den Fragebogen vollständig ausgefüllt hatten.

Tabelle 65: Beantwortungsdauer des Fragebogens in Minuten nach Version des Fragebogens²²

Fragebogen	Mittelwert	Standardabweichung	Median	Minimum	Maximum	N
Fragebogen A „ständige Dialyse“	12,06	6,36	11	5	32	18

²¹ $n = 5$ Testpersonen zählten sowohl zur primären Zielgruppe für Fragebogen B als auch für Fragebogen D, weshalb die absolute Zahl der Zeitmessungen ($n = 44$) die genannte Zahl der Testpersonen ($n = 39$) übersteigt

²² Die Testpersonen wurden von den Testleitern vor der Testung der Fragebögen aufgefordert, den Fragebogen in Ruhe auszufüllen, ohne dabei Fragen zu stellen. Allerdings kann man in Interviewsituationen den Testpersonen nicht verbieten, Fragen zu stellen, was wenige Testpersonen dann auch taten. Deshalb kommt es zu Ausreißern bei der Beantwortungsdauer, wie beim Fragebogen zur Dialyse, wo das Maximum fast drei Standardabweichungen vom Mittelwert abweicht. Bei den anderen Fragebogenversionen hingegen gab es lediglich nur eine Abweichung von höchstens zwei Standardabweichungen zum Mittelwert.

Fragebogen	Mittelwert	Standardabweichung	Median	Minimum	Maximum	N
Fragebogen B „Erstdialyse“	9,33	3,00	9	7	16	9
Fragebogen C „Post-Transplant“	15,08	3,70	15	10	22	12
Fragebogen D „Prä-Transplant“	4,20	1,30	4	3	6	5

Es ist zu beachten, dass die hier dargestellten Ausfüllzeiten nicht auf den finalen Versionen der Fragebögen beruhen und daher die finale Bearbeitungsdauer der Fragebögen leicht abweichend ausfallen kann. So wurden einerseits einige Fragen nach dem kognitiven Pretest aus dem Fragebogen entfernt (vgl. Abschnitt 11.4.7). Andererseits kamen im Rahmen der weiteren Entwicklungen neue Variablen zur Risikoadjustierung hinzu (vgl. Abschnitt 11.3). Der Großteil der Fragen zur Risikoadjustierung – sowie auch Standardfragen zur Stichprobenbeschreibung – mussten im Rahmen des kognitiven Pretests zudem nicht explizit getestet werden, da diese in der Regel von validierten Instrumenten (teilweise leicht modifiziert) übernommen wurden (vgl. Abschnitt 11.3). Die finalen Fragebögen mit allen enthaltenen Items wurden nach der Überarbeitung am Ende des Entwicklungsprojekts einer erneuten kognitiven Testung unterzogen, bei der nochmals die Ausfüllzeiten erfasst wurden (vgl. Abschnitt 11.6).

11.4.1.2 Beurteilbarkeit und Erinnerbarkeit der erfragten Informationen

Die Validität der Fragebögen hängt nicht zuletzt davon ab, wie gut sich die Personen an die erfragten Situationen erinnern können und wie sicher einzelne Situationen bzw. Ereignisse beurteilt werden können. Deshalb sollte zum einen der Zeitraum zwischen dem erfragten Ereignis und der Befragung in der Regel nicht zu groß sein, was insbesondere dann gilt, wenn es sich um singuläre Ereignisse handelt und wenn diese Ereignisse nicht für längere Zeit kognitiv verankert sind. Zum anderen müssen die Fragen Ereignisse adressieren, welche die Befragten tatsächlich erlebt haben, damit sie zu diesen Ereignissen auch Aussagen treffen können.

Grundsätzlich ist festzustellen, dass bei der Patientenbefragung *QS NET* häufig kontinuierlich wiederkehrende Situationen bzw. Ereignisse erfragt werden, wie z. B. die Häufigkeit adäquater Unterstützung durch die Behandelnden oder die Beeinträchtigung durch Symptome in einem bestimmten Zeitraum. Darüber hinaus adressieren die Fragebögen in der Patientenbefragung *QS NET* häufig Ereignisse, die für die Befragten von hoher subjektiver Relevanz sind, weil sie einschneidende Erlebnisse im Versorgungspfad darstellen (z. B. die Entscheidung zur Nierentransplantation) oder direkt ihre körperliche Unversehrtheit betreffen und weiterhin gewährleisten (z. B. Aufklärung darüber, wie man Anzeichen von Komplikationen erkennen kann). Folglich stehen Situationen und Ereignissen im Vordergrund, für die zu erwarten ist, dass sie entweder durch ihre Regelmäßigkeit oder durch ihre subjektive Wichtigkeit bzw. durch ihren einschneidenden Charakter bei den Patientinnen und Patienten fest kognitiv verankert sind.

Damit übereinstimmend wurde im Rahmen des kognitiven Pretests deutlich, dass insgesamt nur geringe Erinnerungsschwierigkeiten bei den Testpersonen bestanden. So wurde die Antwortoption „weiß nicht mehr“ nur äußerst selten verwendet und Antwortverweigerungen kamen, wenn überhaupt, nur zufällig vor, z. B. wenn die Testpersonen aus Versehen eine Frage übersprungen hatten. Es zeigte sich zudem, dass die sehr heterogenen Erinnerungszeiträume zwischen der Entlassung nach der Nierentransplantation und dem Zeitpunkt der kognitiven Interviews (5 – 67 Wochen) keine systematischen Auswirkungen auf das Frageverständnis und die Beantwortung der Fragen hatte. Das Gleiche galt für die unterschiedlichen Beurteilungszeiträume für Dialysebehandlung im ambulanten sowie teilstationären Bereich (3 – 31 Monate). In den wenigen Fällen, in denen es zu Unsicherheiten bei der Beantwortung einzelner Fragen kam, konnten diese eher auf die Erkrankungsschwere zum Zeitpunkt der erfragten Situation und weniger auf die vergangene Zeit seit dieser Situation zurückgeführt werden.

Bezüglich der generellen Beurteilbarkeit der Fragen gaben die befragten Testpersonen nach den Interviews das Feedback, dass die abgefragten Situationen und Ereignisse typisch für ihren Behandlungsalltag und nachvollziehbar seien. Auch wurde nach jeder Testung gefragt, ob der Fragebogen Themen enthält, die nicht wichtig für ihren Behandlungsalltag oder aber redundant seien, da sie bereits durch andere Fragen im selben Fragebogen hinreichend abgedeckt werden. Die diesbezügliche Rückmeldung der Testpersonen lässt eindeutig darauf schließen, dass die Fragen wichtige Themen in Bezug auf ihre Behandlung adressieren und im Allgemeinen trennscharf formuliert seien. Weiterhin empfanden die Befragten es nicht als unangenehm, auch Fragen zu sensiblen Themen zu beantworten.

Um die Möglichkeit zu erhalten, die Fragen aus Fragebogen D „Prä-Transplant“ in den Fragebogen C „Post-Transplant“ zu integrieren (siehe Kapitel 15 und 16), wurde, wie bereits anfangs erwähnt, dieser auch jenen Testpersonen vorgelegt, die bereits eine Nierentransplantation erhalten hatten.²³ Auch die Testpersonen aus dieser Zielgruppe hatten keine Probleme, die erfragten Informationen bzw. Ereignisse aus diesem Fragebogen zu erinnern, was dafür spricht, dass die abgefragten Themen im Fragebogen D „Prä-Transplant“ in dieser Gruppe langfristig kognitiv verankert sind.

11.4.2 Fragen- bzw. fragebogenübergreifende Überarbeitungen

Einige Fragen, die eine adäquate Information und Aufklärung zu behandlungs- und erkrankungsrelevanten Aspekten adressieren, wurden ursprünglich eingeleitet mit „Hat jemand [...] mit ihnen besprochen...“. Im kognitiven Pretest zeigte sich diesbezüglich, dass aus Sicht der Patientinnen und Patienten entsprechende Inhalte nicht ausschließlich in Gesprächen kommuniziert werden, sondern in vielen Fällen vertiefende Informationen über die sprachliche Information hinaus in anderer Form vermittelt werden können, z. B. schriftlich durch Informationsbroschüren oder durch elektronische Medien. Deshalb wurden die Einleitungen der betroffenen Items fragebogenübergreifend zu „Haben Sie [...] ausreichende Informationen erhalten [...]“ bzw.

²³ Die Fragen in Fragebogen D „Prä-Transplant“ wurden eingeleitet mit „Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen...“ (o. ä.), wohingegen die äquivalenten Fragen in Fragebogen C „Post-Transplant“ den folgenden Einleitungsfragetext hatten: „Hat eine Ärztin oder ein Arzt vor Ihrer Transplantation mit Ihnen besprochen...“ (o. ä.).

„Wurden Sie [...] darüber informiert [...]“ geändert. Außerdem wurde bei Fragen zu Informationen und zur Aufklärung der Zusatz „ausreichend“ hinzugefügt, da wenige Testpersonen angaben, dass sie zwar informiert wurden, jedoch für sie persönlich nicht ausreichend.

Zudem wurden kleinere redaktionelle Anpassungen fragebogenübergreifend vorgenommen, wie z. B. das Hinzufügen oder Entfernen von Unterstrichen zur Hervorhebung von Satzteilen. Auf diese Änderungen wird nicht einzeln eingegangen.

11.4.3 Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens A „ständige Dialyse“

In diesem und den folgenden Abschnitten 11.4.4-11.4.6 werden die Anpassungen jeder Frage, die auf Basis des kognitiven Pretests modifiziert werden musste, im Detail dargestellt. Aufgrund der Einfachheit der Darstellung werden Items, die in mehreren Fragebögen in ähnlichem Wortlaut vorkommen und in gleicher Weise verändert wurden, nur im Kapitel zu den Veränderungen im Fragebogen A „ständige Dialyse“ behandelt. Dabei wird pro Frage immer dargestellt, in welchen weiteren Fragebögen die Frage vorkam und ebenfalls entsprechend verändert wurde.

Bei den Überarbeitungen wurde grundsätzlich darauf geachtet, dass das Wording im gesamten Fragebogen möglichst konsistent bleibt, um den kognitiven Aufwand bei der Beantwortung zu reduzieren. Wenn es dadurch zu geringfügigen fragen- oder fragebogenübergreifenden Anpassungen kam, dabei aber der Frageninhalt nicht maßgeblich verändert wurde, wird darauf im Folgenden nicht näher eingegangen. Die einzelnen Fragen werden immer so dargestellt, dass zuerst die Frage so präsentiert wird, wie sie vor dem kognitiven Pretest aussah. Anschließend werden das Testergebnis, die vorgenommenen Überarbeitungen, sowie die Fragebogenversionen, in denen die Frage enthalten ist, vorgestellt. Zum Schluss wird die überarbeitete Frage präsentiert. Bei Itembatterien werden die Testergebnisse und die vorgenommenen Überarbeitungen einzeln nach Einleitungsfragetext sowie den spezifischen Items dargestellt.

11.4.3.1 Fragen zu Erfahrungen mit dem nicht-ärztlichen Dialysepersonal

1)		Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit dem <u>nicht-ärztlichen Dialysepersonal</u> in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung (z. B. Pflegepersonal oder medizinisch-technische Assistentinnen/Assistenten).				
		<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
		Immer	Meistens	Selten	Nie	<i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
1a)	Konnten Sie jemanden vom Dialysepersonal erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1b)	Konnten Sie mit jemandem vom Dialysepersonal über Ängste und Sorgen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<p>sprechen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?</p> <p>1c) Konnten Sie mit jemandem vom Dialysepersonal über sensible Themen sprechen, <u>ohne dass außenstehende Personen zuhören konnten</u> (z. B. andere Patientinnen und Patienten)?</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
---	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Die Testpersonen hatten keine Probleme mit dem Einleitungstext der Frage und konnten klar das nicht-ärztliche Personal vom ärztlichen unterscheiden.

Frage 1a): Die meisten Testpersonen verstanden die Frage gemäß ihrer Intention. Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse beantworteten die Frage beispielsweise dahingehend, ob sie bei einem Anliegen die Möglichkeit hatten, per Telefon jemanden vom nicht-ärztlichen Dialysepersonal zu erreichen. Wenige Testpersonen dachten bei der Frage jedoch nicht darüber nach, ob prinzipiell die Möglichkeit bestand, jemanden vom Dialysepersonal zu erreichen, sondern wie schnell das Dialysepersonal auf ein geschildertes Anliegen reagierte.

Frage 1b): Die meisten Testpersonen verstanden die Frage gemäß ihrer Intention. Allerdings merkte eine Testperson mit Heimdialyse an, dass sie selten mit dem Pflegepersonal spreche, da sie nicht so häufig in der Dialyseeinrichtung sei.

Frage 1c): Einige Testpersonen merkten bei dieser Frage an, dass es während der Dialyse nicht möglich sei, vertrauliche Gespräche mit dem nicht-ärztlichen Dialysepersonal zu führen, da andere Patientinnen und Patienten im selben Zimmer behandelt werden. Auf Nachfrage bestätigten diese Testpersonen allerdings, dass sehr wohl die Möglichkeit bestand, mit dem nicht-ärztlichen Dialysepersonal vertraulich über sensible Themen zu sprechen, z. B. nach der Dialyse in einem separaten Raum.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Keine Überarbeitung.

Frage 1a): Um zu verdeutlichen, dass es wichtig ist, prinzipiell die Möglichkeit zu haben, jemanden vom nicht-ärztlichen Dialysepersonals zu erreichen, wurde der Fragetext angepasst.

Frage 1b): In der Frage wird nun hervorgehoben, dass es darum geht, ob *in* Gesprächen mit dem nicht-ärztlichen Dialysepersonal erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Sorgen angesprochen werden konnten. Damit soll verdeutlicht werden, dass diese Frage nicht primär auf die Erreichbarkeit des Dialysepersonals abzielt, sondern darauf, ob Gesprächssituationen so

gestaltet sind, dass den Patientinnen und Patienten Raum für das Ansprechen von Ängsten und Sorgen eingeräumt wird.

Frage 1c): Die Frage wurde so angepasst, dass deutlich wird, dass es nur um solche Gespräche geht, in denen sensible Themen besprochen werden. Die Frage zielt also nicht darauf ab, ob in jedem einzelnen Gespräch mit dem Dialysepersonal ein entsprechend hohes Maß an Privatsphäre gegeben war, um sensible Themen anzusprechen.

Die Position der Fragen 1b und 1c in der Itematterie wurde angepasst, um mit der Reihenfolge der entsprechenden Fragen zur Interaktion und Kommunikation mit dem ärztlichen Dialysepersonal konsistent zu sein.

Fragebogenversionen: Entsprechende Modifikationen wurden auch in Fragebogen C „Post-Transplant“ vorgenommen.

1)		Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit dem <u>nicht-ärztlichen</u> Dialysepersonal in Ihrer Dialyseeinrichtung (z. B. das Pflegepersonal oder medizinisch-technische Assistentinnen / Assistenten).				
		<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
						<i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
		Immer	Meistens	Selten	Nie	
1a)	Hatten Sie die Möglichkeit, jemanden vom Dialysepersonal zu erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1c)	Hat das Dialysepersonal bei Gesprächen über sensible Themen auf den Schutz Ihrer Privatsphäre geachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
1b)	Konnten Sie in Gesprächen mit dem Dialysepersonal über Ängste und Sorgen sprechen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.3.2 Fragen zu Erfahrungen mit den Ärztinnen und Ärzten in der Dialyseeinrichtung

3)		Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung.				
		<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
						<i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
		Immer	Meistens	Selten	Nie	
3a)	Konnten Sie eine Ärztin oder einen Arzt erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3b)	Hat eine Ärztin oder ein Arzt nach medizinischen Untersuchungen die Untersuchungsergebnisse mit Ihnen besprochen (z. B. Laborwerte nach Blutuntersuchungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3c)	Konnten Sie mit Ärztinnen und Ärzten über sensible Themen sprechen, <u>ohne dass außenstehende Personen zuhören konnten</u> (z. B. andere Patientinnen und Patienten)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Die Testpersonen hatten keine Probleme mit dem Einleitungstext der Frage und konnten klar das ärztliche Personal vom nicht-ärztlichen unterscheiden.

Frage 3a): Die meisten Testpersonen verstanden die Frage gemäß ihrer Intention. Wenige Testpersonen dachten bei der Frage jedoch nicht an die prinzipielle Möglichkeit, jemanden vom ärztlichen Dialysepersonal zu erreichen, sondern daran, wie schnell das ärztliche Dialysepersonal auf ein geschildertes Anliegen reagiert hat.

Frage 3b): Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 3c): Einige Testpersonen merkten bei dieser Frage an, dass es während der Dialyse nicht möglich sei, vertrauliche Gespräche mit dem ärztlichen Dialysepersonal zu führen, da andere Patientinnen und Patienten im selben Zimmer behandelt werden. Auf Nachfrage bestätigten

diese Testpersonen allerdings, dass es sehr wohl die Möglichkeit gab mit dem ärztlichen Dialysepersonal vertraulich über sensible Themen zu sprechen, z. B. nach der Dialyse in einem separaten Raum, in einer separaten Sprechstunde oder auch telefonisch.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Keine Überarbeitung.

Frage 3a): Um Fehlinterpretationen vorzubeugen und um deutlich zu machen, dass es wichtig ist, die Möglichkeit zu haben, bei einem Anliegen eine Ärztin oder einen Arzt zu erreichen, wurde der Fragetext angepasst.

Frage 3b): Keine Überarbeitung.

Frage 3c): Die Frage wurde so angepasst, dass deutlich wird, dass es nur um Gespräche geht, in denen sensible Themen besprochen werden. Die Frage zielt also nicht darauf ab, ob in jedem einzelnen Gespräch mit dem ärztlichen Dialysepersonal ein entsprechend hohes Maß an Privatsphäre gegeben war, um sensible Themen anzusprechen.

Fragebogenversionen: Entsprechende Modifikationen wurden auch in Fragebogen C „Post-Transplant“ vorgenommen.

3) Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit den behandelnden <u>Ärztinnen und Ärzten</u> in Ihrer Dialyseeinrichtung. <i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>						
		Immer	Meistens	Selten	Nie	<i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>
3a)	Hatten Sie die Möglichkeit, eine Ärztin oder einen Arzt zu erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3b)	Hat eine Ärztin oder ein Arzt nach medizinischen Untersuchungen die Untersuchungsergebnisse mit Ihnen besprochen (z. B. Laborwerte nach Blutuntersuchungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3c)	Haben Ihre Ärztinnen und Ärzte bei Gesprächen über sensible Themen auf den Schutz Ihrer Privatsphäre geachtet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.3.3 Frage zum Ort der Dialysebehandlung

11)	Findet Ihre Dialyse mehrmals pro Woche in einer Dialyseeinrichtung statt?		
	Ja.....	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 12
	Nein.....	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 20

Testergebnis

Einige Testpersonen, die nicht mit Heimdialyse behandelt wurden, fanden die Frage irritierend, da sie ihre Dialysebehandlung immer mehrmals pro Woche in einer Dialyseeinrichtung durchführen und nicht wussten, an welchem Ort man die Dialysebehandlung sonst durchführen soll.

Vorgenommene Überarbeitungen

Um Fehlinterpretationen vorzubeugen, wurde die Frage sowie die Antwortkategorien entsprechend konkretisiert.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen A „ständige Dialyse“.

9)	Wird Ihre Dialysebehandlung regelmäßig <u>in der Dialyseeinrichtung</u> durchgeführt (d. h. mehrmals pro Woche in einer Arztpraxis, einem Dialysezentrum oder im Krankenhaus)?		
	Ja.....	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 12
	Nein, ich mache Heimdialyse.....	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 20

11.4.3.4 Frage nach Nachtdialyse

14)	Werden Sie zurzeit mit Nachtdialyse behandelt?	
	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Im kognitiven Pretest wurde deutlich, dass die Begrifflichkeit der „Nachtdialyse“ nicht allgemein verständlich war und die Frage daher zu Missverständnissen bzw. Irritationen führte. Einige Testpersonen gaben beispielsweise an, dass sie bis in den späten Abend bzw. frühe Nacht dialysiert werden, sich aber nicht sicher sind, ob dies mit „Nachtdialyse“ gemeint ist. Teilweise gaben auch Personen mit nächtlicher PD als Heimdialyse an, mit Nachtdialyse behandelt zu werden.

Vorgenommene Überarbeitungen

Da Nachtdialyse für die Testpersonen nicht klar definiert ist und zudem sehr selten vorkommt, wurde die Frage aus dem Fragebogen entfernt.

Fragebogenversionen: Entsprechende Modifikationen wurden auch in Fragebogen B „Erstdialyse“ vorgenommen.

Frage zum Dialyseverfahren

10)	Mit welchem der folgenden Dialyseverfahren werden Sie aktuell behandelt?	
	Hämodialyse.....	<input type="checkbox"/>
	Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse).....	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Vorgenommene Überarbeitungen

Für den Standard-Pretest wurde die Frage dennoch angepasst, indem der Fragetext dahingehend konkretisiert wurde, dass das mehrheitlich genutzte Dialyseverfahren *innerhalb der letzten drei Monate* angegeben werden soll. Der Hintergrund dieser Änderung ist, dass in einer darauffolgenden Fragebatterie (Nr. 16) Beschwerden während oder direkt nach der Dialysebehandlung innerhalb der letzten drei Monate erfragt werden – und zwar nur bei Patientinnen und Patienten, die innerhalb der letzten 3 Monate überwiegend mit HD in einer Einrichtung behandelt wurden. Dementsprechend wurde die Frage zu einer Filterfrage verändert.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen A „ständige Dialyse“.

14)	Mit welchem der folgenden Dialyseverfahren wurden Sie in den letzten drei Monaten überwiegend behandelt?	
	Hämodialyse.....	<input type="checkbox"/> → Bitte weiter mit Frage 15
	Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse).....	<input type="checkbox"/> → Bitte weiter mit Frage 23

11.4.3.5 Frage zu Beschwerden während oder direkt nach der Dialysebehandlung

16) Während der <u>letzten vier Wochen</u> : Wie sehr waren Sie während oder direkt nach der Dialysebehandlung von folgenden Beschwerden betroffen?					
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>					
		Sehr stark	Eher stark	Eher leicht	Überhaupt nicht
16a)	Druckgefühl am Gefäßzugang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16b)	Schmerzen am Gefäßzugang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16c)	Kreislaufprobleme, Schwindelgefühle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16d)	Muskelkrämpfe (z. B. in Armen, Beinen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme. Allerdings wurden, wie bereits in Kapitel 11.4.1 erwähnt, verschiedene Erinnerungszeiträume (vier Wochen, drei Monate und zwölf Monate) getestet. Dabei zeigte sich, dass die Testpersonen alle in der Lage waren, sichere Aussagen über ihre Symptome in diesen Zeiträumen zu machen.

Frage 16a–16d: Die Fragen verursachten keine Probleme im kognitiven Pretest.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Der Bewertungszeitraum im Einleitungsfragetext wurde von „den letzten vier Wochen“ auf die „letzten drei Monate“ geändert, wobei sich gezeigt hat, dass die Testpersonen keine Schwierigkeiten hatten, diesen Zeitraum adäquat zu beurteilen. Mit der Verlängerung des Zeitraumes auf drei Monate soll sichergestellt werden, dass kein kurzfristiger bzw. akuter Zustand erhoben wird, sondern möglichst langfristige bzw. regelmäßige Behandlungserfahrungen in der Dialyseeinrichtung abgebildet werden. Ein noch längerer Bewertungszeitraum wurde wiederum deshalb nicht gewählt, weil durch die empfohlene Umsetzung im Regelbetrieb nicht sichergestellt wird, dass eine Person länger als ein Quartal in der adressierten Dialyseeinrichtung behandelt wird (vgl. Abschnitt 17.1.1).

Frage 16a–16d: Keine Überarbeitung.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen A „ständige Dialyse“.

15) Während der <u>letzten drei Monate</u> : Wie sehr waren Sie während oder direkt nach der Dialysebehandlung von folgenden Beschwerden betroffen?					
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>					
		Sehr stark	Eher stark	Eher leicht	Überhaupt nicht
15a)	Druckgefühl am Gefäßzugang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15b)	Schmerzen am Gefäßzugang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15c)	Kreislaufprobleme, Schwindelgefühle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15d)	Muskelkrämpfe (z. B. in Armen, Beinen) ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Frage zum Umgang mit dem Gefäßzugang

17) Hat jemand vom Behandlungsteam in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen, wie Sie im Alltag mit Ihrem Gefäßzugang (Dialyse-Shunt oder Dialysekatheter) umgehen sollen, um Komplikationen zu vermeiden?	
Ja	<input type="checkbox"/>
Nein.....	<input type="checkbox"/>
<i>Weiß nicht mehr</i>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Wenige Testpersonen gaben bei dieser Frage an, dass mit Ihnen auf eigenen Wunsch hin nicht im Detail besprochen wurde, wie sie vorgehen müssen, um Komplikationen zu vermeiden, da sie dies aufgrund ihrer mehrjährigen Dialyseerfahrung bereits wussten. Sie hätten sich dementsprechend eine Antwortkategorie gewünscht, mit der sie angeben können, dass sie die Informationen nicht brauchten, weil sie bereits vorher ausreichend informiert waren. Des Weiteren gab eine Testperson an, dass sie zwar informiert wurde, die Informationen für sie aber nicht ausreichend waren.

Vorgenommene Überarbeitungen

Die Frage wurde gekürzt und sprachlich vereinfacht, um den kognitiven Aufwand zu reduzieren. Weiterhin wurde der Fragetext dahingehend konkretisiert, dass explizit solche Informationen gemeint sind, die für die individuellen Patientinnen und Patienten *ausreichend* sind, um Kompl-

kationen vermeiden bzw. vorbeugen zu können. Zudem wurde eine zusätzliche Antwortkategorie angefügt, die den Patientinnen und Patienten die Angabe ermöglicht, dass Sie aufgrund ihrer Vorerfahrung in der aktuellen Dialyseeinrichtung keine Information benötigten.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen A „ständige Dialyse“.

16)	Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichend über den Umgang mit Ihrem Gefäßzugang informiert, um zu wissen, wie Sie Komplikationen vermeiden bzw. vorbeugen können?	
	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein, ich wurde nicht ausreichend informiert	<input type="checkbox"/>
	<i>Brauchte ich nicht, weil ich bereits davor ausreichend informiert war</i>	<input type="checkbox"/>
	<i>Weiß nicht mehr</i>	<input type="checkbox"/>

11.4.3.6 Filterfrage zur Heimdialyse

21)	Wird Ihre Dialysebehandlung in der Regel bei Ihnen zuhause als Heimdialyse durchgeführt?	
	Ja	<input type="checkbox"/> → Bitte weiter mit Frage 22
	Nein	<input type="checkbox"/> → Bitte weiter mit Frage 24

Testergebnis

Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Vorgenommene Überarbeitungen

Da durch die Umstellung von Filterfragen im Rahmen des kognitiven Pretests nur Patientinnen und Patienten mit Dialyse in einer Einrichtung angesprochen werden, welches Dialyseverfahren sie nutzen, wurde die Frage hier angepasst, damit man auch bei den Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse weiß, welches Dialyseverfahren (HD oder PD) bei ihnen zur Anwendung kommt.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen A „ständige Dialyse“.

19)	Wird Ihre Dialysebehandlung in der Regel bei Ihnen zuhause als Heimdialyse durchgeführt?		
	Ja, und zwar mit Peritonealdialyse	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 20
	Ja, und zwar mit Heim-Hämodialyse.....	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 20
	Nein, ich mache keine Heimdialyse	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 23

11.4.3.7 Fragen zur Aufklärung über das Vermeiden von und Verhalten bei Komplikationen bei Heimdialyse

22)	Hat jemand aus dem Behandlungsteam in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen ...			
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
	Ja	Nein	Weiß nicht mehr	
22a)				
	...worauf Sie in Ihrem Alltag achten müssen, um Behandlungskomplikationen zu vermeiden (z. B. auf Hygienebedingungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22b)				
	...wie Sie Anzeichen von Komplikationen erkennen können (z. B. Bauchfellentzündung oder Infektionen am Dialysezugang)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22c)				
	...an wen Sie sich in Ihrer Dialyseeinrichtung wenden können, wenn Sie ein Anliegen haben (z. B. bei Fragen zur Erkrankung und Behandlung oder bei Verdacht auf eine Komplikation)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 22a–22c: Die Fragen verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Keine Überarbeitungen abgesehen von den übergreifenden Anpassungen (siehe Abschnitt 11.4.2).

Frage 22a–22b: Die Reihenfolge der Fragen in der Batterie wurde geändert, um den kognitiven Aufwand bei der Beantwortung zu reduzieren. So wird in der neuen Anordnung zuerst nach dem Erkennen von Komplikationen gefragt, wobei über Beispiele konkretisiert wird, welche „Komplikationen“ gemeint sein können. In den folgenden Fragen muss so der Begriff „Komplikationen“ nicht mehr näher erläutert werden.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen A „ständige Dialyse“.

21)	Haben Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichende Informationen erhalten, um zu wissen ...			
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			<i>Weiß nicht mehr</i>
		Ja	Nein	
21b)	...wie Sie Anzeichen von Komplikationen erkennen können (z. B. von Infektionen am Dialysezugang oder einer Bauchfellentzündung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21a)	...worauf Sie in Ihrem Alltag achten sollten, um Komplikationen zu vermeiden (z. B. auf die Einhaltung von Hygienebedingungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21c)	...an wen Sie sich wenden können, wenn Sie ein Anliegen haben (z. B. bei Fragen zur Erkrankung und Behandlung oder bei Verdacht auf eine Komplikation)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.3.8 Frage zur Vorbereitung auf die sichere Durchführung der Heimdialyse

23)	Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung so auf die Heimdialyse vorbereitet, dass Sie Ihre Selbstbehandlung mit sicherem Gefühl zuhause durchführen können?	
	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Eine Testperson war sich nicht sicher, wie sie die Frage beantworten soll, da sie zwar zu Beginn der Behandlung mit Heimdialyse gut vorbereitet wurde, aber sich aktuell bei der Durchführung ihrer Selbstbehandlung in Heimdialyse unsicher fühlt. Dabei zeigt sich auch, dass aus dem aktuellen Inhalt der Frage nicht hervorgeht, worauf sich die Unsicherheit bei der Durchführung konkret bezieht. Eine andere Testperson merkte an, dass sie die Heimdialyse nicht selbst durchführt, sondern ihr Ehepartner.

Vorgenommene Überarbeitungen

Um die Frage zu präzisieren, wurde sie in zwei Fragen zerlegt und dabei inhaltlich konkretisiert. Um deutlich zu machen, dass sich die Vorbereitung auf die Heimdialyse nicht nur auf den Behandlungsbeginn bezieht, wurde der Frageeinleitungstext entsprechend angepasst.

Zudem wurde eine zusätzliche Frage zur Unterstützung bei der Heimdialyse durch eine andere Person (z. B. von Angehörigen oder von professionellem Dialysepersonal) hinzugefügt, um darstellen zu können, wer die Heimdialyse schlussendlich durchführt und um im Standard-Pretest zu untersuchen, ob Patientinnen und Patienten, die ihre Heimdialyse nicht selber durchführen, anders aufgeklärt werden.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen A „ständige Dialyse“.

22) Wurden Sie von Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichend vorbereitet bzw. unterstützt...			
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
	Ja	Nein	Weiß nicht mehr
... um sich im Umgang mit dem Dialysematerial sicher zu fühlen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
... um Risiken bei der Durchführung der Dialyse vermeiden zu können (z. B. das Risiko von Infektionen am Dialysezugang)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.3.9 Fragen zur Möglichkeit das Dialyseverfahren zu wechseln

24) Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen die Möglichkeit besprochen, ...			
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
	Ja	Nein, obwohl ich es	Nein, ich wollte / brauchte das nicht
			Weiß nicht mehr

	mir ge- wünscht hätte			
24a) ...das Dialyseverfahren zu wechseln (z. B. von Peritonealdialyse zu Hämodialyse oder umgekehrt)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24b) ...die Dialysebehandlung abubrechen und mit konservativer Therapie fortzufahren (medikamentöse Behandlung ohne Dialyse und ohne Nierentransplantation)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 24a: Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 24b: Einige Testpersonen zeigten sich durch die Frage irritiert. Zwei Testpersonen merkten an, dass sie bei konservativer Therapie sterben würden und zwei weitere waren erstaunt, da sie den Inhalt der Frage so interpretierten, dass es eine Alternative zu Dialysebehandlung oder Nierentransplantation gäbe, mit der man langfristig überleben könnte.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Keine Überarbeitung.

Frage 24a: Keine Überarbeitung.

Frage 24b: Aufgrund der Missverständnisse, die durch diese Frage verursacht wurden und aufgrund von fehlenden, treffenden Alternativformulierungen, wurde die Frage entfernt.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen A „ständige Dialyse“.

23) Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer Dialyseeinrichtung mit Ihnen die Möglichkeit besprochen, das Dialyseverfahren zu wechseln (z. B. von Peritonealdialyse zu Hämodialyse oder umgekehrt)?
Ja <input type="checkbox"/>

Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte	<input type="checkbox"/>
Nein, ich wollte / brauchte das nicht	<input type="checkbox"/>
Weiß nicht mehr	<input type="checkbox"/>

11.4.3.10 Frage über die Aufklärung zur Medikamenteneinnahme

25) Bitte denken Sie im Folgenden an die Medikamente, die Sie aufgrund Ihrer Nierenerkrankung regelmäßig oder bei akuten Beschwerden einnehmen müssen (z. B. Phosphatbinder, Eisen): Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen, ...

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.

	Für je- des Me- dika- ment	Für die meisten Medika- mente	Nur für wenige Medika- mente	Für gar kein Me- dika- ment	Weiß nicht mehr
25a) ... wie Sie Ihre Medika- mente einnehmen müs- sen (z. B. zur Mahlzeit o- der zu bestimmten Tageszeiten)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25b) ... welche Nebenwirkun- gen Ihre verordneten Medikamente haben können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25c) ...wofür Sie Ihre Medika- mente einnehmen müs- sen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25d) ...welche Folgen es haben kann, wenn Sie Ihre ver- ordneten Medikamente nicht einnehmen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext verursachte im kognitiven Pretest kaum Probleme. Lediglich der Zusatz „regelmäßig oder bei akuten Beschwerden“ führte bei wenigen Testpersonen zu leichten Irritationen und machte den Einleitungsfragetext dadurch kognitiv anspruchsvoller.

Frage 25a: Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 25b: Manche Testpersonen aus dem Bereich „Dialyse“ merkten an, dass sie bisher sehr gute Erfahrungen mit ihrer Dialyseeinrichtung gemacht haben, jedoch nicht für jedes Medikament über alle Nebenwirkungen aufgeklärt wurden. Dies empfanden sie aber nicht als Nachteil bzw. Mangel. Vielmehr hielten sie es für unrealistisch, bei der Vielzahl der einzunehmenden Medikamente über alle Nebenwirkungen aufgeklärt zu werden, zumal sie die meisten Medikamente schon seit mehreren Jahren einnehmen müssen.

Frage 25c: Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 25d: Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Vorgenommene Überarbeitungen:

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext wurde gekürzt und vereinfacht.

Frage 25a: Keine Überarbeitung.

Frage 25b: Für die Frage zu den Nebenwirkungen wurde eine Filterfrage hinzugefügt, die abfragt, ob man in den letzten 12 Monaten neue Medikamente verordnet bekommen hat. Nur dann wird man gefragt, ob man über die Nebenwirkungen von diesen neuen Medikamenten aufgeklärt wurde.

Frage 25c: Keine Überarbeitung.

Frage 25d: Keine Überarbeitung.

Fragebogenversionen Entsprechende Modifikationen der Einleitung wurden auch in Fragebogen C „Post-Transplant“ vorgenommen.²⁴

24)	Bitte denken Sie im Folgenden an die Medikamente, die Sie aufgrund Ihrer Nierenerkrankung einnehmen müssen (z. B. Phosphatbinder, Eisen): Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert, ...					
		<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
		Für je- des Me- dika- ment	Für die meisten Medika- mente	Nur für wenige Medika- mente	Für gar kein Me- dika- ment	<i>Weiß nicht mehr</i>
25a)	... wofür Sie Ihre Medikamente einnehmen müssen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24b)	... wie Sie Ihre Medikamente einnehmen müs-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

²⁴ Die Filterfrage wurde nicht im Fragebogen C „Post-Transplant“ mitaufgenommen, da das entsprechende Ergebnis des kognitiven Pretests ausschließlich den Bereich „Dialyse“ betrifft.

sen (z. B. zur Mahlzeit oder zu bestimmten Tageszeiten)?

24c) ...welche Folgen es haben kann, wenn Sie Ihre verordneten Medikamente nicht einnehmen?

25) Haben Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung in den letzten 12 Monaten neue Medikamente bekommen?

Ja → Bitte weiter mit Frage 26

Nein → Bitte weiter mit Frage 27

Weiß nicht mehr → Bitte weiter mit Frage 27

26) Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt darüber aufgeklärt, welche Risiken und Nebenwirkungen diese neuen Medikamente haben können?

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.

Für jedes Medikament	Für die meisten Medikamente	Nur für wenige Medikamente	Für gar kein Medikament	<i>Weiß nicht mehr</i>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.3.11 Fragen zur Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen

26) Hat jemand vom Behandlungsteam in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen ...

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.

	Ja	Nein	<i>Weiß nicht mehr</i>
26a) ...was Sie bei Ihrer Ernährung beachten sollten?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

26b)	...wie viel Flüssigkeit Sie pro Tag zu sich nehmen dürfen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Fragen 26a und 26b: Manche Testpersonen merkten an, dass mit ihnen bezüglich der Ernährungsregeln bzw. Trinkmengen auf eigenen Wunsch hin nichts besprochen wurde, da sie aufgrund ihrer langjährigen Dialysebehandlung bereits „Experten“ darin seien, wieviel sie trinken dürfen und wie sie sich zu ernähren haben. Zudem befand eine Testperson, dass die Frage „...was Sie bei Ihrer Ernährung beachten sollten?“ schwer zu beantworten ist und nicht intuitiv sei.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Keine Überarbeitungen abgesehen von den übergreifenden Anpassungen (siehe Abschnitt 11.4.2).

Fragen 26a und 26b: Für den Fragebogen A „ständige Dialyse“ wurden die Antwortkategorien dahingehend angepasst, dass man nun angeben kann, dass man die Informationen nicht brauchte, da man bereits im Vorhinein informiert war. Weiterhin wurde die Frage zur Ernährung vereinfacht damit sie intuitiver zu beantworten ist.

Fragebogenversionen: Die Frage zur Ernährung wurde in Fragebogen A „ständige Dialyse“ und Fragebogen C „Post-Transplant“ angepasst; im Fragebogen C „Post-Transplant“ wurden allerdings die ursprünglichen Antwortkategorien („Ja“, „Nein“, „Weiß nicht mehr“) beibehalten, da hier immer nach der Transplantation eine Aufklärung zur Ernährungs- und Trinkverhalten stattfinden muss und man nicht davon ausgehen kann, dass die Patientinnen und Patienten dies, wie im Falle der längerfristigen Dialysebehandlung, bereits wissen.

27)	Haben Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichende Informationen erhalten, um in Ihrem Alltag sicher beurteilen zu können ...			
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
	Ja	Nein, ich wurde nicht ausreichend informiert	<i>Brauchte ich nicht, weil ich bereits davor ausreichend informiert war</i>	<i>Weiß nicht mehr</i>
27a)	...was Sie essen dürfen und was nicht?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

27b)	...wie viel Flüssigkeit Sie zu sich nehmen dürfen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
------	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

11.4.3.12 Fragen zu Informationen über psychosoziale Unterstützungsangebote

29)	Hat jemand vom Behandlungsteam in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung (z. B. eine Ärztin / ein Arzt oder jemand vom nicht-ärztlichen Dialysepersonal) mit Ihnen besprochen ...				
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
		Ja	Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte	Nein, ich wollte / brauchte das nicht	Weiß nicht mehr
29a)	...an wen Sie sich wenden können, wenn Sie Beratung zu sozialen Themen, wie zu Krankengeld, Sozialleistungen, Pflegegrad oder berufsbezogenen Themen, benötigen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29b)	...an wen Sie sich wenden können, wenn Sie psychologische Unterstützung benötigen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29c)	...welche weiteren Unterstützungsangebote Sie bei Bedarf in Anspruch nehmen können (z. B. Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext wurde teilweise als kompliziert wahrgenommen.

Frage 29a: Eine Testperson verstand unter der Frage, ob ihr zu sozialen Themen ein fester Ansprechpartner genannt wurde.

Frage 29b: Eine Testperson verstand unter der Frage, ob ihr zu psychologischer Unterstützung ein fester Ansprechpartner genannt wurde.

Frage 29c: Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext wurde gekürzt und entsprechend den übergreifenden Überarbeitungen (siehe Kapitel 11.4.2) angepasst.

Frage 29a–29b: Um zu verhindern, dass bei der Beantwortung der Fragen an konkrete Personen gedacht wird, wurde „an wen Sie sich wenden können“ durch „wohin Sie sich wenden können“ ersetzt.

Frage 29c: Keine Überarbeitung.

Fragebogenversionen: Entsprechende Modifikationen wurden auch in Fragebogen C „Post-Transplant“ vorgenommen.

30) Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert...				
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
	Ja	Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte	Nein, ich wollte / brauchte das nicht	Weiß nicht mehr
30a)				
...wohin Sie sich wenden können, wenn Sie Beratung zu sozialen Themen benötigen (z. B. zu Krankengeld, Sozialleistungen, Pflegegrad oder berufsbezogenen Themen)?				
30b)				
...wohin Sie sich wenden können, wenn Sie psychologische Unterstützung benötigen?				
30c)				
...welche weiteren Unterstützungsangebote Sie bei Bedarf in Anspruch nehmen können (z. B. Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen)?				

11.4.3.13 Fragen zur körperlichen Symptombelastung

32) Während der <u>letzten vier Wochen</u> : Wie sehr waren Sie in Ihrem Alltag durch die folgenden Beschwerden <u>beeinträchtigt</u> ?					
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>					
		Sehr stark	Eher stark	Eher leicht	Überhaupt nicht
32a)	Erschöpfung, Energielosigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32b)	Schlafstörungen (z. B. Probleme beim Ein- oder Durchschlafen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

32c)	Muskel- oder Gelenkschmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32d)	Andere Schmerzen (z. B. Kopfschmerzen oder Schmerzen im Brustkorb)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32d)	Appetitlosigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32e)	Atembeschwerden (z. B. Kurzatmigkeit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32f)	Einschränkungen in der Sexualität (z. B. Libidoverlust, Erektionsstörungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32g)	Hautveränderungen (z. B. trockene Haut oder Ausschlag)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32h)	Ohnmachts- oder Schwindelgefühl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32i)	Juckreiz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32j)	Taubheit oder Kribbeln in den Armen oder Beinen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32k)	Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magendruck, Sodbrennen, Durchfall, Verstopfung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32l)	Übelkeit oder Erbrechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32m)	Ruhelosigkeit in den Beinen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32n)	Trockene oder wunde Mundschleimhaut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
32o)	Konzentrationsschwierigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Manche Testpersonen hatten Probleme den Begriff „Alltag“ richtig einzuordnen. So verstanden sie z. B. darunter nur Ihren beruflichen Alltag.

Frage 36a–36o: Die Fragen verursachten im kognitiven Pretest keine Probleme.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Das Wort „Alltag“ wurde entfernt, damit sich Patientinnen und Patienten in ihrer Bewertung nicht auf spezifische Bereiche des Alltags beschränken.

Frage 36a–36o: Keine Überarbeitungen.

Fragebogenversionen: Entsprechende Modifikationen wurden auch in Fragebogen C „Post-Transplant“ sowie im Fragebogen B „Erstdialyse“ vorgenommen.

33) Während der <u>letzten vier Wochen</u> : Wie sehr waren Sie durch die folgenden Beschwerden <u>beeinträchtigt</u> ?					
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>					
		Sehr stark	Eher stark	Eher leicht	Über- haupt nicht
33a)	Erschöpfung, Energielosigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33b)	Schlafstörungen (z. B. Probleme beim Ein- oder Durchschlafen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33c)	Muskel- oder Gelenkschmerzen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33d)	Andere Schmerzen (z. B. Kopfschmerzen oder Schmerzen im Brustkorb)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33d)	Appetitlosigkeit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33e)	Atembeschwerden (z. B. Kurzatmigkeit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33f)	Einschränkungen in der Sexualität (z. B. Libidoverlust, Erektionsstörungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33g)	Hautveränderungen (z. B. trockene Haut oder Ausschlag)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33h)	Ohnmachts- oder Schwindelgefühl	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33i)	Juckreiz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33j)	Taubheit oder Kribbeln in den Armen oder Beinen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33k)	Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magendruck, Sodbrennen, Durchfall, Verstopfung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33l)	Übelkeit oder Erbrechen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

33m)	Ruhelosigkeit in den Beinen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33n)	Trockene oder wunde Mundschleimhaut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33o)	Konzentrationsschwierigkeiten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.3.14 Fragen zur Veränderung der psychischen, sozialen und physischen Belastung

Im Verlauf des kognitiven Pretests wurde deutlich, dass eine reine Bestandsaufnahme der Beeinträchtigungen durch die Behandlung oder Erkrankung bzw. der Symptomschwere ggf. nicht ausreicht, um das entsprechende Qualitätsmerkmal adäquat abzubilden. So kam es beispielsweise in Einzelfällen vor, dass Dialysepatientinnen und -patienten eine starke Einschränkung des sozialen Funktionsniveaus in den letzten vier Wochen angaben, im Interview aber meinten, dass die Einschränkungen in der Zeit vor der Dialyse noch deutlich stärker gewesen seien. Dieses Ergebnis des kognitiven Pretests deutet auf potentielle Boden- bzw. Deckeneffekte der betroffenen Skalen hin, was im Standard-Pretest quantitativ überprüft wurde. Für den Fall sich bestätigender Deckeneffekten wurden im Verlauf des kognitiven Pretests neue Fragen konstruiert, die die Veränderung des psychischen, sozialen und physischen Wohlbefindens im Vergleich zu der Zeit vor der Dialyse (Fragebogen B „Erstdialyse“) bzw. zu der Zeit vor der Transplantation (Fragebogen C „Post-Transplant“) bzw. den letzten 12 Monaten (Fragebogen A „ständige Dialyse“) abbilden. Die einzelnen Fragen wurden im kognitiven Pretest direkt nach den jeweiligen dazu passenden Fragen zu den jetzigen Beeinträchtigungen und Beschwerden gestellt.

31)	Wie sehr haben sich die <u>Ängste und Sorgen</u> , die Sie aufgrund Ihrer Behandlung oder Erkrankung haben, in den letzten 12 Monaten verändert?	
	Ich habe zurzeit <u>viel mehr Ängste und Sorgen</u> aufgrund meiner Behandlung oder Erkrankung, als vor einem Jahr.	<input type="checkbox"/>
	Ich habe zurzeit <u>etwas mehr Ängste und Sorgen</u> aufgrund meiner Behandlung oder Erkrankung, als vor einem Jahr.	<input type="checkbox"/>
	Ich habe zurzeit in <u>etwa gleich viele Ängste und Sorgen</u> aufgrund meiner Behandlung oder Erkrankung, wie vor einem Jahr.	<input type="checkbox"/>
	Ich habe zurzeit <u>etwas weniger Ängste und Sorgen</u> aufgrund meiner Behandlung oder Erkrankung, als vor einem Jahr.	<input type="checkbox"/>
	Ich habe zurzeit <u>viel weniger Ängste und Sorgen</u> aufgrund meiner Behandlung oder Erkrankung, als vor einem Jahr.	<input type="checkbox"/>
	<i>Weiß nicht</i>	<input type="checkbox"/>

33) Wie sehr haben sich die Beeinträchtigungen in verschiedenen Lebensbereichen (z. B. Freizeit, Familien, Freunde und Bekannte, Alltagsaufgaben), die Sie aufgrund Ihrer Behandlung oder Erkrankung haben, in den letzten 12 Monaten verändert?

Ich bin zurzeit durch meine Behandlung oder Erkrankung in meinem Leben viel stärker beeinträchtigt, als vor einem Jahr.

Ich bin zurzeit durch meine Behandlung oder Erkrankung in meinem Leben etwas stärker beeinträchtigt, als vor einem Jahr.

Ich bin zurzeit durch meine Behandlung oder Erkrankung in meinem Leben in etwa so beeinträchtigt, wie vor einem Jahr.

Ich bin zurzeit durch meine Behandlung oder Erkrankung in meinem Leben etwas weniger beeinträchtigt, als vor einem Jahr.

Ich bin zurzeit durch meine Behandlung oder Erkrankung in meinem Leben viel weniger beeinträchtigt, als vor einem Jahr.

Weiß nicht

35) Wie sehr hat sich die Beeinträchtigung durch körperliche Beschwerden in den letzten 12 Monaten verändert?

Ich bin durch körperliche Beschwerden zurzeit viel stärker beeinträchtigt, als vor einem Jahr.

Ich bin durch körperliche Beschwerden zurzeit etwas stärker beeinträchtigt, als vor einem Jahr.

Ich bin durch körperliche Beschwerden zurzeit in etwa so beeinträchtigt, wie vor einem Jahr.

Ich bin durch körperliche Beschwerden zurzeit etwas weniger beeinträchtigt, als vor einem Jahr.

Ich bin durch körperliche Beschwerden zurzeit viel weniger beeinträchtigt, als vor einem Jahr.

Weiß nicht

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Fragen 31, 33 und 35: Die Fragen wurden von den Testpersonen richtig verstanden und die Testpersonen hatten kein Problem, ihr Wohlbefinden von vor 12 Monaten bzw. kurz vor ihrem Dialysebeginn oder der Zeit kurz vor ihrer Transplantation zu beschreiben. Allerdings kritisierten die Testpersonen den Aufbau der Fragen und merkten an, dass die Fragen zu viel Text enthielten und zu komplex seien.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Keine Überarbeitung.

Fragen 31, 33 und 35: Die Fragen wurden gekürzt und in eine zusammenhängende Itematterie gebracht.

Fragebogenversionen: Entsprechende Modifikationen wurden auch in Fragebogen C „Post-Transplant“ sowie im Fragebogen B „Erstdialyse“ vorgenommen.

33) In den letzten <u>12 Monaten</u> : Wie sehr hat sich Ihr Wohlbefinden in den folgenden Bereichen insgesamt verändert?						
		<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
		Viel schlechter geworden	Eher schlechter geworden	In etwa gleich geblieben	Etwas besser geworden	Viel besser geworden
33a)	Körperliche Beschwerden (z. B. Schmerzen, Energielosigkeit, trockene Haut, Juckreiz, Schlafstörungen oder andere Symptome)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33b)	Einschränkungen in wichtigen Lebensbereichen (z. B. Alltagsaufgaben, Familienleben, Freizeitaktivitäten, Aktivitäten mit Freunden oder Bekannten)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
33c)	Ängste und Sorgen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.4 Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens B „Erstdialyse“

Entsprechend Leitlinienempfehlungen und dem Qualitätsmodell der Patientenbefragung QS NET sollen Patientinnen und Patienten bereits vor dem Beginn ihrer Dialysebehandlung umfassend zum Ablauf ihrer Behandlung, zu alternativen Behandlungsmöglichkeiten, zu erwartenden Nebenwirkungen etc. aufgeklärt werden. Dies ist u. a. deswegen wichtig, da eine umfassende Aufklärung unabdingbar für die Ermöglichung einer partizipativen Entscheidungsfindung sowie einer partizipativen Behandlungsplanung ist. Bei der kognitiven Pretestung des Fragebogens B „Erstdialyse“ wurde jedoch deutlich, dass die Testpersonen sehr heterogene Erfahrungen in Bezug auf ihren Dialysebeginn bzw. die zeitlich davorliegenden Behandlungsverläufe und den damit verbundenen Zeitpunkt und Ort der Aufklärung und Entscheidungsfindung hinsichtlich Dialyse gemacht haben.

So wussten viele Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse schon seit vielen Jahren, dass sie mit hoher Wahrscheinlichkeit irgendwann mit Dialyse behandelt werden müssen. Dies hatte insofern einen Einfluss auf die Beantwortung der Fragebögen, als bei diesen Personen Aufklärung, Entscheidungsfindung sowie Behandlungsplanung teilweise schon längere Zeit vor dem Beginn der eigentlichen Dialysebehandlung stattgefunden hatten. Teilweise fand der Entscheidungsprozess (und die vorhergehende Aufklärung) dabei in einer anderen nephrologischen Einrichtung statt, als in jener Einrichtung, in der die Dialyse schlussendlich begonnen wurde. Zu einem solchen Einrichtungswechsel kam es teilweise erst nach bzw. sogar *aufgrund* einer umfassenden Aufklärung und partizipativen Entscheidungsfindung in der ursprünglichen Einrichtung.

Zum Einrichtungswechsel kam es beispielsweise auch dann, wenn die Patientin bzw. der Patient in der ursprünglichen nephrologischen Einrichtung zuerst mit HD behandelt, aber danach ein Wechsel zu PD gewünscht wurde, jedoch eine PD in der ursprünglichen Einrichtung nicht angeboten wurde. Ferner gab es auch Patientinnen und Patienten, die aus anderen individuellen Gründen wie z. B. einen Umzug, zu Beginn ihrer Dialysebehandlung die Einrichtungen gewechselt hatten.

Darüber hinaus wurde im kognitiven Pretest deutlich, dass es auch eine Gruppe von Patientinnen und Patienten gibt, die aufgrund von akutem Behandlungsbedarf so schnell wie möglich dialysiert werden müssen. In diesen Fällen fehlte oft die Zeit, bereits *vor* Beginn der Therapie umfassend aufzuklären und die Patientinnen und Patienten bei der Entscheidung zur Behandlung sowie auch der Behandlungsplanung umfassend einzubeziehen.

In den genannten Fällen kann die zum Zeitpunkt der Auslösung der Patientenbefragung behandelnde Einrichtung ggf. nicht dafür verantwortlich gemacht werden, ob eine entsprechende Aufklärung und Entscheidungsfindung *vor* der Behandlung mit Dialyse stattgefunden hat, sehr wohl aber, falls zum Zeitpunkt der Patientenbefragung diese Qualitätsmerkmale nach wie vor nicht adressiert wurden. Um dies bei der Berechnung der entsprechenden Qualitätsindikatoren berücksichtigen zu können wurden die ursprünglichen Antwortkategorien („Ja“ / „Nein“ / „Weiß nicht mehr“) im Fragebogen B „Erstdialyse“ bei Fragen zu Sachverhalten, die sich potenziell auf den Zeitraum vor dem Dialysebeginn in einer anderen Dialyseeinrichtung beziehen, folgendermaßen erweitert: „Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn“ / „Ja, aber erst nach meinem Dialyse-

beginn“ / „Nein“ / „Weiß nicht mehr“. Zudem wurden für diese Fragen auch die Einleitungsfragetexte angepasst und die Referenz „in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung“ bzw. „in der im Anschreiben genannten Dialyseeinrichtung“ wurde entfernt. Ferner wurden zwei Fragen hinzugefügt, in denen erfasst wird, ob man vor dem Beginn der Dialysebehandlung schon in nephrologischer Behandlung war und ob man die Dialyseeinrichtung, in der die regelmäßige Dialyse durchgeführt wird, bereits einmal gewechselt hat. Weiterhin wurde noch eine weitere Frage hinzugefügt, die erfasst, ob die Dialysebehandlung geplant war (elektiv) oder überraschend kam (akut).

7)	Haben Sie die Dialyseeinrichtung, in der Ihre regelmäßige Dialyse durchgeführt oder betreut wird, schon einmal dauerhaft gewechselt?		
	Ja	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 8
	Nein	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 9

9)	Waren Sie bereits vor dem Beginn Ihrer regelmäßigen Dialyse wegen Ihrer Nierenerkrankung in nephrologischer Behandlung?		
	Ja	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 10
	Nein	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 11

11)	Wurde bei Ihnen schon einige Zeit vor dem Beginn Ihrer regelmäßigen Dialysebehandlung festgestellt, dass irgendwann eine Nierenersatztherapie (Dialyse oder Transplantation) für Sie notwendig werden kann bzw. wird?	
	Ja, mir war schon vor dem Beginn meiner Dialyse bewusst, dass ich irgendwann eine Nierenersatztherapie benötigen werde	<input type="checkbox"/>
	Nein, die Behandlung mit Dialyse war ungeplant und für mich im Vorhinein nicht absehbar	<input type="checkbox"/>

11.4.4.1 Frage zur Zeitspanne der Dialysebehandlung

1) Wie lange befinden Sie sich insgesamt schon in Behandlung mit Dialyse?

Weniger als 1 Jahr → Bitte weiter mit Frage 2

1 Jahre bis weniger als 3 Jahre → Bitte weiter mit Frage 3

3 Jahre bis weniger als 5 Jahre → Bitte weiter mit Frage 3

5 Jahre bis weniger als 7 Jahre → Bitte weiter mit Frage 3

7 Jahre oder länger → Bitte weiter mit Frage 3

2) Seit wie vielen Monaten befinden Sie sich insgesamt schon in Behandlung mit Dialyse?

Seit ____ ____ Monat(en)

3) Seit wann werden Sie in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung behandelt bzw. betreut?

Weniger als 1 Jahr → Bitte weiter mit Frage 4

1 Jahr bis weniger als 3 Jahre → Bitte weiter mit Frage 5

3 Jahre bis weniger als 5 Jahre → Bitte weiter mit Frage 5

5 Jahre bis weniger als 7 Jahre → Bitte weiter mit Frage 5

7 Jahre oder länger → Bitte weiter mit Frage 5

4) Seit wie vielen Monaten befinden Sie sich insgesamt schon in Behandlung mit Dialyse?

Seit ____ ____ Monat(en)

Testergebnis

Die Fragen verursachten keine Probleme im kognitiven Pretest.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetexte: Siehe Überarbeitungen der Fragen.

Fragen 1, 2, 3 und 4: Die Fragen wurde nur für den kognitiven Pretest im Fragebogen aufgenommen, da Fragebogen B „Erstdialyse“ auch an Patientinnen und Patienten getestet wurde, die seit länger als 12 Monaten in Behandlung mit Dialyse sind. Sowohl im Standard-Pretest als auch im Regelbetrieb werden nur solche Patientinnen und Patienten den Fragebogen B „Erstdialyse“ erhalten, die erst seit wenigen Monaten mit Dialyse behandelt werden (vgl. Abschnitt 17.1). Entsprechend wurden nach dem kognitiven Pretest die Fragen entfernt.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen B „Erstdialyse“.

<p>6) Wie viele Monate wurden Sie bisher insgesamt mit Dialyse behandelt? <i>Bitte runden Sie auf volle Monate auf.</i></p> <p>Ich wurde bisher insgesamt ____ ____ Monat(e) mit Dialyse behandelt.</p>

<p>8) Wann hat Ihre regelmäßige Dialysebehandlung <u>in der im Anschreiben genannten Dialyseeinrichtung</u> begonnen?</p> <p>____ ____ / ____ ____ ____ Monat Jahr</p>

11.4.4.2 Fragen zum Dialyseverfahren, Gefäßzugang und zum Ort der Dialysebehandlung

<p>6) Welcher Gefäßzugang wird bei Ihnen zurzeit für die Dialysebehandlung verwendet?</p> <p>Dialyse-Shunt (Fistel) <input type="checkbox"/></p> <p>Dialysekatheter <input type="checkbox"/></p>
--

Testergebnis

Die Fragen verursachten keine Probleme im kognitiven Pretest.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetexte: Keine Überarbeitung.

Fragen 5, 6 und 7: Bei der Antwortoption Dialyse-Shunt wurde das Wort „Fistel“ entfernt, da allen Testpersonen der Begriff Dialyse-Shunt geläufig war. Diese Überarbeitung wurde für alle Fragen aus dem Fragebogen B „Erstdialyse“ übernommen.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen B „Erstdialyse“.

2)	Welcher Gefäßzugang wird bei Ihnen zurzeit für die Dialysebehandlung verwendet?	
	Dialyse-Shunt	<input type="checkbox"/>
	Dialysekatheter	<input type="checkbox"/>

11.4.4.3 Fragen zur Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus

11)	Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen...		
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>		
	Ja	Nein	Weiß nicht mehr
11a)	...wie Ihr allgemeiner Gesundheitszustand ist?		
11b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11c)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11d)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11e)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11f)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 11a: Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 11b: Die Frage führte vereinzelt zu Irritationen. Beispielsweise konnte eine Testperson nicht zuordnen, welche Symptome hier gemeint sein könnten. Aus der Frage ging außerdem nicht hervor, ob sich die Symptome auf den Zeitraum vor der Dialyse beziehen oder auf Symptome, die nach der Dialyse bzw. aufgrund der Dialyse auftreten.

Frage 11c: Die Frage führte vereinzelt zu Irritationen, da man eher von einer „Restfunktion“ als von einer „guten Nierenfunktion“ sprechen könne.

Frage 11d: Die Frage führte vereinzelt zu Irritationen, da sich zwar der Gesundheitszustand bzw. die Symptomschwere, nicht aber die zugrunde liegende Nierenerkrankung durch die Dialyse verändert.

Frage 11e: Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme, erschien aber ggf. redundant bzw. nicht trennscharf zu den später im Fragebogen positionierten Fragen nach der Aufklärung zur Nierentransplantation.

Frage 11f: Die Frage führte vereinzelt zu Irritationen. Mehrere Personen gaben auf Nachfrage an, dass sie dann sterben würden und die Frage sehr irritierend sei. Zudem erschien die Frage redundant bzw. nicht trennscharf zu der später im Fragebogen positionierten Frage nach der Aufklärung zur konservativen Therapie.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 11a: Keine Überarbeitung, allerdings wurde die Position der Frage geändert; die Frage ist nun Frage 21a.

Frage 11b: Aufgrund der zu großen Unklarheit und fehlender passender Alternativformulierungen wurde die Frage aus dem Fragebogen entfernt.

Frage 11c: Die Frage wurde dahingehend umformuliert, dass in der überarbeiteten Version zur Information über das Ausmaß der *Einschränkung* der Nierenfunktion gefragt wird. Außerdem wurde die Position der Frage geändert; die Frage ist nun Frage 21b.

Frage 11d: Die Frage wurde so verändert, dass sie auf die Entwicklung des Gesundheitszustandes mit Dialyse fokussiert.

Frage 11e: Die Frage wurde aus dem Fragebogen entfernt.

Frage 11f: Die Frage wurde aus dem Fragebogen entfernt.

Weitere Veränderungen: Aufgrund der verhältnismäßig umfassenden Modifizierungen des Fragenblocks wurde infolgedessen die Definition des zugehörigen Merkmals „Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus“ genauer analysiert. Dabei zeigte sich, dass es für Patientinnen und Patienten insbesondere deshalb wichtig ist, über den Erkrankungsstatus aufgeklärt zu werden, um die Notwendigkeit der Dialysebehandlung nachvollziehen und akzeptieren zu können. Zur Operationalisierung dieses Teilaspekts des Merkmals wurde im Anschluss an den kognitiven Pretest ein neues Item entwickelt (Frage 12a).

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen B „Erstdialyse“.

12)	Hat eine Ärztin oder ein Arzt mit Ihnen besprochen...				
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
		Ja, bereits vor meinem Dialy- sebeginn	Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn	Nein	Weiß nicht mehr
12a)	...weshalb eine regelmäßige Behandlung mit Dialyse bei Ihnen notwendig ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12b)	...wie sich Ihr Gesundheitszu- stand mit Dialyse entwickeln kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

21)	Am Beginn Ihrer Dialyse <u>in der im Anschreiben genannten Dialyseeinrichtung:</u> Hat eine Ärztin oder ein Arzt mit Ihnen besprochen...			
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
		Ja	Nein	Weiß nicht mehr
21a)	...wie Ihr allgemeiner Gesundheitszustand ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21b)	...wie sehr Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.4.4 Fragen zur Aufklärung über die Behandlungsoptionen

12)	Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen die folgen- den Behandlungsmöglichkeiten besprochen?			
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
		Ja	Nein	Weiß nicht mehr
12a)	Hämodialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12b)	Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12c)	Heimdialyse (Dialyse bei Ihnen zu Hause) ..	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12d)	Nachtdialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12e)	Nierenspende einer verstorbenen Person (postmortale Nierentransplantation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12f)	Nierenspende einer lebenden Person (Nierenlebenspende)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12g)	Medikamentöse Behandlung ohne Dialyse und ohne Nierentransplantation (konservative Therapie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 12a–12f: Die Fragen verursachten im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 12g: Bei der Frage äußerten einige Testpersonen Verwirrung und fragten nach, ähnlich wie bei der Frage im Fragebogen A „ständige Dialyse“, ob es eine Möglichkeit gäbe, konservativ behandelt zu werden ohne zu versterben.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Der Frageneinleitungstext wurde sprachlich angepasst um den Lesefluss zu vereinfachen. Auch hier wurden die neuen Antwortkategorien für Aufklärungsfragen eingesetzt.

Frage 12a–12f: Keine Überarbeitungen auf Basis des kognitiven Pretests.

Frage 12g: Die Frage wurde so angepasst, dass klar wird, dass eine konservative Therapie mit hoher Wahrscheinlichkeit zum Versterben der Patientin bzw. des Patienten führt und es somit keine Alternative zur Behandlung mit Dialyse bzw. zur Transplantation gibt, wenn man längerfristig überleben möchte. Außerdem ist die Frage nicht mehr Teil der Itematterie, sondern nun eine eigenständige Frage (Frage 22).

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen B „Erstdialyse“.

13)	Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt über die folgenden Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärt?				
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
		Ja, bereits vor meinem Dialy- sebeginn	Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn	Nein	<i>Weiß nicht mehr</i>
13a)	Hämodialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13b)	Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13c)	Heimdialyse (Dialyse bei Ihnen zu Hause)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13d)	Nachtdialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13e)	Nierenspende einer verstorbenen Person (postmortale Nierentransplantation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13f)	Nierenspende einer lebenden Person (Nierenlebendspende)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

22) Hat eine Ärztin oder ein Arzt in der im Anschreiben genannten Dialyseeinrichtung mit Ihnen die Möglichkeit zur konservativen Therapie besprochen (medikamentöse Behandlung ohne Dialyse und ohne Nierentransplantation mit anschließender Todesfolge)?

Ja

Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte

Nein, ich wollte / brauchte das nicht

Weiß nicht mehr

11.4.4.5 Fragen zur Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung

15) Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen...

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.

	Ja	Nein	Weiß nicht mehr
15a) ...welche Nebenwirkungen und Komplikationen bei einer Hämodialyse auftreten können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15b) ...welche Nebenwirkungen und Komplikationen bei einer Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse) auftreten können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16)	Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen...			
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
		Ja	Nein	Weiß nicht mehr
16a)	...welche körperlichen Folgen die Behandlung mit Hämodialyse haben kann (z. B. körperliche Veränderungen durch den Gefäßzugang)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16b)	...dass die Behandlung mit Hämodialyse psychische Belastungen zur Folge haben kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16c)	...welche Folgen die Behandlung mit Hämodialyse für Ihren Alltag haben kann (z. B. zeitlicher Aufwand der Behandlung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

17)	Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung mit Ihnen besprochen...			
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
		Ja	Nein	Weiß nicht mehr
17a)	...welche körperlichen Folgen die Behandlung mit Peritonealdialyse haben kann (z. B. körperliche Veränderungen durch den Katheter)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17b)	...dass die Behandlung mit Peritonealdialyse psychische Belastungen zur Folge haben kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17c)	...welche Folgen die Behandlung mit Peritonealdialyse für Ihren Alltag haben kann (z. B. zeitlicher Aufwand oder Einhaltung hygienischer Bedingungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Die Einleitungsfragetexte verursachten im kognitiven Pretest keine Probleme.

Fragen 15a–17b: Die Aufteilung der Fragen in HD und PD kann ggf. irritieren, da für die Testpersonen nicht nachvollziehbar war, weshalb sie Angaben zu dem Dialyseverfahren machen sollten, dass sie nicht gewählt haben. Mehrere Testpersonen hatten Probleme, die Fragen auseinanderzuhalten und verstanden nicht, dass es um unterschiedliche Dialyseverfahren ging. Die Fragen wurden daher häufig als identisch bzw. redundant betrachtet und manche Testpersonen dachten, sie würden gerade „getestet“ werden. Weiterhin wusste eine Testperson nicht, was unter „körperlichen Veränderungen“ zu verstehen sei (Fragen 16a und 17a).

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Keine Überarbeitungen abgesehen von den übergreifenden Anpassungen (siehe Kapitel 11.4.2).

Fragen 15a–17b: Die Fragen wurden so zusammengelegt, dass nicht mehr aufgeteilt nach HD und PD gefragt wird, sondern die Konsequenzen von Dialyse im Allgemeinen in den Fokus gerückt werden. Zudem wurde die Frage zu den körperlichen Veränderungen konkretisiert.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen B „Erstdialyse“.

16) Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt darüber aufgeklärt...				
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
	Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn	Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn	Nein	Weiß nicht mehr
16a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

16c) ...dass die Behandlung mit Dialyse psychische Belastungen zur Folge haben kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16d) ...welche Folgen die Behandlung mit Dialyse für Ihren Alltag haben kann (z. B. zeitlicher Aufwand der Behandlung oder Einhaltung hygienischer Bedingungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.4.6 Fragen zur Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption

18) Für die Behandlung mit Dialyse stehen verschiedene Dialyseformen zur Verfügung. Die Dialyseformen unterscheiden sich einerseits dahingehend, ob die Dialyse bei Ihnen zuhause oder in einer Dialyseeinrichtung stattfindet, andererseits dahingehend, ob die Dialyse als Hämodialyse oder als Peritonealdialyse durchgeführt wird.

Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer aktuellen Dialyseeinrichtung ...

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.

	Ja	Nein	Weiß nicht mehr
18a) ...die Vorteile unterschiedlicher Dialyseformen gegenübergestellt und mit Ihnen besprochen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18b) ...die Nachteile unterschiedlicher Dialyseformen gegenübergestellt und mit Ihnen besprochen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Einige Testpersonen verstanden nicht direkt, was unter „Dialyseformen“ gemeint ist.

Fragen 18a und 18b: Die Fragen verursachten im kognitiven Pretest keine Probleme.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Der Frageneinleitungstext wurde gekürzt und sprachlich vereinfacht. Ferner wurde statt dem Wort „Dialyseformen“, das Wort „Behandlungsmöglichkeiten“ gewählt, da diese Begrifflichkeit im Fragebogen bereits davor eingeführt wurde.

Fragen 18a und 18b: Keine Überarbeitung.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen B „Erstdialyse“.

<p>17) Die <u>Behandlungsmöglichkeiten</u> bei Dialyse unterscheiden sich einerseits dahingehend, ob die Dialyse bei Ihnen zuhause oder in einer Dialyseeinrichtung stattfindet, andererseits dahingehend, ob die Dialyse als Hämodialyse oder als Peritonealdialyse durchgeführt wird.</p> <p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt...</p> <p><i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i></p>				
	Ja, bereits vor meinem Dialysebe- ginn	Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn	Nein	<i>Weiß nicht mehr</i>
17a)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.5 Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens C „Post-Transplant“

11.4.5.1 Fragen zum Zeitpunkt der Nierentransplantation und der Entlassung aus dem Krankenhaus

<p>2) Vor wie vielen Wochen haben Sie Ihre letzte Nierentransplantation erhalten?</p> <p>Vor ___ Wochen.</p>
--

<p>3) Vor wie vielen Wochen wurden Sie nach Ihrer letzten Nierentransplantation aus dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum entlassen?</p> <p>Vor ___ Wochen.</p>

Testergebnis

Frage 2 und 3: Die Fragen zum Zeitpunkt der Nierentransplantation und der Entlassung aus dem Krankenhaus in Wochen anzugeben war für die Testpersonen kognitiv zu anspruchsvoll, da man die Anzahl der Wochen berechnen musste und dies viel Zeit und meistens auch einen Taschenrechner erforderte. Alle Testpersonen konnten sich jedoch genau an Monat und Jahr der Transplantation erinnern und daran, wie viele Wochen sie ungefähr im Krankenhaus gelegen hatten.²⁵

Vorgenommene Überarbeitungen

Frage 2 und 3: Die Fragen wurden so angepasst, dass nun gefragt wird, in welchem Monat und Jahr die Nierentransplantation stattfand. Die Frage, nach wie vielen Wochen man nach der letzten Nierentransplantation aus dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum entlassen wurde, wurde in eine ordinale Variable geändert und nun wird direkt nach dem Zeitraum des stationären Aufenthalts gefragt.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen C „Post-Transplant“.

3) Wann hat Ihre letzte Nierentransplantation stattgefunden.
Geben Sie bitte nur Monat und Jahr an.

___ ___ / ___ ___ ___ ___

Monat Jahr

4) Wie viele Wochen sind Sie nach Ihrer letzten Nierentransplantation im Krankenhaus gewesen, bis Sie aus dem stationären Aufenthalt entlassen wurden?

Bis zu 2 Wochen

Länger als 2 Wochen, bis zu 3 Wochen

Länger als 3 Wochen, bis zu 4 Wochen

Länger als 4 Wochen, bis zu 5 Wochen

Länger als 5 Wochen, bis zu 6 Wochen

Länger als 6 Wochen

²⁵ Eine Testperson merkte an, dass der Tag der Nierentransplantation wie ein neuer Geburtstag ist und man das Datum nie vergessen werde.

11.4.5.2 Fragen nach der Art der Nierenspende

4) Haben Sie bei Ihrer letzten Nierentransplantation eine Organspende einer verstorbenen Person (postmortale Nierentransplantation) oder eine Organspende einer lebenden Person (Nierenlebendspende) erhalten?	
Organspende einer verstorbenen Person (postmortale Nierentransplantation)	<input type="checkbox"/>
Organspende einer lebenden Person (Nierenlebendspende)	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme. Die meisten Testpersonen wussten was eine postmortale Nierentransplantation und eine Nierenlebendspende ist.

Vorgenommene Überarbeitungen

Die Fachbegriffe in Klammern wurden aus den Antwortoptionen entfernt.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen C „Post-Transplant“.

5) Haben Sie bei Ihrer letzten Nierentransplantation eine Organspende einer verstorbenen Person (postmortale Nierentransplantation) oder eine Organspende einer lebenden Person (Nierenlebendspende) erhalten?	
Organspende einer verstorbenen Person	<input type="checkbox"/>
Organspende einer lebenden Person	<input type="checkbox"/>

11.4.5.3 Frage nach transplantierten Organen

5) Wurde Ihre letzte Nierentransplantation gemeinsam mit der Transplantation eines anderen Organs (z. B. der Bauchspeicheldrüse) durchgeführt?	
Ja	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme. Alle Testpersonen wussten, ob neben der Niere noch ein anderes Organ transplantiert wurde.

Vorgenommene Überarbeitungen

Um differenzieren zu können, welches Organ neben der Niere noch transplantiert wurde, wurden die Antwortoptionen entsprechend erweitert. Außerdem wurde optisch hervorgehoben, dass es um die letzte Nierentransplantation geht.

Fragebogenversionen: Fragebogen C „Post-Transplant“.

2) Wurde <u>Ihre letzte Nierentransplantation</u> gemeinsam mit der Transplantation eines weiteren Organs durchgeführt?	
Nein, es wurde außer der Niere kein weiteres Organ transplantiert	<input type="checkbox"/>
Ja, gemeinsam mit dem Pankreas bzw. der Bauchspeicheldrüse	<input type="checkbox"/>
Ja, gemeinsam mit einem anderen Organ	<input type="checkbox"/>

11.4.5.4 Fragen zur Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus

11) Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen ...			
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
	Ja	Nein	Weiß nicht mehr
11a) ...wie Ihr allgemeiner Gesundheitszustand ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11b) ...wie sich Ihre Nierenerkrankung nach der Transplantation bemerkbar machen kann (z. B. welche Symptome auftreten können)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11c) ...wie gut Ihre Nierenfunktion ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11d) ...wie sich die Funktion Ihrer Niere nach der Transplantation entwickeln kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Einigen Testpersonen fehlte ein zeitlicher Kontext, wann mit ihnen diese Themen besprochen wurden.

Frage 11a: Die Frage verursachte keine Probleme im kognitiven Pretest.

Frage 11b: Die Frage führte teilweise zu Irritationen. So konnten sich einige Testpersonen nichts unter den Symptomen vorstellen, die nach der Transplantation auftreten können und es war

nicht klar, ob Auswirkungen der zugrunde liegenden Erkrankung oder Nebenwirkungen der Operation bzw. mögliche Komplikationen gemeint sind.

Frage 11c: Die Frage verursachte keine Probleme im kognitiven Pretest.

Frage 11d: Die Frage verursachte keine Probleme im kognitiven Pretest.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext wurde angepasst, sodass nun klar wird, dass es um die Zeit im Krankenhaus nach der Transplantation geht.

Frage 11a: Keine Überarbeitung.

Frage 11b: Analog zu den Veränderungen im Fragebogen B „Erstdialyse“ wurde die Frage zu den Symptomen entfernt.

Frage 11b: Keine Überarbeitung.

Frage 11c: Keine Überarbeitung.

Fragebogenversionen: Entsprechende Modifikationen wurden auch in Fragebogen B „Erstdialyse“ vorgenommen.

11) Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum nach Ihrer Transplantation mit Ihnen besprochen...			
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
	Ja	Nein	<i>Weiß nicht mehr</i>
11a) ...wie Ihr allgemeiner Gesundheitszustand ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11b) ...wie gut Ihre Nierenfunktion ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11c) ...wie sich die Funktion Ihrer Niere nach der Transplantation entwickeln kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.5.5 Fragen zur Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen

12) Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen ...			
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
	Ja	Nein	<i>Weiß nicht mehr</i>

12a)	...wie Sie Anzeichen einer Abstoßungsreaktion der transplantierten Niere erkennen können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12b)	...wie Sie Anzeichen weiterer Komplikationen erkennen können (z. B. Infektionen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12c)	...an wen Sie sich bei dem Verdacht auf Abstoßung der transplantierten Niere wenden können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12d)	...an wen Sie sich bei Anzeichen weiterer Komplikationen wenden können (z. B. beim Verdacht auf Infektionen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 12a: Die Frage verursachte keine Probleme im kognitiven Pretest.

Frage 12b: Die Frage verursachte keine Probleme im kognitiven Pretest.

Frage 12c–12d: Die Frage verursachte keine Probleme im kognitiven Pretest. Allerdings wirkte die Aufteilung in zwei Fragen redundant, da sich die Ansprechpersonen in der Regel nicht unterscheiden.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Keine Überarbeitung.

Frage 12a: Keine Überarbeitung.

Frage 12b: Keine Überarbeitung.

Frage 12c–12d: Die Fragen zu dem Thema, an wen man sich bei Verdacht auf Abstoßung und weiteren Komplikationen wenden kann, wurden zusammengelegt.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen C „Post-Transplant“.

12)	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen ...			
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
		Ja	Nein	Weiß nicht mehr
12a)	...wie Sie Anzeichen einer Abstoßungsreaktion der transplantierten Niere erkennen können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12b)	...wie Sie Anzeichen weitere Komplikationen erkennen können (z. B. Infektionen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12c)	...an wen Sie sich bei dem Verdacht auf Komplikationen (z. B. Abstoßung der transplantierten Niere oder Infektion) wenden können?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.5.6 Fragen zur Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation

13) Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen ...				
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
		Ja	Nein	Weiß nicht mehr
13a)	...dass nach der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum regelmäßige ambulante Nachsorgeuntersuchungen notwendig sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13b)	...wo die ambulanten Nachsorgeuntersuchungen stattfinden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13c)	...in welchen zeitlichen Abständen die ambulanten Nachsorgeuntersuchungen stattfinden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13d)	...welche weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen nach der Nierentransplantation notwendig sind (z. B. Krebsvorsorgeuntersuchungen oder Hautarztuntersuchungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13e)	...ob weitere medizinische Maßnahmen nach der Nierentransplantation für Sie notwendig sind (z. B. Rehabilitation, Impfungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext verursachte im kognitiven Pretest kaum Probleme. Wenige Testpersonen gaben auf Nachfrage jedoch an, dass sie Informationen zu der Notwendigkeit von Nachsorgeuntersuchungen, dem Ort sowie den zeitlichen Abständen der Nachsorgeuntersuchungen erst nach dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum

erhalten hatten. Diese Informationen müssen aber vor der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum übermittelt werden.

Fragen 13a bis 13e: Die Fragen verursachten im kognitiven Pretest keine Probleme.

Vorgenommene Überarbeitungen:

Einleitungsfragetext: Die Fragen wurden in zwei Itembatterien aufgeteilt, sodass die letzten beiden Fragen in einer eigenen Itembatterie stehen. Bei den Fragen 13a bis 13c wurde der Einleitungsfragetext so angepasst, dass nun deutlich wird, dass diese Informationen vor der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum übermittelt werden müssen. Bei der Itembatterie mit den Fragen 13d und 13e wurde im Einleitungsfragetext der zeitliche Kontext offengelassen, da diese Informationen auch nach dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum gegeben werden können.

Fragen 13a bis 13e: Keine Überarbeitung.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen C „Post-Transplant“.

13) Wurden Sie vor der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum darüber informiert...			
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
	Ja	Nein	Weiß nicht mehr
13a) ...dass nach der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum regelmäßige ambulante Nachsorgeuntersuchungen notwendig sind?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13b) ...wo die ambulanten Nachsorgeuntersuchungen stattfinden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13c) ...in welchen zeitlichen Abständen die ambulanten Nachsorgeuntersuchungen stattfinden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

15) Wurden Sie bisher in Ihrem Transplantationszentrum darüber informiert...			
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
	Ja	Nein	Weiß nicht mehr

15a)	...welche weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen nach der Nierentransplantation notwendig sind (z. B. Krebsvorsorgeuntersuchungen oder Hautarztuntersuchungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15b)	...ob weitere medizinische Maßnahmen nach der Nierentransplantation für Sie notwendig sind (z. B. Rehabilitation, Impfungen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.5.7 Frage zum Ort der Nachsorgeuntersuchungen

24)	Wo finden zurzeit Ihre regelmäßigen ambulanten Nachsorgeuntersuchungen zur Nierentransplantation statt?
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>	
In dem Transplantationszentrum, in dem meine Nierentransplantation durchgeführt wurde	<input type="checkbox"/>
In einer anderen medizinischen Einrichtung (z. B. in einer nephrologischen Arztpraxis)	<input type="checkbox"/>
In unterschiedlichen medizinischen Einrichtungen	<input type="checkbox"/>
Ich gehe nicht regelmäßig zur Nachsorge	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einige Testpersonen behandelten die Frage wie eine Multiple-Choice-Frage und manche Testpersonen fragten sogar, ob man mehrere Kreuze setzen dürfte. Ferner meinte eine Testperson, dass ihre Nachsorgeuntersuchungen an wechselnden Orten durchgeführt wurden.

Vorgenommene Überarbeitungen

Die Frage wurde zu einer Multiple-Choice-Frage umgeändert, sodass man jetzt immer angeben muss, was zutrifft und was nicht. Ferner wurden die Antwortkategorien vereinfacht und geändert. Dementsprechend wurde die Antwortkategorie „In unterschiedlichen medizinischen Einrichtungen“ entfernt und die Antwortkategorie „Ich gehe nicht regelmäßig zur Nachsorge“ entfernt, da diese Fälle nun durch mehrere Ja-Antworten bzw. ausschließlich Nein-Antworten identifizierbar sind.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen C „Post-Transplant“.

26) Wo finden zurzeit Ihre regelmäßigen ambulanten Nachsorgeuntersuchungen zur Nierentransplantation statt?

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.

	Ja	Nein
Im selben Krankenhaus, in dem meine Nierentransplantation durchgeführt wurde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
In einer anderen nephrologischen Einrichtung (z. B. in einem anderen Krankenhaus oder in einer nephrologischen Arztpraxis)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bei meiner Hausärztin bzw. meinem Hausarzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.6 Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens D „Prä-Transplant“

Wie bereits anfänglich erwähnt wurden die Items aus Fragebogen D „Prä-Transplant“ auch in den Fragebogen C „Post-Transplant“ mit einem anderen Einleitungsfragetext inkludiert. Aus Gründen der Übersichtlichkeit werden die betroffenen Fragen im Folgenden nur mit jenen Einleitungsfragetexten dargestellt, wie sie im Fragebogen D formuliert waren.

11.4.6.1 Fragen zum Zeitpunkt der Evaluation zur Nierentransplantation und zum Wartelistenstatus

1) Vor wie vielen Wochen hat Ihr erster Untersuchungstermin in einem Transplantationszentrum stattgefunden, bei dem untersucht wurde, ob eine Nierentransplantation für Sie in Frage kommt?

Vor ___ ___ Wochen

2) Wurden Sie danach auf die Warteliste für eine Nierentransplantation aufgenommen?

Ja	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 4
Nein	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 3
Weiß nicht mehr	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 4

Testergebnis

Frage 1: Im kognitiven Pretest stellte sich heraus, dass die Evaluation zur Nierentransplantation kein standardisierter Prozess ist. So war einigen Testpersonen nicht klar, was mit dem ersten Untersuchungstermin im Transplantationszentrum gemeint ist. Weiterhin war es für einige Teilnehmerinnen und Teilnehmer kognitiv zu anspruchsvoll, den Zeitraum in Wochen zu berechnen, da der erste Termin im Transplantationszentrum häufig längere Zeit zurücklag.

Frage 2: Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Vorgenommene Überarbeitungen

Frage 1: Die Frage wurde für den Standard-Pretest aufgrund der fehlenden Standardisierung bei den Evaluationsgesprächen zu Nierentransplantation entfernt.

Frage 2: Die Frage ist im Standard-Pretest nun die erste Frage im Fragebogen und wurde dementsprechend angepasst.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen D „Prä-Transplant“.

1)	Stehen Sie aktuell auf der Warteliste für eine Nierentransplantation (bzw. Pankreas-Nierentransplantation)?		
	Ja	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 3
	Nein	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 2
	Weiß nicht mehr	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 3

11.4.6.2 Frage nach dem Grund der Nichtaufnahme auf eine Warteliste für eine Nierentransplantation

3)	Weshalb wurden Sie bisher nicht auf die Warteliste für eine Nierentransplantation aufgenommen?		
	Weil eine Nierentransplantation für mich aus medizinischen bzw. gesundheitlichen Gründen nicht in Frage kommt	<input type="checkbox"/>	
	Weil ich mich selbst aus persönlichen Gründen gegen eine Nierentransplantation entschieden habe	<input type="checkbox"/>	
	Weil noch weitere Untersuchungstermine notwendig sind, bevor festgestellt werden kann, ob eine Nierentransplantation für mich in Frage kommt	<input type="checkbox"/>	
	Weiß nicht	<input type="checkbox"/>	

Testergebnis

Für manche Testpersonen waren die Antwortoptionen nicht erschöpfend. Ferner wurde deutlich, dass mehrere Antwortoptionen gleichzeitig zutreffen können.

Vorgenommene Überarbeitungen

Die Frage wurde in eine Multiple-Choice-Frage geändert und die Antwortoptionen wurden erweitert um alle potentiellen Möglichkeiten abzudecken.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen D „Prä-Transplant“.

3) Weshalb stehen Sie aktuell nicht auf der Warteliste?		
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>		
	Trifft zu	Trifft nicht zu
Bisher liegt keine endgültige Entscheidung des Transplantationszentrums vor, ob eine Transplantation für mich aus medizinischer Sicht in Frage kommt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Im Transplantationszentrum wurde festgestellt, dass eine Transplantation für mich aus medizinischen bzw. gesundheitlichen Gründen zurzeit nicht in Frage kommt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe selbst noch nicht entschieden, ob ich auf die Warteliste aufgenommen werden will.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ich habe mich aus persönlichen Gründen selbst gegen eine Transplantation entschieden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.6.3 Fragen zu Informationen über die Vorteile einer Nierentransplantation

4) Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen ...			
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
	Ja	Nein	<i>Weiß nicht mehr</i>
4a) ...welche <u>medizinischen</u> Vorteile die Nierentransplantation gegenüber der Behandlung mit Dialyse haben kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4b) ...welche Vorteile die Nierentransplantation gegenüber der Behandlung mit Dialyse <u>für Ihren Alltag</u> haben kann (z. B. erhöhte Unabhängigkeit)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4c)	...welche Vorteile eine Nierenlebenspende (Organspende einer lebenden Person) gegenüber einer postmortalen Spende (Organspende einer verstorbenen Person) hat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-----	--	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 4a: Einige Testpersonen verstanden nicht, was mit „medizinischen Vorteilen“ gemeint ist. Die Frage scheint zudem zur Operationalisierung des zu erfassenden Qualitätsmerkmals „Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch Nierentransplantation“ redundant bzw. zu unspezifisch.

Frage 4b: Die Frage verursachte keine Probleme im kognitiven Pretest.

Frage 4c: Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Keine Überarbeitung.

Frage 4a: Die Frage wurde entfernt.

Frage 4b: Keine Überarbeitung.

Frage 4c: Keine Überarbeitung.

Fragebogenversionen: Entsprechende Modifikationen wurden auch in Fragebogen C „Post-Transplant“ vorgenommen.

3)	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen ...			
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
		Ja	Nein	Weiß nicht mehr
3a)	...welche Vorteile eine Nierentransplantation gegenüber der Behandlung mit Dialyse für Ihren Alltag haben kann, z. B. erhöhte Unabhängigkeit?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3b)	...welche Vorteile eine Lebendspende (Organspende einer lebenden Person) gegenüber einer postmortalen Spende (Organspende einer verstorbenen Person) haben kann, z. B. kurze Wartezeiten und Planbarkeit der Operation?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
-----	---	--------------------------	--------------------------	--------------------------

11.4.6.4 Fragen zu Informationen über mögliche Risiken, Komplikationen und Folgen einer Nierentransplantation

4)	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen ...			
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
		Ja	Nein	<i>Weiß nicht mehr</i>
4a)	...welche Operationsrisiken bei einer Nierentransplantation bestehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4b)	...welche Komplikationen nach einer Nierentransplantation auftreten können (z. B. Abstoßung der Niere)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4c)	...dass Sie nach der Nierentransplantation lebenslang Immunsuppressiva (Medikamente zur Vermeidung der Organabstoßung) einnehmen müssen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4d)	...mit welchen Risiken die Einnahme von Immunsuppressiva verbunden ist (z. B. erhöhtes Infektionsrisiko, erhöhtes Tumorrisiko)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4e)	...welche Auswirkungen die Einnahme von Immunsuppressiva auf Ihren Alltag haben kann (z. B. durch Verhaltensregeln zur Vermeidung von Komplikationen)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4f)	...dass die Nierentransplantation zu emotionalen Belastungen führen kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einleitungsfragetext: Der Einleitungsfragetext verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 4a–4d: Die Fragen verursachten im kognitiven Pretest keine Probleme.

Frage 4e: Einige Testpersonen verstanden nicht, was mit den Auswirkungen der Einnahme von Immunsuppressiva gemeint war und wünschten sich hier mehr und einfachere Beispiele.

Frage 4f: Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme.

Vorgenommene Überarbeitungen

Einleitungsfragetext: Keine Überarbeitung.

Frage 4a–4d: Keine Überarbeitung.

Frage 4e: Der Frage wurden neue vereinfachte Beispiele hinzugefügt.

Frage 4f: Keine Überarbeitung.

Fragebogenversionen: Entsprechende Modifikationen wurden auch in Fragebogen C „Post-Transplant“ vorgenommen.

4) Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen ...			
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>			
	Ja	Nein	Weiß nicht mehr
...welche Operationsrisiken bei einer Nierentransplantation bestehen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...welche Komplikationen nach einer Nierentransplantation auftreten können (z. B. Abstoßung der Niere)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...dass Sie nach der Nierentransplantation lebenslang Immunsuppressiva (Medikamente zur Vermeidung der Organabstoßung) einnehmen müssen?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...mit welchen Risiken die Einnahme von Immunsuppressiva verbunden ist (z. B. erhöhtes Infektionsrisiko, erhöhtes Tumorrisiko)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

...welche Auswirkungen die Einnahme von Immunsuppressiva auf Ihren Alltag haben kann (z. B. die Vermeidung von Menschenmengen wegen der Ansteckungsgefahr oder die Vermeidung von direkter Sonneneinstrahlung)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...dass die Nierentransplantation zu emotionalen Belastungen führen kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.4.6.5 Frage zu der Berechnung der Wartezeit auf der Warteliste

6) Hat eine Ärztin oder ein Arzt bei Ihrer Untersuchung im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, wie sich die Wartezeit auf der Warteliste für eine postmortale Nierentransplantation berechnet?	
Ja	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/>
Weiß nicht mehr	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Manche Testpersonen hatte Probleme die Frage zu verstehen und eine Testperson dachte, sie müsse wissen, ob es eine Formel zur Berechnung der Wartezeit gäbe und wie genau diese Formel aussieht.

Vorgenommene Überarbeitungen

Die Frage wurde umformuliert und vereinfacht und es wurde eine Erklärung dafür vorangestellt, was gemeint ist.

Fragebogenversionen: Entsprechende Modifikationen wurden auch in Fragebogen C „Post-Transplant“ vorgenommen.

5) Die Wartezeit auf der Warteliste für eine postmortale Nierentransplantation beginnt immer mit dem ersten Tag der Dialysebehandlung. Das gilt auch dann, wenn Sie erst zu einem späteren Zeitpunkt in die Warteliste aufgenommen werden oder wenn Sie zwischenzeitlich wieder von der Warteliste gestrichen werden.
 Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber informiert?

Ja

Nein

Weiß nicht mehr

11.4.6.6 Frage nach potentiellen Organspendern unter den Angehörigen

7) Gibt es jemanden unter Ihren nahen Angehörigen, die bzw. der für Sie als Organspender in Frage kommt?

Ja → Bitte weiter mit Frage 8

Bin mir nicht sicher → Bitte weiter mit Frage 8

Nein → Bitte weiter mit Frage 9

Testergebnis

Die Frage verursachte im kognitiven Pretest keine Probleme. Allerdings meinten wenige Testpersonen, dass sie zwar unter den Angehörigen potentielle Organspender haben, für sie aber generell keine Lebendspende von diesen Personen in Frage kommt, weil es sich beispielsweise um die eigenen Kinder handle.

Vorgenommene Überarbeitungen

Um die Möglichkeit zu implizieren, dass es zwar unter den Angehörigen jemanden geben kann, die bzw. der als Organspenderin bzw. Organspender in Frage kommt, man aber von dieser Person keine Nierenspende möchte, wurde die Frage dementsprechend angepasst und defensiver formuliert.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen D „Prä-Transplant“.

6)	Gibt es unter Ihren Angehörigen jemanden, die bzw. der für Sie als Organspenderin bzw. Organspender in Frage kommen könnte?		
	Ja	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 7
	Bin mir nicht sicher	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 7
	Nein	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 8

11.4.6.7 Fragen zu den Vor- und Nachteilen einer Nierentransplantation im persönlichen Alltag

9)	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, ob eine Nierentransplantation zu Ihrem Alltag passt (z. B. zu Ihrer familiären oder beruflichen Situation, Ihrer Wohnsituation, oder zu Ihren Alltags- und Freizeitaktivitäten)?	
	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/>
	<i>Weiß nicht mehr</i>	<input type="checkbox"/>

Testergebnis

Einige Testpersonen hatten Probleme mit der Frage, da sie sie für überflüssig hielten und anmerkten, dass eine Nierentransplantation immer besser ist als die Dialysebehandlung.

Vorgenommene Überarbeitungen

Die Frage wurde entsprechend präzisiert, sodass das Abwägen von Vor- und Nachteilen einer Nierentransplantation für die persönliche Lebenssituation im Vordergrund steht.

Fragebogenversionen: Entsprechende Modifikationen wurden auch in Fragebogen C „Post-Transplant“ vorgenommen.

9)	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen gemeinsam die Vor- und Nachteile einer Nierentransplantation für Ihre persönliche Lebenssituation gegeneinander abgewogen (z. B. für Ihre familiäre oder berufliche Situation, für Ihre Wohnsituation, oder für Ihre Alltags- und Freizeitaktivitäten)?	
	Ja	<input type="checkbox"/>
	Nein	<input type="checkbox"/>

Weiß nicht mehr <input style="float: right;" type="checkbox"/>
--

11.4.6.8 Frage zur Entscheidung für oder gegen eine Nierentransplantation

Nach dem kognitiven Pretest wurde die folgende Frage als Ergänzung zum Qualitätsmerkmal „Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption“ hinzugefügt:

5) Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum Sie gefragt, ob Sie sich eine Nierentransplantation vorstellen können?	
Ja	<input type="checkbox"/>
Nein	<input type="checkbox"/>
Weiß nicht mehr	<input type="checkbox"/>

Begründung: Im kognitiven Pretest äußerten einige Patientinnen bzw. Patienten, vor der Evaluation zur Aufnahme auf die Warteliste nicht explizit danach gefragt worden zu sein, ob für sie eine NTX vorstellbar ist. Dagegen wurde entweder der patientenseitige Wunsch zur Transplantation ungefragt als gegeben angenommen oder aber bereits im Vorgespräch von einer Transplantation abgeraten. Demgegenüber steht die Forderung, dass bei allen Betroffenen zumindest geprüft werden soll, ob eine NTX im individuellen Fall in Frage kommt. Dazu gehört neben der Abklärung der medizinischen Voraussetzungen die Abklärung dahingehend, ob die Aufnahme auf die Warteliste im Sinne der jeweiligen Patientin bzw. des jeweiligen Patienten ist.

Fragebogenversionen: Nur Fragebogen D „Prä-Transplant“. In Fragebogen C „Post-Transplant“ wurde dieses Item nicht übernommen, da zum Zeitpunkt nach der Transplantation eine aktive Zustimmung des Patienten bzw. der Patientin als Voraussetzung für die Durchführung der Nierentransplantation auf jeden Fall vorliegen muss.

11.4.7 Zusammenfassung

Im Rahmen des kognitiven Pretests wurde die erste Fassung der Fragebögen geprüft. Im Zuge der Auswertung des kognitiven Pretests wurde deutlich, dass die Testpersonen die Inhalte der Items generell gut verstehen konnten (Comprehension), sich gut an die erfragten Situationen in den Items erinnern konnten (Retrieval) und Antworten nach reiflichen Überlegungen bzw. Abwägungen gegeben wurden (Judgement und Response). Dies zeigt sich u. a. auch daran, dass relativ wenige Items aufgrund von Unsicherheiten im Frage- oder Antwortverständnis grundlegend überarbeitet werden mussten. Darüber hinaus weist auch die Beantwortungsdauer der Fragebögen, die weit unter der angestrebten Ausfüllzeit lag, auf ein allgemein gutes Verständnis der Fragebögen hin.

Die im kognitiven Pretest ermittelten Unsicherheiten im Frageverständnis und im Ausfüllen von Frageblöcken ließen sich i. d. R. durch neue und präzisere Antwortkategorie beseitigen. Nur sehr wenige Items mussten aus dem Fragebogen gestrichen werden.

Der Umfang der drei Fragebogenversionen veränderte sich durch die vorgenommenen Überarbeitungen kaum. Eine Übersicht über die Gesamtanzahl aller Items pro Fragebogen, sowie die Anzahl der Items, die für die Berechnungen der Qualitätsindikatoren relevant sind, bietet Tabelle 66. Alle Fragebogenversionen haben zudem 26 fragebogenübergreifende Fragen zur Soziodemographie sowie weitere Fragen zur Risikoadjustierung und Filterfragen.

Tabelle 66: Umfang der Fragebögen vor und nach der Durchführung des kognitiven Pretests

Fragebogenversion	Anzahl der Items vor dem kognitiven Pretest	Anzahl der Items nach dem kognitiven Pretest
Fragebogen A „ständige Dialyse“	98 Items, davon 61 dem Qualitätsmodell zugehörig	101 Items, davon 64 dem Qualitätsmodell zugehörig
Fragebogen B „Erstdialyse“	88 Items, davon 52 dem Qualitätsmodell zugehörig	86 Items, davon 49 dem Qualitätsmodell zugehörig
Fragebogen C „Post-Transplant“	93 Items, davon 61 dem Qualitätsmodell zugehörig	95 Items, davon 63 dem Qualitätsmodell zugehörig
Fragebogen D „Prä-Transplant“	47 Items, davon 17 dem Qualitätsmodell zugehörig	45 Items, davon 16 dem Qualitätsmodell zugehörig
Fragebogen C „Post-Transplant“ mit integrierten Items aus Fragebogen D		110 Items, davon 77 dem Qualitätsmodell zugehörig

Es kann festgehalten werden, dass die Testpersonen den Aufbau der Fragebögen als eindeutig und gut strukturiert bewerteten. Auch die Formulierung der Fragen wurde im Allgemeinen als intuitiv und verständlich empfunden.

Darüber hinaus wurde deutlich, dass die Testpersonen die Themen in den Fragebögen als interessant und wichtig erachteten. Einerseits wurde der Fragebogen als eine Möglichkeit betrachtet, die individuellen Erfahrungen während der Behandlung auch anderen mitteilen zu können. Andererseits berichteten die Testpersonen auch davon, erst durch die Befragung im Rahmen des kognitiven Pretests für bestimmte, in der Behandlung erlebte Situationen sensibilisiert worden zu sein.

11.5 Ergebnisse des Standard-Pretests

Im Anschluss an die kognitive Pretestung der entwickelten Items bzw. Fragebögen und deren sprachliche und inhaltliche Anpassung aufgrund der erlangten Informationen wurden die überarbeiteten Fragebögen (siehe Anhang, Kapitel 8) im Rahmen des Standard-Pretests unter möglichst realistischen Bedingungen, wie sie später auch im Regelbetrieb vorzufinden sein werden,

bei einer Patientenstichprobe erprobt. Dabei sollten potenzielle systematische Probleme aufseiten der Befragten und im Ablauf der Befragung identifiziert werden. Auf Grundlage der erzielten Ergebnisse wurden die Fragebögen erneut überarbeitet.

Hinsichtlich Fragebogen D „Prä-Transplant“, der sich inhaltlich auf die Zeit vor der Transplantation bezieht, wurde im Zuge der weiteren Entwicklung nach dem Standard-Pretest deutlich, dass sich die Umsetzung im Regelbetrieb nur unter erheblichem Mehraufwand realisieren ließe, weshalb dieser Fragebogen schlussendlich nicht für den Regelbetrieb empfohlen wird. Die Hintergründe dazu werden in den Kapiteln 15 und 16 näher erläutert.²⁶ Aufgrund der Tatsache, dass der Einsatz von Fragebogen D im Rahmen des Verfahrens QS NET nicht weiterverfolgt wird, werden in den Abschnitten 11.5.3, 11.5.5 und 11.5.6 die Ergebnisse für den Bereich „Nierentransplantation“ ausschließlich für Fragebogen C „Post-Transplant“ präsentiert.

11.5.1 Stichprobenbeschreibung

Die Befragung fand vom 30.01.2020 bis zum 18.05.2020 statt. Für die Rekrutierung der für den Standard-Pretest benötigten Patientinnen und Patienten wurden 32 Leistungserbringer, die sich vorab zur Unterstützung bereitklärten, anhand bestimmter Kriterien (siehe Abschnitt 7.3.4) ausgewählt. Von diesen 32 Leistungserbringern widerriefen drei NTX-Zentren aus organisatorischen Gründen ihre Teilnahme. Unter den verbleibenden 29 Leistungserbringern waren 24 Dialyseeinrichtungen und 10 NTX-Zentren, wobei 5 Leistungserbringer (Krankenhäuser) sowohl mit einem NTX-Zentrum als auch mit einer Dialyseeinrichtung teilnahmen.

Insgesamt konnten $n = 1.597$ Patientinnen und Patienten als Bruttostichprobe rekrutiert werden (siehe Tabelle 67). Nach Bereinigung dieser Bruttostichprobe, d. h. nach Abzug der Patientinnen und Patienten, die ihre Einwilligung widerriefen ($n = 8$), aus gesundheitlichen Gründen nicht teilnehmen konnten ($n = 4$), verstorben waren ($n = 18$), deren Fragebogen nicht zustellbar war ($n = 25$), oder die den Fragebogen zweimal ausgefüllt und zurückgeschickt hatten ($n = 7$), belief sich die Bruttostichprobe auf $n = 1.535$. Aufgeteilt nach Fragebogenversion konnten für Fragebogen A $n = 935$, für Fragebogen B $n = 209$, für Fragebogen C $n = 213$ und für Fragebogen D $n = 178$ Patientinnen und Patienten rekrutiert werden.

Tabelle 67: Überblick über die Brutto-Stichprobe

Stichprobe	Gesamt	Fragebogen A	Fragebogen B	Fragebogen C	Fragebogen D
unbereinigte Bruttostichprobe	1597	971	222	220	184
unzustellbar	25	17	4	1	3

²⁶ Dieses potentielle Szenario wurde im Rahmen der Entwicklung der Patientenbefragung von Anfang an berücksichtigt, indem die notwendigen Items zur Berechnung von Qualitätsindikatoren, die sich auf die Zeit vor der Nierentransplantation beziehen, auch in den Fragebogen für Patientinnen und Patienten nach einer Nierentransplantation (Fragebogen C „Post-Transplant“) in leicht modifizierter, aber inhaltlich identischer Form integriert wurden.

Stichprobe	Gesamt	Fragebogen A	Fragebogen B	Fragebogen C	Fragebogen D
verstorben	18	9	6	2	1
gesundheitliche Gründe	4	4	0	0	0
Teilnahme widerrufen	8	3	3	1	1
Fragebogen doppelt ausgefüllt	7	3	0	3	1
Bereinigte Bruttostichprobe	1535	935	209	213	178

Alle Daten der vier Fragebögen wurden vorher auf Filterfehler bereinigt. Filterfehler treten auf, wenn bei einer Filterfrage die Sprunganweisung ignoriert wird und man den nachfolgenden Fragenblock trotzdem ausfüllt, obwohl man ihn hätte überspringen müssen. Diese fälschlicherweise ausgefüllten Fragen wurden im Nachhinein bei solchen Fällen als fehlender Wert umkodiert. In dem Fall, wo die Frage mit der Sprunganweisung nicht ausgefüllt wurde, jedoch der nachfolgende Fragenblock, wurden die Werte so belassen, wie sie eingegeben wurden, da nicht sicher ist, ob die Filterbedingung ggf. erfüllt gewesen war und so nicht unnötig Information in den Daten verloren geht.

Diese Art der Rekodierung von Fehlern durch die Filterführung kann in den Daten dazu führen, dass bei gefilterten Fragen die spezifischen Subpopulationen unterschiedlich groß sind. So gaben bei Fragebogen A beispielsweise $n = 145$ Patienten an, dass ihre Dialyse als Heimdialyse durchgeführt wird, aber insgesamt $n = 147$ beantworteten die Frage, ob sie bei der Durchführung ihrer Heimdialyse unterstützt werden. Dies liegt daran, dass die Frage nach der Organisationsform der Dialyse gleichzeitig auch eine Filterfrage ist und fehlende Werte aufweisen kann, was dazu führt, dass sich die Fallzahlen bei den gefilterten Fragen unterscheiden können.

Ferner lassen sich aufgrund von fehlenden Werten, die Angaben pro Variable bzw. Charakteristikum nicht immer auf die komplette Fallzahl addieren. So gaben zum Beispiel bei der Frage nach dem Geschlecht im Fragebogen A $n = 292$ „weiblich“ und $n = 469$ „männlich“ an. Addiert man diese Zahlen, so kommt man auf $n = 761$. Das bedeutet, dass $n = 50$ diese Frage nicht beantwortet haben.

Die Darstellung der Häufigkeiten aller Items befindet sich im Anhang, Kapitel 9. Für die weitere Nutzung der Items nach dem Standard-Pretest wurden allen Variablen eindeutige Namen zugeordnet. Diese sind dem Codebook (Anhang, Kapitel 10) zu entnehmen.

Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse (Fragebogen A)

Das Alter der teilnehmenden Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse lag im Mittel bei 65 Jahren, wobei 90 % über 45 Jahre alt waren. Männer waren deutlich häufiger vertreten als Frauen. In Bezug auf den schulischen Bildungsabschluss waren alle Abschlussarten vertreten,

wobei der Großteil der Patientinnen und Patienten angab, einen Volks- bzw. Hauptschulabschluss zu haben. Die meisten Patientinnen und Patienten wurden mit Hämodialyse behandelt und ca. zwei Drittel führten ihre Dialysebehandlung ambulant in einer Einrichtung durch. Diese und weitere Merkmale zur Stichprobenbeschreibung für Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse können Tabelle 68 entnommen werden. Die deskriptiven Angaben stammen, wenn nicht anders hervorgehoben, aus von den Patientinnen und Patienten ausgefüllten Fragebögen.

Tabelle 68: Charakteristika der Patientinnen und Patienten mit Fragebogen A

Variablen	Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse (Nettostichprobe n = 811)
Angaben zu der Dialysebehandlung	
Derzeitige Dialysemodalität	
▫ HD; n (%)	602 (81,1)
▫ PD; n (%)	140 (18,9)
Derzeitiger Gefäßzugang für die Dialyse	
▫ Dialyse-Shunt; n (%)	541 (88,0)
▫ Dialyse-Katheter; n (%)	74 (12,0)
Derzeitige Dialyseorganisationsform	
▫ Dialyse in einer Einrichtung; n (%)	625 (81,2)
▫ Heimdialyse (Hämo- oder Peritonealdialyse); n (%)	145 (18,8)
Unterstützung bei der Durchführung der Heimdialyse (falls Behandlung mit Heimdialyse)	
▫ Ja; n (%)	49 (33,3)
▫ Nein; n (%)	98 (66,7)
Dialyseeinrichtung wurde für einen längeren Zeitraum gewechselt	
▫ Ja; n (%)	95 (12,3)
▫ Nein; n (%)	676 (87,7)
Dauer der derzeitigen Dialysebehandlung in Monaten	
▫ MW (SD)	75,2 (64,6)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	60,0 (24; 146,4)

Variablen	Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse (Nettostichprobe n = 811)
Anzahl der Tage pro Woche, an der die Dialysebehandlung stattfindet	
▫ MW (SD)	3,0 (0,2)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	3,0 (3,0; 3,0)
Dauer der Dialysebehandlung pro Tag in Stunden	
▫ MW (SD)	4,5 (0,9)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	4,5 (4,0; 5,0)
Soziodemografische Angaben	
Alter in Jahren	
▫ MW (SD)	65,0 (14,2)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	66,3 (45,3; 81,6)
▫ Frühes Erwachsenenalter (19–35); n (%)	26 (3,5)
▫ Mittleres Erwachsenenalter (35–65); n (%)	314 (41,8)
▫ Höheres Erwachsenenalter (65–80); n (%)	301 (40,1)
▫ Hohes Alter (80 und älter); n (%)	110 (14,6)
Geschlecht	
▫ Frauen; n (%)	292 (38,4)
▫ Männer; n (%)	469 (61,6)
Höchster schulischer Bildungsabschluss*	
▫ Noch in schulischer Ausbildung; n (%)	6 (0,8)
▫ Niedriger schulischer Abschluss; n (%)	280 (39,2)
▫ Mittlerer schulischer Abschluss; n (%)	230 (32,2)
▫ Hoher schulischer Abschluss; n (%)	176 (24,6)
▫ Anderer schulischer Abschluss; n (%)	23 (3,2)
Höchster beruflicher Bildungsabschluss	
▫ Noch in beruflicher Ausbildung; n (%)	6 (0,8)

Variablen	Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse (Nettostichprobe n = 811)
▫ Keinen beruflichen Abschluss und nicht in beruflicher Ausbildung; n (%)	57 (7,7)
▫ Abgeschlossene Lehre bzw. Berufsausbildung; n (%)	407 (54,9)
▫ Meister-, Techniker- oder gleichwertiger Fachschulabschluss; n (%)	103 (13,9)
▫ Fachhochschul- bzw. Hochschulabschluss; n (%)	123 (16,6)
▫ Anderer Abschluss; n (%)	46 (6,2)
Berufliche Situation	
▫ Vollzeit beschäftigt; n (%)	70 (8,7)
▫ Teilzeit beschäftigt; n (%)	35 (4,3)
▫ geringfügig beschäftigt; n (%)	21 (2,6)
▫ Altersrente; n (%)	422 (52,4)
▫ Erwerbsunfähigkeitsrente; n (%)	196 (24,3)
▫ Hausfrau/-mann; n (%)	17 (2,1)
▫ In Ausbildung, Umschulung; n (%)	5 (0,6)
▫ Mutterschafts-, Erziehungsurlaub, Elternzeit oder sonstige Beurlaubung ; n (%)	0 (0,0)
▫ nicht erwerbstätig; n (%)	39 (4,8)
Familienstand	
▫ in fester Partnerschaft, zusammenlebend; n (%)	474 (62,5)
▫ in fester Partnerschaft, nicht zusammenlebend; n (%)	24 (3,2)
▫ alleinstehend, geschieden, oder in Trennung; n (%)	172 (22,7)
▫ verwitwet; n (%)	89 (11,7)
Muttersprache Deutsch	
▫ Ja; n (%)	705 (93,3)
▫ Nein; n (%)	51 (6,7)

Variablen	Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse (Nettostichprobe n = 811)
Selbsteinschätzung der Deutschkenntnisse für Nicht-Muttersprachler	
▫ Sehr gut; n (%)	29 (52,7)
▫ Eher gut; n (%)	17 (30,9)
▫ Eher schlecht; n (%)	8 (14,5)
▫ Sehr schlecht; n (%)	1 (1,8)
Hilfe beim Ausfüllen des Fragebogens	
▫ Ja, jemand aus meinem Familien-, Freundes- oder Bekanntenkreis; n (%)	106 (13,2)
▫ Ja, eine Ärztin oder ein Arzt bzw. jemand vom Pflegepersonal; n (%)	8 (1,0)
▫ Ja, jemand anderes; n (%)	8 (1,0)
▫ Nein, ich habe den Fragebogen alleine ausgefüllt; n (%)	680 (84,8)
Komorbiditäten Summenindex	
▫ MW (SD)	3,0 (1,9)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	3,0 (1,0; 5,0)

Abkürzungen: Med. = Median; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; n = Anzahl

* Beendeter Schulischer Bildungsabschluss wurde in drei Kategorien aufgeteilt:

niedriger schulischer Abschluss: von der Schule abgegangen ohne Abschluss/Haupt- oder Volksschulabschluss/Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 8. oder 9. Klasse; *mittlerer schulischer Abschluss*: Realschulabschluss/Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 10. Klasse; *hoher schulischer Abschluss*: Fachhochschulreife, den Abschluss einer Fachoberschule/allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre).

Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse (Fragebogen B)

Das Alter der teilnehmenden Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse lag im Mittel bei 66 Jahren, wobei fast 90 % über 50 Jahre alt waren. Männer waren deutlich häufiger vertreten als Frauen. In Bezug auf den schulischen Bildungsabschluss waren alle Abschlussarten vertreten, wobei der Großteil der Patientinnen und Patienten angab, einen Volks- bzw. Hauptschulabschluss zu haben. Der Großteil der Patientinnen und Patienten wurde mit Hämodialyse behandelt und ca. zwei Drittel führten ihre Dialysebehandlung ambulant in einer Einrichtung durch. Diese und weitere Merkmale zur Stichprobenbeschreibung für Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse können Tabelle 69 entnommen werden. Die deskriptiven Angaben stammen aus den von den Patientinnen und Patienten ausgefüllten Fragebögen.

Tabelle 69: Charakteristika der Patientinnen und Patienten mit Fragebogen B

Variablen	Patientinnen und Patienten Erstdialyse (Nettostichprobe n = 167)
Angaben zu der Dialysebehandlung	
Derzeitige Dialysemodalität	
▫ HD; n (%)	121 (72,6)
▫ PD; n (%)	39 (24,4)
Derzeitiger Gefäßzugang für die Dialyse	
▫ Dialyse-Shunt; n (%)	70 (55,6)
▫ Dialysekatheter; n (%)	56 (44,4)
Derzeitige Dialyseorganisationsform	
▫ Dialyse in einer Einrichtung; n (%)	132 (81,5)
▫ Heimdialyse (Hämo- oder Peritonealdialyse); n (%)	30 (18,5)
Dialyseeinrichtung wurde für einen längeren Zeitraum gewechselt	
▫ Ja; n (%)	10 (6,5)
▫ Nein; n (%)	143 (93,5)
Dauer der derzeitigen Dialysebehandlung in Monaten	
▫ MW (SD)	6,9 (5,0)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	6 (3,0; 10,0)
Anzahl der Tage pro Woche an der die Dialysebehandlung stattfindet	
▫ MW (SD)	3 (0,1)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	3 (3,0; 3,0)
Dauer der Dialysebehandlung pro Tag in Stunden	
▫ MW (SD)	4,5 (0,9)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	4,3 (4,0; 5,0)
Soziodemografische Angaben	
Alter in Jahren	
▫ MW (SD)	66,4 (13,7)

Variablen	Patientinnen und Patienten Erstdialyse (Nettostichprobe n = 167)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	66,2 (49,4; 83,2)
▫ Frühes Erwachsenenalter (19–35); n (%)	4 (2,6)
▫ Mittleres Erwachsenenalter (35–65); n (%)	64 (41,6)
▫ Höheres Erwachsenenalter (65–80); n (%)	55 (35,7)
▫ Hohes Alter (80 und älter); n (%)	31 (20,1)
Geschlecht	
▫ Frauen; n (%)	44 (28,4)
▫ Männer; n (%)	111 (71,6)
Höchster schulischer Bildungsabschluss *	
▫ Noch in schulischer Ausbildung; n (%)	2 (1,2)
▫ Niedriger schulischer Abschluss; n (%)	74 (46,0)
▫ Mittlerer schulischer Abschluss; n (%)	40 (24,8)
▫ Hoher schulischer Abschluss; n (%)	38 (23,6)
▫ Anderer schulischer Abschluss; n (%)	7 (4,3)
Höchster beruflicher Bildungsabschluss	
▫ Noch in beruflicher Ausbildung; n (%)	0 (0,0)
▫ Keinen beruflichen Abschluss und nicht in beruflicher Ausbildung; n (%)	14 (8,6)
▫ Abgeschlossene Lehre bzw. Berufsausbildung; n (%)	86 (52,8)
▫ Meister-, Techniker- oder gleichwertiger Fachschulabschluss; n (%)	35 (21,5)
▫ Fachhochschul- bzw. Hochschulabschluss; n (%)	22 (13,5)
▫ Anderer Abschluss; n (%)	6 (3,7)
Berufliche Situation	
▫ Vollzeit beschäftigt; n (%)	25 (15,2)
▫ Teilzeit beschäftigt; n (%)	4 (2,4)

Variablen	Patientinnen und Patienten Erstdialyse (Nettostichprobe n = 167)
▫ geringfügig beschäftigt; n (%)	3 (1,8)
▫ Altersrente; n (%)	88 (53,7)
▫ Erwerbsunfähigkeitsrente; n (%)	28 (17,1)
▫ Hausfrau/-mann; n (%)	4 (2,4)
▫ In Ausbildung, Umschulung; n (%)	0 (0,0)
▫ Mutterschafts-, Erziehungsurlaub, Elternzeit oder sonstige Beurlaubung; n (%)	1 (0,6)
▫ nicht erwerbstätig; n (%)	11 (6,7)
Familienstand	
▫ in fester Partnerschaft, zusammenlebend; n (%)	103 (66,5)
▫ in fester Partnerschaft, nicht zusammenlebend; n (%)	6 (3,9)
▫ alleinstehend, geschieden, oder in Trennung; n (%)	25 (16,1)
▫ verwitwet; n (%)	21 (13,5)
Muttersprache Deutsch	
▫ Ja; n (%)	151 (93,2)
▫ Nein; n (%)	11 (6,8)
Selbsteinschätzung der Deutschkenntnisse für Nicht-Muttersprachler	
▫ Sehr gut; n (%)	6 (54,5)
▫ Eher gut; n (%)	3 (27,3)
▫ Eher schlecht; n (%)	2 (18,2)
▫ Sehr schlecht; n (%)	0 (0,0)
Hilfe beim Ausfüllen des Fragebogens	
▫ Ja, jemand aus meinem Familien-, Freundes- oder Bekanntenkreis; n (%)	30 (18,3)
▫ Ja, eine Ärztin oder ein Arzt bzw. jemand vom Pflegepersonal; n (%)	1 (0,6)
▫ Ja, jemand anderes; n (%)	1 (0,6)

Variablen	Patientinnen und Patienten Erstdialyse (Nettostichprobe n = 167)
▫ Nein, ich habe den Fragebogen alleine ausgefüllt; n (%)	132 (80,5)
Komorbiditäten Summenindex	
▫ MW (SD)	3,5 (1,9)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	3 (1,0; 6,0)

Abkürzungen: Med. = Median; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; n = Anzahl

* Beendeter Schulischer Bildungsabschluss wurde in drei Kategorien aufgeteilt:

niedriger schulischer Abschluss: von der Schule abgegangen ohne Abschluss/Haupt- oder Volksschulabschluss/Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 8. oder 9. Klasse; *mittlerer schulischer Abschluss*: Realschulabschluss/Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 10. Klasse; *hoher schulischer Abschluss*: Fachhochschulreife, den Abschluss einer Fachoberschule/allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre).

Patientinnen und Patienten nach NTX (Fragebogen C)

Das Alter der teilnehmenden Patientinnen und Patienten nach NTX lag im Mittel bei 53 Jahren, wobei 90 % über 32 Jahre alt waren. Männer waren deutlich häufiger vertreten als Frauen. In Bezug auf den schulischen Bildungsabschluss waren alle Abschlussarten vertreten, wobei der Großteil der Patientinnen und Patienten angab, einen Volks- bzw. Hauptschulabschluss zu haben. Die meisten Patientinnen und Patienten hatten eine postmortale Spende erhalten und bei knapp 3 % aller Patientinnen und Patienten wurde neben der Niere auch ein anderes Organ wie z. B. das Pankreas transplantiert. Diese und weitere Merkmale zur Stichprobenbeschreibung für Patientinnen und Patienten nach NTX können Tabelle 70 entnommen werden. Die deskriptiven Angaben stammen aus den von den Patientinnen und Patienten ausgefüllten Fragebögen.

Tabelle 70: Charakteristika der Patientinnen und Patienten mit Fragebogen C

Variablen	Patientinnen und Patienten mit NTX (Nettostichprobe n = 184)
Angaben zu der Transplantation	
Art der Organspende	
▫ Lebendspende; n (%)	39 (21,8)
▫ postmortale Spende; n (%)	140 (78,2)
Anzahl der bereits durchgeführten NTX	
▫ eine NTX durchgeführt; n (%)	158 (86,3)
▫ mehr als eine NTX durchgeführt; n (%)	25 (13,6)

Variablen	Patientinnen und Patienten mit NTX (Netto- stichprobe n = 184)
Letzte NTX gemeinsam mit der Transplantation eines weiteren Organs durchgeführt?	
▫ nein; n (%)	117 (96,7)
▫ gemeinsam mit dem Pankreas; n (%)	3 (1,6)
▫ gemeinsam mit einem anderen Organ; n (%)	3 (1,6)
Zeitraum zwischen Transplantation und Eingang des Fragebogens in Monaten	
▫ MW (SD)	14,2 (44,5)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	6 (3,0; 14,0)
Dauer des stationären Aufenthalts nach der NTX in Wochen	
▫ bis zu 2 Wochen; n (%)	81 (44,3)
▫ länger als 2 Wochen, bis zu 3 Wochen; n (%)	50 (27,3)
▫ länger als 3 Wochen, bis zu 4 Wochen; n (%)	21 (11,5)
▫ länger als 4 Wochen, bis zu 5 Wochen; n (%)	6 (3,3)
▫ länger als 5 Wochen, bis zu 6 Wochen; n (%)	9 (4,9)
▫ länger als 6 Wochen; n (%)	16 (8,7)
Soziodemografische Angaben	
Alter in Jahren	
▫ MW (SD)	53,9 (13,4)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	56,7 (32,0; 69,3)
▫ Frühes Erwachsenenalter (19–35); n (%)	21 (11,6)
▫ Mittleres Erwachsenenalter (35–65); n (%)	120 (66,3)
▫ Höheres Erwachsenenalter (65–80); n (%)	40 (22,1)
▫ Hohes Alter (80 und älter); n (%)	0 (0,0)

Variablen	Patientinnen und Patienten mit NTX (Netto- stichprobe n = 184)
Geschlecht	
▫ Frauen; n (%)	64 (35,4)
▫ Männer; n (%)	117 (64,6)
Höchster schulischer Bildungsabschluss *	
▫ Noch in schulischer Ausbildung; n (%)	0 (0,0)
▫ Niedriger schulischer Abschluss; n (%)	67 (37,2)
▫ Mittlerer schulischer Abschluss; n (%)	52 (28,9)
▫ Hoher schulischer Abschluss; n (%)	54 (30,0)
▫ Anderer schulischer Abschluss; n (%)	7 (3,9)
Höchster beruflicher Bildungsabschluss	
▫ Noch in beruflicher Ausbildung; n (%)	4 (2,2)
▫ Keinen beruflichen Abschluss und nicht in beruflicher Ausbildung; n (%)	16 (8,8)
▫ Abgeschlossene Lehre bzw. Berufsaus- bildung; n (%)	97 (53,6)
▫ Meister-, Techniker- oder gleichwertiger Fachschulabschluss; n (%)	24 (13,3)
▫ Fachhochschul- bzw. Hochschulab- schluss; n (%)	34 (18,7)
▫ Anderer Abschluss; n (%)	6 (3,3)
Berufliche Situation	
▫ Vollzeit beschäftigt; n (%)	45 (24,5)
▫ Teilzeit beschäftigt; n (%)	20 (10,9)
▫ geringfügig beschäftigt; n (%)	6 (3,3)
▫ Altersrente; n (%)	44 (23,9)
▫ Erwerbsunfähigkeitsrente; n (%)	50 (27,2)
▫ Hausfrau/-mann; n (%)	5 (2,7)
▫ In Ausbildung, Umschulung; n (%)	2 (1,1)
▫ Mutterschafts-, Erziehungsurlaub, El- ternzeit oder sonstige Beurlaubung ; n (%)	0 (0,0)

Variablen	Patientinnen und Patienten mit NTX (Netto- stichprobe n = 184)
▫ nicht erwerbstätig; n (%)	12 (6,5)
Familienstand	
▫ in fester Partnerschaft, zusammenle- bend; n (%)	127 (69,8)
▫ in fester Partnerschaft, nicht zusam- menlebend; n (%)	8 (4,4)
▫ alleinstehend, geschieden, oder in Trennung; n (%)	42 (23,1)
▫ verwitwet; n (%)	5 (2,7)
Muttersprache Deutsch	
▫ Ja; n (%)	154 (85,1)
▫ Nein; n (%)	27 (14,9)
Selbsteinschätzung der Deutschkenntnisse für Nicht-Muttersprachler	
▫ Sehr gut; n (%)	11 (40,7)
▫ Eher gut; n (%)	13 (48,1)
▫ Eher schlecht; n (%)	2 (7,4)
▫ Sehr schlecht; n (%)	1 (3,7)
Hilfe beim Ausfüllen des Fragebogens	
▫ Ja, jemand aus meinem Familien-, Freundes- oder Bekanntenkreis; n (%)	22 (12,0)
▫ Ja, eine Ärztin oder ein Arzt bzw. je- mand vom Pflegepersonal; n (%)	0 (0,0)
▫ Ja, jemand anderes; n (%)	0 (0,0)
▫ Nein, ich habe den Fragebogen alleine ausgefüllt; n (%)	162 (88,0)
Komorbiditäten Summenindex (von 0 bis 12)	
▫ MW (SD)	2,4 (1,4)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	2 (1,0; 4,0)

Variablen	Patientinnen und Patienten mit NTX (Nettostichprobe n = 184)
-----------	--

Abkürzungen: Med. = Median; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; n = Anzahl

* Beendeter schulischer Bildungsabschluss wurde in drei Kategorien aufgeteilt:

niedriger schulischer Abschluss: von der Schule abgegangen ohne Abschluss/Haupt- oder Volksschulabschluss/Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 8. oder 9. Klasse; *mittlerer schulischer Abschluss*: Realschulabschluss/Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 10. Klasse; *hoher schulischer Abschluss*: Fachhochschulreife, den Abschluss einer Fachoberschule/allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre).

Patientinnen und Patienten vor NTX (Fragebogen D)

Das Alter der teilnehmenden Patientinnen und Patienten vor NTX lag im Mittel bei 56 Jahren, wobei 90 % über 37 Jahre alt waren. Männer und Frauen waren ungefähr gleich häufig vertreten mit einem leichten weiblichen Überschuss. In Bezug auf den schulischen Bildungsabschluss waren alle Abschlussarten vertreten, wobei der Großteil der Patientinnen und Patienten angab, einen Volks- bzw. Hauptschulabschluss oder Realschulabschluss bzw. Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 10. Klasse zu haben. Der Großteil der Patientinnen und Patienten war zum Zeitpunkt des Standards-Pretests auf einer Warteliste gelistet. Diese und weitere Merkmale zur Stichprobenbeschreibung für Patientinnen und Patienten vor NTX können Tabelle 71 entnommen werden. Die deskriptiven Angaben stammen aus den von den Patientinnen und Patienten ausgefüllten Fragebögen.

Tabelle 71: Charakteristika der Patientinnen und Patienten mit Fragebogen D

Variablen	Patientinnen und Patienten mit Evaluation zur NTX (Nettostichprobe n = 132)
Angaben zum Wartelistenstatus	
Aktuell auf einer Warteliste	
▫ Ja; n (%)	79 (66,4)
▫ Nein; n (%)	40 (33,6)
Soziodemografische Angaben	
Alter in Jahren	
▫ MW (SD)	56,8 (12,4)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	58,6 (37,3; 72,6)
▫ Frühes Erwachsenenalter (19–35); n (%)	12 (9,6)
▫ Mittleres Erwachsenenalter (35–65); n (%)	80 (64,0)

Variablen	Patientinnen und Patienten mit Evaluation zur NTX (Nettostichprobe n = 132)
▫ Höheres Erwachsenenalter (65–80); n (%)	31 (24,8)
▫ Hohes Alter (80 und älter); n (%)	2 (1,6)
Geschlecht	
▫ Frauen; n (%)	71 (55,5)
▫ Männer; n (%)	57 (44,5)
Höchster schulischer Bildungsabschluss *	
▫ Noch in schulischer Ausbildung; n (%)	0 (0,0)
▫ Niedriger schulischer Abschluss; n (%)	44 (34,9)
▫ Mittlerer schulischer Abschluss; n (%)	42 (33,3)
▫ Hoher schulischer Abschluss; n (%)	33 (26,2)
▫ Anderer schulischer Abschluss; n (%)	7 (5,6)
Höchster beruflicher Bildungsabschluss	
▫ Noch in beruflicher Ausbildung; n (%)	2 (1,6)
▫ Keinen beruflichen Abschluss und nicht in beruflicher Ausbildung; n (%)	12 (9,4)
▫ Abgeschlossene Lehre bzw. Berufsausbildung; n (%)	65 (51,2)
▫ Meister-, Techniker- oder gleichwertiger Fachschulabschluss; n (%)	13 (10,2)
▫ Fachhochschul- bzw. Hochschulabschluss; n (%)	25 (19,6)
▫ Anderer Abschluss; n (%)	10 (7,9)
Berufliche Situation	
▫ Vollzeit beschäftigt; n (%)	34 (26,0)
▫ Teilzeit beschäftigt; n (%)	14 (10,7)
▫ geringfügig beschäftigt; n (%)	3 (2,3)
▫ Altersrente; n (%)	32 (24,4)
▫ Erwerbsunfähigkeitsrente; n (%)	33 (25,2)
▫ Hausfrau/-mann; n (%)	6 (4,6)
▫ In Ausbildung, Umschulung; n (%)	1 (0,8)

Variablen	Patientinnen und Patienten mit Evaluation zur NTX (Nettostichprobe n = 132)
▫ Mutterschafts-, Erziehungsurlaub, Elternzeit oder sonstige Beurlaubung ; n (%)	0 (0,0)
▫ nicht erwerbstätig; n (%)	8 (6,1)
Familienstand	
▫ in fester Partnerschaft, zusammenlebend; n (%)	96 (75,6)
▫ in fester Partnerschaft, nicht zusammenlebend; n (%)	3 (2,4)
▫ alleinstehend, geschieden, oder in Trennung; n (%)	24 (18,9)
▫ verwitwet; n (%)	4 (3,1)
Muttersprache Deutsch	
▫ Ja; n (%)	98 (76,6)
▫ Nein; n (%)	30 (23,4)
Selbsteinschätzung der Deutschkenntnisse für Nicht-Muttersprachler	
▫ Sehr gut; n (%)	8 (26,7)
▫ Eher gut; n (%)	16 (53,3)
▫ Eher schlecht; n (%)	3 (10,0)
▫ Sehr schlecht; n (%)	3 (10,0)
Hilfe beim Ausfüllen des Fragebogens	
▫ Ja, jemand aus meinem Familien-, Freundes- oder Bekanntenkreis; n (%)	16 (12,1)
▫ Ja, eine Ärztin oder ein Arzt bzw. jemand vom Pflegepersonal; n (%)	0 (0,0)
▫ Ja, jemand anderes; n (%)	0 (0,0)
▫ Nein, ich habe den Fragebogen alleine ausgefüllt; n (%)	116 (87,9)
Komorbiditäten Summenindex	
▫ MW (SD)	2,7 (1,4)
▫ Med. (10. und 90. Perzentil)	3 (1,0; 5,0)

Variablen	Patientinnen und Patienten mit Evaluation zur NTX (Nettostichprobe n = 132)
-----------	---

Abkürzungen: Med. = Median; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; n = Anzahl

* Beendeter Schulischer Bildungsabschluss wurde in drei Kategorien aufgeteilt:

niedriger schulischer Abschluss: von der Schule abgegangen ohne Abschluss/Haupt- oder Volksschulabschluss/Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 8. oder 9. Klasse; *mittlerer schulischer Abschluss*: Realschulabschluss/Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 10. Klasse; *hoher schulischer Abschluss*: Fachhochschulreife, den Abschluss einer Fachoberschule/allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre).

11.5.2 Analysen zum Fragebogenrücklauf und zur Nonresponse

11.5.2.1 Rücklaufquote

Die Gesamtrücklaufquote nach AAPOR RR6 (AAPOR 2016) beläuft sich auf 84,2 % (n = 1.294) und liegt damit über den in postalischen Befragungen erwarteten gängigen Rücklaufquoten von 30 % bis 50 % (Klein und Porst 2000, Schnell 2012). Diese vergleichsweise hohe Rücklaufquote lässt sich vermutlich dadurch erklären, dass der erste versendete Brief nicht auch gleichzeitig der Erstkontakt zu den Patientinnen und Patienten war, da sie bereits im Vorfeld durch ihre Leistungserbringer schriftlich und mündlich über die Studie aufgeklärt wurden. Ferner gaben die angeschriebenen Patientinnen und Patienten ihr schriftliches Einverständnis zur Teilnahme an der Studie und zur Weitergabe ihrer Adresse. Da im Regelbetrieb die Aufklärung durch die Leistungserbringer und das Einverständnis zu der Teilnahme an der Studie nicht stattfinden wird, lassen diese Rücklaufquoten keine Schlüsse auf die Rücklaufquoten im Regelbetrieb zu. Einen Überblick über Rücklaufquoten, aufgeteilt nach Fragebogenversion, bietet die Tabelle 72.

Tabelle 72: Rücklaufquote nach Art des Fragebogens

Fragebogenversion	Absolut	Rücklaufquote
Fragebogen A „ständige Dialyse“	811	86,4 %
Fragebogen B „Erstdialyse“	167	79,9 %
Fragebogen C „Post-Transplant“	184	85,2 %
Fragebogen D „Prä-Transplant“	132	73,7 %
Gesamt	1.294	84,2 %

Da aufgrund der COVID-19-Pandemie zum Zeitpunkt der zweiten Erhebungswelle vermutet wurde, dass die Rücklaufquote dadurch geringer ausfallen könnte, wurde den Befragten in der zweiten Erhebungswelle die Möglichkeit gegeben, den Fragebogen auch online auszufüllen (siehe Abschnitt 7.3.6). Wie Tabelle 73 zu entnehmen ist, hat der Großteil der Befragten sich für den postalischen Befragungsmodus entschieden. Im Vergleich zu den anderen Fragebögen wurden Fragebogen C und Fragebogen D am häufigsten online ausgefüllt. Dies ist allerdings auch darauf zurückzuführen, dass der Großteil der Patientinnen und Patienten, die Fragebogen C bzw.

Fragebogen D zugeschickt bekamen, erst in der zweiten Erhebungswelle rekrutiert wurden, wohingegen die meisten Patientinnen und Patienten, die Fragebogen A bzw. Fragebogen B zugeschickt bekamen, in der ersten Erhebungswelle rekrutiert wurden. Deswegen kann anhand der vorliegenden Daten nicht darauf geschlossen werden, wie hoch die Bereitschaft von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie ist, einen Fragebogen online auszufüllen.

Tabelle 73: Rücklaufquote aufgeteilt nach Fragebogenversion und Befragungsmodus

Fragebogenversion	Rücklaufquote postalisch	Rücklaufquote online
Fragebogen A „ständige Dialyse“; n (%)	778 (95,9)	33 (4,1)
Fragebogen B „Erstdialyse“; n (%)	152 (91,0)	15 (9,0)
Fragebogen C „Post- Transplant“; n (%)	156 (84,8)	28 (15,2)
Fragebogen D „Prä- Transplant“; n (%)	113 (85,6)	19 (14,4)

11.5.2.2 Effekt der Erinnerungsschreiben

Die Auswirkungen der Covid-19-Pandemie hatte auch zur Folge, dass der Postdienstleister Probleme hatte, die von den Patientinnen und Patienten versendeten ausgefüllten Fragebögen zeitnah dem externen Dienstleister zuzustellen. Aus diesem Grund lassen sich keine Effekte bzgl. des Effekts der Erinnerungsschreiben berechnen.

11.5.3 Unit-Nonresponse-Analyse

Im Rahmen der Nonresponder-Analyse wurde untersucht, inwiefern bestimmte Faktoren einen Einfluss auf das Beantworten bzw. das Rücksenden des Fragebogens hatten. Um dies zu testen, wurden binär-logistische Regressionen berechnet, welche in Tabelle 74, Tabelle 75 und Tabelle 76 dargestellt sind (Schnell 1997). Die abhängige Variable stellt die Personen, die einen Fragebogen zurückgesendet hatten, jenen Personen gegenüber, die zwar ihr Einverständnis gegeben hatten, aber keinen Fragebogen zurückgeschickt hatten (sogenannte Unit-Nonresponder). Die Response-Variable wurde mit 0 und 1 kodiert, wobei 0 bedeutet, dass kein Fragebogen eingegangen ist und 1, dass ein Fragebogen eingegangen ist. Als mögliche erklärende Faktoren für die Wahrscheinlichkeit, dass ein Fragebogen eingegangen wurde, wurden für die Daten von Fragebogen A und Fragebogen B Alter, Geschlecht, Dialysemodalität, Organisationsform der Dialyse,²⁷ sowie die Frage, ob die Befragten bereits vorher in einer anderen Dialyseeinrichtung dialysiert wurden, in das Modell aufgenommen. Für die Daten aus dem Fragebogen C wurden, neben dem Alter und dem Geschlecht, die Liegezeit im Krankenhaus nach der letzten NTX in Wochen, die Differenz zwischen dem Zeitpunkt der letzten NTX und der Versendung des Fragebogens in Wochen sowie die Art der Organspende in das Modell aufgenommen.²⁸ Um auch mögliche nicht lineare Effekte

²⁷ Im Regressionsmodell mit den Daten aus Fragebogen B ließ sich bei der Variable Organisationsform der Dialyse kein Koeffizient für die Kategorie „Limited-Care-Dialyse“ schätzen, da diese Kategorie zu wenig Fälle aufwies. Dies ist anstatt eines Koeffizientenwertes mit „n. a.“ gekennzeichnet.

²⁸ Die Art der durchgeführten Transplantation (isolierte Nierentransplantation vs. simultane Pankreas-Nierentransplantation) konnte nicht in das Modell mitaufgenommen werden, da es nur n = 5 Patientinnen

aufgrund des Alters kontrollieren zu können wurde in jedem Modell das quadrierte Alter mitaufgenommen. Als Signifikanzniveau wurde ein p-Wert von $\alpha = 0,05$ festgelegt.

Diese Informationen lagen für alle Patientinnen und Patienten vor, unabhängig davon ob ein Fragebogen zurückgesendet wurde oder nicht, da sie durch die Leistungserbringer für den Standard-Pretest dokumentiert wurden. Die Aufnahme dieser Faktoren unterlag dabei jeweils entsprechenden Annahmen. Beispielsweise wurde angenommen, dass Patientinnen und Patienten mit teilstationärer Dialyse aufgrund einer schlechteren gesundheitlichen Gesamtsituationen ggf. seltener antworten als solche mit ambulanter Zentrumsdialyse. Ferner war davon auszugehen, dass für den Bereich NTX Patientinnen und Patienten mit kurzer Liegezeit im Krankenhaus einen besseren Gesundheitszustand aufweisen als Patientinnen und Patienten mit langer Liegezeit und dementsprechend ggf. eher bereit sind, einen Fragebogen auszufüllen und zu verschicken.

In den Analysen, dargestellt in den folgenden Tabellen, finden sich keine statistisch signifikanten Prädiktoren. Die Ergebnisse lassen daher nicht den Schluss zu, dass eine systematische Verzerrung in Bezug auf Unit-Nonresponse vorliegt.

oder Patienten gab, die eine simultane Pankreas-Nierentransplantation hatten und es damit in dieser Kategorie zu wenige Ausprägungen für eine sichere Schätzung gab.

Tabelle 74: Ergebnisse der binären logistischen Regression zur Unit-Nonresponse bei Fragebogen A

Erklärende Variablen	Odds Ratio (mit 95% Konfidenzintervallen in Klammer)
Alter in Jahren	0,970 (0,902-1,043)
Alter quadriert in Jahren	1,000 (1,000-1,001)
Geschlecht (RK = weiblich)	
▫ männlich	1,081 (0,737-1,585)
Wurde die Person vorher in einer anderen Dialyseeinrichtung mit Dialyse behandelt (RK = ja)	
▫ Nein	1,431 (0,907-2,260)
Dialysemodalität (RK = Peritonealdialyse)	
▫ Hämodialyse	1,603 (0,564-4,557)
Organisationsform der Dialyse (RK = ambulante Zentrumsdialyse)	
▫ Heimdialyse	0,511 (0,171-1,522)
▫ Limited Care Dialyse	0,515 (0,214-1,237)
▫ Teilstationäre Dialyse	0,938 (0,524-1,677)
n	939
Pseudo-R ²	Cox & Snell = 0,013 Nagelkerke = 0,024

RK = Referenzkategorie

Signifikanzniveau: *** p < ,001; ** p < ,01; * p < ,05.

Tabelle 75: Ergebnisse der binären logistischen Regression zur Unit-Nonresponse bei Fragebogen B

Erklärende Variablen	Odds Ratio (mit 95% Konfidenzintervallen in Klammer)
Alter in Jahren	0,910 (0,796-1,040)
Alter quadriert in Jahren	1,000 (0,999-1,002)
Geschlecht (RK = weiblich)	
▫ männlich	0,693 (0,302-1,592)
Wurde die Person vorher in einer anderen Dialyseeinrichtung mit Dialyse behandelt (RK = ja)	

Erklärende Variablen	Odds Ratio (mit 95% Konfidenzintervallen in Klammer)
▫ Nein	1,625 (0,529-4,987)
Dialysemodalität (RK = Peritonealdialyse)	
▫ Hämodialyse	1,953 (0,452-8,436)
Organisationsform der Dialyse (RK = ambulante Zentrumsdialyse)	
▫ Heimdialyse	0,886 (0,160-4,903)
▫ Limited Care Dialyse	n.a.
▫ Teilstationäre Dialyse	1,823 (0,713-4,658)
n	209
Pseudo-R ²	Cox & Snell = 0,094 Nagelkerke = 0,148

RK = Referenzkategorie

Signifikanzniveau: *** p < ,001; ** p < ,01; * p < ,05.

Tabelle 76: Ergebnisse der binären logistischen Regression zur Unit-Nonresponse bei Fragebogen C

Erklärende Variablen	Odds Ratio (mit 95% Konfidenzintervallen in Klammer)
Alter in Jahren	1,019 (0,834–1,246)
Alter quadriert in Jahren	1,000 (0,998–1,002)
Liegezeit im Krankenhaus nach der NTX in Wochen	0,636 (0,388–1,042)
Differenz zwischen dem Zeitpunkt der letzten NTX und der Versendung des Fragebogens in Wochen	0,973 (0,946–1,001)
Geschlecht (RK = weiblich)	
▫ männlich	0,763 (0,331–1,755)
Art der Organspende (RK = postmortale Spende)	
▫ Lebendspende	0,733 (0,249–2,155)
n	206
Pseudo-R ²	Cox & Snell = 0,067 Nagelkerke = 0,117

RK = Referenzkategorie

Signifikanzniveau: *** p < ,001; ** p < ,01; * p < ,05.

11.5.4 Erinnerbarkeit

„Weiß nicht mehr“-Kategorien erhöhen insbesondere bei schwierigen Wissens- oder Erinnerungsfragen die Validität der Antworten, da die Befragten hier die Möglichkeit haben, im Falle fehlender Erinnerungen oder fehlenden Wissens dies korrekterweise zum Ausdruck zu bringen. Das Ankreuzen der „Weiß nicht mehr“-Kategorie wird als Intention verstanden, eine konkrete Antwort zu geben, allerdings fehlen der antwortenden Person in diesem Fall die entsprechenden Erinnerungen. Der Anteil an „Weiß nicht mehr“-Antworten ist also ein Hinweis darauf, inwieweit sich eine Person an die erfragten Informationen und Ereignisse erinnern kann. Für die Ergebnisberechnung der Qualitätsindikatoren können diese Antworten jedoch nicht verwendet werden, da sie keine Information für die Bewertung der Versorgungsqualität liefern. Folglich werden die „Weiß nicht mehr“-Antworten generell aus allen Analysen zur Versorgungsqualität ausgeschlossen. Der Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antworten sollte deshalb möglichst gering sein.

Wie in Tabelle 77 dargestellt wurde die „Weiß nicht mehr“-Antwortoption nur äußerst selten gewählt. Bei Fragebogen A und B gab es jeweils nur ein Item, das von mehr als 10 % mit „Weiß nicht mehr“ beantwortet wurde. Bei Fragebogen C waren es insgesamt drei Items. Dies lässt darauf schließen, dass es in allen Fragebogenversionen nur geringe Probleme bezüglich der Erinnerbarkeit von bestimmten Informationen oder Ereignissen gibt. Fragen mit auffällig hohen „Weiß nicht mehr“-Antworten bzw. „keine Angabe“ wurden verändert und in einem weiteren kognitiven Pretest getestet, wenn eine Hypothese bestand, weshalb die „Weiß nicht mehr“-Angaben so hoch waren (siehe Abschnitt 11.6).

Tabelle 77: Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antworten pro Item und pro Fragebogenversion

Anteil „Weiß nicht mehr“ Antworten pro Item	FB A	FB B	FB C	FB D
0 % bis 5 %; n (%)	17 (73,9)	21 (91,3)	29 (70,7)	11 (64,7)
5 % bis 10 %; n (%)	5 (21,7)	1 (4,3)	9 (22,0)	5 (29,4)
Mehr als 10 %; n (%)	1 (4,3)	1 (4,3)	3 (7,3)	1 (5,9)
Gesamt	23 (100,0)	23 (100,0)	41 (100,0)	17 (100,0)

Für die Patientenbefragung QS NET ist es weiterhin wichtig zu überprüfen, ob sich zum einen bzgl. der Daten von Fragebogen C „Post-Transplant“ ein Zusammenhang zwischen dem Anteil an „Weiß nicht mehr“-Antworten und dem Zeitraum zwischen der Transplantation und der Beantwortung des Fragebogens feststellen lässt und ob es zum anderen einen relevanten Unterschied bzgl. des Anteils der „Weiß nicht mehr“-Antworten zwischen den Daten aus Fragebogen C „Post-Transplant“ und den Daten aus Fragebogen D „Prä-Transplant“ bei jenen Items gibt, die sich auf die Zeit vor der Transplantation beziehen und daher in beiden Fragebögen vorkommen. Weiterhin ist es wichtig zu kontrollieren, ob es bei dem Fragebogen B „Erstdialyse“ einen Zusammenhang zwischen den „Weiß nicht mehr“-Antworten und der bisherigen Dauer der Dialysebehandlung (d. h. Zeit zwischen Erstdialyse und Beantwortung des Fragebogens) gibt.

Um diese etwaigen Zusammenhänge zu überprüfen wurden bivariate Korrelationen sowie Chi²-Tests gerechnet. Da der Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antworten Null-Inflation²⁹ aufweist, wurde Kendalls Tau berechnet, um robustere Schätzer zu haben. Eine der Haupthypothesen der Analyse war, dass der Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antworten in Fragebogen C „Post-NTX“ sich mit zunehmender Differenz zwischen Datum der Entlassung aus dem Krankenhaus nach der Transplantation und dem Eingang des Fragebogens erhöht, weil die Erinnerbarkeit der Informationen mit zunehmender Differenz abnimmt.

Tabelle 78: Korrelation zwischen dem Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antworten und dem Zeitraum zwischen der Entlassung aus dem Krankenhaus nach der NTX und dem Eingang des Fragebogens

		„Weiß nicht mehr“-Anteil
Zeitraum zwischen Entlassung aus dem Krankenhaus nach NTX und Eingang des Fragebogens (in Wochen)	Korrelationskoeffizient	0,089
	Sig. (2-seitig)	0,112
	N	175

Tabelle 79: Vergleich zwischen der Anzahl der „Weiß nicht mehr“-Antworten bei jenen Items, die sowohl in Fragebogen C als auch Fragebogen D enthalten sind

	Anzahl an „Weiß nicht mehr“-Antworten bei den gemeinsamen Fragen in Fragebogen C und D						Teststatistik
	0	1	2	3	> 3	Gesamt	
FB C	111 (60,3 %)	30 (16,3 %)	23 (12,5 %)	10 (5,4 %)	10 (5,4 %)	184 (100 %)	Chi ² = 4,004 p-Wert = 0,400 Cramers V = 0,113
FB D	88 (66,7 %)	25 (18,9 %)	11 (8,3 %)	4 (3,0 %)	4 (3,0 %)	132 (100 %)	
Gesamt	199 (63,0 %)	55 (17,4 %)	34 (10,8 %)	14 (4,4 %)	14 (4,4 %)	316 (100 %)	

²⁹ Null-Inflation liegt vor, wenn die Verteilung einer Variable einen auffallend hohen Anteil an Werten mit 0 aufweist.

Tabelle 80: Korrelation zwischen dem Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antworten sowie der Dauer der Dialysebehandlung bei Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse

		„Weiß nicht mehr“-Anteil
Bisherige Dauer der Dialysebehandlung (in Monaten)	Korrelationskoeffizient	0,065
	Sig. (2-seitig)	0,312
	N	165

Wie Tabelle 78 sowie Tabelle 80 zu entnehmen ist, zeigt sich kein relevanter Zusammenhang zwischen dem Anteil der „Weiß nicht mehr“-Antworten und dem Zeitraum zwischen der Entlassung aus dem Krankenhaus nach der NTX und dem Eingang des Fragebogens sowie der Dauer der Dialysebehandlung bei Erstdialysepatientinnen und -patienten. Ferner zeigt sich auch kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Anzahl der „Weiß nicht mehr“-Antworten bei jenen Fragen, die in Fragebogen C als auch D inkludiert sind (Tabelle 79). Daraus lässt sich schließen, dass für die Befragten, die Fragebogen C ausgefüllt haben, die Wahrscheinlichkeit eine „Weiß nicht mehr“-Antwort zu geben nicht davon abhängt, wie lange die Entlassung aus dem Krankenhaus nach der NTX zurückliegt und dass auch die Zeit vor der Transplantation in Bezug auf Informationen und Aufklärung ähnlich kognitiv verankert ist wie bei denjenigen, bei denen diese Zeit kürzer zurückliegt. Ferner deuten die Analysen auch daraufhin, dass etwaige Erinnerungsprobleme bzw. Wissensprobleme bei Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse nicht mit der Dauer der Dialysebehandlung zusammenhängen.

11.5.5 Interne Konsistenz und Homogenität

Auf Basis der Daten des Standard-Pretests wurden Analysen zur internen Konsistenz und Homogenität jener Items, die später zu Qualitätsindikatoren zusammengeführt werden, durchgeführt. (vgl. Abschnitt 7.3.7). Für Indikatoren, die sich aus mindestens 3 Items zusammensetzen, wurden dafür die korrigierten Item-Skala-Korrelationen sowie Cronbachs Alpha, McDonalds Omega und Loewingers *H* berechnet. Die Ergebnisse sind in Tabelle 81 (für den Bereich „Dialyse“: Fragebögen A und B) und in Tabelle 82 (für den Bereich „NTX“: Fragebogen C) dargestellt. Für den Indikator „Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse“, welchem nur 2 Items zugrunde liegen, wurde der Chi²-Test und das Zusammenhangsmaß Cramers *V* berechnet. Ferner wurden die Qualitätsindikatoren für den Bereich Dialyse, die sich auf die Ergebnisqualität beziehen, zusammengefasst analysiert.

Insgesamt ergaben sich für den Großteil aller Indikatoren hohe bis sehr hohe Kennzahlwerte. Für die meisten Indikatoren erreichten sowohl Cronbachs Alpha als auch McDonalds Omega deutlich höhere Werte als 0,6. Kein Indikator wies ein Loewingers *H* unter 0,3 auf. Diese Ergebnisse weisen auf positive Interkorrelationen der Items eines gemeinsamen Indikators hin. Lediglich die Indikatoren „Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (Dialyse)“ (Alpha = 0,48), „Information zur medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation“ (Alpha = 0,54) sowie „Partizipative Entscheidungsfindung (NTX)“ (Alpha = 0,56) zeigten bzgl. Cronbachs Alpha Werte unter 0,6. Allerdings liegt bis auf den Indikator „Aufklärung über den

individuellen Erkrankungsstatus (Dialyse)“ McDonalds Omega jeweils bei $\geq 0,6$. Zudem überschreitet die obere Grenze des Konfidenzintervalls von Cronbachs Alpha bei diesen drei Indikatoren den Wert 0,6. Die korrigierte Item-Skala-Korrelation fällt für jedes der getesteten Items positiv aus.

Bezüglich des Indikators „Partizipative Behandlungsplanung“³⁰ wurde ein Chi²-Wert von 4,71 ($p = 0,03$, $df = 1$) und ein Cramer's V Wert von 0,13 ($p = 0,05$) ermittelt, was auf einen statistisch signifikanten positiven Zusammenhang hinweist.

Insgesamt deuten die Ergebnisse darauf hin, dass die Items jedes Qualitätsindikators einen ausreichend positiven inneren Zusammenhang aufweisen, um eine eindeutige Interpretation der Indikatorergebnisse zu erlauben.

³⁰ Der Qualitätsindikator basiert auf den Qualitätsmerkmalen „Möglichkeit zur Umentscheidung hinsichtlich der Behandlungsoption“ sowie „Möglichkeit zur Mitentscheidung beim Festlegen der Dialysezeit“, die wiederum durch die Items „Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer Dialyseeinrichtung mit Ihnen die Möglichkeit besprochen, das Dialyseverfahren zu wechseln (z. B. von Peritonealdialyse zu Hämodialyse oder umgekehrt)?“ und „Wurden Ihre Wünsche und Bedürfnisse beim Festlegen der Wochentage und Tageszeiten, an denen die Dialysebehandlung in Ihrer Dialyseeinrichtung durchgeführt wird, berücksichtigt?“ operationalisiert werden.

Tabelle 81: Interne Homogenität und Konsistenz der Qualitätsindikatoren für den Bereich Dialyse

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
Aufklärung zur Medikamenteneinnahme	Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme	Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert, wie Sie Ihre Medikamente einnehmen müssen (z. B. zur Mahlzeit oder zu bestimmten Tageszeiten)?	FB A	0,66	0,81 (0,78-0,83)	0,83	0,63
	Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der einzunehmenden Medikamente	Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt darüber aufgeklärt, welche Risiken und Nebenwirkungen diese neuen Medikamente haben können?		0,60			
	Aufklärung über die Notwendigkeit	Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert,		0,65			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
	der Medikamenteneinnahme	wofür Sie Ihre Medikamente einnehmen müssen?					
		Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert, welche Folgen es haben kann, wenn Sie Ihre Medikamente nicht einnehmen?		0,68			
Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil	Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen	Haben Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichende Informationen erhalten, um in Ihrem Alltag sicher beurteilen zu können, was Sie essen dürfen und was nicht?	FB A	0,75	0,91 (0,89-0,92)	0,91	0,75
		Haben Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichende Informationen erhalten,		0,68			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers <i>H</i>
		um in Ihrem Alltag sicher beurteilen zu können, wie viel Flüssigkeit Sie zu sich nehmen dürfen?					
	Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln und Trinkmengen	Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert, wie Sie Empfehlungen zur Ernährung in Ihrem Alltag umsetzen können?		0,81			
		Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert, wie Sie Empfehlungen zu den täglichen Trinkmengen in Ihrem Alltag umsetzen können?		0,82			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
	Aufklärung über körperliche Aktivität	Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert, dass sich körperliche Aktivitäten (z. B. Spaziergehen, leichte sportliche Betätigung, Radfahren) positiv auf Ihre Gesundheit auswirken können?		0,66			
	Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag	Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert, welche Möglichkeiten Sie haben, in Ihrem Alltag körperlich aktiv zu sein?		0,76			
Informationen zu psychosozialen Unter-	Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten	Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert, wohin Sie sich wenden können, wenn	FB A	0,72	0,90 (0,88-0,92)	0,90	0,88

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
stützungsangeboten bei Bedarf		Sie Beratung zu sozialen Themen benötigen (z. B. zu Krankengeld, Sozialleistungen, Pflegegrad oder berufsbezogenen Themen)?					
	Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten	Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert, wohin Sie sich wenden können, wenn Sie psychologische Unterstützung benötigen?		0,83			
	Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten	Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert, welche weiteren Unterstützungsangebote Sie bei Bedarf in Anspruch nehmen		0,85			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		können (z. B. Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen)?					
Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (Dialyse)	Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch	Konnten Sie in Gesprächen mit Ärztinnen und Ärzten in Ihrer Dialyseeinrichtung Themen ansprechen, die Ihnen in Bezug auf Ihre Behandlung oder Erkrankung wichtig waren?	FB A	0,75	0,82 (0,80-0,84)	0,83	0,51
	Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch	Haben Ihre Ärztinnen und Ärzte bei Gesprächen über sensible Themen auf den Schutz Ihrer Privatsphäre geachtet?		0,55			
	Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch	Wurden die Informationen, die Sie von Ärztinnen oder		0,54			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		Ärzten in Ihrer Dialyseeinrichtung erhalten haben, verständlich erklärt?					
	Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch	Konnten Sie in Gesprächen mit Ärztinnen und Ärzten in Ihrer Dialyseeinrichtung über Ängste und Sorgen sprechen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?		0,68			
	Erreichbarkeit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf	Hatten Sie die Möglichkeit, eine Ärztin oder einen Arzt zu erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?		0,58			
	Bereitstellen und Bespre-	Hat eine Ärztin oder ein Arzt nach medizinischen Untersu-		0,51			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
	chen von Untersuchungsergebnissen	chungen die Untersuchungsergebnisse mit Ihnen besprochen (z. B. Laborwerte nach Blutuntersuchungen)?					
Patientenorientierte Kommunikation seitens des nicht-ärztlichen Dialysepersonals	Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal	Hat das Dialysepersonal bei Gesprächen über sensible Themen auf den Schutz Ihrer Privatsphäre geachtet?	FB A	0,51	0,64 (0,60-0,68)	0,67	0,38
	Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal	Wie häufig kam es bisher vor, dass Sie sich mit dem nicht-ärztlichen Dialysepersonal in Ihrer Dialyseeinrichtung wegen sprachlicher Schwierigkeiten nicht verständigen konnten?		0,16			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
	Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal	Konnten Sie in Gesprächen mit dem Dialysepersonal über Ängste und Sorgen sprechen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?		0,61			
	Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf	Hatten Sie die Möglichkeit, jemanden vom Dialysepersonal zu erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?		0,46			
Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse	Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse	Druckgefühl am Gefäßzugang	FB A	0,45	0,63 (0,58-0,68)	0,68	0,37
		Schmerzen am Gefäßzugang		0,47			
		Kreislaufprobleme, Schwindelgefühle		0,36			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		Muskelkrämpfe (z. B. in Armen, Beinen)		0,41			
Befähigung zum Selbstmanagement der Heimdialyse	Befähigung zum Selbstmanagement bei der Durchführung der Heimdialyse	Wurden Sie von Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichend vorbereitet bzw. unterstützt, um sich im Umgang mit dem Dialysematerial sicher zu fühlen?	FB A	0,75	0,88 (0,85-0,91)	0,91	0,84
		Wurden Sie von Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichend vorbereitet bzw. unterstützt, um Risiken bei der Durchführung der Dialyse vermeiden zu können (z. B. das Risiko von Infektionen am Dialysezugang)?		0,86			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		Haben Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichende Informationen erhalten, um zu wissen, worauf Sie in Ihrem Alltag achten sollten, um Komplikationen zu vermeiden (z. B. auf die Einhaltung von Hygienebedingungen)?		0,84			
	Aufklärung zum Erkennen von Problemen und Komplikationen	Haben Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichende Informationen erhalten, um zu wissen, wie Sie Anzeichen von Komplikationen erkennen können (z. B. von Infektionen am Dialysezugang oder einer Bauchfellentzündung)?		0,64			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
	Feste Ansprechpersonen in der Dialyseeinrichtung bei Heimdialyse	Haben Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichende Informationen erhalten, um zu wissen, an wen Sie sich wenden können, wenn Sie ein Anliegen haben (z. B. bei Fragen zur Erkrankung und Behandlung oder bei Verdacht auf eine Komplikation)?		0,67			
Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (Dialyse)	Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus	Hat eine Ärztin oder ein Arzt mit Ihnen besprochen, weshalb eine regelmäßige Behandlung mit Dialyse bei Ihnen notwendig ist?	FB B	0,24	0,48 (0,33-0,62)	0,57	0,31
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt mit Ihnen besprochen, wie sich		0,28			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		Ihr Gesundheitszustand mit Dialyse entwickeln kann?					
		Am Beginn Ihrer Dialyse in der im Anschreiben genannten Dialyseeinrichtung: Hat eine Ärztin oder ein Arzt mit Ihnen besprochen, wie Ihr allgemeiner Gesundheitszustand ist?		0,28			
		Am Beginn Ihrer Dialyse in der im Anschreiben genannten Dialyseeinrichtung: Hat eine Ärztin oder ein Arzt mit Ihnen besprochen, wie sehr Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist?		0,37			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H	
Aufklärung über die Behandlungsoptionen	Aufklärung über Hämodialyse als Behandlungsoption	Hämodialyse	FB B	0,36	0,83 (0,76-0,89)	0,83	0,49	
		Aufklärung über Peritonealdialyse als Behandlungsoption		Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse)				0,70
		Aufklärung über die Nierentransplantation als Behandlungsoption		Nierenspende einer verstorbenen Person (postmortale Organtransplantation)				0,51
				Nierenspende einer lebenden Person (Lebendspende)				0,50
Aufklärung über die konservative The-	Hat eine Ärztin oder ein Arzt in der im Anschreiben ge-	0,27						

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
	rapie als Behandlungsoption	nannten Dialyseeinrichtung mit Ihnen die Möglichkeit zur konservativen Therapie besprochen (medikamentöse Behandlung ohne Dialyse und ohne Nierentransplantation mit anschließender Todesfolge)?					
	Aufklärung über die unterschiedlichen Organisationsformen der Dialysebehandlung	Heimdialyse (Dialyse bei Ihnen zuhause)		0,75			
		Nachtdialyse		0,68			
	Aufklärung über die un-	Dialyse-Shunt		0,39			
		Dialysekatheter		0,40			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
	terschiedlichen Arten von Dialysezugängen	Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt über den Katheter informiert, der zur Durchführung einer Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse) in die Bauchhöhle eingelegt werden muss?		0,60			
Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung	Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch die Dialysebehandlung	Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt darüber aufgeklärt, dass die Behandlung mit Dialyse zu Veränderungen Ihres körperlichen Erscheinungsbildes führen kann (z. B. aufgrund des Dialysezugangs)?	FB B	0,79	0,88 (0,85-0,91)	0,88	0,84

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt darüber aufgeklärt, dass die Behandlung mit Dialyse psychische Belastungen zur Folge haben kann?		0,69			
		Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt darüber aufgeklärt, welche Folgen die Behandlung mit Dialyse für Ihren Alltag haben kann (z. B. zeitlicher Aufwand der Behandlung oder Einhaltung hygienischer Bedingungen)?		0,70			
	Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und	Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt darüber aufgeklärt, welche		0,79			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
	Komplikationen durch die Dialysebehandlung	Nebenwirkungen und Komplikationen bei der Behandlung mit Dialyse auftreten können?					
Partizipative Entscheidungsfindung (Dialyse)	Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	Hat eine Ärztin oder ein Arzt die Vorteile unterschiedlicher Behandlungsmöglichkeiten bei Dialyse gegenübergestellt und mit Ihnen besprochen?	FB B	0,83	0,90 (0,87-0,92)	0,90	0,77
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt die Nachteile unterschiedlicher Behandlungsmöglichkeiten bei Dialyse gegenübergestellt und mit Ihnen besprochen?		0,83			
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt mit Ihnen		0,83			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		besprochen, welches Dialyseverfahren am besten zu Ihnen passt, z. B. zu Ihrem Lebensstil, Ihrer Wohnsituation, Ihrer familiären oder beruflichen Situation?					
	Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption	Wurden Sie bei der Entscheidung für Ihr aktuelles Dialyseverfahren so einbezogen, wie Sie es wollten?		0,77			
	Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	Hatten Sie die Möglichkeit, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen bei ärztlichen Gesprächen zur Entscheidung für Ihr Dialyseverfahren miteinzubeziehen?		0,47			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
Körperliche Symptombelastung (Dialyse)	Körperliche Symptombelastung	Erschöpfung, Energielosigkeit	FB A FB B	0,66	0,88 (0,87-0,89)	0,89	0,36
		Schlafstörungen (z. B. Probleme beim Ein- oder Durchschlafen)		0,53			
		Muskel- oder Gelenkschmerzen		0,58			
		Andere Schmerzen (z. B. Kopfschmerzen oder Schmerzen im Brustkorb)		0,50			
		Appetitlosigkeit		0,53			
		Atembeschwerden (z. B. Kurzatmigkeit)		0,54			
		Einschränkungen in der Sexualität (z. B. Libidoverlust, Erektionsstörungen)		0,41			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		Hautveränderungen (z. B. trockene Haut oder Ausschlag)		0,57			
		Ohnmachts- oder Schwindelgefühl		0,52			
		Juckreiz		0,47			
		Taubheit oder Kribbeln in den Armen oder Beinen		0,58			
		Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magendruck, Sodbrennen, Durchfall, Verstopfung)		0,53			
		Übelkeit oder Erbrechen		0,48			
		Ruhelosigkeit in den Beinen		0,51			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		Trockene oder wunde Mundschleimhaut		0,52			
		Konzentrations-schwierigkeiten		0,60			
Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (Dialyse)	Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten	Wie sehr waren Sie aufgrund Ihrer Behandlung oder Erkrankung verunsichert?	FB A FB B	0,83	0,92 (0,92-0,93)	0,93	0,86
		Wie sehr waren Sie aufgrund Ihrer Behandlung oder Erkrankung besorgt?		0,88			
		Wie sehr waren Sie aufgrund Ihrer Behandlung oder Erkrankung angespannt?		0,83			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Datenquelle	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers <i>H</i>
Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (Dialyse)	Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit	Freizeitaktivitäten und Hobbies (z. B. ins Kino gehen, Ausflüge unternehmen, Sport, Spaziergehen)	FB A FB B	0,81	0,90 (0,89-0,91)	0,90	0,75
		Familienleben		0,74			
		Aktivitäten mit Freunden oder Bekannten		0,83			
		Erledigung von alltäglichen Aufgaben (z. B. Einkaufen, Hausarbeit, Gartenarbeit)		0,74			

Tabelle 82: Interne Homogenität und Konsistenz der Qualitätsindikatoren für den Bereich NTX (Datenquelle aus Fragebogen C)

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (NTX)	Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum nach Ihrer Transplantation mit Ihnen besprochen, wie sich die Funktion Ihrer Niere nach der Transplantation entwickeln kann?	0,68	0,74 (0,68-0,80)	0,77	0,76
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum nach Ihrer Transplantation mit Ihnen besprochen, wie Ihr allgemeiner Gesundheitszustand ist?	0,57			
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum nach Ihrer Transplantation mit Ihnen besprochen, wie gut Ihre Nierenfunktion ist?	0,52			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
Aufklärung über die Nierentransplantation	Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch Nierentransplantation	Hat eine Ärztin oder ein Arzt vor Ihrer Transplantation mit Ihnen besprochen, welche Vorteile eine Nierentransplantation gegenüber der Behandlung mit Dialyse für Ihren Alltag haben kann, z. B. erhöhte Unabhängigkeit?	0,65	0,76 (0,71-0,82)	0,83	0,55
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt vor Ihrer Transplantation mit Ihnen besprochen, dass Sie nach der Nierentransplantation lebenslang Immunsuppressiva (Medikamente zur Vermeidung der Organabstoßung) einnehmen müssen?	0,66			
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt vor Ihrer Transplan-	0,67			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		tation mit Ihnen besprochen, welche Auswirkungen die Einnahme von Immunsuppressiva auf Ihren Alltag haben kann (z. B. die Vermeidung von Menschenmengen wegen der Ansteckungsgefahr oder die Vermeidung von direkter Sonneneinstrahlung)?				
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt vor Ihrer Transplantation mit Ihnen besprochen, dass die Nierentransplantation zu emotionalen Belastungen führen kann?	0,45			
	Aufklärung über die Warteliste für Nierentransplantationen	Die Wartezeit auf der Warteliste für eine postmortale Nierentransplantation beginnt immer mit dem ersten Tag der Dialysebehandlung. Das gilt	0,08			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		auch dann, wenn Sie erst zu einem späteren Zeitpunkt in die Warteliste aufgenommen werden oder wenn Sie zwischenzeitlich wieder von der Warteliste gestrichen werden. Wurden Sie vor Ihrer Transplantation darüber informiert?				
	Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Nierentransplantation	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, welche Operationsrisiken bei einer Nierentransplantation bestehen?	0,48			
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, welche Komplikationen nach einer	0,52			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		Nierentransplantation auftreten können (z. B. Abstoßung der Niere)?				
	Aufklärung zur Lebendspende	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, welche Vorteile eine Lebendspende (Organspende einer lebenden Person) gegenüber einer postmortalen Spende (Organspende einer verstorbenen Person) haben kann, z. B. kurze Wartezeiten und Planbarkeit der Operation?	0,61			
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, welche möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen für die Spenderin bzw. den	<i>Aufgrund geringer Fallzahlen und geringer Varianz wurde für dieses Item kein Wert berechnet.</i>			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		Spender bei einer Lebendspende bestehen?				
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, dass eine Lebendspende die Beziehung zu der Spenderin bzw. dem Spender verändern kann?	<i>Aufgrund geringer Fallzahlen und geringer Varianz wurde für dieses Item kein Wert berechnet.</i>			
Partizipative Entscheidungsfindung (NTX)	Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	Hat eine Ärztin oder ein Arzt vor Ihrer Transplantation mit Ihnen gemeinsam die Vor- und Nachteile einer Nierentransplantation für Ihre persönliche Lebenssituation gegeneinander abgewogen (z. B. für Ihre familiäre oder berufliche Situation, für Ihre Wohnsituation, oder für Ihre	0,46	0,56 (0,43-0,68)	0,68	0,37

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		Alltags- und Freizeitaktivitäten)?				
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt vor Ihrer Transplantation mit Ihnen besprochen, welche Form der Organspende (Lebendspende oder Organspende einer verstorbenen Person) Sie sich vorstellen können?	0,48			
	Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption	Wurden Sie vor Ihrer Transplantation in Gesprächen zur Entscheidung für oder gegen eine Nierentransplantation von Ihren Ärztinnen und Ärzten im Transplantationszentrum so einbezogen, wie Sie es wollten?	0,38			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
	Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	Hatten Sie vor Ihrer Transplantation die Möglichkeit, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen zu ärztlichen Gesprächen im Transplantationszentrum mitzubringen?	0,29			
Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (NTX)	Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum Sie darüber aufgeklärt, wie Sie diese Medikamente einnehmen müssen (z. B. zur Mahlzeit oder zu bestimmten Tageszeiten)?	0,53	0,77 (0,73-0,81)	0,81	0,59
	Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der einzunehmenden Medikamente	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum Sie darüber aufgeklärt, welche Nebenwirkungen diese Medikamente haben können?	0,65			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum Sie darüber aufgeklärt, mit welchen Risiken die Einnahme von Immunsuppressiva verbunden ist (z. B. erhöhtes Infektionsrisiko, erhöhtes Tumorrisiko)?	0,43			
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum Sie darüber aufgeklärt, worauf Sie in Ihrem Alltag aufgrund der Einnahme von Immunsuppressiva achten müssen (z. B. Hygiene, Vermeiden von Situationen mit erhöhtem Infektionsrisiko, Schutz vor direkter Sonneneinstrahlung)?	0,36			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
	Aufklärung über die Notwendigkeit der Medikamenteneinnahme	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum Sie darüber aufgeklärt, wofür Sie Ihre Medikamente einnehmen müssen?	0,70			
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum Sie darüber aufgeklärt, welche Folgen es haben kann, wenn Sie diese Medikamente nicht einnehmen?	0,68			
Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (NTX)	Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen	Haben Sie in Ihrem Transplantationszentrum ausreichende Informationen erhalten, um in Ihrem Alltag sicher beurteilen zu können, was Sie essen dürfen und was nicht?	0,54	0,84 (0,81-0,88)	0,84	0,77

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		Haben Sie in Ihrem Transplantationszentrum ausreichende Informationen erhalten, wie viel Flüssigkeit Sie zu sich nehmen sollen?	0,22			
	Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln und Trinkmengen	Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber informiert, wie Sie Empfehlungen zur Ernährung in Ihrem Alltag umsetzen können?	0,74			
		Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber informiert, wie Sie Empfehlungen zu den täglichen Trinkmengen in Ihrem Alltag umsetzen können?	0,76			
	Aufklärung über körperliche Aktivität	Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber	0,66			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		informiert, dass sich körperliche Aktivitäten (z. B. Spaziergehen, leichte sportliche Betätigung, Radfahren) positiv auf Ihre Gesundheit auswirken können?				
	Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag	Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber informiert, welche Möglichkeiten Sie haben, in Ihrem Alltag körperlich aktiv zu sein?	0,80			
Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (NTX)	Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten	Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber informiert, wohin Sie sich wenden können, wenn Sie Beratung zu sozialen Themen benötigen (z. B. zu Krankengeld, Sozialleistungen, Pflegegrad oder berufsbezogenen Themen)?	0,65	0,87 (0,81-0,92)	0,88	0,78

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
	Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten	Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber informiert, wohin Sie sich wenden können, wenn Sie psychologische Unterstützung benötigen?	0,74			
	Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten	Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber informiert, welche weiteren Unterstützungsangebote Sie bei Bedarf in Anspruch nehmen können (z. B. Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen)?	0,86			
Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (NTX)	Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch	Konnten Sie in Gesprächen mit Ärztinnen und Ärzten im Transplantationszentrum Themen ansprechen, die Ihnen in Bezug auf Ihre Behandlung	0,77	0,84 (0,79-0,88)	0,84	0,62

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		oder Erkrankung wichtig waren?				
	Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch	Haben Ihre Ärztinnen und Ärzte bei Gesprächen über sensible Themen auf den Schutz Ihrer Privatsphäre geachtet?	0,56			
	Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch	Wurden die Informationen, die Sie von Ärztinnen oder Ärzten im Transplantationszentrum erhalten haben, verständlich erklärt?	0,56			
	Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch	Konnten Sie in Gesprächen mit Ärztinnen und Ärzten im Transplantationszentrum über Ängste und Sorgen sprechen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?	0,70			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
	Erreichbarkeit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf	Hatten Sie die Möglichkeit, eine Ärztin oder einen Arzt zu erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?	0,63			
Patientenorientierte Kommunikation seitens des Pflegepersonals	Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal	Hat das Pflegepersonal bei Gesprächen über sensible Themen auf den Schutz Ihrer Privatsphäre geachtet?	0,61	0,71 (0,63-0,78)	0,73	0,44
	Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal	Wie häufig kam es vor, dass Sie sich mit dem Pflegepersonal im Transplantationszentrum wegen sprachlicher Schwierigkeiten nicht verständigen konnten?	0,28			
	Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal	Konnten Sie in Gesprächen mit dem Pflegepersonal über Ängste und Sorgen sprechen, die mit dem Pflegepersonal	0,65			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?				
	Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf	Hatten Sie die Möglichkeit, jemanden vom Pflegepersonal zu erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?	0,48			
Information zur medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation	Information zur ambulanten Nachsorge	Wurden Sie vor der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum darüber informiert, dass nach der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt regelmäßige ambulante Nachsorgeuntersuchungen notwendig sind?	0,40	0,54 (0,44-0,64)	0,71	0,41
		Wurden Sie vor der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum	0,48			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
		darüber informiert, wo die ambulanten Nachsorgeuntersuchungen stattfinden?				
		Wurden Sie vor der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum darüber informiert, in welchen zeitlichen Abständen die ambulanten Nachsorgeuntersuchungen stattfinden?	0,37			
		Wurden vor Ihrer Entlassung aus dem stationären Aufenthalt konkrete Nachsorge- oder Kontrolltermine im Transplantationszentrum mit Ihnen vereinbart?	0,29			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
	Information zu weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen	Wurden Sie bisher in Ihrem Transplantationszentrum darüber informiert, welche weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen nach der Nierentransplantation notwendig sind (z. B. Krebsvorsorgeuntersuchungen oder Hautarztuntersuchungen)?	0,28			
	Information zu weiterführenden medizinischen Maßnahmen	Wurden Sie bisher in Ihrem Transplantationszentrum darüber informiert, ob weitere medizinische Maßnahmen nach der Nierentransplantation für Sie notwendig sind (z. B. Rehabilitation, Impfungen)?	0,30			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers H
Aufklärung zu Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen	Aufklärung zum Erkennen von Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, wie Sie Anzeichen einer Abstoßungsreaktion der transplantierten Niere erkennen können?	0,75	0,83 (0,79-0,87)	0,84	0,88
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, wie Sie Anzeichen weiterer Komplikationen erkennen können (z. B. Infektionen)?	0,76			
		Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen, an wen Sie sich bei dem Verdacht auf Komplikationen (z. B. Ab-	0,62			

Qualitätsindikator	Qualitätsmerkmal	Item	Korrigierte Item-Skala-Korrelation	Cronbachs Alpha	McDonalds Omega	Loevingers <i>H</i>
		stoßung der transplantierten Niere oder Infektion) wenden können?				

11.5.6 Erste Überprüfung des potentiellen Einflusses der Risikoadjustierungsvariablen

Zur Überprüfung des potentiellen Einflusses von verschiedenen Patientenmerkmalen auf Ergebnisindikatoren (vgl. Abschnitt 8.4) wurden binomial-logistische Regressionsmodelle berechnet. Es handelt sich lediglich um eine explorative Untersuchung, in der potentielle Effekte der Patientenmerkmale detektiert werden sollen.

Die eigentliche Entwicklung eines konkreten Modells zur Risikoadjustierung für den Routinebetrieb soll erst auf Basis einer umfänglicheren Datengrundlage zur Zielpopulation mithilfe der Daten des ersten Auswertungszeitraumes im Regelbetrieb erfolgen. Darüber hinaus ist auch die konkrete statistische Methodik zur Risikoadjustierung noch offen.

Für die explorative Untersuchung potentieller Risikoadjustierungsvariablen wurde folgende Vorgehensweise gewählt, welche von der eigentlichen Indikatorberechnung losgelöst ist:

- Die abhängige Variable in den Modellen bei den Qualitätsindikatoren für den Bereich „Dialyse“ ist ein Summenscore, der aus den Items gebildet wurde, die die Qualitätsindikatoren zu der selbstberichteten behandlungsbezogenen Ergebnisqualität operationalisieren.³¹ Diese Qualitätsindikatoren haben gemeinsam, dass sie jeweils aus nur einem Merkmal bestehen. Der Summenscore wird dabei so gebildet, dass die einzelnen Werte der Antwortoptionen pro Merkmal (z. B. „Sehr stark“ = 0, „Eher stark“ = 1, „Eher leicht“ = 2, „Überhaupt nicht“ = 3) aufaddiert werden. Höhere Werte bedeuten dabei immer eine hohe Ergebnisqualität.
- Für die Qualitätsindikatoren im Bereich „NTX“ ist die abhängige Variable jeweils das Item, welches die spezifische Veränderung in den drei Dimensionen der selbstberichteten behandlungsbezogenen Ergebnisqualität misst. Auch hier zeigen hohe Werte eine positive und niedrige Werte eine negative Veränderung an.

Als unabhängige Variablen wurden die Variablen aufgenommen, welche in der systematischen Literaturrecherche als potentielle Risikoadjustierungsvariablen identifiziert wurden (siehe Abschnitt 11.3.1). Ziel der Modellierung ist es nicht, ein finales Risikoadjustierungsmodell zu erstellen, sondern lediglich zu untersuchen, ob diese Risikoadjustierungsvariablen einen Effekt haben und wenn ja, in welche Richtung dieser Effekt geht. Jedes Modell wird dann anhand der vorliegenden Daten aus dem Standard-Pretest gefittet. Dargestellt werden dann die unabhängigen Variablen, welche bei einem Signifikanzniveau von 5 % als signifikant gelten. Für diese Variablen wird dann jeweils nur die Richtung des Effekts dargestellt. Ein „+“ steht dabei für einen signifikant positiven, ein „-“ für einen signifikant negativen und „n. s.“ für einen nicht signifikanten Effekt. Bei metrischen Variablen, wie bei beispielsweise dem Alter, bedeutet ein „-“, dass mit steigendem Alter die selbstberichtete behandlungsbezogene Ergebnisqualität sinkt und vice versa. Bei nominalen bzw. ordinalen Variablen wie z. B. der Spenderart muss der Effekt immer in Bezug auf die jeweils gewählte Referenzkategorie interpretiert werden. Als Beispiel: Bei der

³¹ Bezüglich Dialyse sind das die folgenden Indikatoren: „Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten“, „Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit“, „Körperliche Symptombelastung“ und „Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse“.

Bezüglich NTX sind es diese Indikatoren: „Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation“, „Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Transplantation“ sowie „Veränderung körperlicher Symptome seit Prä-Transplantation“.

Risikoadjustierungsvariable „Spenderart“ wurde „Postmortale Spende“ als Referenzkategorie gewählt. Wenn nun in der Zeile „Lebendspende“ ein „-“ steht, zeigt dies an, dass die Wahrscheinlichkeit, eine höhere selbstberichtete behandlungsbezogene Ergebnisqualität zu haben, für „Lebendspende“ höher ist, als für „Postmortale Spende“ (Referenzkategorie).

Wegen des deskriptiven Charakters wird auf eine umfänglichere Modelldiagnostik verzichtet.³²

Prüfung der Risikoadjustierungsvariablen bei Patientinnen und Patienten mit Dialyse

Wie man in den Tabelle 83 sieht, hat in den Regressionsmodellen, mit den Daten der Patientinnen und Patienten mit Dialyse, fast jede Variable in einem der vier Modelle einen statistisch signifikanten Einfluss. Lediglich der Familienstand, das Alter und der Body-Mass-Index weisen in keinem Modell einen signifikanten Einfluss auf. Die Anzahl der Komorbiditäten ist die einzige Variable, die in allen Modellen einen statistisch signifikanten Einfluss aufweist. Dabei ist auch die Richtung des Einflusses immer identisch. So steigt mit der Anzahl an Komorbiditäten die Wahrscheinlichkeit für schlechtere Werte bezüglich der selbstberichteten behandlungsbezogenen Ergebnisqualität.

Prüfung der Risikoadjustierungsvariablen bei Patientinnen und Patienten mit NTX³³

Bei den Regressionsmodellen mit den Daten der Patientinnen und Patienten mit NTX haben vergleichsweise wenige potentielle Risikoadjustierungsvariablen einen signifikanten Einfluss, was aber auch an den geringen Fallzahlen bei den Patientinnen und Patienten mit NTX liegen kann. Wie man Tabelle 84 entnehmen kann, hat nur der berufliche Status, der Komorbiditäten Summenindex, das Alter, die Art der Nierenspende und der schulische Bildungsabschluss einen statistisch signifikanten Einfluss, allerdings nicht in jedem Modell. Lediglich die Art der Nierenspende hat in allen Modellen einen signifikanten Einfluss und auch die Richtung des Einflusses ist durchgehend gleich. Patientinnen und Patienten mit einer transplantierten Niere aus einer Lebendspende haben eine höhere Wahrscheinlichkeit für bessere Werte bzgl. der Veränderung der selbstberichteten behandlungsbezogenen Ergebnisqualität als Patientinnen und Patienten mit einem Organ aus einer postmortalen Spende.

³² Zum Beispiel wurde nicht untersucht, inwieweit die Effekte der Risikoadjustierungsvariablen durch spezifische Leistungserbringereffekte verzerrt sind. Als kleine Sensitivitätsanalyse wurden jedoch alle Modelle einmal mit einer zusätzlichen Leistungserbringer-Variable berechnet und es zeigte sich, dass sich die Richtung und die Stärke der Effekte nur marginal von den Modellen ohne einen modellierten Leistungserbringer-Effekt unterscheiden.

³³ Bei den Modellen mit der Daten aus Fragebogen C konnte bei der Variable „schulische Bildung“ keine Effekt für die Kategorie „Polytechnische Oberschule der DDR mit Abschluss der 8. oder 9. Klasse“ berechnet werden, da diese Kategorie keine Ausprägungen hatte. In den Regressionstabellen ist dies durch „n.a.“ entsprechend gekennzeichnet.

Tabelle 83: Überprüfung des potentiellen Einflusses der Risikoadjustierungsvariablen bei Patientinnen und Patienten mit Dialyse

Risikoadjustierungsvariablen	Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten	Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit	Körperliche Symptombelastung	Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse
Geschlecht (RK = männlich)				
▫ weiblich	n. s.	-	n. s.	-
Berufliche Situation (RK = erwerbstätig)				
▫ in Rente	-	n. s.	n. s.	-
▫ nicht erwerbstätig (Hausfrau/-mann, in Ausbildung, Umschulung, Erziehungsurlaub/Elternzeit etc., nicht erwerbstätig)	-	n. s.	+	-
Familienstand (RK = Alleinstehend, geschieden, in Trennung oder verwitwet)				
▫ in fester Partnerschaft, zusammenlebend/nicht zusammenlebend	n. s.	n. s.	n. s.	n. s.
Wohnsituation (RK = mit anderen zusammenwohnend)				
▫ alleinwohnend	n. s.	n. s.	+	n. s.

Risikoadjustierungsvariablen	Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten	Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit	Körperliche Symptombelastung	Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse
Komorbiditäten (Summenindex)	-	-	-	-
Alter	n. s.	-	n. s.	n. s.
Body-Mass-Index	n. s.	n. s.	n. s.	n. s.
Dauer der Dialysebehandlung in Monaten	+	n. s.	n. s.	n. s.
Schulischer Bildungsabschluss (RK = Abitur)				
▫ Von der Schule abgegangen ohne Schulabschluss	n. s.	-	n. s.	+
▫ Hauptschulabschluss (Volksschulabschluss) oder gleichwertiger Abschluss	n. s.	n. s.	n. s.	n. s.
▫ Polytechnische Oberschule der DDR mit Abschluss der 8. oder 9. Klasse	n. s.	+	+	n. s.
▫ Realschulabschluss (Mittlere Reife) oder gleichwertiger Abschluss	n. s.	+	n. s.	n. s.
▫ Polytechnische Oberschule der DDR mit Abschluss der 10. Klasse	n. s.	+	n. s.	n. s.

Risikoadjustierungsvariablen	Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten	Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit	Körperliche Symptombelastung	Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse
▫ Fachhochschulreife	+	+	+	n. s.
Beruflicher Bildungsabschluss (RK = Hochschulabschluss)				
▫ Keinen beruflichen Abschluss und nicht in beruflicher Ausbildung	n. s.	n. s.	n. s.	-
▫ Abgeschlossene Lehre bzw. Berufsausbildung	n. s.	n. s.	n. s.	-
▫ Meister-, Techniker- oder gleichwertiger Fachschulabschluss	n. s.	-	n. s.	n. s.
▫ Fachhochschulabschluss	-	-	-	-
n	595	633	586	371

RK = Referenzkategorie

Tabelle 84: Überprüfung des potentiellen Einflusses der Risikoadjustierungsvariablen bei Patientinnen und Patienten mit NTX

Risikoadjustierungsvariablen	Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation	Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Transplantation	Veränderung körperlicher Symptome seit Prä-Transplantation
Geschlecht (RK = männlich)			
▫ weiblich	n. S.	n. S.	n. S.
Berufliche Situation (RK = erwerbstätig)			
▫ in Rente	+	+	n. S.
▫ nicht erwerbstätig (Hausfrau/-mann, in Ausbildung, Umschulung, Erziehungsurlaub/Elternzeit etc, nicht erwerbstätig)	n. S.	+	n. S.
Familienstand (RK = Alleinstehend, geschieden, in Trennung oder verwitwet)			
▫ in fester Partnerschaft, zusammenlebend/nicht zusammenlebend	n. S.	n. S.	n. S.
Wohnsituation (RK = mit anderen zusammenwohnend)			
▫ alleinwohnend	n. S.	n. S.	-
Komorbiditäten (Summenindex)	-	n. S.	n. S.
Alter	n. S.	-	n. S.

Risikoadjustierungsvariablen	Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation	Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Transplantation	Veränderung körperlicher Symptome seit Prä-Transplantation
Body-Mass-Index	n. s.	n. s.	n. s.
Art der Organspende (RK = Postmortale Spende)			
▫ Lebendspende	–	–	–
Schulischer Bildungsabschluss (RK = Abitur)			
▫ Von der Schule abgegangen ohne Schulabschluss	n. s.	n. s.	n. s.
▫ Hauptschulabschluss (Volksschulabschluss) oder gleichwertiger Abschluss	n. s.	n. s.	n. s.
▫ Polytechnische Oberschule der DDR mit Abschluss der 8. oder 9. Klasse	n. s.	n. s.	n. s.
▫ Realschulabschluss (Mittlere Reife) oder gleichwertiger Abschluss	n. s.	+	n. s.
▫ Polytechnische Oberschule der DDR mit Abschluss der 10. Klasse	n. a.	n. a.	n. a.
▫ Fachholschulreife	n. s.	+	n. s.

Risikoadjustierungsvariablen	Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation	Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Transplantation	Veränderung körperlicher Symptome seit Prä-Transplantation
Beruflicher Bildungsabschluss (RK = Hochschulabschluss)			
▫ Keinen beruflichen Abschluss und nicht in beruflicher Ausbildung	n. s.	n. s.	n. s.
▫ Abgeschlossene Lehre bzw. Berufsausbildung	n. s.	n. s.	n. s.
▫ Meister-, Techniker- oder gleichwertiger Fachschulabschluss	n. s.	n. s.	n. s.
▫ Fachhochschulabschluss	n. s.	n. s.	n. s.
n	140	140	141

RK = Referenzkategorie

11.5.7 Zusammenfassung

Der Standard-Pretest hatte zum Hauptziel, die Praktikabilität und Validität der entwickelten Fragebögen unter möglichst realen Bedingungen zu testen. Geprüft wurden die nach dem kognitiven Pretest überarbeiteten Fragebogenversionen für Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung bzw. mit NTX.

Die Rücklaufquote war über alle Fragebogenversionen sehr hoch. Die Unit-Nonresponse-Analyse ergab, dass es keine systematischen Unterschiede hinsichtlich der vorliegenden Daten zwischen Respondenten und Nonrespondenten gab.

Im Rahmen der Überprüfung der internen Konsistenz bzw. Homogenität der Qualitätsindikatoren konnte gezeigt werden, dass die Indikatoren ausreichend hohe Kennzahlwerte aufwiesen. Die Auswertung des Datenmaterials machte zudem deutlich, dass die getesteten Fragebögen und speziell die darin enthaltenen Items in ihrer bestehenden Form für die befragten Patientinnen und Patienten hinsichtlich ihrer Erinnerbarkeit unproblematisch waren. Ferner konnte gezeigt werden, dass sich die Items aus dem Fragebogen D „Prä-Transplant“ problemlos in den Fragebogen C „Post-Transplant“ integrieren ließen.

Bezüglich der Überprüfung der Risikoadjustierungsvariablen wurde dargestellt, dass fast alle identifizierten Variablen signifikant mit einer oder mehrerer der Variablen zur Erfassung der selbstberichteten Ergebnisqualität assoziiert waren.

11.6 Überarbeitung von Items auf Basis der Ergebnisse des Standard-Pretests

Im Rahmen der Auswertung des Standard-Pretests wurde der Anteil der fehlenden Werte („keine Angabe“ und „Weiß nicht mehr“-Antworten) pro Item, sowie Beantwortungsfehler, die ggf. durch eine komplexe Filterführung zustande kommen können, untersucht. Um Beantwortungsfehler im Regelbetrieb möglichst zu vermeiden, wurden diejenigen Items überarbeitet, bei denen der Anteil der fehlenden Werte bzw. der Anteil an ignorierten Sprunganweisungen bei Filterfragen hoch war.

In diesem Zusammenhang wurde Fragebogen A „ständige Dialyse“ in zwei Fragebogenversionen, Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ und Fragebogen A-h „Heimdialyse“, aufgeteilt, um Fehler bei der Filterführung zu vermeiden. Ferner wurden Items überarbeitet, bei denen die Vermutung nahelag, dass die Fragen kognitiv zu anspruchsvoll sein können und dadurch zu Beantwortungsfehlern führen können.

Die angepassten Fragebogenitems wurden im Anschluss der Überarbeitung einer erneuten kognitiven Pretestung unterzogen, um zu überprüfen, ob durch die Anpassung der Frageformulierung die Verständlichkeit verbessert werden konnte.

11.6.1 Stichprobenbeschreibung

Die kognitiven Interviews wurden im August und September 2020 mit Patientinnen und Patienten aus dem Großraum Berlin durchgeführt. Insgesamt konnten N = 21 Patientinnen und Patienten (n = 16 mit Dialyse und n = 5 mit NTX) rekrutiert werden. Pro Interview war eine Dauer von ca. 60 Minuten vorgesehen.

Über alle Patientengruppen hinweg waren die Testpersonen zum Zeitpunkt des Interviews im Durchschnitt 54 Jahre alt. Die jüngste Person war 26 und die älteste 79 Jahre alt. Männer waren zu 62 % vertreten. Es wurden Testpersonen mit niedrigen (19 %), mittleren (38,1 %) als auch hohen Bildungsabschlüssen (42,9 %) befragt. Etwa ein Viertel der Testpersonen war voll oder teilweise berufstätig und über die Hälfte der Testpersonen war bereits in Rente bzw. berufs- oder erwerbsunfähig. Insgesamt konnte ein breites Spektrum bezüglich Alter, Geschlecht, Bildung, beruflicher Situation und Familienstand abgedeckt werden. Dies ist für den kognitiven Pretest besonders wichtig, da nur so sichergestellt werden kann, dass alle relevanten Subgruppen die Fragebögen gleich gut verstehen und es beispielsweise keine Verzerrung in Bezug auf Bildung oder Alter gibt.

Detaillierte Angaben zu soziodemographischen sowie erkrankungs- und behandlungsbezogenen Charakteristika der Testpersonen können Tabelle 85 entnommen werden. Jene deskriptiven Angaben, die nicht bereits im Zuge der Rekrutierung erhoben wurden, entstammen den ausgefüllten Kurzfragebögen, den die Testpersonen im Anschluss an die Interviews ausfüllten.

Patientinnen und Patienten mit Dialyse

Von den befragten Patientinnen und Patienten mit Dialyse (n = 16) wurden n = 9 mit ambulanter Zentrumsdialyse, n = 6 mit Heimdialyse und n = 1 mit LC-Dialyse behandelt. Zum Zeitpunkt der Durchführung der kognitiven Interviews wurden n = 10 (62,5 %) mit HD und n = 6 (37,5 %) mit PD behandelt. Die Behandlungsdauer mit Dialyse variierte unter allen Dialysepatientinnen und -patienten zwischen 6 Wochen und 39 Jahren, wobei n = 6 Patientinnen und Patienten erst innerhalb der letzten 12 Monate mit ihrer Dialysebehandlung begonnen hatten.

Patientinnen und Patienten nach Nierentransplantation

Das Alter der Patientinnen und Patienten mit NTX (n = 5) lag zwischen 46 und 58 Jahren. Die letzte NTX lag laut Angaben der Befragten zwischen 3 und 10 Monaten zurück, bei einem Mittelwert von ca. 6 Monaten. Bei allen Patientinnen und Patienten wurde bisher nur eine NTX durchgeführt und n = 3 (60,0 %) erhielten ihre neue Niere durch eine Lebendspende.

Tabelle 85: Charakteristika der Patientinnen und Patienten aus den kognitiven Interviews nach dem Standard-Pretest

Variablen	Gesamtstichprobe	Patientinnen und Patienten mit Dialyse	Patientinnen und Patienten mit NTX
Anzahl Teilnehmerinnen und Teilnehmer; n	21	-	-

Variablen	Gesamtstichprobe	Patientinnen und Patienten mit Dialyse	Patientinnen und Patienten mit NTX
Fragebogen A-e „ständige Dialyse in einer Einrichtung“ ausgefüllt; n	5	5	-
Fragebogen A-h „Heimdialyse“ ausgefüllt; n	5	5	-
Fragebogen B „Erstdialyse“ ausgefüllt; n	6	6	-
Fragebogen C „Post-Transplant“ ausgefüllt; n	5	-	5
Soziodemografische Angaben			
Alter in Jahren			
▫ MW (SD)	54,0 (16,2)	54,7 (18,5)	51,8 (5,12)
▫ Med. (Range)	54 (26-79)	54 (26-79)	54 (46-58)
▫ frühes Erwachsenenalter (19–34); n (%)	3 (14,3)	3 (18,8)	0 (0,0)
▫ mittleres Erwachsenenalter (35–64); n (%)	11 (52,4)	6 (37,5)	5 (100,0)
▫ höheres Erwachsenenalter (65–79); n (%)	7 (33,3)	7 (43,8)	0 (0,0)
Geschlecht			
▫ Frauen; n (%)	8 (38,1)	5 (31,2)	3 (60,0)
▫ Männer; n (%)	13 (61,9)	11 (68,8)	2 (40,0)

Variablen	Gesamtstichprobe	Patientinnen und Patienten mit Dialyse	Patientinnen und Patienten mit NTX
Höchster schulischer Bildungsabschluss			
▫ Volks-/Hauptschule; oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 8./9. Klasse oder Schule beendet ohne Abschluss; n (%)	4 (19,0)	4 (25,0)	0 (0,0)
▫ Mittlere Reife, Realschulabschluss oder Polytechnische Oberschule mit Abschluss 10. Klasse; n (%)	8 (38,1)	4 (25,0)	4 (80,0)
▫ Hochschulreife bzw. Fachhochschulreife; n (%)	9 (42,9)	8 (50,0)	1 (20,0)
Berufliche Situation			
▫ Vollzeit beschäftigt; n (%)	2 (9,5)	2 (12,5)	0 (0,0)
▫ Teilzeit beschäftigt; n (%)	3 (14,3)	2 (12,5)	1 (20,0)
▫ berentet; n (%)	9 (42,9)	8 (50,0)	1 (20,0)
▫ berufs- bzw. erwerbsunfähig; n (%)	6 (28,6)	3 (18,8)	3 (60,0)
▫ Hausfrau/Hausmann; n (%)	1 (4,7)	1 (6,2)	0 (0,0)
Familienstand			
▫ ledig; n (%)	7 (33,3)	7 (43,8)	0 (0,0)

Variablen	Gesamtstichprobe	Patientinnen und Patienten mit Dialyse	Patientinnen und Patienten mit NTX
▫ verheiratet, zusammenlebend; n (%)	13 (61,9)	9 (56,2)	4 (80,0)
▫ geschieden; n (%)	1 (4,7)	0 (0,0)	1 (20,0)
▫ verwitwet; n (%)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Grunderkrankung			
▫ Diabetes mellitus; n (%)	2 (9,5)	2 (12,5)	0 (0,0)
▫ Bluthochdruck; n (%)	5 (23,8)	4 (25,0)	1 (20,0)
▫ Nierenentzündung; n (%)	5 (23,8)	4 (25,0)	1 (20,0)
▫ Zystennieren; n (%)	3 (14,3)	2 (12,5)	1 (20,0)
▫ andere; n (%)	6 (28,6)	4 (25,0)	2 (40,0)
▫ „weiß nicht“; n (%)	5 (23,8)	4 (25,0)	1 (20,0)
Angaben zu den kognitiven Interviews mit Dialysepatientinnen und -patienten*			
Derzeitige Dialysemodalität			
▫ HD; n (%)		10 (62,5)	-
▫ PD; n (%)		6 (37,5)	-
Dauer der derzeitigen Behandlung in Jahren			
▫ MW (SD)		6,7 (10,6)	-
▫ Med. (Range)		2,5 (0,1-39,0)	-

Variablen	Gesamtstichprobe	Patientinnen und Patienten mit Dialyse	Patientinnen und Patienten mit NTX
Art der Dialyse			-
▫ Ambulante Zentrumsdialyse; n (%)		9 (56,3)	-
▫ Heimdialyse (Hämo- oder Peritonealdialyse); n (%)		6 (37,5)	-
▫ Zentralisierte Heimdialyse oder Limited Care Dialyse (LCD); n (%)		1 (6,3)	-
▫ Teilstationäre Dialyse; n (%)		0 (0,0)	-
Angaben zu den kognitiven Interviews mit Patientinnen und Patienten mit NTX**			
Anzahl der bereits durchgeführten NTX	-	-	
▫ eine NTX; n (%)	-	-	5 (100,0)
▫ multiple NTX; n (%)	-	-	0 (0,0)
Zeit seit der Transplantation in Monaten		-	
▫ MW (SD)	-	-	6,2 (2,7)
▫ Med. (Range)	-	-	5,8 (3,0-10,6)
Zeit seit der Entlassung aus dem Krankenhaus in Monaten		-	
▫ MW (SD)	-	-	0,6 (0,2)
▫ Med. (Range)	-	-	0,7 (0,4-0,8)

Variablen	Gesamtstichprobe	Patientinnen und Patienten mit Dialyse	Patientinnen und Patienten mit NTX
Lebendspende erhalten?	-	-	
▫ Ja; n (%)	-	-	3 (60,0)
▫ Nein; n (%)	-		2 (40,0)

Abkürzungen: Med. = Median; MW = Mittelwert; SD = Standardabweichung; n = Anzahl; NTX = Nierentransplantation

* Angaben bezogen auf Patientinnen und Patienten mit Dialyse (n = 16)

** Angaben bezogen auf Patientinnen und Patienten mit NTX (n = 5)

11.6.2 Beantwortungsdauer der Fragebögen

Insgesamt wurde die benötigte Dauer zur Beantwortung des Fragebogens bei n = 21 Testpersonen, die eine der Fragebogenversionen vollständig ausgefüllt hatten, gemessen. Über alle vier Fragebogenversionen hinweg betrug der Durchschnitt 16,9 Minuten für die Beantwortung eines Fragebogens (Median = 7 Minuten, Min. = 8 Minuten, Max. = 42 Minuten). Insgesamt lag die durchschnittliche Beantwortungsdauer bei jeder Fragebogenversion weit unter der maximal angestrebten Zeitspanne von 30 Minuten. Zudem wurden die Testpersonen im Rahmen der Interviews jeweils nach der Beantwortung der Fragebögen gefragt, wie anstrengend bzw. belastend das Ausfüllen empfunden wurde. Dabei zeigte sich für alle Fragebogenversionen, dass die Beantwortungsdauer und der Umfang der Fragebögen als angemessen wahrgenommen und dass die Beantwortung weder als schwierig noch anstrengend erlebt wurde. Einen Überblick über die Beantwortungsdauer nach Version des Fragebogens gibt Tabelle 86.

Tabelle 86: Beantwortungsdauer des Fragebogens in Minuten nach Art des Fragebogens³⁴

Fragebogen	Mittelwert	Standardabweichung	Median	Minimum	Maximum	N
Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“	25,80	8,26	23	20	42	5
Fragebogen A-h „Heimdialyse“	12,80	6,28	10	8	25	5
Fragebogen B „Erstdialyse“	14,00	3,65	12	10	19	6
Fragebogen C „Post-Transplant“	16,80	1,17	17	15	18	5
Gesamt	16,90	7,46	16	8	42	21

11.6.3 Fragen- bzw. fragebogenübergreifende Überarbeitungen

Nach den Auswertungen des Standard-Pretests wurden zwei Fragen aus dem Fragebogenblock zu Komorbiditäten und zur Soziodemographie, welche in allen Fragebogenversionen identisch waren, leicht umformuliert. Zwar hatten diese Fragen in allen Fragebögen keine hohen fehlenden Werte, aber um die Verständlichkeit der Fragen zu erhöhen und um etwaige Fehler in der Beantwortung zu vermeiden, wurden die Fragen erneut kognitiv getestet. Die dargestellten Fragen entsprechen dem Format aus dem Fragebogen A-e „ständige Dialyse in einer Einrichtung“.

11.6.3.1 Frage zu Komorbiditäten

27) Hat jemals eine Ärztin oder ein Arzt bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen festgestellt?		
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>		
	Ja	Nein
Diabetes oder hoher Blutzucker	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schlaganfall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bluthochdruck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herz-Kreislauf-Erkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

³⁴ Die Testpersonen wurden von den Testleistern vor der Testung der Fragebögen aufgefordert, den Fragebogen in Ruhe auszufüllen, ohne dabei Fragen zu stellen. Allerdings kann man in Interviewsituationen den Testpersonen nicht verbieten, Fragen zu stellen, was wenige Testpersonen auch taten. Deshalb kommt es zu Ausreißern bei der Beantwortungsdauer, wie beim Fragebogen A-e „ständige Dialyse in einer Einrichtung“, wo das Maximum fast zwei Standardabweichungen vom Mittelwert abweicht.

Chronische Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, COPD, Asthma)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Erkrankung der Leber	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anämie (Blutarmut)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Magen-Darm-Erkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bindegewebserkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Krebs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rheumatische Erkrankung (z. B. Arthritis oder Arthrose der Gelenke oder der Wirbelsäule)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ergebnis des Standard-Pretests

Es bestand die Vermutung, dass die Befragten den Begriff „Bindegewebserkrankung“ nicht richtig zuordnen können. Um die Antwort zu spezifizieren, wurde der Fachbegriff „Kollagenosen“ hinzugefügt und die Frage wurde neu getestet.

Testergebnis

Die Testpersonen konnten sich bei den Erkrankungen sicher zuordnen.

Vorgenommene Überarbeitungen

Keine.

Fragebogenversionen: Entsprechende Modifikationen wurden in allen Fragebogenversionen vorgenommen.

27) Hat jemals eine Ärztin oder ein Arzt bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Erkrankungen festgestellt?		
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>		
	Ja	Nein
Diabetes oder hoher Blutzucker	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Schlaganfall	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bluthochdruck	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Herz-Kreislauf-Erkrankungen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Lungenerkrankung (z. B. chronische Bronchitis, COPD, Asthma)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Erkrankung der Leber	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anämie (Blutarmut)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chronische Magen-Darm-Erkrankung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Depression	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bindegewebserkrankung (Kollagenosen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Krebs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rheumatische Erkrankung (z. B. Arthritis oder Arthrose der Gelenke oder der Wirbelsäule)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.6.3.2 Frage zu der Anzahl der Personen im Haushalt

33)	Wie viele Personen leben in Ihrem Haushalt?
	___ __ Personen

Ergebnis des Standard-Pretests

Eine Person gab beim Fragebogen A „ständige Dialyse“ an, dass 0 Personen in ihrem Haushalt leben, da sie sich selbst wahrscheinlich nicht mit dazugezählt hatte.

Testergebnis

Die Testpersonen verstanden die Frage richtig. Dennoch gaben wenige Testpersonen auf Nachfrage an, dass sie kurz überlegen mussten, ob sie sich dazuzählen sollen.

Vorgenommene Überarbeitungen

Um den kognitiven Aufwand bei der Beantwortung zu reduzieren und Beantwortungsfehlern vorzubeugen, wurde die Frage so umformuliert, dass nun deutlich wird, dass die Befragten sich bei der Anzahl ihrer Haushaltsmitglieder mitzählen sollen.

Fragebogenversionen: Entsprechende Modifikationen wurden in allen Fragebogenversionen vorgenommen.

33)	Wie viele Personen, einschließlich Sie selbst, leben in Ihrem Haushalt?
	___ ___ Personen

11.6.4 Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens A „ständige Dialyse“

11.6.4.1 Fragen zu körperlichen Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse

10)	Während der <u>letzten drei Monate</u> : Wie sehr waren Sie während oder direkt nach der Behandlung mit Hämodialyse von folgenden Beschwerden betroffen?					
	<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>					
	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Sehr stark</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Eher stark</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Eher leicht</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Über- haupt nicht</td> </tr> </table>		Sehr stark	Eher stark	Eher leicht	Über- haupt nicht
	Sehr stark	Eher stark	Eher leicht	Über- haupt nicht		
10a)	Druckgefühl am Gefäßzugang <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>					
10b)	Schmerzen am Gefäßzugang <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>					
10c)	Kreislaufprobleme, Schwindelgefühle .. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>					
10d)	Muskelkrämpfe (z. B. in Armen, Bein- nen) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>					

Ergebnis des Standard-Pretests

Die Fragen 10a und 10b hatten im Standard-Pretest vergleichsweise hohe fehlende Werte (> 12 %), wohingegen die Fragen 10c und 10d vergleichsweise weniger fehlende Wert aufwiesen (< 8 %). Aufgrund dieses eher hohen Anteils an fehlenden Werten wurde die Fragen 10a und 10b im zweiten kognitiven Pretest nochmal auf ihre Verständlichkeit überprüft.

Testergebnis

Die Testpersonen hatten keine Probleme, die Fragen zu verstehen. Auf Nachfrage konnten anschauliche Beispiele zu Druckgefühlen sowie Schmerzen am Gefäßzugang genannt werden.

Vorgenommene Überarbeitungen

Keine.

Fragebogenversionen: Fragebogen A-e „ständige Dialyse in einer Einrichtung“.

11.6.5 Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens B „Erstdialyse“

11.6.5.1 Frage nach Wechsel der Dialyseeinrichtung

7) Haben Sie die Dialyseeinrichtung, in der Ihre regelmäßige Dialyse durchgeführt oder betreut wird, schon einmal dauerhaft gewechselt?		
Ja	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 8
Nein	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 9

Ergebnis des Standard-Pretests

Die Frage hatte im Standard-Pretest keine auffallend hohe Anzahl an fehlenden Werten. Allerdings lag die Vermutung nahe, dass die Frage zu kompliziert gestellt wurde, weshalb die Frage vereinfacht wurde und erneut getestet wurde.

Vorgenommene Überarbeitungen

Die Frage wurde so umformuliert, dass nun nicht mehr nach dem Wechsel der Dialyseeinrichtung gefragt wird, sondern danach, ob der Dialysebeginn in der Einrichtung stattgefunden hat, in der momentan die Dialyse durchgeführt wird. Durch die neu formulierte Frage soll sichergestellt werden, dass die Befragten unter einem dauerhaften Wechsel der Dialyseeinrichtung nicht kurzweilige Wechsel verstehen, wie dies beispielweise im Rahmen einer Gastdialyse der Fall ist.

Testergebnis

Alle Testpersonen verstanden die Frage und konnten zuordnen, ob der Beginn ihrer Dialysebehandlung in der Einrichtung stattgefunden hatte, in der die Dialyse aktuell durchgeführt wird.

Fragebogenversionen: Fragebogen B „Erstdialyse“.

7) Hat Ihr Dialysebeginn (d. h. der Beginn Ihrer regelmäßigen Dialysebehandlung) bereits in der Einrichtung stattgefunden, die im Anschreiben genannt ist?		
Ja	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 9
Nein, mein Dialysebeginn fand in einer anderen Einrichtung statt	<input type="checkbox"/>	→ Bitte weiter mit Frage 8

11.6.5.2 Frage nach akutem Dialysebeginn

11) Wurde bei Ihnen schon einige Zeit vor dem Beginn Ihrer regelmäßigen Dialysebehandlung festgestellt, dass irgendwann eine Nierenersatztherapie (Dialyse oder Transplantation) für Sie notwendig werden kann bzw. wird?

Ja, mir war schon vor dem Beginn meiner Dialyse bewusst, dass ich irgendwann eine Nierenersatztherapie benötigen werde	<input type="checkbox"/>
Nein, die Behandlung mit Dialyse war ungeplant und für mich im Vorhinein nicht absehbar	<input type="checkbox"/>

Ergebnis des Standard-Pretests

Die Frage hatte im Standard-Pretest keine auffallend hohe Anzahl an fehlenden Werten. Allerdings lag die Vermutung nahe, dass die Frage aufgrund ihrer Komplexität schwer zu verstehen sein könnte.

Vorgenommene Überarbeitungen

Der Fragetext wurde gekürzt und auch die Antwortkategorien wurden vereinfacht.

Testergebnis

Alle Testpersonen verstanden die neue umformulierte Frage und konnten sie klar zuordnen. So gaben Testpersonen mit einem längerfristigen chronischen Nierenleiden an, dass sie schon einige Jahre vor dem Beginn ihrer Dialysebehandlung wussten, dass sie irgendwann eine Nierenersatztherapie benötigen. Testpersonen, bei denen ein akutes Nierenversagen eher plötzlich kam, gaben hingegen an, dass die Behandlung mit Dialyse für sie überraschend kam, weil ihre Nierenfunktion innerhalb eines kurzen Zeitraums schnell abgenommen hatte.

Fragebogenversionen: Fragebogen B „Erstdialyse“.

11) Wussten Sie bereits vor Ihrem Dialysebeginn, dass Sie wahrscheinlich irgendwann eine Nierenersatztherapie (Dialyse oder Nierentransplantation) benötigen werden?	
Ja	<input type="checkbox"/>
Nein, ich wusste vorher nicht, dass ich einmal eine Nierenersatztherapie benötigen werde	<input type="checkbox"/>

11.6.5.3 Fragen zu Informationen zur Behandlung, zu den Behandlungsoptionen und zu dem Gefäßzugang bei Hämodialyse

12) Hat eine Ärztin oder ein Arzt mit Ihnen besprochen...				
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>				
	Ja, bereits vor mei-	Ja, aber erst nach meinem	Nein	Weiß nicht mehr

	nem Dia-lysebe-ginn	Dialyse-be-ginn		
12a) ...weshalb eine regelmäßige Behandlung mit Dialyse bei Ihnen notwendig ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12b) ...wie sich Ihr Gesundheitszustand mit Dialyse entwickeln kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13)	Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt über die folgenden Behandlungsmöglichkeiten aufgeklärt?	Ja, bereits vor meinem Dialysebe-ginn	Ja, aber erst nach meinem Dialyse-be-ginn	Nein	Weiß nicht mehr
13a)	Hämodialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13b)	Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13c)	Heimdialyse (Dialyse bei Ihnen zuhause)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13d)	Nachtdialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13e)	Nierenspende einer verstorbenen Person (postmortale Organtransplantation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13f)	Nierenspende einer lebenden Person (Lebendspende)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

14)	Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt über die folgenden Arten von Gefäßzügen bei Hämodialyse informiert?
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>	

	Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn	Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn	Nein	Weiß nicht mehr
14a) Dialyse-Shunt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14b) Dialysekatheter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ergebnis des Standard-Pretests

Die Fragen hatten im Standard-Pretest auffallend hohe „keine Angabe-Werte“ von teilweise mehr als 20 %. Allerdings fiel auf, dass mehrere Befragte (n = 10) die Gesamtheit der Fragen auf zwei Seiten des Fragebogens nicht beantwortet hatten. Nach näherer Untersuchung stellte sich heraus, dass die Fragebögen – vermutlich durch den Druck – an diesen beiden Seiten leicht „zusammengeklebt“ waren, wodurch erklärt werden kann, dass die entsprechenden Fragen versehentlich übersprungen wurden. Unter Abzug dieser 10 Patientinnen und Patienten lag der Anteil an fehlenden Werten zwischen 10 % und 15 %. Da dies immer noch vergleichsweise hohe Anteile an fehlenden Werten sind, wurden die Fragen überarbeitet und erneut kognitiv getestet.

Vorgenommene Überarbeitungen

Die Itembatterien 13 und 14 wurden so angepasst, dass deutlicher wurde, dass zu jeder Behandlungsmöglichkeit eine Antwort gegeben werden soll. Zudem wurden die Fragen dieser beiden Itembatterien begrifflich vereinheitlicht, indem nun in beiden Frageblöcken gleichermaßen danach gefragt wird, ob die Befragten über die genannten Inhalte „informiert“ wurden. Weiterhin wurde die Frage über die Aufklärung zur Behandlungsoption „Nachtdialyse“ aus der Itembatterie 13 entfernt, da sie zum einen eine sehr hohe Anzahl an fehlenden Werten hatte (> 25 %) und sich zum anderen bereits an anderer Stelle Hinweise dafür gefunden haben, dass die Begrifflichkeit „Nachtdialyse“ nicht einheitlich verwendet bzw. falsch verstanden wird (vgl. Abschnitt 11.4.3). Ferner wurde Frageblock 12 nun hinter die Fragen 13 und 14 gesetzt, wodurch sich der kognitive Recall zu den Gründen der Behandlung mit Dialyse und der Entwicklung des Gesundheitszustands mit Dialyse vereinfachen sollte.

Testergebnis

Alle Testpersonen verstanden die neuen umformulierten Fragen und konnten klar zuordnen, über welche Behandlungsoptionen sie aufgeklärt wurden und über welche nicht. Dabei wurden einige Testpersonen auch über Behandlungsformen aufgeklärt, die für sie aus medizinischen Gründen nicht infrage kamen. Weiterhin hatten alle Testpersonen keine Verständnisschwierigkeiten im Hinblick auf die verschiedenen Gefäßzugänge bei Hämodialyse und die Testpersonen, bei denen die Dialyse ungeplant begonnen hatte, konnten klar beschreiben, dass sie am Anfang

über einen Halskatheter dialysiert wurden und sie den Shunt erst im Nachhinein bekommen hatten.

Fragebogenversionen: Fragebogen B „Erstdialyse“.

10) Zur Behandlung einer fortgeschrittenen Nierenerkrankung stehen grundsätzlich verschiedene Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung.

Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt über die folgenden Behandlungsmöglichkeiten informiert?

Bitte machen Sie auch dann ein Kreuz, wenn eine Behandlungsmöglichkeit nicht auf Sie zutrifft

	Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn	Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn	Nein	Weiß nicht mehr
10a) Hämodialyse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10b) Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10c) Heimdialyse (Dialyse bei Ihnen zuhause)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10d) Nierenspende einer verstorbenen Person (postmortale Organtransplantation)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10e) Nierenspende einer lebenden Person (Lebendspende)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11) Je nach Dialyseverfahren stehen verschiedenen Arten von Dialysezugängen zur Verfügung.

Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt über die folgenden Arten von Gefäßzugängen bei Hämodialyse informiert?

Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.

		Ja, bereits vor mei- nem Dia- lysebe- ginn	Ja, aber erst nach meinem Dialyse- beginn	Nein	Weiß nicht mehr
11a)	Dialyse-Shunt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11b)	Dialysekatheter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13) Hat eine Ärztin oder ein Arzt mit Ihnen besprochen...					
<i>Bitte machen Sie in jeder Zeile ein Kreuz.</i>					
		Ja, bereits vor mei- nem Dia- lysebe- ginn	Ja, aber erst nach meinem Dialyse- beginn	Nein	Weiß nicht mehr
13a)	...weshalb eine regelmäßige Be- handlung mit Dialyse bei Ihnen notwendig ist?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13b)	...wie sich Ihr Gesundheitszustand mit Dialyse entwickeln kann?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

11.6.6 Überprüfung und Veränderungen des Fragebogens C „Post-Transplant“

Im Fragebogen C „Post-Transplant“ wurden keine Änderungen an den Fragen vorgenommen. Lediglich die Frage 30 wurde durch die Frage 5 ersetzt, da beide nach den gleichen Inhalten fragen (Art der Organspende). Somit konnte der Fragebogen C „Post-Transplant“ leicht verkürzt werden.

11.6.7 Zusammenfassung

Im Standard-Pretest fielen einzelne Fragen aufgrund von hohen fehlenden Werten oder Filterfragen auf. Gab es Hypothesen, weshalb es zu diesen vergleichsweise hohen fehlenden Werten gekommen war, wurden diese Fragen angepasst. Weiterhin gab es Fragen, bei denen es zwar keine auffälligen Werte im Standard-Pretest gab, jedoch aus anderen Gründen vermutet wurde, dass diese Fragen potentiell kognitiv zu anspruchsvoll sind und somit zu Fehlern in der Beantwortung führen könnten. Auch diese Fragen wurden überarbeitet. Sämtliche überarbeiteten Fragen wurden im Rahmen von erneuten kognitiven Interviews getestet.

Die Auswertungen zeigen, dass die überarbeiteten Fragen von den Testpersonen gut verstanden wurden. Im Ergebnis kann festgehalten werden, dass die Testpersonen die Formulierung der Fragen als eindeutig und leicht verständlich bewerteten und diese als sehr gut nachvollziehbar empfanden. Folglich trugen die Überarbeitungen zur weiteren Fragebogenoptimierung bei. Auch die durchschnittlichen Ausfüllzeiten lagen in allen Fragebogenversionen weit unter 30 Minuten und entsprechen somit einer angemessenen und nicht überfordernden Ausfülldauer.

11.7 Ergebnis der Fragebogenentwicklung

Die entwickelten Qualitätsmerkmale bildeten als Konkretisierung der gesetzten Qualitätsaspekte die Grundlage für die Fragebogenentwicklung. Sie bestimmten die Themen, die mit dem Fragebogen adressiert werden sollten. Damit die individuelle Ausprägung der einzelnen Qualitätsmerkmale von Patientinnen und Patienten beurteilt werden konnte, wurden diese anhand von Fragen und vordefinierten Antwortmöglichkeiten, den sogenannten Items, operationalisiert. Die Gesamtheit aller Items bildete am Ende der Entwicklung die Fragebögen.

Um die entwickelten Items und die entwickelten Fragebögen hinsichtlich ihrer Verständlichkeit und Interpretation der Fragen sowie das Zustandekommen der Antworten und messtheoretische Eigenschaften zu untersuchen, wurden die Items und die Fragebögen mithilfe eines zweistufigen Pretest-Verfahrens, bestehend aus einem kognitiven Pretest und einem Standard-Pretest, getestet. Die Ergebnisse der Pretests zeigten, dass die entwickelten Items und folglich auch die entwickelten Fragebögen für Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung bzw. mit NTX, sprachlich sowie inhaltlich teilweise angepasst werden mussten.

Am Ende der finalen Pretestung lagen schließlich drei validierte Fragebögen für Patientinnen und Patienten mit Dialysebehandlung und ein validierter Fragebogen für Patientinnen und Patienten mit Nierentransplantation vor (siehe Anlage):

- **Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“** adressiert Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse in einer Einrichtung, deren Erstdialyse länger als 6 Monate zurückliegt.
- **Fragebogen A-h „Heimdialyse“** adressiert Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse als Heimdialyse, deren Erstdialyse länger als 6 Monate zurückliegt.
- **Fragebogen B „Erstdialyse“** adressiert Patientinnen und Patienten, die regelmäßig mit Dialyse behandelt werden und deren Erstdialyse im vorletzten Quartal stattgefunden hat.
- **Fragebogen C „Post-Transplant“** adressiert Patientinnen und Patienten, deren Entlassung aus dem stationären Aufenthalt nach der Organtransplantation 3 bis 4 Monate zurückliegt.

Diese optimierten und durch das beschriebene Vorgehen validierten Fragebögen können in ihrer bestehenden Form für den Regelbetrieb empfohlen werden. Änderungen einzelner Items sowohl sprachlicher wie auch inhaltlicher Art, die Aufnahme und das Entfernen einzelner Items, sind nur mit einer sich anschließenden erneuten zweistufigen Pretestung möglich, da andernfalls die Validität der Fragebögen und damit die Berechnungsgrundlage der vorgeschlagenen Qualitätsindikatoren nicht mehr gegeben ist.

Allgemein konnten keine prinzipiellen Einschränkungen hinsichtlich der Befragbarkeit der Zielpopulation festgestellt werden. Sowohl im kognitiven Pretest als auch im Standard-Pretest

zeigte sich, dass die Patientinnen und Patienten die Fragen verstehen und die benötigten Informationen aus ihrem Gedächtnis abrufen, beurteilen und schließlich beantworten konnten. Insbesondere die hohe Rücklaufquote im Standard-Pretest spricht zudem für die Befragbarkeit der Zielpopulation sowie für die hohe Relevanz der erfragten Themen für Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie.

12 Biometrische Methodik zur Auswertung der Qualitätsindikatoren

Im Folgenden wird die für die Patientenbefragung entwickelte statistische Methodik im Detail beschrieben. Aufbauend auf der in Abschnitt 8.2 erläuterten methodischen Herangehensweise, den grundlegenden Annahmen und der formalen Definition eines Indikators, wird im Folgenden die konkrete Berechnung der Indikatorwerte, der dazugehörigen Unsicherheitsintervalle sowie die quantitative Einstufung beschrieben. Die Abschnitte im vorliegenden Kapitel sind gekürzte Versionen der entsprechenden Abschnitte aus (IQTIG 2018c) und (IQTIG 2018b).

12.1 Berechnung des Indikatorwertes eines Leistungserbringers

Der Indikatorwert des i 'ten Leistungserbringers ergibt sich als Schätzwert des im Abschnitt 8.2.3 definierten Indikators, QI_i , basierend auf den für den Indikator relevanten Patientenantworten für diesen Leistungserbringer. Es werden nur Antworten von Patientinnen und Patienten berücksichtigt, die die Grundgesamtheitsbedingungen³⁵ erfüllen. Eine Bedingung für den Einschluss in die Berechnung eines Indikatorwertes kann bspw. sein, dass eine bestimmte Prozedur durchgeführt wurde oder dass es sich bei dem betrachteten Eingriff um einen stationären Eingriff handelte. Folglich gehen neben den Patientenantworten auf Items, die zur direkten Berechnung des Indikatorwertes benötigt werden, indirekt auch Antworten auf Items ein, die in der Definition der Grundgesamtheitsbedingung verwendet werden.

Die Patientenantworten liegen bei dieser Patientenbefragung in der Anzahl an Kategorien entsprechenden, gleichabständigen Punkten zwischen 0 und 100 vor, wobei einheitlich für alle Items 100 Punkte die bestmögliche Antwort im Sinne der Qualitätssicherung abbildet (vgl. Abschnitt 8.1.2). Aufgrund statistisch-methodischer Aspekte basiert die Berechnung der Indikatorwerte und entsprechend auch der dazugehörigen Unsicherheitsintervalle nicht auf den Punkten selbst, sondern auf den entsprechenden gleichabständigen Werten zwischen 0 und 1. Insbesondere werden in der Berechnung nicht die gerundeten Punkte 0, 33, 67 und 100 im Beispiel von 4 Kategorien verwendet, sondern das Intervall von 0 bis 1 wird gleichabständig unterteilt in 0, $\frac{1}{3}$, $\frac{2}{3}$, 1. Für die Darstellung der Ergebnisse werden für eine bessere Verständlichkeit wieder Punkte zwischen 0 und 100 angegeben. Mehr Details dazu finden sich in Abschnitt 12.1.2.

Zur Berechnung der Indikatorwerte für die Leistungserbringer wird ein Bayesianischer Modellierungsansatz verwendet (z. B. Carlin und Louis 2009). Bayesianische Verfahren haben den Vorteil gegenüber einer frequentistischen Herangehensweise, dass sie sehr flexibel, leicht interpretierbar und gut erweiterbar sind und auch bei niedrigen Fallzahlen gut funktionieren.

In der Bayesianischen Modellierung wird die A-priori-Information über die Modellparameter mittels der Informationen aus den vorliegenden Daten aufdatiert und die daraus resultierende

³⁵ Aufgrund der analytischen Herangehensweise (vgl. Abschnitt 8.2) bezieht sich der Begriff „Grundgesamtheit“ hier nicht auf die Unterscheidung zwischen Grundgesamtheit und Stichprobe, sondern allgemein auf die Zielpopulation, in Bezug auf die eine Aussage getroffen werden soll.

A-posteriori-Verteilung der Parameter für die Inferenz über die Parameter verwendet. Je mehr Informationen aus den Daten gewonnen werden können, desto weniger fällt das Vorwissen über die Parameter ins Gewicht. Bei sehr kleinen Fallzahlen spielt die A-priori-Verteilung hingegen eine vergleichsmäßig große Rolle.

A-priori- und A-posteriori-Verteilungen, die für eine gegebene Verteilung der Daten den gleichen Verteilungstyp besitzen, werden als konjugierte Verteilungen bezeichnet. Die A-priori-Verteilung wird auch zur Verteilung der Daten konjugierte A-priori-Verteilung genannt. Die Verwendung konjugierter Verteilungen bringt insbesondere zwei Vorteile mit sich. Erstens lässt sich die A-posteriori-Verteilung analytisch darstellen und muss nicht mittels numerischer Verfahren approximiert werden, um Inferenz für die Parameter zu betreiben. Dies erlaubt eine effiziente Berechnung, bei der die Berechnungszeit im Vergleich zu nicht konjugierten Verteilungen wesentlich verringert wird. Zweitens liefern konjugierte Verteilungen häufig eine intuitive Interpretation dafür, wie sich die A-posteriori-Verteilung durch das Aufdatieren der A-priori-Verteilung ergibt. Aus diesen Gründen werden für die Bestimmung der Indikatorwerte der Leistungserbringer konjugierte A-priori-Verteilungen verwendet.

Im folgenden Abschnitt wird die konkrete Bestimmung der Indikatorwerte zunächst im Spezialfall nur eines binären Items im Detail erläutert. Darauf folgt die Darstellung für den allgemeinen Fall in Abschnitt 12.1.2.

12.1.1 Spezialfall nur eines binären Items

Betrachtet wird im Folgenden ein Indikator, in den nur ein Qualitätsmerkmal einfließt, welches durch ein einziges binäres Item operationalisiert ist. In der verwendeten Notation (vgl. Abschnitt 8.2.2) bedeutet dies $M = L_1 = 1$ und $K_{11} = 2$. Vorausgesetzt, eine vom i 'ten Leistungserbringer behandelte Patientin bzw. ein behandelter Patient j fällt in die Grundgesamtheit des Indikators, so kann eine Antwort Y_{ij11} entweder den Wert 0 oder 1 annehmen bzw. 0 oder 100 Punkte ergeben. Es ist auch möglich, dass die Antwort auf das Item ein fehlender Wert ist, falls die Patientin oder der Patient die Frage unbeantwortet gelassen oder keine gültige Antwort gegeben hat. In diesem Fall würde die Patientin oder der Patient nicht in die Berechnung dieses Indikators eingehen, da der Indikator in diesem Spezialfall nur aus diesem einen Item besteht, d. h. der Indikator definiert ist als $QI_i = \theta_{i1}$. Da es sich um ein binäres Item handelt, kann der Indikator in diesem Spezialfall als die zugrunde liegende „Erfolgswahrscheinlichkeit“, d. h. die Wahrscheinlichkeit für eine Antwort mit dem Wert 1, aufgefasst werden.

Einen Indikatorwert für den i 'ten Leistungserbringer erhält man in diesem Spezialfall, indem man einen Wert für den unbekannt Parameter θ_{i1} aus den vorliegenden Patientenantworten des i 'ten Leistungserbringers schätzt. Die Schätzung von θ_{i1} basiert auf der Annahme, dass die (binären) Patientenantworten Y_{ij11} Bernoulli-verteilte Zufallsvariablen mit Erfolgswahrscheinlichkeit θ_{i1} sind und bedingt auf θ_{i1} als unabhängig voneinander betrachtet werden können (vgl. Abschnitt 8.2.2). Die Wahrscheinlichkeitsverteilung F aus Abschnitt 8.2.3 entspricht somit einer Bernoulli-Verteilung und es gilt $Y_{ij11} | \theta_{i1} \stackrel{\text{i.i.d.}}{\sim} \text{Ber}(\theta_{i1})$. Daraus folgt, dass die Summe über die vorhandenen Patientenantworten (bedingt auf θ_{i1}) binomial verteilt ist. Es bezeichne δ_{ij11} einen Indikator dafür, ob für die j 'te Patientin bzw. den j 'ten Patienten eine Antwort für das Item

vorhanden ist ($\delta_{ij11} = 1$) oder nicht ($\delta_{ij11} = 0$) und sei $J_{i11}^* = \sum_{j=1}^{J_i} \delta_{ij11}$ die Anzahl an vorliegenden Patientenantworten. Damit gilt

$$\sum_{j=1}^{J_i} Y_{ij11} \delta_{ij11} \mid \theta_{i1} \sim \text{Binom}(J_{i11}^*, \theta_{i1}).$$

Als A-priori-Verteilung für Parameter θ_{i1} wird die zur Binomialverteilung konjugierte Beta-Verteilung gewählt, die als eine Wahrscheinlichkeitsverteilung über die möglichen Erfolgswahrscheinlichkeiten angesehen werden kann. Diese häufig vorkommende Kombination aus binomialverteilten Daten und einer entsprechenden Beta-Verteilung als A-priori-Verteilung wird auch als konjugiertes Beta-Binomial-Modell bezeichnet (vgl. z. B. Carlin und Louis 2009). Die beiden Parameter der Beta-Verteilung werden auf $\frac{1}{2}$ gesetzt, d. h.

$$\theta_{i1} \sim \text{Beta}\left(\frac{1}{2}, \frac{1}{2}\right).$$

Mit dieser Wahl entspricht die Verteilung der um Wahrscheinlichkeit Null symmetrischen, nicht informativen Jeffrey's A-priori-Verteilung (Carlin und Louis 2009).

Aufgrund der Wahl der konjugierten A-priori-Verteilung als Beta-Verteilung folgt, dass auch die A-posteriori-Verteilung, auf der basierend die Inferenz für θ_{i1} betrieben wird, einer Beta-Verteilung entspricht. Die resultierende A-posteriori-Verteilung mit aufdatierten Parametern hat dann die Form

$$\theta_{i1} \mid y_{i111}, \dots, y_{iJ_i11} \sim \text{Beta}\left(\frac{1}{2} + \sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11}, \frac{1}{2} + J_{i11}^* - \sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11}\right).$$

Der erste Parameter der Beta-Verteilung kann in Zusammenhang mit der Binomialverteilung als Anzahl an Erfolgen (Patientenantworten mit Wert 1) und der zweite als Anzahl an Misserfolgen (Patientenantworten mit Wert 0) angesehen werden. Somit lässt sich die Wahl der Parameter der A-priori-Verteilung derart interpretieren, dass je ein halber Fall zu den beiden Antwortkategorien hinzugespielt wird. Abbildung 15 veranschaulicht die A-priori- und A-posteriori-Verteilung von θ_{i1} . Die linke Grafik zeigt dabei die A-priori-Verteilung Beta ($\frac{1}{2}, \frac{1}{2}$). Die mittlere und die rechte Grafik zeigen, wie sich das Aufdatieren der A-priori-Verteilung mittels der Informationen aus den Patientenantworten auswirkt. Beide Grafiken zeigen die A-posteriori-Verteilungen im Fall einer beobachteten Erfolgswahrscheinlichkeit von 0,7. Der Unterschied zwischen der mittleren und der rechten Grafik entsteht durch die Anzahl an vorliegenden Patientenantworten. In die mittlere Grafik gehen nur 10 Antworten ein, wohingegen für die rechte Grafik 100 Patientenantworten berücksichtigt werden. Dadurch erhalten im ersten Fall die Daten mehr und die A-priori-Informationen über den Parameter entsprechend weniger Gewicht als im zweiten Fall.

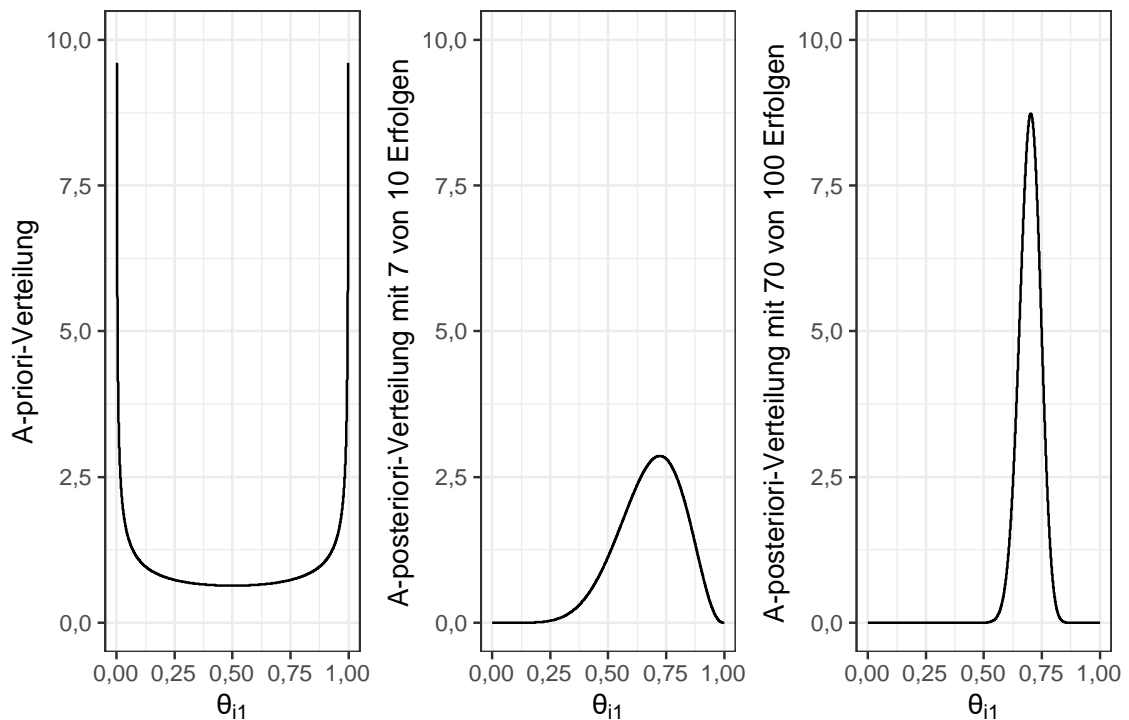


Abbildung 15: Konjugierte A-priori-Verteilung und resultierende A-posteriori-Verteilung; links: Betaverteilung mit Parametern $a = b = \frac{1}{2}$; Mitte: beispielhaft resultierende A-posteriori-Verteilung bei 7 von 10 Erfolgen: $Beta(7,5, 3,5)$; rechts: beispielhaft resultierende A-posteriori-Verteilung bei 70 von 100 Erfolgen: $Beta(70,5, 30,5)$

Ist die A-posteriori-Verteilung einmal ermittelt, so lassen sich basierend auf ihr Rückschlüsse auf den Parameter θ_{i1} und somit auf den Indikator $QI_i = \theta_{i1}$ ziehen. Der Indikatorwert des i 'ten Leistungserbringers, qi_i , wird als A-posteriori-Erwartungswert von θ_{i1} basierend auf den Patientenantworten ermittelt, d. h.

$$qi_i := \hat{QI}_i = E(\theta_{i1} | y_{i111}, \dots, y_{iJ_{i11}}).$$

Der Erwartungswert einer Betaverteilung mit Parametern a und b ist gegeben als $a/(a + b)$ (vgl. Carlin und Louis 2009). Somit berechnet sich der Indikatorwert für den i 'ten Leistungserbringer als

$$qi_i = \hat{QI}_i = \left(\frac{1}{2} + \sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11} \right) / \left(\frac{1}{2} + \sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11} + \frac{1}{2} + J_{i11}^* - \sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11} \right)$$

$$= \left(\frac{1}{2} + \sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11} \right) / (U_{i11}^* + 1).$$

Die Indikatorwerte für die Beispiele in Abbildung 15 liegen jeweils bei 0,682 (Mitte) und 0,698 (rechts). Damit liegt der Indikatorwert der A-posteriori-Verteilung, die auf mehr Patientenantworten beruht, näher an der beobachteten Erfolgswahrscheinlichkeit von 0,7, wohingegen der Indikatorwert der A-posteriori-Verteilung, in die wenige Patientenantworten eingehen, dem Erwartungswert der A-priori-Verteilung, der $\frac{1}{2}$ beträgt, näher ist. Dieser Effekt erzielt eine Stabilisierung der Ergebnisse bei niedrigen Fallzahlen, d. h., wenn nur wenig Information vorliegt.

In diesem Spezialfall mit nur einem binären Item lässt sich der Schätzer auch einfach mit dem (frequentistischen) Maximum-Likelihood-Schätzer für θ_{i1} vergleichen. Dieser ergibt sich für ein binäres Item als Anteil an Erfolgen (Antworten mit Wert 1), d. h.

$$\hat{\theta}_{i1}^{\text{ML}} = \left(\sum_{j=1}^{J_i} y_{ij11} \delta_{ij11} \right) / J_{i11}^*$$

Der Vergleich mit $\hat{\theta}_{i1}^{\text{ML}}$ veranschaulicht erneut das Hinzufügen je eines halben Falls zu den beiden Antwortkategorien durch die gewählte A-priori-Verteilung. Es lässt sich allgemein für das konjugierte Beta-Binomial-Modell zeigen, dass sich der A-posteriori-Erwartungswert als gewichtetes Mittel aus dem Maximum-Likelihood-Schätzer $\hat{\theta}_{i1}^{\text{ML}}$ und dem A-priori-Erwartungswert ergibt (vgl. Carlin und Louis 2009), d. h.

$$E(\theta_{i1} | y_{i111}, \dots, y_{iJ_i11}) = w_i \hat{\theta}_{i1}^{\text{ML}} + (1 - w_i) \frac{a}{a+b},$$

wobei die Gewichte gegeben sind als $w_i = J_{i11}^* / (J_{i11}^* + a + b)$. Daran sieht man, dass je größer die Anzahl an eingehenden Beobachtungen J_{i11}^* ist, desto weniger die A-priori-Information über θ_{im} ins Gewicht fällt.

Das beschriebene Vorgehen ergibt sich als Spezialfall der Methodik, die im allgemeineren Fall verwendet wird. Die allgemeine Methode wird im folgenden Abschnitt vorgestellt.

12.1.2 Allgemeiner Fall

Allgemein kann sich ein Indikator bei der Patientenbefragung aus M Qualitätsmerkmalen zusammensetzen, die je durch potenziell mehrere zwei- oder mehrkategoriale Items operationalisiert werden. Somit ergibt sich die Verallgemeinerung vom einfachen Fall zum allgemeinen Fall aus drei wesentlichen Erweiterungen:

- Indikatoren können sich aus mehr als einem Qualitätsmerkmal zusammensetzen.
- Qualitätsmerkmale können durch mehr als ein Item operationalisiert werden.
- Items können mehr als zwei Antwortkategorien aufweisen.

Aus der ersten Erweiterung folgt, dass sich der Indikator für den i 'ten Leistungserbringer nicht mehr auf einen Parameter θ_{i1} reduziert, sondern wie in Abschnitt 8.2.3 beschrieben, als Funktion – genauer als Mittelwert – von den qualitätsmerkmalsspezifischen Parametern $\theta_{i1}, \dots, \theta_{iM}$ definiert wird. Dementsprechend ist es im allgemeinen Fall nötig, Inferenz für alle Parameter zu betreiben und die daraus resultierenden Informationen dann entsprechend zu kombinieren, um Rückschlüsse auf den Indikator zu ziehen.

Unter der Bedingung, dass alle Items eines Qualitätsmerkmals die gleiche Skala aufweisen und für die Antwortmöglichkeiten die gleichen Punkte vergeben werden, erfordert die zweite Erweiterung keine größere methodische Erweiterung für den allgemeinen Fall. Der einzige Unterschied ist, dass für die Inferenz über θ_{im} anstelle der Patientenantworten nur eines Items, die das m 'te Qualitätsmerkmal operationalisieren, die Patientenantworten aller Items verwendet werden.

Die dritte Erweiterung wirkt sich insbesondere auf die geeignete Annahme einer Verteilung für die Daten und eine A-priori-Verteilung für die zugrunde liegenden Parameter aus. Im allgemeinen Fall können die Antworten daher nicht mehr nur die Werte 0 und 1 annehmen. Die Antworten auf ein Item mit K_{ml} Antwortkategorien können die folgenden Werte annehmen

$$y_{ijml} \in \left\{ 0, \frac{1}{K_{ml}-1}, \dots, \frac{K_{ml}-2}{K_{ml}-1}, 1 \right\}.$$

Für $K_{ml} = 3$ Antwortkategorien können somit die Werte 0, $\frac{1}{2}$, 1 und für $K_{ml} = 4$ Kategorien die Werte 0, $\frac{1}{3}$, $\frac{2}{3}$, 1 erreicht werden. Basierend auf diesen Werten und einem speziellen Multinomialmodell lässt sich der allgemeine Fall wieder auf ein konjugiertes Beta-Binomial-Modell zurückführen, das nachfolgend näher beschrieben wird.

Betrachtet wird im Folgenden ein Indikator für den i 'ten Leistungserbringer, in den M Qualitätsmerkmale einfließen, die je durch L_m Items mit $K_m := K_{ml}$ Antwortkategorien operationalisiert werden. Es wird somit vorausgesetzt, dass alle Items eines Qualitätsmerkmals gleich viele Antwortkategorien aufweisen. Weiterhin wird zur einfachen Darstellung angenommen, dass die Kategorien mit Kategorie 1 beginnen und derart geordnet sind, dass die höchste Kategorie 100 Punkten bzw. dem Wert 1 entspricht. Im Gegensatz zum Spezialfall nur eines Items gehen die Antworten einer Patientin bzw. eines Patienten auch dann in die Berechnung des Indikatorwertes ein, wenn für diese Patientin bzw. diesen Patienten Antworten auf einzelne Items des Indikators fehlen, da alle vorliegenden und für den Indikator relevanten Patientenantworten für die Schätzung des zugrunde liegenden Indikators verwendet werden. Eine solche Available-case-Analyse hat den Vorteil gegenüber Complete-case-Analysen, dass alle vorliegenden Antworten genutzt werden. Grundvoraussetzung für unverzerrte Ergebnisse unter Verwendung von Available-case-Ansätzen in Zusammenhang mit der verwendeten Bayesianischen Methodik ist, dass es sich bei dem Mechanismus, der zu den fehlenden Werten führt, nicht um *missing not at random* (MNAR) handelt (vgl. z. B. Molenberghs et al. 2008). Diese Annahme wird im Folgenden getroffen.

Im allgemeinen Fall wird der Indikatorwert für den i 'ten Leistungserbringer als Erwartungswert der kombinierten A-posteriori-Verteilungen der qualitätsmerkmalsspezifischen Parameter θ_{im} , $m = 1, \dots, M$, basierend auf den Patientenantworten bestimmt. Im Folgenden wird im Detail erläutert, welche Verteilung für die Daten verwendet wird, wie die entsprechend konjugierte A-priori-Verteilung aussieht und wie die A-posteriori-Verteilungen der Parameter kombiniert werden.

Die Verallgemeinerung der Bernoulli-Verteilung auf mehr als zwei Antwortkategorien stellt die Multinomialverteilung mit nur einer Antwort dar (siehe z. B. Agresti (2013) für eine nähere Beschreibung der Multinomialverteilung)³⁶. Im allgemeinen Fall wird daher angenommen, dass die Wahrscheinlichkeitsverteilung F aus Abschnitt 8.2.3 einer Multinomialverteilung entspricht, d. h. die Antwort der j 'ten Patientin bzw. des j 'ten Patienten auf das l 'te Item des m 'ten Qualitätsmerkmals aus einer Multinomialverteilung stammt. Im Folgenden werden die Wahrscheinlichkeiten für das Zutreffen der K_m Antwortkategorien mit $\boldsymbol{\pi}_{im} = (\pi_{im}^1, \dots, \pi_{im}^{K_m})'$ bezeichnet,

³⁶ Da die Multinomialverteilung eigentlich eine multivariate Verteilung ist, wird zur Abgrenzung dieses Spezialfalls mit nur einer Antwort auch der Begriff „kategoriale Verteilung“ verwendet.

wobei sich diese zu 1 aufsummieren, d. h. $\sum_{k=1}^{K_m} \pi_{im}^k = 1$. Aufgrund der Annahme, dass die Patientenantworten von der zugrunde liegenden Kompetenz des Leistungserbringers θ_{im} abhängen (vgl. Abschnitt 8.2.2), lassen sich die Wahrscheinlichkeiten $\boldsymbol{\pi}_{im}$ als Funktion von θ_{im} darstellen, d. h.

$$\boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im}) = (\pi_{im}^1(\theta_{im}), \dots, \pi_{im}^{K_m}(\theta_{im}))'$$

Diese Annahme einer den Wahrscheinlichkeiten für die Antwortkategorien zugrunde liegenden, latenten Größe ist eng verwandt mit dem Vorgehen in Modellen der Item-Response-Theory (IRT-Modellen) (vgl. Bühner (2011) und siehe Abschnitt 12.4). Somit gilt für die Antwort der j 'ten Patienten bzw. des j 'ten Patienten auf das l 'te Item des m 'ten Qualitätsmerkmals

$$Y_{ijml} \mid \theta_{im} \stackrel{\text{i.i.d.}}{\sim} \text{Mult}(1, \boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im})).$$

Die Antworten der unterschiedlichen Patientinnen und Patienten auf das l 'te Item von Qualitätsmerkmal m bedingt auf die Kompetenz des Leistungserbringers, θ_{im} , werden als unabhängig und identisch verteilt angenommen (vgl. Abschnitte 8.2.2 und 8.2.3). Daraus ergibt sich für die Summe über die vorhandenen Patientenantworten (bedingt auf θ_{im}) wieder eine Multinomialverteilung. Es bezeichne δ_{ijml} einen Indikator dafür, ob für die j 'te Patientin bzw. den j 'ten Patienten eine Antwort auf das l 'te Item von Qualitätsmerkmal m vorliegt ($\delta_{ijml} = 1$) oder nicht ($\delta_{ijml} = 0$). Desweiteren bezeichne $J_{iml}^* = \sum_{j=1}^{J_i} \delta_{ijml}$ die Anzahl an vorliegenden Antworten für das l 'te Item des m 'ten Qualitätsmerkmals. Für die Summe über die Patientenantworten gilt somit aufgrund der Unabhängigkeitsannahme der Patientenantworten auf Items unterschiedlicher Qualitätsmerkmale

$$\sum_{j=1}^{J_i} Y_{ijml} \delta_{ijml} \mid \theta_{im} \stackrel{\text{ind.}}{\sim} \text{Mult}(J_{iml}^*, \boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im})).$$

Gemäß den Annahmen in Abschnitt 8.2.2 liegt den Patientenantworten aller L_m Items des m 'ten Qualitätsmerkmals der gemeinsame, unbekannte Parameter θ_{im} zugrunde. Somit können die Antworten auf alle Items des m 'ten Qualitätsmerkmals für die Inferenz über θ_{im} herangezogen werden. Es bezeichne hierfür $J_{im}^* = \sum_{l=1}^{L_m} J_{iml}^*$ die Gesamtanzahl an vorliegenden Antworten für das m 'te Qualitätsmerkmal über alle Items und Patientinnen und Patienten hinweg. Damit ergibt sich die folgende Verteilungsannahme für die Summe über alle Patientenantworten auf Items des m 'ten Qualitätsmerkmals

$$\sum_{j=1}^{J_i} \sum_{l=1}^{L_m} Y_{ijml} \delta_{ijml} \mid \theta_{im} \stackrel{\text{ind.}}{\sim} \text{Mult}(J_{im}^*, \boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im})).$$

Für die Inferenz über den Kompetenzparameter θ_{im} basierend auf den vorliegenden Patientenantworten wird eine Annahme darüber benötigt, wie die Kategoriewahrscheinlichkeiten $\boldsymbol{\pi}_{im}$ von dem zugrunde liegenden θ_{im} abhängen. Da es sich um ein ordinalskaliertes Outcome handelt, ist davon auszugehen, dass für steigende Werte von θ_{im} die Wahrscheinlichkeit für das Zutreffen der Kategorien mit höheren Punktwerten steigt. Entsprechend der gleichabständigen Punktevergabe für die Antwortkategorien (vgl. Abschnitt 8.1.2) wird angenommen, dass sich die Wahrscheinlichkeit für das Zutreffen der k 'ten Antwortkategorie wie folgt aus θ_{im} ergibt:

$$\pi_{im}^k(\theta_{im}) = \binom{K_m-1}{k-1} \theta_{im}^{k-1} (1 - \theta_{im})^{K_m-1-(k-1)}, \text{ für } k = 1, \dots, K_m.$$

Die Summe über die Kategoriewahrscheinlichkeiten ergibt sich entsprechend mithilfe des binomischen Lehrsatzes als

$$\sum_{k=1}^{K_m} \pi_{im}^k(\theta_{im}) = \sum_{k=0}^{K_m-1} \binom{K_m-1}{k} \theta_{im}^k (1 - \theta_{im})^{K_m-1-k} = (\theta_{im} + (1 - \theta_{im}))^{K_m-1} = 1.$$

Somit wird das Multinomialmodell mit den K_m unbekanntem Parametern auf ein Modell mit einem einzigen Parameter, θ_{im} , reduziert, welches auch die Ordinalskalierung der Antworten berücksichtigt. Dies ermöglicht, dass die Inferenz über θ_{im} auf die Inferenz des Parameters einer Binomialverteilung zurückgeführt werden kann, wie im Folgenden gezeigt wird.

Der angenommene Zusammenhang zum latenten Parameter θ_{im} lässt sich auf verschiedene Weisen veranschaulichen. Grundsätzlich ergibt sich jede Kategoriewahrscheinlichkeit als Wahrscheinlichkeit einer bestimmten Kombination aus Erfolgen und Misserfolgen bezüglich der latenten Erfolgswahrscheinlichkeit θ_{im} . Aufgrund der Anordnung der Kategorien, bei der die höchste Kategorie dem Wert von 1 entspricht, soll bei hohen Kategorien die Erfolgswahrscheinlichkeit und bei niedrigen Kategorien entsprechend die Gegenwahrscheinlichkeit dominieren. Betrachtet man die K_m möglichen Kombinationen aus Erfolgen und Misserfolgen, wenn die Reihenfolge der Kombination keine Rolle spielt, so ergeben sich beispielsweise im Fall von $K_m = 3$ Kategorien die folgenden drei Kombinationsmöglichkeiten

- {Misserfolg, Misserfolg} mit Wahrscheinlichkeit $(1 - \theta_{im})(1 - \theta_{im}) = (1 - \theta_{im})^2$
- {Erfolg, Misserfolg} mit Wahrscheinlichkeit $\theta_{im}(1 - \theta_{im})$
- {Erfolg, Erfolg} mit Wahrscheinlichkeit $\theta_{im}\theta_{im} = \theta_{im}^2$.

Diese Kombinationen werden dann entsprechend mit der Anzahl an Möglichkeiten, zu der Kombination zu gelangen, gewichtet, woraus sich für $K_m = 3$ die folgenden Kategoriewahrscheinlichkeiten ergeben

$$\boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im}) = ((1 - \theta_{im})^2, 2\theta_{im}(1 - \theta_{im}), \theta_{im}^2)'$$

Die resultierenden Kategoriewahrscheinlichkeiten sind in der Populationsgenetik auch als Hardy-Weinberg-Anteile (HW-Anteile) für einen polyploiden Chromosomensatz mit zwei Allelen bekannt, die zur Berechnung von Allelfrequenzen in idealen Populationen verwendet werden (siehe Yang und Nakaya (2006) für mehr Details zum Hintergrund der Hardy-Weinberg-Anteile). Aus diesem Grund wird die Multinomialverteilung mit den HW-Anteilen als Kategoriewahrscheinlichkeiten im Folgenden als HW-Multinomialmodell bezeichnet.

Der Fall eines binären Items ($K_m = 2$), der in Abschnitt 12.1.1 behandelt wurde, ergibt sich als direkter Spezialfall des HW-Multinomialmodells. Die Kategoriewahrscheinlichkeiten reduzieren sich in diesem Fall auf die latente Erfolgswahrscheinlichkeit bzw. die Gegenwahrscheinlichkeit der Binomialverteilung für eine Antwort mit dem Wert 1 bzw. mit dem Wert 0

$$\boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im}) = ((1 - \theta_{im}), \theta_{im})'$$

Die Kategoriewahrscheinlichkeiten für $K_m \in \{2, 3, 4, 5\}$ in Abhängigkeit des zugrunde liegenden Parameters θ_{im} sind in Abbildung 16 dargestellt. Man sieht, dass passend zur Ordinalskala des

Outcomes mit steigendem latentem Parameter die Kategorienwahrscheinlichkeit für höhere Kategorien zunimmt. Des Weiteren lässt sich ablesen, dass sich für jeden Wert von θ_{im} die Wahrscheinlichkeiten der verschiedenen Antwortkategorien zu 1 aufsummieren.

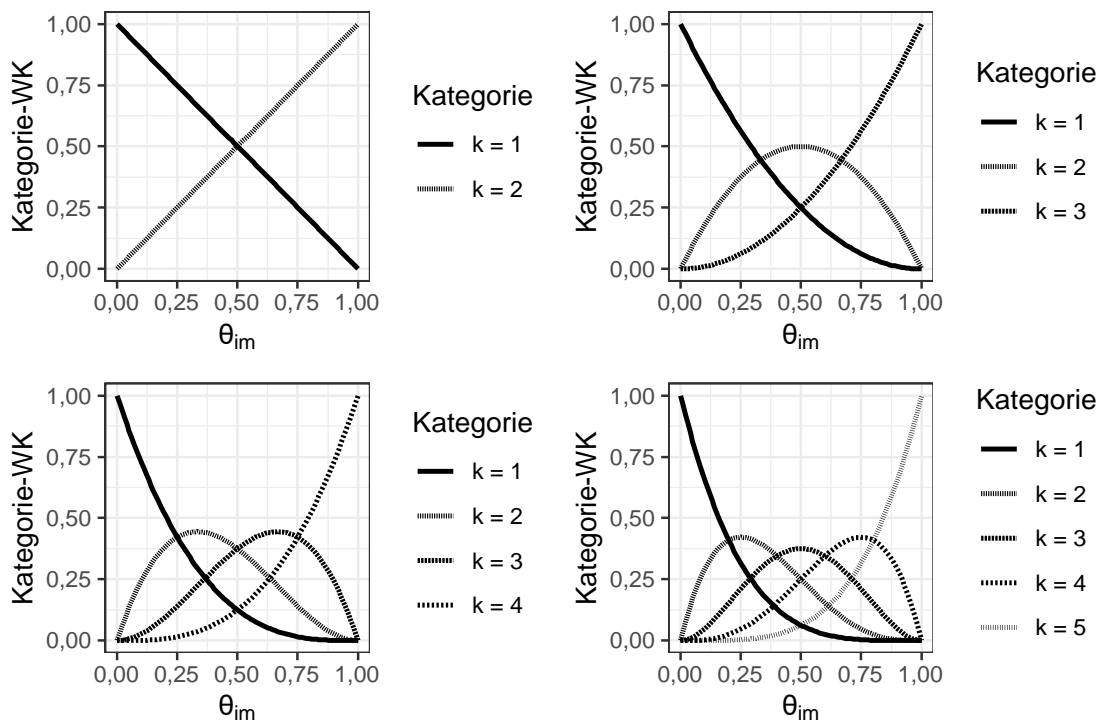


Abbildung 16: Kategorienwahrscheinlichkeiten im HW-Multinomialmodell in Abhängigkeit des zugrunde liegenden Parameters θ_{im} ; oben links: für zwei Antwortkategorien; oben rechts: für drei Antwortkategorien; unten links: für vier Antwortkategorien; unten rechts: für fünf Antwortkategorien

Es bezeichne $I(y_{ijml} = k)$ die Indikatorfunktion für die Auswahl der k 'ten Kategorie durch Patientin bzw. Patient j von Leistungserbringer i für das l 'te Item des m 'ten Qualitätsmerkmals. Diese Funktion nimmt den Wert 1 an, wenn die k 'te Kategorie ausgewählt wird, und sonst den Wert 0. Bezeichne weiterhin mit $y_{i \cdot m}^k$ die Anzahl, mit der über alle Patientinnen und Patienten und über alle Items des m 'ten Qualitätsmerkmals hinweg die k 'te Kategorie ausgewählt wurde, d. h.

$$y_{i \cdot m}^k := \sum_{j=1}^{J_i} \sum_{l=1}^{L_m} I(y_{ijml} = k).$$

Damit lässt sich zeigen, dass das HW-Multinomialmodell pro Qualitätsmerkmal sich auf ein Binomialmodell mit $L_m J_{im}^* (K_m - 1)$ Versuchen, von denen $\sum_{k=1}^{K_m} (k - 1) y_{i \cdot m}^k$ Erfolge sind, zurückgeführt werden kann, bei dem die Erfolgswahrscheinlichkeit θ_{im} ist (vgl. IQTIG (2018c), dort Anhang, Kapitel 12). Die Anzahl, mit der die k 'te Kategorie ausgewählt wurde, $y_{i \cdot m}^k$, wird somit im – dem HW-Multinomialmodell entsprechenden – Binomialmodell mit Gewicht $(k - 1)$ als Erfolg gezählt. Passend zur Anordnung der Kategorien zählen Antworten in niedrigen Kategorien folglich weniger als Erfolg als Antworten in hohen Kategorien. Im Beispiel für $K_m = 3$ Kategorien erhält man als Gewichte 0, 1, 2 und bei $K_m = 4$ Kategorien entsprechend 0, 1, 2, 3. Dividiert man diese Gewichte durch $(K_m - 1)$, d. h., bezieht man sie auf J_{im}^* Versuche anstelle der

J_{im}^* ($K_m - 1$) Versuche in der Binomialverteilung, so erhält man für $K_m = 3$ Kategorien Gewichte von 0, $\frac{1}{2}$, 1 und für $K_m = 4$ Kategorien entsprechend 0, $\frac{1}{3}$, $\frac{2}{3}$, 1. Diese Gewichte entsprechen den – aus den Punkten abgeleiteten – Werten für die Antwortkategorien (vgl. Abschnitt 8.1.2). Die Anzahl an Erfolgen $\sum_{k=1}^{K_m} (k - 1) y_{i,m}^k$ geht, in Analogie zu Abschnitt 12.1.1, in die Parameter der A-posteriori-Verteilung des konjugierten Beta-Binomial-Modells ein, das im Folgenden auf den allgemeinen Fall erweitert wird.

Kurz zusammengefasst: Für die Summe der Patientenantworten auf das m 'te Qualitätsmerkmal wird die folgende Verteilungsannahme getroffen

$$\sum_{j=1}^{J_i} \sum_{l=1}^{L_m} Y_{ijml} \delta_{ijml} \mid \theta_{im} \stackrel{\text{ind.}}{\sim} \text{Mult}(J_{im}^*, \boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im})), \text{ mit}$$

$$\boldsymbol{\pi}_{im}(\theta_{im}) = \left(\binom{K_m-1}{0} \theta_{im}^0 (1 - \theta_{im})^{K_m-1}, \dots, \binom{K_m-1}{K_m-1} \theta_{im}^{K_m-1} (1 - \theta_{im})^0 \right)'$$

Als A-priori-Verteilung für Parameter θ_{im} wird jeweils die zur Binomialverteilung und damit auch zum HW-Multinomialmodell konjugierte Betaverteilung gewählt. Wie im einfachen Spezialfall in Abschnitt 12.1.1 werden die A-priori-Parameter der Betaverteilungen als $\frac{1}{2}$ gewählt und es wird angenommen, dass die Parameter θ_{im} unabhängig voneinander sind (vgl. Abschnitt 8.2.2). Somit sind die A-priori-Verteilungen für die M Parameter gegeben durch

$$\theta_{im} \stackrel{\text{i.i.d.}}{\sim} \text{Beta}\left(\frac{1}{2}, \frac{1}{2}\right), m = 1, \dots, M.$$

Die Unabhängigkeit der Parameter θ_{im} ergibt sich aus der Annahme, dass die Patientenantworten auf Items unterschiedlicher Qualitätsmerkmale voneinander unabhängig sind (vgl. Abschnitt 8.2.2). Aufgrund der getroffenen Unabhängigkeitsannahmen sowie der Konjugiertheit des HW-Multinomialmodells und der Betaverteilung als A-priori-Verteilung entsprechen die A-posteriori-Verteilungen der zugrunde liegenden Parameter θ_{im} gegeben den Patientenantworten, wieder bedingt unabhängigen Betaverteilungen mit entsprechend aufdatierten Parametern. Bezeichne $\mathbf{y}_{ijm} = (y_{ijm1}, \dots, y_{ijmL_m})'$ den Vektor an realisierten Antworten der j 'ten Patientin bzw. des j 'ten Patienten von Leistungserbringer i auf die Items des m 'ten Qualitätsmerkmals. Die A-posteriori-Verteilung für den m 'ten Parameter hat damit die Form

$$\theta_{im} \mid \mathbf{y}_{i1m}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_im} \stackrel{\text{ind.}}{\sim} \text{Beta}\left(\frac{1}{2} + \sum_{k=1}^{K_m} (k - 1) y_{i,m}^k, \frac{1}{2} + J_{im}^* - \sum_{k=1}^{K_m} (k - 1) y_{i,m}^k\right),$$

wobei der erste Parameter der A-priori-Verteilung wie im einfachen Fall um die Anzahl an Erfolgen bezüglich des latenten Parameteres θ_{im} erweitert wird und der zweite Parameter entsprechend um die Anzahl an Misserfolgen aufdatiert wird (siehe z. B. Held und Bové 2014).

Sind die A-posteriori-Verteilungen, d. h. die aufdatierten Parameter der Betaverteilungen, für alle M Parameter ermittelt, lässt sich daraus der Indikatorwert als Erwartungswert der A-posteriori-Verteilung des Indikators bestimmen, welche sich als Verteilung des Mittels der unabhängigen A-posteriori-Verteilungen der Parameter θ_{im} ergibt (vgl. Indikatordefinition in Abschnitt 8.2.3)

$$\begin{aligned} \text{qi}_i &= \hat{\text{Ql}}_i = \text{E}(\text{Ql}_i \mid \mathbf{y}_{i11}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_i1}, \dots, \mathbf{y}_{i1M}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_iM}) \\ &= \text{E}\left(\frac{1}{M} \sum_{m=1}^M \theta_{im} \mid \mathbf{y}_{i11}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_i1}, \dots, \mathbf{y}_{i1M}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_iM}\right). \end{aligned}$$

Aufgrund der Linearität des Erwartungswerts kann der Indikatorwert auch als Mittel der A-posteriori-Erwartungswerte berechnet werden, d. h.

$$q_i = \frac{1}{M} \sum_{m=1}^M E(\theta_{im} | \mathbf{y}_{i1m}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_m m}) = \frac{\sum_{k=1}^{K_m} (k-1) \sum_{j=1}^{J_i} \sum_{l=1}^{L_m} I(y_{ijml} = k) + \frac{1}{2}}{J_{im}^* + 1}.$$

Im Gegensatz zum einfachen Fall ist die Herleitung des Maximum-Likelihood-Schätzer im allgemeinen Fall komplexer, da hierfür die Verteilung des Mittels der HW-Multinomialverteilungen benötigt wird. Unter der getroffenen Unabhängigkeitsannahme der Antworten von Patientinnen und Patienten auf Items unterschiedlicher Qualitätsmerkmale ließe sich der Maximum-Likelihood-Schätzer zumindest numerisch bestimmen. Im Gegensatz zum Bayesianischen Ansatz ist eine Erweiterung auf abhängige Qualitätsmerkmale jedoch schwierig (vgl. auch Abschnitt 12.4).

12.2 Quantifizierung von Unsicherheit bei der Bestimmung der Indikatorwerte

Zusätzlich zum Indikatorwert eines Leistungserbringers wird ein (zweiseitiges) Bayesianisches Kreditabilitätsintervall bestimmt, das die Unsicherheit bezüglich der aus den Daten gewonnenen Informationen über den zugrunde liegenden Indikatorwert quantifiziert. Bayesianische Kreditabilitätsintervalle geben einen Bereich von Werten für den Indikator an, die nach der Kombination der A-priori-Information und den aus den Patientenantworten gewonnenen Informationen am plausibelsten sind. Genauer wird ein $(1 - \alpha) \cdot 100\%$ -Kreditabilitätsintervall für den Indikator derart bestimmt, dass die Fläche unter der A-posteriori-Verteilung des Indikators für diese Werte $1 - \alpha$ entspricht, d. h.

$$\int_0^1 (Q_i | \mathbf{y}_{i11}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_{i1}}, \dots, \mathbf{y}_{i1M}, \dots, \mathbf{y}_{iJ_{iM}}) dQ_i = 1 - \alpha.$$

Die dafür benötigte A-posteriori-Verteilung des Indikators ergibt sich entsprechend der Indikatordefinition als Verteilung des Mittels der unabhängigen A-posteriori-Verteilungen der zugrunde liegenden Parameter θ_{im} , welche jeweils Betaverteilungen entsprechen (vgl. Abschnitt 12.1.2). Da die Verteilung des Mittels von unabhängigen Betaverteilungen nicht in analytischer Form darstellbar ist und keiner bekannten Verteilung entspricht, wird die A-posteriori-Verteilung des Indikators mittels Monte-Carlo-Simulation numerisch bestimmt (vgl. Robert und Casella 2004). Dafür wird aus den M A-posteriori-Verteilungen der Parameter θ_{im} eine große Anzahl an Realisierungen aus den jeweiligen Beta-Verteilungen generiert, die dann jeweils entsprechend dem Indikator gemittelt werden. Somit erhält man eine Approximation der gewünschten A-posteriori-Verteilung des Indikators. Im einfachen Spezialfall eines binären Items wird keine Monte-Carlo-Simulation benötigt, da die A-posteriori-Verteilung des Indikators einer Betaverteilung entspricht (vgl. Abschnitt 12.1.1).

Für die Patientenbefragung werden sogenannte Equal-tailed-Kreditabilitätsintervalle verwendet (siehe z. B. Carlin und Louis 2009). Diese werden basierend auf den Quantilen der A-posteriori-Verteilung des Indikators bestimmt. Die untere und die obere Intervallgrenze für ein $(1 - \alpha) \cdot 100\%$ -Kreditabilitätsintervall sind durch das $\alpha/2$ - bzw. das $(1 - \alpha/2)$ -Quantil gegeben. Dabei ist

zu beachten, dass die Intervalle nicht zwingend symmetrisch um den Indikatorwert sind. Es lässt sich zeigen, dass die verwendeten Equal-tailed-Kredibilitätsintervalle im konjugierten Beta-Binomial-Modell mit einer Jeffrey's-A-priori-Verteilung eng verwandt sind mit Mid-P-Clopper-Pearson Konfidenzintervallen (vgl. Brown et al. 2001). Letztere kommen in der Methodik für planungsrelevante Qualitätsindikatoren zum Einsatz (vgl. IQTIG 2016). Für die Patientenbefragung werden 95%-Kredibilitätsintervalle verwendet.

Die Unsicherheitsintervalle dienen zum einen der Information über die statistische Unsicherheit bezüglich des Indikatorwertes und werden darüber hinaus für die quantitative Auffälligkeitseinstufung herangezogen, wie im folgenden Abschnitt beschrieben wird.

12.3 Quantitative Auffälligkeitseinstufung

Ziel der quantitativen Auffälligkeitseinstufung ist es, Leistungserbringer basierend auf ihren rechnerischen Ergebnissen für die weitergehende Überprüfung auszuwählen. Dies erfolgt im Vergleich mit dem Referenzbereich des Indikators. Referenzbereiche können gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG fest oder verteilungsabhängig sein (IQTIG 2019b). Die festen Referenzbereiche bei der Patientenbefragung liegen in Form von Punkten zwischen 0 und 100 vor. Die verteilungsabhängigen Referenzbereiche werden aus der Verteilung der mit 100 multiplizierten Ergebnisse der Leistungserbringer bestimmt.

Um Fehlentscheidungen aufgrund zufälliger Einflüsse und Konstellationen zu vermeiden (vgl. Abschnitt 8.2), wird anstelle des Indikatorwertes eines Leistungserbringers das dazugehörige Bayesianische Unsicherheitsintervall, das im vorherigen Abschnitt beschrieben wurde, für den Vergleich mit dem Referenzbereich und somit für die quantitative Einstufung verwendet. Hierfür werden zunächst die Grenzen des Unsicherheitsintervalls mit 100 multipliziert, damit sie auf der Punkteskala liegen, auf der auch der Referenzbereich angegeben ist.

Für einen Indikator mit einem festem Referenzbereich, z. B. dem Intervall [95, 100] Punkte, wird die obere Grenze des 95%-Unsicherheitsintervalls mit dem Referenzwert t (im Beispiel $t = 95$ Punkte) verglichen. Liegt die obere Grenze des Unsicherheitsintervalls unter 95 Punkten, so wird der Leistungserbringer für diesen Indikator als quantitativ auffällig eingestuft. Ansonsten wird er als quantitativ unauffällig bewertet. Die Einstufung über die Bayesianischen Unsicherheitsintervalle entspricht der Verwendung eines Bayesianischen Tests mit der Nullhypothese, dass der zugrunde liegende Indikatorwert des i 'ten Leistungserbringers im Referenzbereich liegt (Carlin und Louis 2009), d. h.

$$H_0: QI_i \geq t \text{ vs. } H_1: QI_i < t.$$

Unter Verwendung des Bayesianischen Tests wird Leistungserbringer i genau dann als quantitativ auffällig eingestuft, wenn die Nullhypothese bezüglich der A-posteriori-Verteilung eine zu niedrige Wahrscheinlichkeit hat. Genauer wird Leistungserbringer i als quantitativ auffällig eingestuft, wenn die A-posteriori-Wahrscheinlichkeit für die Nullhypothese kleiner ist als die vorgegebene Irrtumswahrscheinlichkeit $\alpha/2$, d. h.

$$P(H_0 \mid \mathbf{y}_{i11}, \dots, \mathbf{y}_{ij_11}, \dots, \mathbf{y}_{i1M}, \dots, \mathbf{y}_{ij_1M}) \leq \alpha/2.$$

Die Irrtumswahrscheinlichkeit von $\alpha/2$ im Vergleich zum $(1 - \alpha) \cdot 100\%$ -Kredibilitätsintervall ergibt sich dadurch, dass es sich bei diesem Test um einen einseitigen Test handelt, das Kredibilitätsintervall jedoch zweiseitig ist. Dieses Vorgehen ist sehr eng verwandt mit der Bestimmung statistischer Auffälligkeit für planungsrelevante Indikatoren (vgl. IQTIG 2016).

Für Indikatoren mit verteilungsbasierten Referenzbereichen kann dieses Vorgehen jedoch nicht direkt übernommen werden. Stattdessen ist die Vorgehensweise wie in Abschnitt 5.3.4 von IQTIG (2020) beschrieben: Damit die in der darauffolgenden qualitativen Beurteilung aufzuwendende Anzahl an quantitativ auffälligen Leistungserbringern steuerbar ist, wird bei der Wahl des x . Perzentils als Referenzwert der Referenzwert so gewählt, dass mit obiger Methodik zu Auffälligkeitseinstufung anhand der A-posteriori-Wahrscheinlichkeit und festgelegtem α möglichst genau $x\%$ der Leistungserbringer für eine weitere Beurteilung im Sinne des Stellungnahmeverfahrens nach § 17 der DeQS-RL ausgewählt werden.

12.4 Erweiterungen

Die vorgeschlagene statistische Auswertungsmethodik trifft eine Reihe an Annahmen, die Konsequenzen für die Auswertung haben. Dies gilt z. B. bei der Vergabe von gleichabständigen Punktwerten für die verschiedenen Itemkategorien sowie die Annahme der Unabhängigkeit der zugrunde liegenden Parameter der Qualitätsmerkmale. Diese Annahmen waren hier notwendig, um eine fundierte, aber auch funktionierende und für die erwartbaren Fallzahlen skalierbare Auswertungsmethodik vorlegen zu können. Dieser Abschnitt bettet die entwickelte Methodik in einen größeren modellbasierten Rahmen ein, der insbesondere hilft, die getroffenen Annahmen besser einzuordnen und zu evaluieren. Mögliche Erweiterungen der statistischen Auswertungsmethodik im Rahmen des Regelbetriebs werden erläutert.

12.4.1 Proportional-Odds-Modell

Eine gängige Art innerhalb der sozialwissenschaftlichen und psychometrischen Literatur, um die Fragebögen mit ordinalskalierten Items zu modellieren, sind sogenannte ordinalskalierte hierarchische Modelle, welche der Klasse der generalisierten gemischten Modelle angehören (siehe z. B. Fahrmeir et al. 2009, Skrondal und Rabe-Hesketh 2004). Diese werden derart formuliert, dass das Antwortverhalten auf einzelne Items sowohl itemspezifische Effekte als auch patientenseitige Effekte beinhalten kann. Je nachdem, ob diese Effekte im statistischen Sinne als feste Kovariableneffekte oder sog. Zufallseffekte modelliert werden, erlaubt dieser Rahmen auch eine Berücksichtigung von messbaren patientenseitigen Einflüssen bzw. nicht messbaren patientenseitigen Einflüssen. Im Kontext der Patientenbefragung bedeutet dies, dass Zusammenhänge zwischen den Antworten einer Patientin bzw. eines Patienten berücksichtigt werden können. Prinzipiell können sogar die Effekte der Leistungserbringer in diesem Rahmen modellbasiert dargestellt werden.

Für die Darstellung des Modells werden im Folgenden die vorliegenden und nach Indikatordefinition zu analysierenden Antworten der Patientinnen und Patienten des Leistungserbringers i , $1 \leq i \leq I$, für einen Qualitätsindikator mit M Qualitätsmerkmalen betrachtet, wobei das m 'te Qualitätsmerkmal aus L_m Items besteht. Im Proportional-Odds-Modell (Skrondal und Rabe-

Hesketh 2004, Tutz 1990) werden zunächst die verschiedenen Einflüsse auf einer latenten kontinuierlichen Skala additiv modelliert, d. h.

$$Y_{ijml}^* = \gamma_{ml} + \lambda_{ml} \text{logit}(\theta_{im}) + \mathbf{x}'_{ij} \boldsymbol{\beta} + b_{ij} + \epsilon_{ijml},$$

wobei mit $j = 1, \dots, J_i$, die Patientinnen und Patienten des i 'ten Leistungserbringers indiziert werden, mit $m = 1, \dots, M$, die Qualitätsmerkmale und mit $l = 1, \dots, L_m$, die Items. Des Weiteren ist $\epsilon_{ijml} \sim \text{Logistic}(0,1)$ eine Standard-logistisch-verteilte Zufallsvariable (d. h. mit Lokationsparameter 0 und Skalenparameter 1) und \mathbf{x}_{ij} ein Vektor der Länge p , welcher mögliche Kovariablen der Patientin bzw. des Patienten für eine Risikoadjustierung enthält. Entsprechend ist $\boldsymbol{\beta}$ ein Vektor der Länge p , welcher die Koeffizienten der Risikoadjustierung beinhaltet. Des Weiteren ist $b_{ij} \sim N(0, \tau^2)$ ein patientenseitiger Effekt, der über eine normalverteilte Zufallsvariable mit Erwartungswert 0 und Varianz τ^2 modelliert wird. Diese Art der Modellierung über Zufallseffekte stellt eine etablierte statistische Vorgehensweise bei Daten mit wiederholten Messungen dar (z. B. Fahrmeir et al. 2009), bei der nicht messbare patientenseitige Faktoren (z. B. das Antwortverhalten) als Zufall subsumiert werden.

In der Darstellung wird $\text{logit}(x) = \exp(x)/(1 + \exp(x))$ bzw. $\text{logit}^{-1}(x) = \log(x/(1 - x))$ jeweils für die Verteilungsfunktion bzw. die Quantilsfunktion der Standard-logistischen Verteilung verwendet. Zur Vereinfachung der Beschreibung wird im Folgenden von einer *systematischen* patientenseitigen Risikoadjustierung durch festgelegte Risikofaktoren abgesehen, d. h., im Folgenden wird der Term $\mathbf{x}'_{ij} \boldsymbol{\beta}$ nicht weiter verwendet. Der patientenseitige Zufallseffekt bleibt jedoch im Modell bestehen und kann auch als *unsystematische* patientenseitige Risikoadjustierung, z. B. für nicht erhebbare Patientenmerkmale, aufgefasst werden.

Falls es innerhalb eines Merkmals itemspezifische Niveauverschiebungen gibt, die für alle Leistungserbringer gleich sind, kann dies über die Verschiebungsparameter γ_{ml} abgebildet werden. Dies trifft bspw. zu, falls ein Item im Vergleich zu den anderen Items so formuliert wurde, dass es schwieriger ist, viele Punkte zu erreichen. Beispiel: Zwei binäre Items eines Qualitätsmerkmals, entsprechend den beiden Fragen: „Traf Bedingung X immer bei Ihnen zu (J/N)“ bzw. „Traf Bedingung X im Allgemeinen für Sie zu (J/N)“. Im Folgenden wird jedoch immer $\gamma_{ml} = 0$ angenommen, da dies der Annahme entspricht, dass der gleiche Parameter θ_{im} allen Items eines Merkmals zugrunde liegt. Nachdem auf diesen Sachverhalt speziell bei der Entwicklung der Fragen geachtet wurde, erscheint dies eine gerechtfertigte Annahme zu sein.

Anhand von vorgegebenen Schwellenwerten $\delta_0 = -\infty < \delta_1 < \dots < \delta_{K_{ml}} = \infty$ wird der latente Wert y_{ijml}^* in eine der K_{ml} Klassen des l 'ten Items des m 'ten Merkmals kategorisiert. Dies geschieht nach folgendem Schema:

$$y_{ijml} = k \Leftrightarrow \delta_{k-1} \leq y_{ijml}^* < \delta_k$$

für $k = 1, \dots, K_{ml}$. Abbildung 17 illustriert die Situation für $K = 4$ Klassen, Schwellenwerte $\delta_1 = -1,92$, $\delta_2 = 0$, $\delta_3 = 1,92$, $\lambda = 1$ und zwei Werte des patientenseitigen Zufalleffekts. Die Wahrscheinlichkeit, dass die Outcome-Kategorie k ausgewählt wird, lässt sich als Fläche unter der Dichtekurve zwischen Schwellenwert δ_{k-1} und δ_k ablesen. Man sieht z. B., dass für $b_{ij} = 1$ im Vergleich zu $b_{ij} = 0$ die Wahrscheinlichkeit für die höheren Klassen steigt.

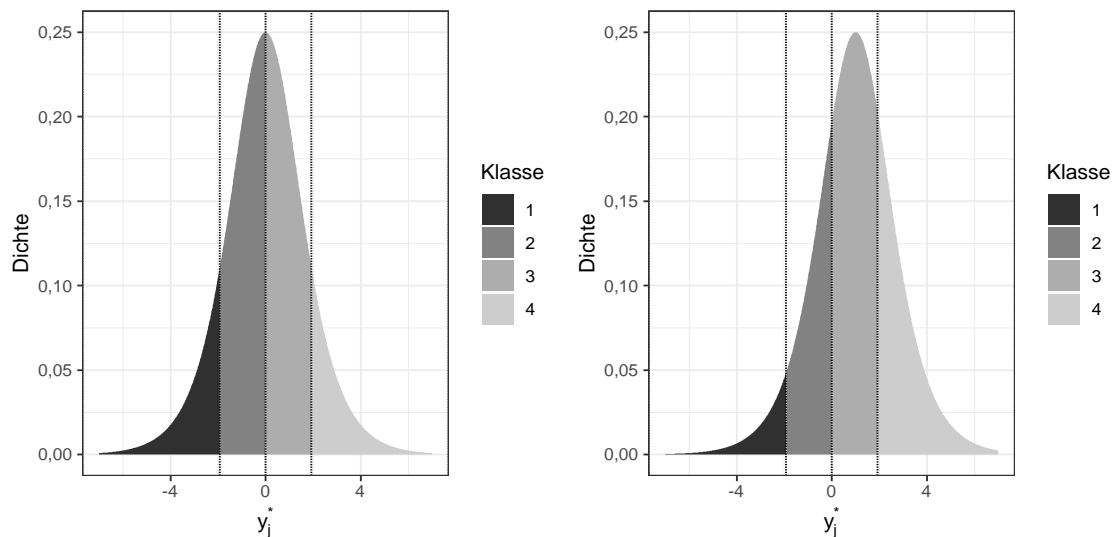


Abbildung 17: Diskretisierung der latenten Skala in $K = 4$ Klassen anhand der vorgegebenen Schwellenwerte für $b_{ij} = 0$ (links) sowie $b_{ij} = 1$ (rechts)

Durch die Wahl der Schwellenwerte ist es also prinzipiell möglich die Klassen so zu wählen, dass die Schwellenwerte unterschiedliche Abstände auf der latenten Skala haben. Man kann zeigen, dass für das Proportional-Odds-Modell folgender Zusammenhang gilt (z. B. Fahrmeir et al. 2009):

$$P(Y_{ijml} \leq k \mid b_{ij}) = \text{logit}^{-1}(\delta_k - (\lambda_{ml} \text{logit}(\theta_{im}) + b_{ij})).$$

Die Wahrscheinlichkeit, dass eine spezifische Kategorie k , $k = 2, \dots, K_{ml}$, ausgewählt wird, ist wie folgt bestimmt:

$$P(Y_{ijml} = k \mid b_{ij}) = P(Y_{ijml} \leq k \mid b_{ij}) - P(Y_{ijml} \leq k - 1 \mid b_{ij}),$$

wobei für Kategorie $k = 1$ gilt, dass $P(Y_{ijml} = 1 \mid b_{ij}) = P(Y_{ijml} \leq 1 \mid b_{ij})$.

In der Psychometrie ist es üblich, die Kategoriemwahrscheinlichkeiten für ein Item als Funktion des Leistungserbringerparameters θ_{im} als sogenannte Item-Funktion darzustellen (vgl. z. B. Bühner 2011).

Es ist anzumerken, dass die Kategorien, wie in Abschnitt 12.1 beschrieben, zwecks Darstellung zusätzlich in Punkten angegeben werden, d. h.

$$p_{ijml} = \frac{y_{ijml}-1}{K_{ml}-1} \cdot 100 \text{ Punkte},$$

wobei p_{ijml} die Punktwerte der j 'ten Patientin / des j 'ten Patienten des i 'ten Leistungserbringers auf das l 'te Item des m 'ten Qualitätsmerkmals sind.³⁷ Ist zum Beispiel $y_{ijml} = 3$ und hat das l 'te Item des m 'ten Qualitätsmerkmals $K_{ml} = 4$ Klassen, dann werden $\frac{2}{3} \cdot 100 \text{ Punkte} = 66 \frac{2}{3} \text{ Punkte} \approx 67 \text{ Punkte}$ vergeben.

³⁷ Um besser zwischen Punktwerten und der Wahrscheinlichkeit $P(A)$ zu unterscheiden, wird für die Punktwerte in der Notation nicht zwischen Zufallsvariablen und Realisierungen unterschieden.

Ein Vorteil der Modellierung von patientenseitigen Einflüssen ist, dass diese mögliche Abhängigkeiten zwischen den Patientenantworten berücksichtigen können. Auf der latenten Skala gilt z. B., dass die Korrelation zwischen den Antworten eines Items ml und $m'l'$ unter der Annahme von festen Werten $\theta_{i1}, \dots, \theta_{iM}$ die folgende Form hat:

$$\rho(Y_{ijml}^*, Y_{ijm'l'}^*) = \frac{\tau^2}{\tau^2 + \pi^2/3}.$$

Je größer der Varianzparameter τ^2 ist, desto größer ist also die Korrelation auf der latenten Skala. Daraus folgt, dass die Korrelation zwischen den beobachteten Klassen ebenso steigt, jedoch ist die genaue Abhängigkeit $\rho(Y_{ijml}, Y_{ijm'l'})$ wegen der Kategorisierung nicht einfach in analytischer Form darstellbar. Anhand der Formeln wird auch klar, dass es schwierig sein kann, anhand der Daten nur eines Leistungserbringers zwischen Leistungserbringereffekten und z. B. positivem Antwortverhalten von den Patientinnen und Patienten zu trennen. Hierfür sind modellbasierte Annahmen über die Verteilung der Zufallseffekte (z. B. Mittelwert 0) sowie der komplette Datenpool bestehend aus allen Leistungserbringern notwendig. Möchte man keine patientenseitigen Zufallseffekte modellieren, kann dies durch Festlegung von $\tau = 0$ bzw. $b_{ij} = 0$ erreicht werden. Das Proportional-Odds-Modell wird im Folgenden anhand von zwei Beispielen illustriert.

Beispiel 1: In der Situation mit $M = 1, L_1 = 1, K_{11} = 2$ (binäres Item), in der $\beta_{11} = 0, \lambda_1 = 1$ und $\delta_1 = 0$ und $\tau = 0$ und ohne fehlende Werte gilt

$$\begin{aligned} Y_{ij11}^* &= \text{logit}(\theta_{i1}) + \epsilon_{ij11} \Rightarrow \\ P(p_{ij11} = 100 \text{ Punkte}) &= 1 - P(p_{ij11} = 0 \text{ Punkte}) = \text{logit}^{-1}(0 - \text{logit}(\theta_{i1})) = \theta_{i1}. \end{aligned}$$

Anders ausgedrückt ist die Anzahl an Antworten mit 100 Punkten binomialverteilt mit J_i Versuchen und Erfolgswahrscheinlichkeit θ_{i1} . In diesem Fall ist die Item-Funktion für $P(Y_{ij11} = 2) = P(p_{ij11} = 100 \text{ Punkte})$ in Abhängigkeit des Parameters θ_{i1} einfach eine Gerade durch (0,0) und (1,1).

Beispiel 2: In der Situation mit $M = 1, L_1 = 1, K_{11} = 4$, in der $\beta_{11} = 0$, und $\tau = 0$ können die Schwellenwerte $\delta_1, \dots, \delta_3$ sowie der Skalierungsparameter $\lambda_1 > 0$ so gewählt werden, dass die daraus resultierende Item-Funktion für θ_{i1} quasi identisch zur Item-Funktion des in Abschnitt 12.1.2 beschriebene HW-Multinomialmodells ist. Wählt man $\delta_1 = -1,909, \delta_2 = 0, \delta_3 = 1,909$ sowie den Skalierungsparameter $\lambda_1 = 1,344$, so erhält man die in Abbildung 18 dargestellte Item-Funktion. Zum Vergleich wird auch die entsprechende Item-Funktion des HW-Multinomialmodells angegeben.

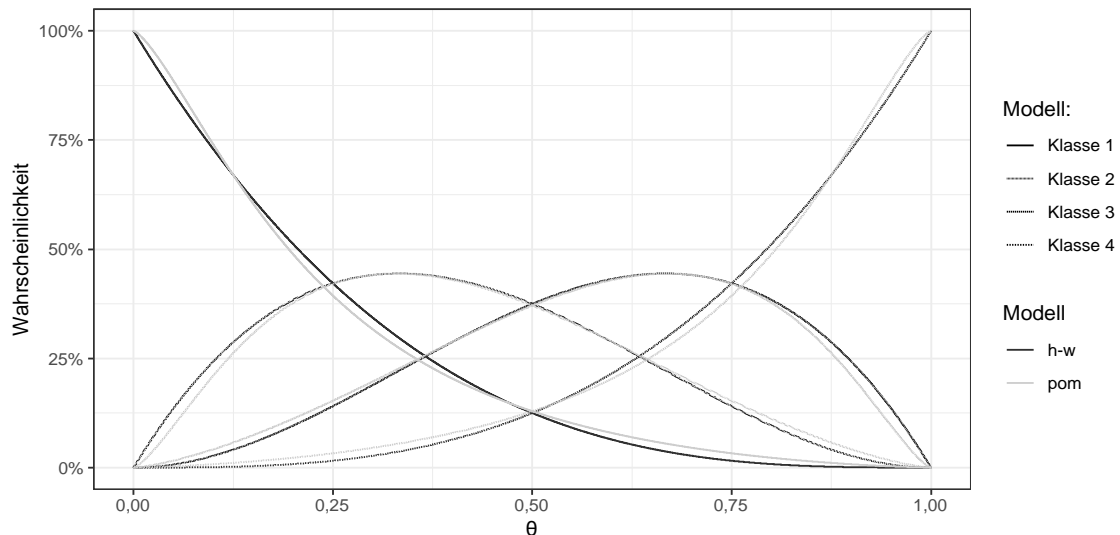


Abbildung 18: Item-Funktion für ein Item mit 4 Klassen für das Proportional-Odds-Modell sowie für das HW-Multinomialmodell. Man sieht, dass die Kurven bei den verwendeten Parametern fast identisch sind.

Anders ausgedrückt kann das HW-Multinomialmodell auch im Rahmen eines Proportional-Odds-Modells interpretiert, analysiert und generalisiert werden. Zum Beispiel lässt sich aus den obigen Schwellenwerten ableiten, dass die Zuteilung der Punktwerte im HW-Multinomialmodell einer um 0 symmetrischen und gleichabständigen Aufteilung auf der latenten Ebene entspricht.

Abschnitt 12.5.2 in IQTIG (2018c) enthält zur Illustration eine exemplarische Schätzung des hierarchischen Modells für einen QI im Rahmen des Standard-Pretests für QS PCI. Wichtig ist, dass die Praktikabilität einer solchen Modellierung sich erst im Echtbetrieb evaluieren lässt, sodass zunächst mit der in den Abschnitten 12.1 bis 12.3 beschriebenen Methodik vorgegangen wird.

12.5 Diskussion

Die vorgeschlagene Bayesianische Auswertungsmethodik liefert Indikatorwerte, zugehörige Unsicherheitsintervalle sowie eine quantitative Einstufung, deren Bestimmung nachvollziehbar ist und auf einem methodisch etablierten Vorgehen beruht, welcher bereits in IQTIG (2018b) und IQTIG (2018c) verwendet wurde und in das entsprechende Rahmenkonzept für Auswertungen des IQTIG eingebettet ist, vgl. IQTIG (2020). Die getroffenen Annahmen über den datengenerierenden Prozess wurden explizit dargestellt. Die Methodik ermöglicht die Ergebnisberechnung sowohl für kleine als auch große Anzahlen an vorliegenden Patientenantworten. Für die quantitative Auffälligkeitseinstufung wird statistische Unsicherheit berücksichtigt, was die Einstufung unter den getroffenen Annahmen belastbar macht und zulässt, Konsequenzen abzuleiten. Ebenso können klassische Power-Analysen (vgl. Abschnitt 17.2.1) basierend auf dem vorgeschlagenen Ansatz durchgeführt werden, um die Treffsicherheit der quantitativen Einstufung zu analysieren. Durch die Verwendung eines hierarchischen Bayesianischen Ansatzes wird der hierarchischen Struktur der Indikatoren, Qualitätsmerkmale und Items Rechnung getragen. Somit erfüllt die vorgeschlagene Auswertungsmethodik den Großteil der in Abschnitt 8.2 formulierten Anforderungen.

Wie in Abschnitt 8.2.2 erläutert, wird bei der Modellierung angenommen, dass die Patientenantworten auf Items unterschiedlicher Qualitätsmerkmale und dementsprechend die Parameter θ_{im} , $m = 1, \dots, M$, voneinander unabhängig sind. Darüber hinaus wird Unabhängigkeit der Antworten einer Patientin oder eines Patienten auf Items eines Qualitätsmerkmals, bedingt auf den zugrunde liegenden Parameter θ_{im} , angenommen. Diese Unabhängigkeitsannahmen sind zunächst notwendig, um eine nachvollziehbare Auswertungsmethodik bereitstellen zu können, die auch bei großen Datenmengen funktioniert. Die Unabhängigkeitsannahmen sind gerechtfertigt, falls es keine patientenseitigen Einflüsse wie beispielsweise positives oder negatives Antwortverhalten gibt und die Kompetenz der Leistungserbringer bezüglich der verschiedenen Qualitätsmerkmale voneinander unabhängig ist. Werden diese Annahmen verletzt, so spiegelt sich dies in einer zu geringen Breite der Unsicherheitsintervalle wider. Zum aktuellen Zeitpunkt kann noch keine Aussage über die Verletzungen der Annahmen bezüglich der Patientenantworten in der Routineauswertung getroffen werden. Basierend auf der Erläuterung in Abschnitt 12.4 zur Einbettung der vorgeschlagenen Methodik in einen generellen, in den Sozialwissenschaften etablierten Modellierungsrahmen könnten u. a. die Unabhängigkeitsannahmen gelockert werden, falls sich dies als notwendig herausstellt.

Neben den Unabhängigkeitsannahmen wird bei der vorgeschlagenen Auswertungsmethodik davon ausgegangen, dass es sich bei dem Mechanismus, der zu fehlenden Werten führt, nicht um MNAR handelt (vgl. Abschnitt 12.1.2), was sich im Allgemeinen nicht überprüfen lässt (Bennett 2001). Die Analysen in Abschnitt 11.5 liefern jedoch keine Anhaltspunkte dafür, dass diese Annahme nicht vertretbar ist. Durch die Einbettung in den generellen Modellierungsrahmen ist insbesondere auch eine modellbasierte Imputation fehlender Werte in vorliegenden Fragebögen grundsätzlich möglich. Ob und basierend auf welchen patientenseitigen Eigenschaften diese in Zukunft zum Einsatz kommt, bleibt zu klären. Komplette fehlende Fragebögen (Unit-Nonresponder) können basierend auf den erhobenen Patienteneigenschaften allerdings nicht imputiert werden.

Für die Antwortkategorien der Items werden gleichabständige Punktwerte vergeben, was voraussetzt, dass die Antwortkategorien gleichabständig, d. h. insbesondere auch intervallskaliert sind. Sollten in Zukunft Fragebögen entwickelt werden, bei denen dies nicht zutrifft, kann die Annahme im allgemeinen Modellrahmen, von dem die vorgeschlagene Auswertungsmethodik ein Spezialfall darstellt, gelockert werden.

Um die Zuschreibbarkeit sicherzustellen kann bei einzelnen Indikatoren prinzipiell eine Risikoadjustierung hinsichtlich patientenseitiger Faktoren notwendig sein (vgl. Abschnitt 8.4). Aufgrund der hierarchischen Struktur der Indikatoren, Qualitätsmerkmale und Items und der Definition der Indikatoren als Mittel der zugrunde liegenden Parameter auf Qualitätsmerkmalsebene muss die derzeit verwendete Methodik für die Risikoadjustierung (beispielsweise wie sie in den Verfahren der QSKH-RL und für die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren verwendet wird) weiterentwickelt werden. Die Einbettung der vorgeschlagenen Auswertungsmethodik in den generellen Modellierungsrahmen ermöglicht, dass etablierte Verfahren zur Risikoadjustierung angewendet werden können, falls dies zu einem späteren Zeitpunkt relevant wird.

Entsprechend der vorgeschlagenen Methodik werden die Qualitätsmerkmale bei der Definition des Indikators gleichgewichtet (vgl. Abschnitt 8.2.3). Eine bewusste Konsequenz davon ist, dass sich die Qualitätsmerkmale innerhalb eines Indikators kompensieren können. Das bedeutet, dass ein Leistungserbringer eine niedrige Punktezahl für ein Qualitätsmerkmal durch eine hohe Punktezahl für ein anderes Qualitätsmerkmal desselben Qualitätsindikators möglicherweise ausgleichen kann. Sollten für zukünftige Patientenbefragungen keine Kompensationseffekte erwünscht sein, muss nicht von der vorgeschlagenen Methodik abgewichen werden, da sich diese entsprechend erweitern lässt (Fayers und Hand 2002).

Die Empfehlung des IQTIG ist, die Konsequenzen der Annahmen des in den Abschnitten 12.1 bis 12.3 vorgeschlagenen Bayesianischen Beta-Binomial-Modells im Rahmen des Regelbetriebs der Patientenbefragung bei Qualitätsindikatoren zu überprüfen und ggf. die Auswertungsmethodik zu erweitern, was insbesondere im Rahmen des Proportional-Odds-Modells realisiert werden kann. Jedoch sind die durch eine Erweiterung gewonnenen Vorteile gegen die Verständlichkeit, die Kommunizierbarkeit und die Praktikabilität eines erweiterten Modellansatzes abzuwägen. Untersuchungen zur Praktikabilität und Relevanz können jedoch erst im Rahmen der Daten des Regelbetriebs durchgeführt werden. Die vorgestellte Auswertungsmethodik stellt somit nicht nur einen verständlichen, flexiblen und methodisch gut begründeten Ansatz dar, sondern garantiert auch, dass das Verfahren selbst bei den im Regelbetrieb zu erwartenden großen Datenmengen funktionieren wird.

13 Vorstellung der Qualitätsindikatoren

Im Folgenden werden die einzelnen Qualitätsindikatoren vorgestellt. Dabei wird in der jeweiligen Überschrift stets die ID des Indikators vorangestellt.³⁸ Für sechs Indikatoren (IDs 57xx10, 57xx12, 57xx13, 57xx27, 57xx29, 57xx30) wird darüber hinaus empfohlen, zusätzliche *Kennzahlen* darzustellen. Bei diesen Kennzahlen handelt es sich um relevante Zusatzinformationen, die ein umfassenderes Bild zu den Hintergründen bzw. zum Kontext des Indikatorergebnisses gewährleisten sollen. Zu Qualitätsindikatoren zugehörige Kennzahlenergebnisse sind in den folgenden Abschnitten dem jeweiligen Qualitätsindikator nachgestellt.

In Abschnitt 13.1 werden alle 18 Indikatoren für den Bereich Dialyse beschrieben (IDs 57xx01 bis 57xx18), in Abschnitt 13.2 werden die 14 Qualitätsindikatoren für den Bereich NTX dargestellt (IDs 57xx19 bis 57xx31). Ein grafischer Vergleich von Leistungserbringern anhand der Indikatoren (und ggf. der zugehörigen Kennzahlen) wird auf Basis der Ergebnisse des Standard-Pretests veranschaulicht. Ergebnisse der jeweiligen Leistungserbringer werden nur dann angezeigt, wenn Daten von mindestens 4 Fällen vorliegen. Dabei gilt es zu beachten, dass die Qualitätsindikatoren nicht risikoadjustiert sind. Dargestellt wird jeweils der nicht adjustierte Punktschätzer mit den berechneten Vertrauensintervallen bzw. Unsicherheitsintervallen. Dabei sind alle Qualitätsindikatoren so zu interpretieren, dass hohe Indikatorwerte einer hohen Versorgungsqualität, also wünschenswerten Behandlungsergebnissen und -prozessen, entsprechen. In den Grafiken werden keine Referenzwerte angegeben, wenn perzentilbasierte Referenzbereiche vorgesehen sind. Die Häufigkeitsverteilungen der Items, die in die Berechnung der Qualitätsindikatoren eingehen, befinden sich zudem im Anhang, Kapitel 9. Eine exemplarische Berechnung des Indikators 57xx14 zur Veranschaulichung der zugrunde liegenden statistischen Auswertungsmethodik findet sich im Kapitel 11 des Anhangs.

Das vollständige Indikatorenset (Version 1.0) ist als Anlage zu diesem Abschlussbericht verfügbar.

13.1 Qualitätsindikatoren für den Bereich Dialyse

57xx01: Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (Dialyse)

Der Qualitätsindikator „Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (Dialyse)“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

1.1 Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus

³⁸ Die beiden Ziffern an der dritten und vierten Position der sechsstelligen ID stehen jeweils für das Jahr, in dem der Qualitätsindikator zum ersten mal im Regelbetrieb erhoben und ausgewertet wird (z.B. „21“ für Indikatoren, die erstmalig im Jahr 2021 ausgewertet werden). Da für die befragungsbasierten Indikatoren im Verfahren QS NET das erste Auswertungsjahr bisher nicht festgelegt wurde, werden diese Ziffern in der Darstellung der IDs bis auf Weiteres mit „xx“ gekennzeichnet.

des 1. Qualitätsaspekts „Aufklärung über die Erkrankung“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die erstmalig mit ständiger Dialyse behandelt wurden.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten von einer Ärztin oder einem Arzt in der behandelnden Einrichtung über ihren individuellen Erkrankungsstatus, einschließlich der Einschränkung ihrer Nierenfunktion und ihrer individuellen Prognose, sowie über die dadurch begründete Notwendigkeit der Behandlung, aufgeklärt wurden. Das Qualitätsziel ist, dass bereits vor dem Beginn der Dialysebehandlung eine ärztliche Aufklärung über die Notwendigkeit der Dialyse und die entsprechende Prognose stattgefunden hat, um informierte Behandlungsentscheidungen seitens der Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Die Aufklärung zum aktuellen Gesundheitszustand sollte darüber hinaus kontinuierlich stattfinden. Falls eine Aufklärung in der zum Zeitpunkt der Patientenbefragung behandelnden Einrichtung nicht vor dem Behandlungsbeginn stattfinden konnte, weil die Dialyseeinrichtung gewechselt wurde oder der Dialysestart ungeplant war, soll die Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus spätestens bis zum Zeitpunkt der Befragung erfolgt sein.

Laut Leitlinien sowie entsprechend rechtlicher Vorgaben sollen Patientinnen und Patienten bereits vor dem Dialysebeginn umfassend zur individuellen Diagnose und zur gesundheitlichen Entwicklung aufgeklärt werden (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 77,5 und 98,6 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 19 dargestellt.

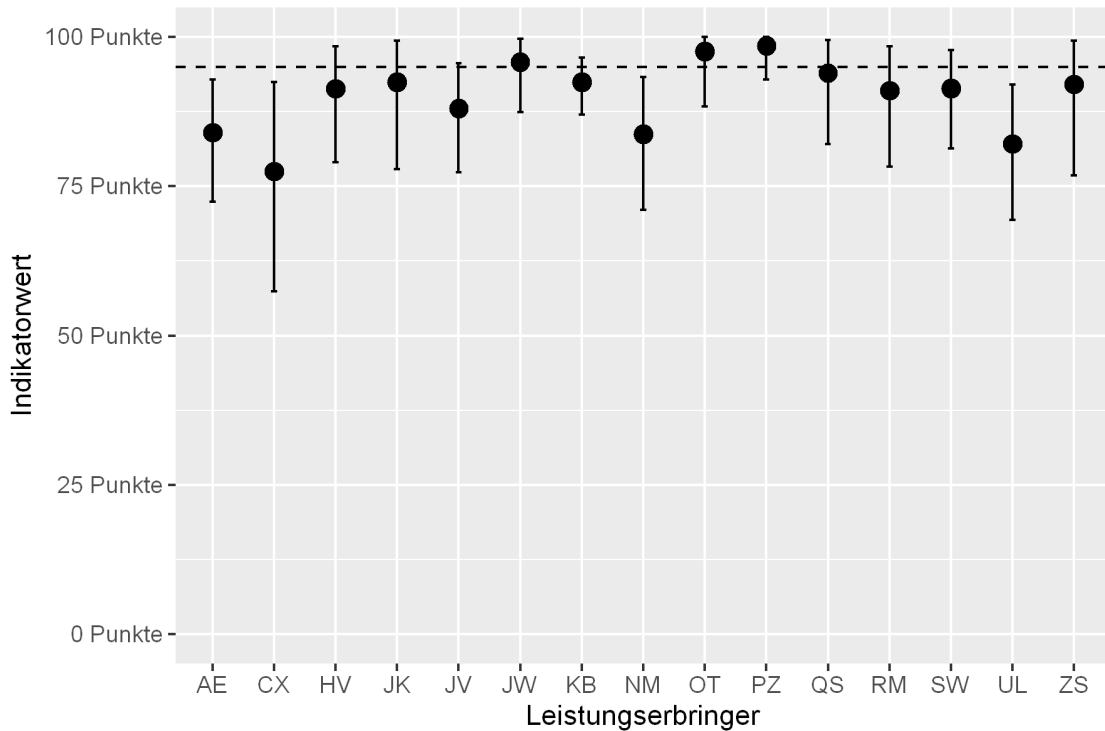


Abbildung 19: Ergebnisse für den Qualitätsindikator „Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (Dialyse)“ pro Leistungserbringer

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx02: Aufklärung über die Behandlungsoptionen

Der Qualitätsindikator „Aufklärung über die Behandlungsoptionen“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 2.1 Aufklärung über Hämodialyse als Behandlungsoption
- 2.2 Aufklärung über Peritonealdialyse als Behandlungsoption
- 2.3 Aufklärung über die Nierentransplantation als Behandlungsoption
- 2.4 Aufklärung über die konservative Therapie als Behandlungsoption
- 2.5 Aufklärung über die unterschiedlichen Organisationsformen der Dialysebehandlung
- 2.6 Aufklärung über die unterschiedlichen Arten von Dialysezugängen

des 2. Qualitätsaspekts „Aufklärung über die Behandlungsoptionen“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die erstmalig mit ständiger Dialyse behandelt wurden.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten von einer Ärztin oder einem Arzt in der behandelnden Einrichtung über alle zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen bei terminaler Niereninsuffizienz informiert wurden. Dies schließt die unterschiedlichen Modalitäten und Organisationsformen sowie Zugangsarten bei Dialyse, die Möglichkeiten hinsichtlich einer Nierentransplantation und die Möglichkeit zur konservativen Therapie mit ein. Das Quali-

tätziel ist, dass bereits vor dem Beginn der Dialysebehandlung eine vollständige ärztliche Aufklärung über die zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen stattgefunden hat, um informierte Behandlungsentscheidungen seitens der Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Falls die Aufklärung in der zum Zeitpunkt der Patientenbefragung behandelnden Einrichtung nicht vor dem Behandlungsbeginn stattfinden konnte, weil die Dialyseeinrichtung gewechselt wurde oder der Dialysestart ungeplant war, soll die Aufklärung über die zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen spätestens bis zum Zeitpunkt der Befragung erfolgt sein.

Laut Leitlinien sowie entsprechend rechtlicher Vorgaben sollen Patientinnen und Patienten bereits vor dem Beginn einer Nierenersatztherapie über die zur Verfügung stehenden Behandlungsalternativen aufgeklärt werden (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 51,1 und 84,0 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 20 dargestellt.

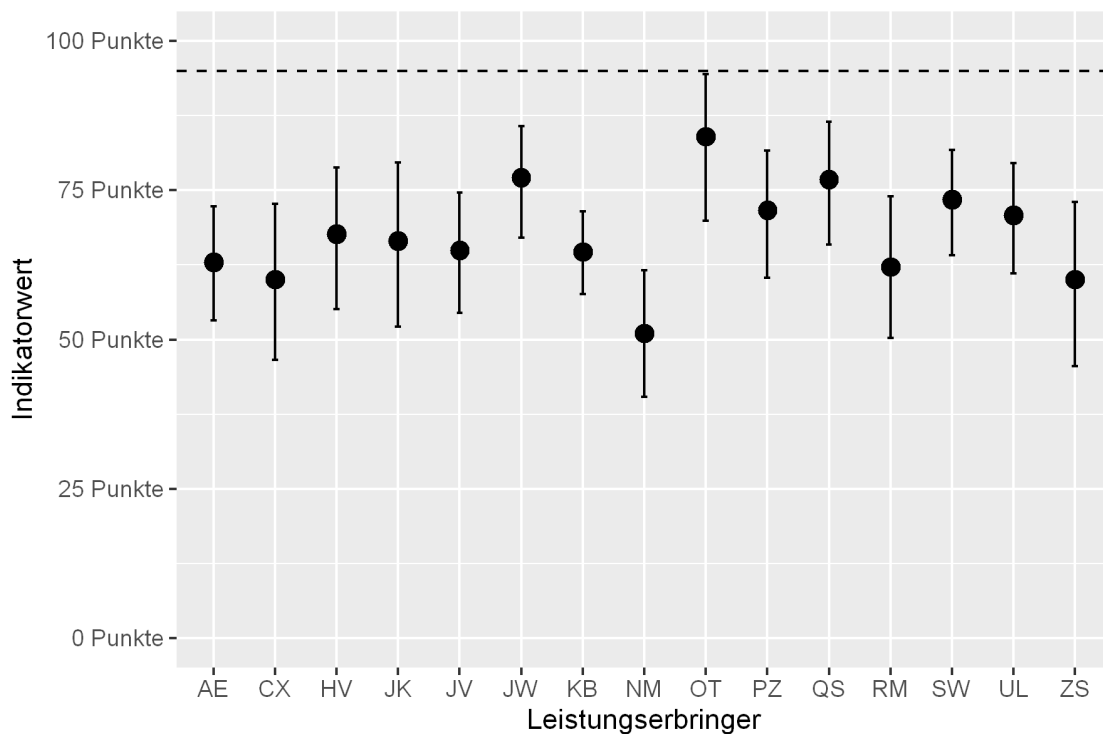


Abbildung 20: Aufklärung über die Behandlungsoptionen

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

Hinsichtlich dieses Qualitätsindikators ist anzumerken, dass bereits der inhaltlich nahezu übereinstimmende Indikator „Aufklärung über Behandlungsoptionen“ (ID 572001), der auf Basis der Dokumentation beim Leistungserbringer erfasst wird, besteht. Im AQUA-Abschlussbericht wird jedoch betont (AQUA 2016), dass die Erhebung durch die Leistungserbringerdokumentation mit

Validitätseinschränkungen verbunden sein kann, weshalb dieser Indikator nur solange ausgewertet werden soll, bis ein entsprechender Indikator auf Basis von Patientenbefragungen berechnet werden kann.

57xx03: Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung

Der Qualitätsindikator „Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 3.1 Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch die Dialysebehandlung
- 3.2 Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen durch die Dialysebehandlung

des 3. Qualitätsaspekts „Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die erstmalig mit ständiger Dialyse behandelt wurden.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten von einer Ärztin oder einem Arzt in der behandelnden Einrichtung über die möglichen Auswirkungen einer regelmäßigen Behandlung mit Dialyse aufgeklärt wurden. Dies schließt potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen sowie körperliche und psychosoziale Konsequenzen für den Alltag mit ein. Das Qualitätsziel ist, dass bereits vor dem Beginn der Dialysebehandlung eine vollständige ärztliche Aufklärung über die Konsequenzen einer Dialysebehandlung stattgefunden hat, um informierte Behandlungsentscheidungen seitens der Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Falls eine Aufklärung in der zum Zeitpunkt der Patientenbefragung behandelnden Einrichtung nicht vor dem Behandlungsbeginn stattfinden konnte, weil die Dialyseeinrichtung gewechselt wurde oder der Dialysestart ungeplant war, soll die Aufklärung über die möglichen Konsequenzen der Dialysebehandlung spätestens bis zum Zeitpunkt der Befragung erfolgt sein.

Laut Leitlinien sowie entsprechend rechtlicher Vorgaben sollen Patientinnen und Patienten bereits vor dem Behandlungsbeginn über die möglichen Konsequenzen der Dialysebehandlung aufgeklärt werden (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 47,2 und 81,3 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 21 dargestellt.

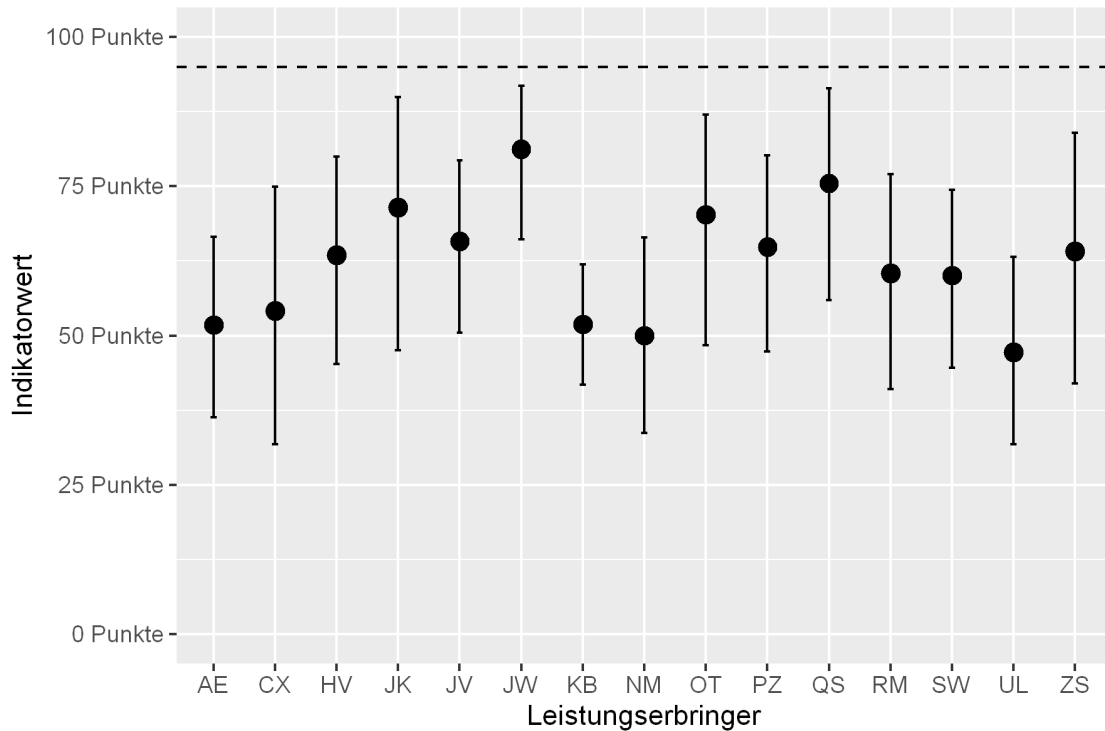


Abbildung 21: Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx04: Partizipative Entscheidungsfindung (Dialyse)

Der Qualitätsindikator „Partizipative Entscheidungsfindung (Dialyse)“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 5.1 Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption
- 5.2 Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption
- 5.3 Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption

des 5. Qualitätsaspekts „Entscheidungsfindung zu den Behandlungsoptionen“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die erstmalig mit ständiger Dialyse behandelt wurden.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit die Präferenzen und die individuelle Lebenssituation von Patientinnen und Patienten im Entscheidungsprozess hinsichtlich der Dialysebehandlung berücksichtigt wurden. Das Qualitätsziel ist, dass eine gemeinsame Abwägung der Vor- und Nachteile der unterschiedlichen Dialysemodalitäten und Organisationsformen im Arzt-Patienten-Gespräch bereits vor dem Beginn der Dialysebehandlung stattgefunden hat und dass die Patientinnen und Patienten dabei entsprechend ihrer Bedürfnisse in den Prozess der Behand-

lungsentscheidung miteinbezogen wurden. Falls die gemeinsame Abwägung der Vor- und Nachteile unterschiedlicher Behandlungsformen mit Hinblick auf die eigene Lebenssituation in der zum Zeitpunkt der Patientenbefragung behandelnden Einrichtung nicht vor dem Behandlungsbeginn stattfinden konnte, weil die Dialyseeinrichtung gewechselt wurde oder der Dialysestart ungeplant war, soll dies spätestens bis zum Zeitpunkt der Befragung umgesetzt worden sein.

Laut Leitlinien sollen Patientinnen und Patienten aktiv und entsprechend ihrer individuellen Bedürfnisse in den Entscheidungsprozess hinsichtlich der präferierten Behandlungsoption miteinbezogen werden (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 50,0 und 89,8 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 22 dargestellt.

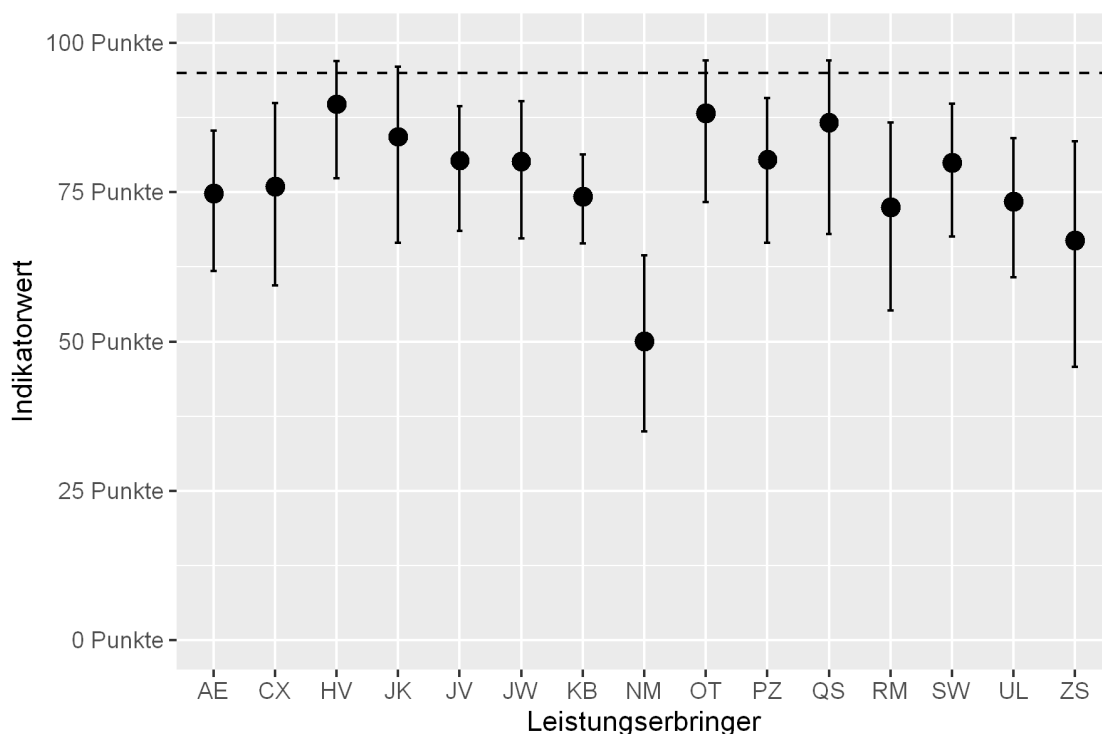


Abbildung 22: Partizipative Entscheidungsfindung (Dialyse)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx05: Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (Dialyse)

Der Qualitätsindikator „Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (Dialyse)“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 6.1 Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme
- 6.2 Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der einzunehmenden Medikamente
- 6.3 Aufklärung über die Notwendigkeit der Medikamenteneinnahme

des 6. Qualitätsaspekts „Aufklärung zur Medikamenteneinnahme“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten in der behandelnden Einrichtung über die Medikamente, die in Zusammenhang mit der Nierenerkrankung eingenommen werden müssen, informiert wurden. Dies schließt die Hintergründe und Regeln der Medikamenteneinnahme sowie potentielle Risiken und Nebenwirkungen mit ein. Das Qualitätsziel ist, dass Patientinnen und Patienten in der behandelnden Einrichtung umfassend und regelmäßig über sämtliche Medikamente, die sie aufgrund ihrer Nierenerkrankung einnehmen müssen, informiert werden, um informierte Behandlungsentscheidungen treffen zu können und um die Adhärenz hinsichtlich der Medikamenteneinnahme zu fördern.

Leitlinien empfehlen eine umfassende Information und Aufklärung über alle einzunehmenden Medikamente (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 52,6 und 90,8 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 23 dargestellt.

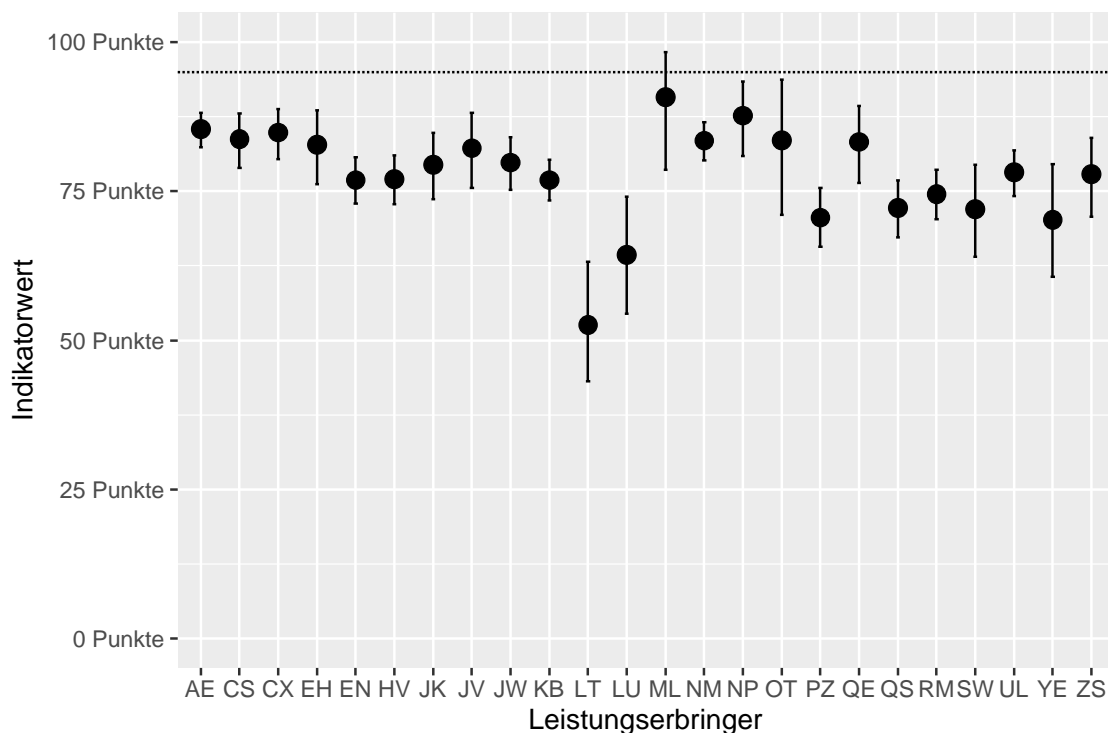


Abbildung 23: Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (Dialyse)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx06: Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (Dialyse)

Der Qualitätsindikator „Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (Dialyse)“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 7.1 Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen
- 7.2 Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln und Trinkmengen
- 7.3 Aufklärung über körperliche Aktivität
- 7.4 Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag

des 7. Qualitätsaspekts „Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten in der behandelnden Einrichtung über einen gesundheitsförderlichen Lebensstil informiert wurden. Dies schließt Informationen zu empfohlenen Ernährungsregeln, Trinkmengen und körperlichen Aktivitäten sowie zur Umsetzung dieser Empfehlungen im Alltag mit ein. Das Qualitätsziel ist, dass Patientinnen und Patienten in der behandelnden Einrichtung je nach individuellem Bedarf ausreichend über einen gesundheitsförderlichen Lebensstil informiert wurden, um ein entsprechendes Selbstmanagement gewährleisten zu können.

Leitlinien empfehlen eine umfassende und individuell angepasste Aufklärung von Patientinnen und Patienten hinsichtlich eines gesundheitsförderlichen Lebensstils und Selbstmanagements (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 56,6 und 93,2 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 24 dargestellt.

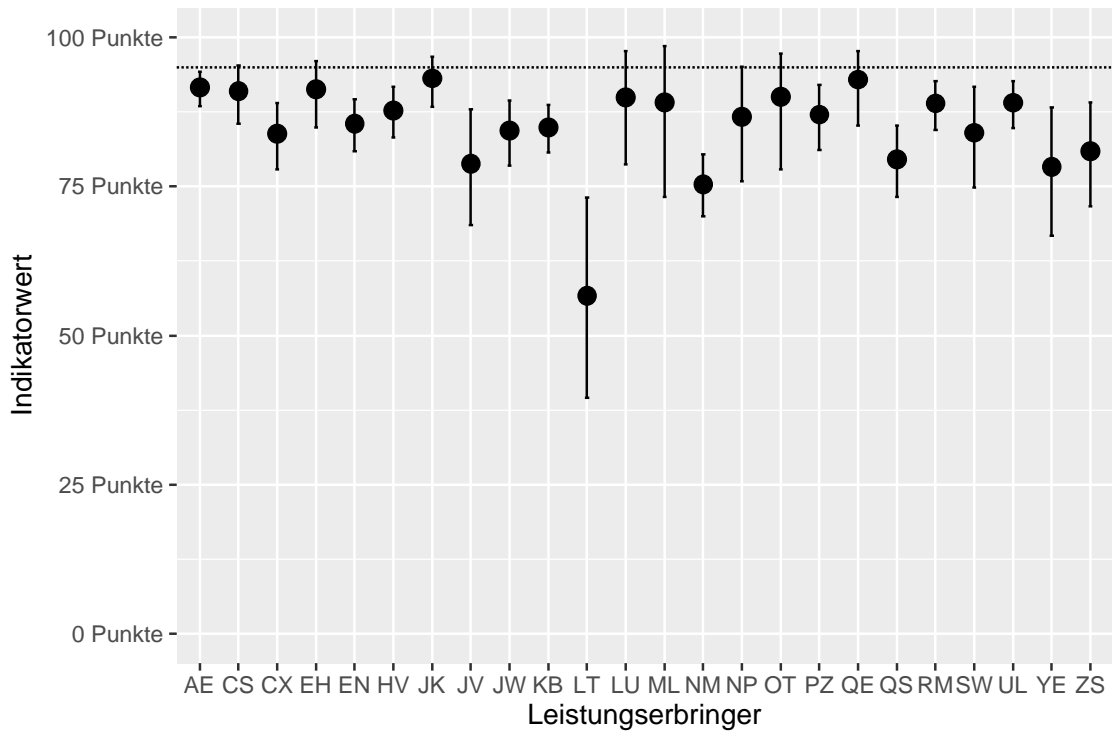


Abbildung 24: Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (Dialyse)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx07: Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (Dialyse)

Der Qualitätsindikator „Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (Dialyse)“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 8.1 Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten
- 8.2 Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten
- 8.3 Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten

des 8. Qualitätsaspekts „Psychosoziale Unterstützungsangebote“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten in der behandelnden Einrichtung bei Bedarf über die Möglichkeiten zur Inanspruchnahme von psychosozialen Hilfsangeboten informiert wurden. Dies schließt Informationen zu sozialen, psychologischen, aber auch anderen Unterstützungsangeboten (z. B. Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen) mit ein. Das Qualitätsziel ist, dass Patientinnen und Patienten in der behandelnden Einrichtung je nach individuellem Bedarf darüber informiert wurden, an welche Stellen sie sich mit psychosozialen Fragen, Anliegen und Problemen, die im Rahmen der medizinischen Behandlung nicht hinreichend adressiert werden, wenden können.

Leitlinien fordern bei patientenseitigem Bedarf die Beratung bzw. Vermittlung zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 40,6 und 93,5 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 25 dargestellt.

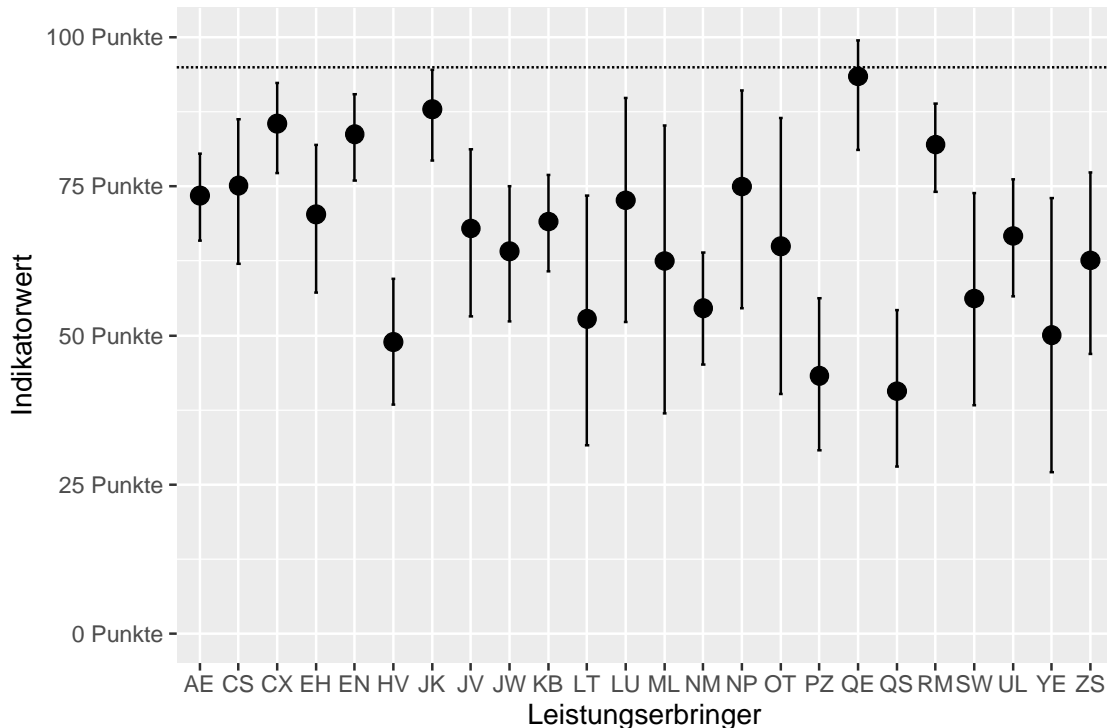


Abbildung 25: Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (Dialyse)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx08: Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (Dialyse)

Der Qualitätsindikator „Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (Dialyse)“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 9.1 Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch
- 9.2 Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch
- 9.3 Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch
- 9.4 Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch
- 9.5 Erreichbarkeit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf
- 9.6 Bereitstellen und Besprechen von Untersuchungsergebnissen

des 9. Qualitätsaspekts „Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Der Qualitätsindikator misst den Grad der Patientenorientierung in der Arzt-Patienten-Kommunikation, der von den Patientinnen und Patienten in der behandelnden Einrichtung erlebt wurde. Eine patientenorientierte ärztliche Kommunikationskultur schließt dabei die Erreichbarkeit von ärztlichen Ansprechpersonen, die Möglichkeit zum Besprechen von patientenrelevanten Themen sowie den Schutz der Privatsphäre und die Verwendung einer patientenverständlichen Sprache im Arzt-Patienten-Gespräch mit ein. Das Qualitätsziel ist, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt bei patientenseitigem Bedarf für Gespräche zur Verfügung steht und unter Verwendung einer patientennahen Sprache wichtige Informationen mit der Patientin / dem Patienten bespricht bzw. auf ihre / seine individuellen Bedürfnisse eingeht.

Zwar wird in Leitlinien die Förderung eines grundsätzlich kooperativen Verhältnisses in der Arzt-Patienten-Interaktion empfohlen (siehe Abschnitt 10.4), allerdings lassen sich aus wissenschaftlichen Studien, Leitlinien oder gesetzlichen Regelungen keine festen Sollwerte für den Grad der Patientenorientierung in der Arzt-Patienten-Kommunikation ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 71 und 93,6 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 26 dargestellt.

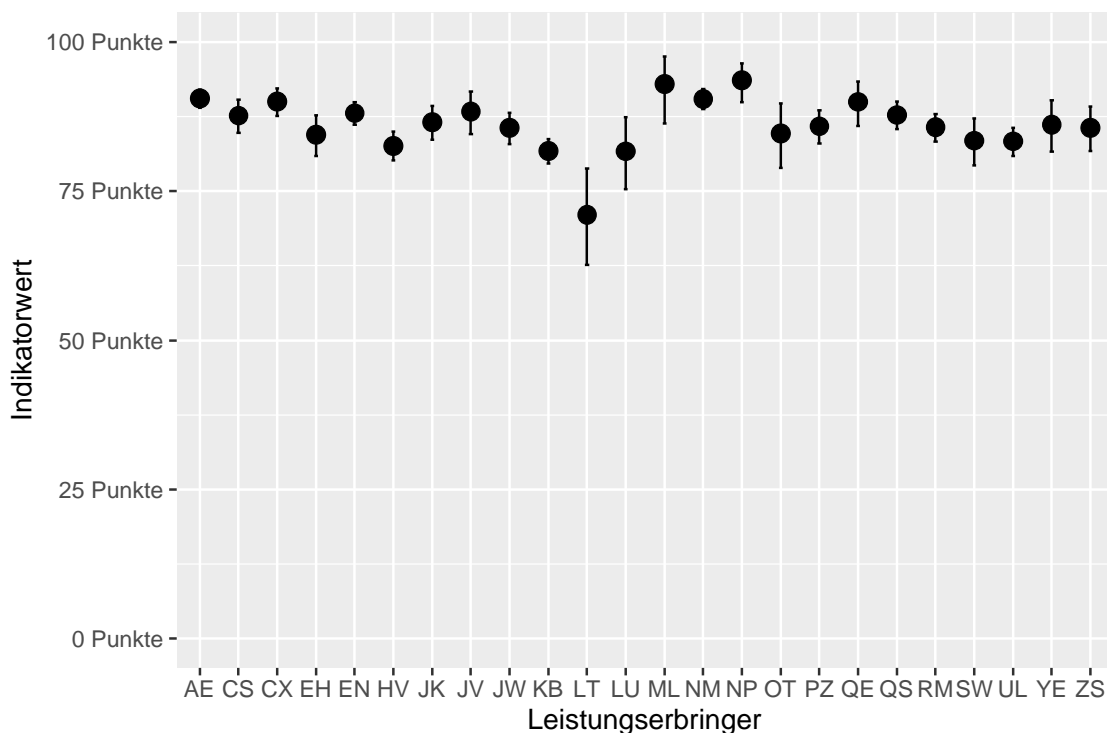


Abbildung 26: Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (Dialyse)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx09: Patientenorientierte Kommunikation seitens des nicht-ärztlichen Dialysepersonals

Der Qualitätsindikator „Patientenorientierte Kommunikation seitens des nicht-ärztlichen Dialysepersonals“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 10.1 Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal
- 10.2 Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal
- 10.3 Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal
- 10.4 Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf

des 10. Qualitätsaspekts „Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Der Qualitätsindikator misst den Grad der Patientenorientierung in der Kommunikation mit dem Pflegepersonal in der behandelnden Einrichtung, der von den Patientinnen und Patienten erlebt wurde. Eine patientenorientierte Kommunikationskultur seitens des Pflegepersonals schließt die Erreichbarkeit von Ansprechpersonen, die Möglichkeit zum Besprechen von Ängsten und Sorgen sowie den Schutz der Privatsphäre und die Vermeidung von sprachlichen Verständigungsschwierigkeiten mit ein. Das Qualitätsziel ist, dass das Pflegepersonal bei Bedarf für patientenseitige Anliegen zur Verfügung steht und dabei auf die individuellen Bedürfnisse der jeweiligen Patientin bzw. des jeweiligen Patienten eingeht.

Aus den Empfehlungen der Leitlinien kann abgeleitet werden, dass Patientinnen und Patienten die Gelegenheit bekommen sollen, mit dem Pflegepersonal über psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen zu sprechen und dass Informationen seitens des Behandlungsteams grundsätzlich so vermittelt werden sollen, dass diese von den Patientinnen und Patienten vollumfänglich verstanden werden (siehe Abschnitt 10.4). Allerdings lassen sich aus wissenschaftlichen Studien, Leitlinien oder gesetzlichen Regelungen keine festen Sollwerte für den Grad der Patientenorientierung in der Arzt-Patienten-Kommunikation ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 72,3 und 93,9 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 27 dargestellt.



Abbildung 27: Patientenorientierte Kommunikation seitens des nicht-ärztlichen Dialysepersonals

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx10: Körperliche Symptombelastung (Dialyse)

Der Qualitätsindikator „Körperliche Symptombelastung (Dialyse)“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

11.1 Körperliche Symptombelastung

des 11. Qualitätsaspekts „Symptommanagement“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Der Qualitätsindikator erfasst das Ausmaß der Symptombelastung anhand von 16 körperlichen Symptomen, die von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz bzw. mit Nierenersatztherapie besonders häufig berichtet werden. Die Beeinträchtigung durch körperliche Symptome stellt eine Hauptursache für die verringerte gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie dar. Die Verringerung bzw. Stabilisierung der urämischen Symptombelastung ist ein wesentliches Ziel der Behandlung mit Dialyse. Zudem gilt es, somatische Beschwerden durch das adäquate Management von Begleiterkrankungen möglichst gering zu halten. Gleichzeitig sollten somatische Symptome als Folge von Nebenwirkungen und Komplikationen der Behandlung nach Möglichkeit vermieden werden. Dementsprechend ist das Qualitätsziel, das allgemeine Level der Symptombelastung der Patientinnen und Patienten in der behandelnden Dialyseeinrichtung auf einem möglichst niedrigen Niveau zu halten.

Aus Leitlinien kann die Forderung nach einem individuell auf die Patientinnen und Patienten abgestimmten Symptommanagement abgeleitet werden, um die Symptombelastung so gering wie möglich zu halten (siehe Abschnitt 10.4). Allerdings lassen sich aus wissenschaftlichen Studien oder Leitlinien keine festen Sollwerte für den Grad der maximal zulässigen Symptombelastung ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 46,4 und 74,7 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 28 dargestellt.

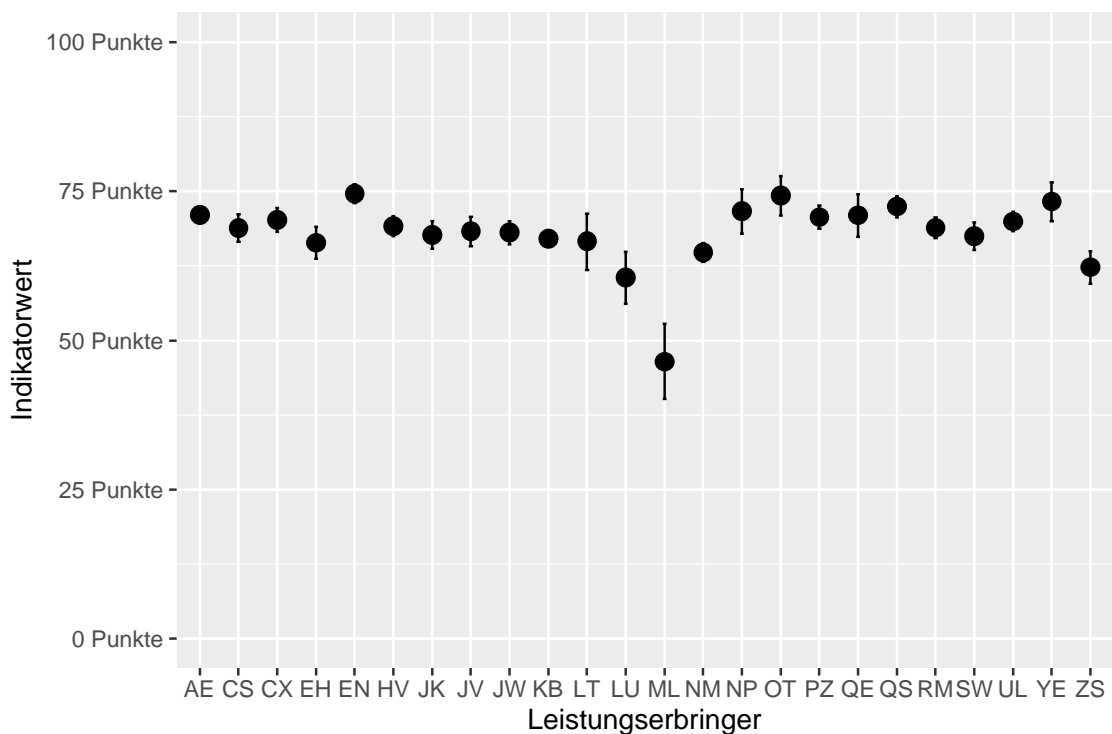


Abbildung 28: Körperliche Symptombelastung (Dialyse)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patientenseitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (vgl. Abschnitt 8.4). Auf Basis der Ergebnisse der Literaturrecherche (vgl. Abschnitt 11.3.1) wird daher die Aufnahme der folgenden Risikoadjustierungsvariablen empfohlen:

Variablen zur Risikoadjustierung

- Geschlecht
- Berufliche Situation
- Familienstand
- Wohnsituation
- Komorbiditäten
- Alter

- Body-Mass-Index
- Dauer der Dialysebehandlung in Monaten
- Schulischer Bildungsabschluss
- Beruflicher Bildungsabschluss

Kennzahl: Veränderung körperlicher Symptome im letzten Jahr

Die dem Qualitätsindikator „Körperliche Symptombelastung (Dialyse)“ zugehörige Kennzahl „Veränderung körperlicher Symptome im letzten Jahr“ basiert auf dem Qualitätsmerkmal

11.1 Körperliche Symptombelastung

des 11. Qualitätsaspekts „Symptommanagement“. Die Grundgesamtheit bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Die Kennzahl gibt an, inwieweit sich die allgemeine körperliche Symptombelastung innerhalb der letzten 12 Monate verändert hat. Während der zugehörige Qualitätsindikator das durchschnittlichen Ausmaß der Symptombelastung der Patientinnen und Patienten in der jeweiligen Einrichtung erfasst, ermöglicht diese Kennzahl Einblicke hinsichtlich Richtung und Ausmaß der Veränderung der allgemeinen Symptombelastung innerhalb des zurückliegenden Jahres. Diese Information scheint insbesondere relevant, da ein zweijähriger Rückmeldezeitraum empfohlen wird (vgl. Abschnitt 17.3.1).

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 31,8 und 50 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 29 dargestellt.

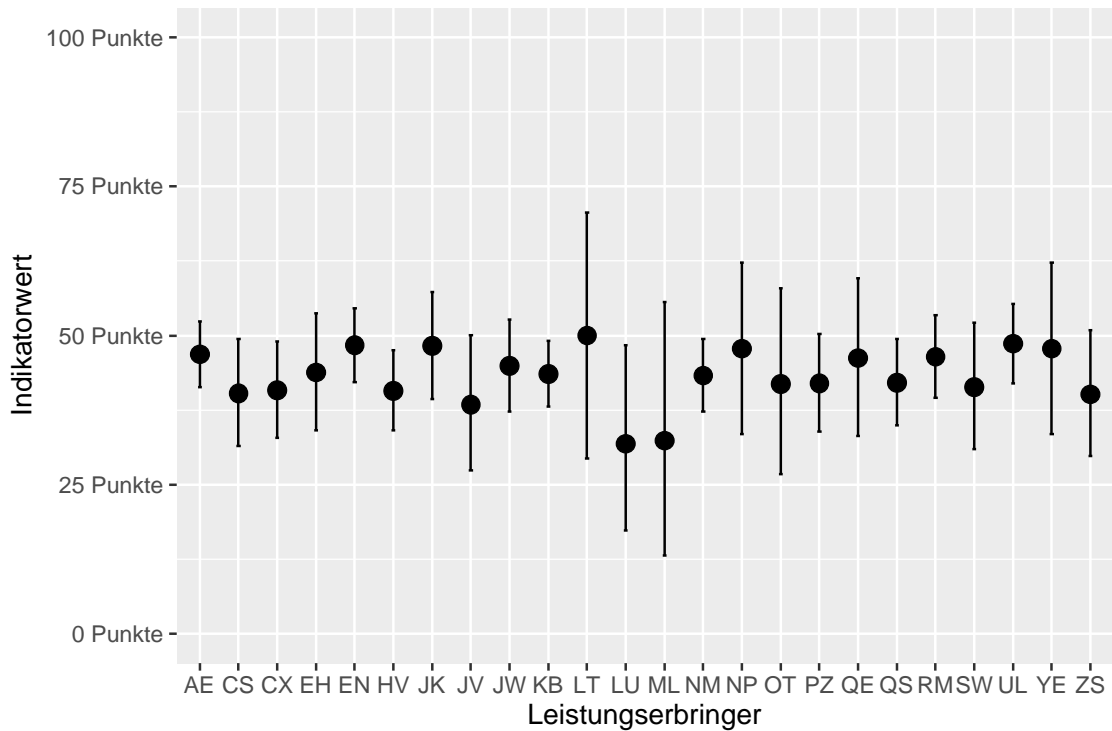


Abbildung 29: Kennzahl: Veränderung körperlicher Symptome im letzten Jahr

Kennzahl: Veränderung körperlicher Symptome seit Prä-Dialysestadium

Die dem Qualitätsindikator „Körperliche Symptombelastung (Dialyse)“ zugehörige Kennzahl „Veränderung körperlicher Symptome seit Prä-Dialysestadium“ basiert auf dem Qualitätsmerkmal

11.1 Körperliche Symptombelastung

des 11. Qualitätsaspekts „Symptommanagement“. Die Grundgesamtheit bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die erstmalig mit ständiger Dialyse behandelt wurden.

Die Kennzahl gibt an, inwieweit sich die allgemeine körperliche Symptombelastung seit der Zeit unmittelbar vor dem Beginn der ständigen Dialyse verändert hat. Damit wird eine relevante Zusatzinformation hinsichtlich Ausmaß und Richtung und Entwicklung der allgemeinen Symptombelastung innerhalb der ersten 3 bis 6 Monate der Dialysebehandlung geliefert.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 35,7 und 64,3 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 30 dargestellt.

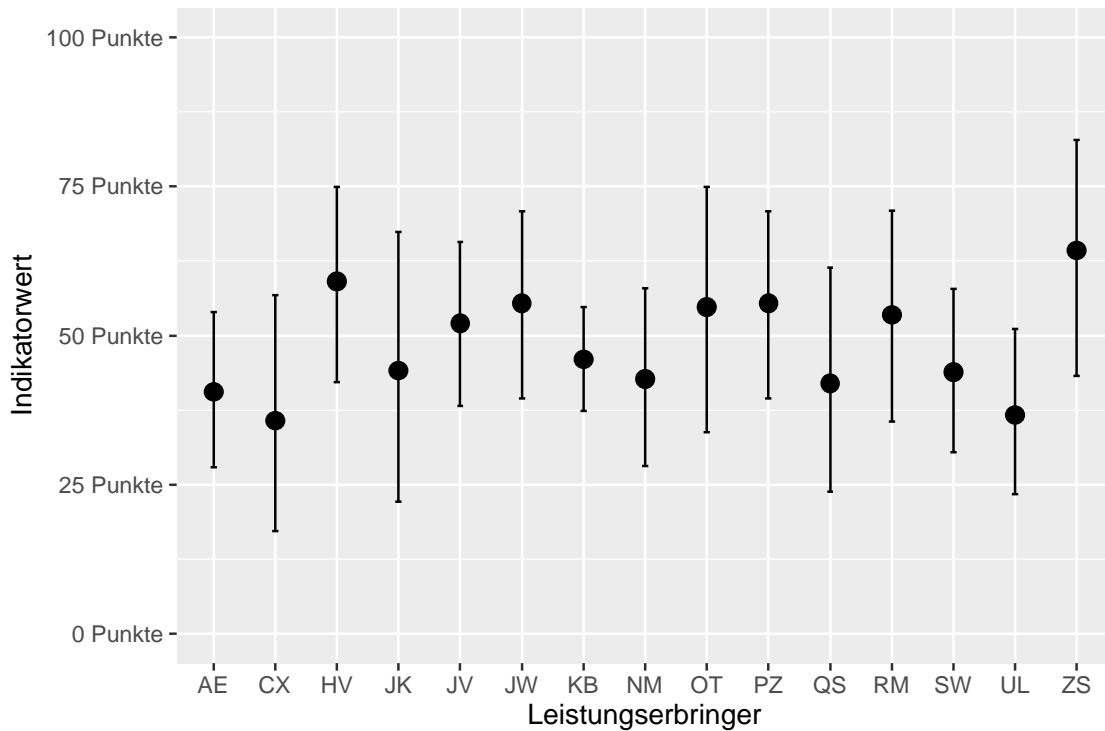


Abbildung 30: Kennzahl: Veränderung körperlicher Symptome seit Prä-Dialysestadium

57xx11: Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (Dialyse)

Der Qualitätsindikator „Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (Dialyse)“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

11.2 Eingehen auf körperliche Symptome

des 11. Qualitätsaspekts „Symptommanagement“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Der Qualitätsindikator erfasst, wie häufig Patientinnen und Patienten in der Dialyseeinrichtung dabei unterstützt wurden, mit ihren körperlichen Beschwerden umzugehen, wenn sie entsprechenden Unterstützungsbedarf hatten. Die Beeinträchtigung durch körperliche Symptome, die sowohl durch die Grunderkrankung oder eine Begleiterkrankung als auch durch die Behandlung hervorgerufen werden können, hat großen Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie. Dementsprechend ist das Qualitätsziel, dass die Patientinnen und Patienten seitens der Dialyseeinrichtung möglichst oft dabei unterstützt werden, mit körperlichen Beschwerden umzugehen, selbst wenn das Auftreten körperlicher Symptome nicht völlig vermieden werden kann.

Aus Leitlinien wird ein individuell auf die Patientinnen und Patienten abgestimmtes Symptommanagement empfohlen (siehe Abschnitt 10.4). Allerdings lassen sich aus wissenschaftlichen Studien oder Leitlinien keine festen Sollwerte für die Häufigkeit einer Unterstützung beim Um-

gang mit körperlichen Beschwerden festlegen. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 54 und 96,2 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 31 dargestellt.

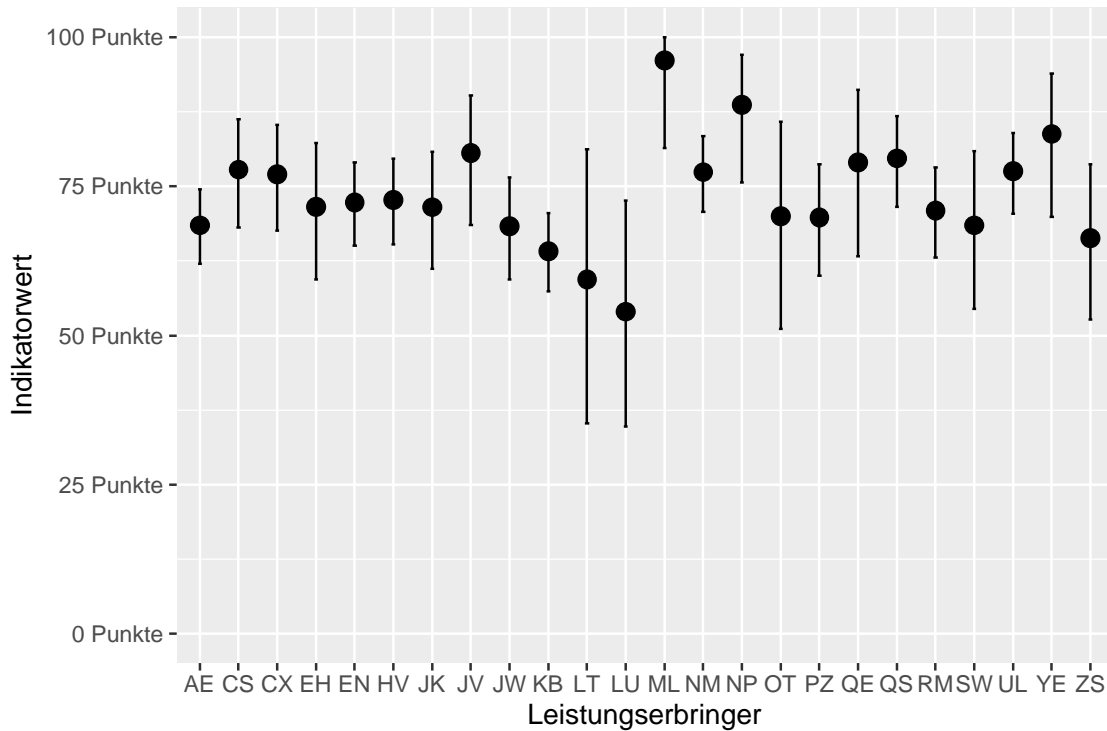


Abbildung 31: Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (Dialyse)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx12: Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (Dialyse)

Der Qualitätsindikator „Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (Dialyse)“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

12.1 Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten

des 12. Qualitätsaspekts „Psychisches Wohlbefinden“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Der Qualitätsindikator erfasst das allgemeine Ausmaß an erkrankungs- und behandlungsbezogener Unsicherheit, Besorgnis und Anspannung. Sowohl die Erkrankung als auch die Behandlung mit Nierenersatztherapie können für Betroffene hohe emotionale Belastungen darstellen und dadurch die gesundheitsbezogene Lebensqualität von Patientinnen und Patienten stark beeinträchtigen. Daher sollte eine patientenzentrierte Versorgung mit Dialyse die Aufrechterhaltung

und ggf. Verbesserung des psychischen Wohlbefindens der Patientinnen und Patienten mitberücksichtigen, z. B. durch das Eingehen auf Ängste und Sorgen im Patientengespräch oder durch die Einleitung von geeigneten Maßnahmen. Dementsprechend ist das Qualitätsziel, das allgemeine Ausmaß an erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängsten und Unsicherheiten der Patientinnen und Patienten in der behandelnden Dialyseeinrichtung auf einem möglichst niedrigen Niveau zu halten.

In Leitlinien wird empfohlen, psychische Symptome und Belastungsfaktoren abzuklären und bei Bedarf entsprechende Maßnahmen einzuleiten (siehe Abschnitt 10.4). Allerdings lassen sich aus wissenschaftlichen Studien oder Leitlinien keine festen Sollwerte für die maximal zulässige Ausprägung von erkrankungs- und behandlungsbezogenen Ängsten und Unsicherheiten ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 42,8 und 81,2 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 32 dargestellt.

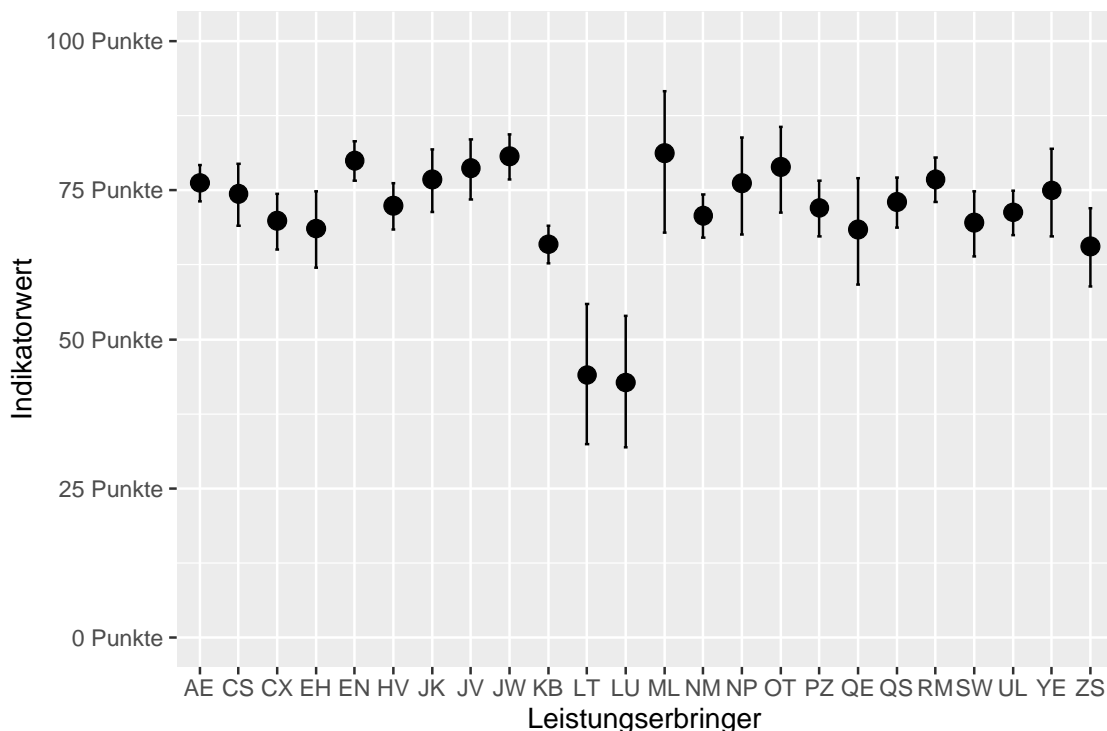


Abbildung 32: Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (Dialyse)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patientenseitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (vgl. Abschnitt 8.4). Auf Basis der Ergebnisse der Literaturrecherche (vgl. Abschnitt 11.3.1) wird daher die Aufnahme der folgenden Risikoadjustierungsvariablen empfohlen:

Variablen zur Risikoadjustierung

- Geschlecht

- Berufliche Situation
- Familienstand
- Wohnsituation
- Komorbiditäten
- Alter
- Body-Mass-Index
- Dauer der Dialysebehandlung in Monaten
- Schulischer Bildungsabschluss
- Beruflicher Bildungsabschluss

Kennzahl: Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten im letzten Jahr

Die dem Qualitätsindikator „Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (Dialyse)“ zugehörige Kennzahl „Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten im letzten Jahr“ basiert auf dem Qualitätsmerkmal

12.1 Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten

des 12. Qualitätsaspekts „Psychisches Wohlbefinden“. Die Grundgesamtheit bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Die Kennzahl gibt an, inwieweit sich erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten innerhalb der letzten 12 Monate verändert haben. Während der zugehörige Qualitätsindikator das durchschnittliche Ausmaß an erkrankungs- und behandlungsbezogener Unsicherheit, Besorgnis und Anspannung der Patientinnen und Patienten in der jeweiligen Einrichtung erfasst, ermöglicht diese Kennzahl Einblicke hinsichtlich Richtung und Ausmaß der Veränderung von emotionalen Belastungen innerhalb des zurückliegenden Jahres. Diese Information scheint insbesondere relevant, da ein zweijähriger Rückmeldezeitraum empfohlen wird (vgl. Abschnitt 17.3.1).

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 34,8 und 67,6 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 33 dargestellt.

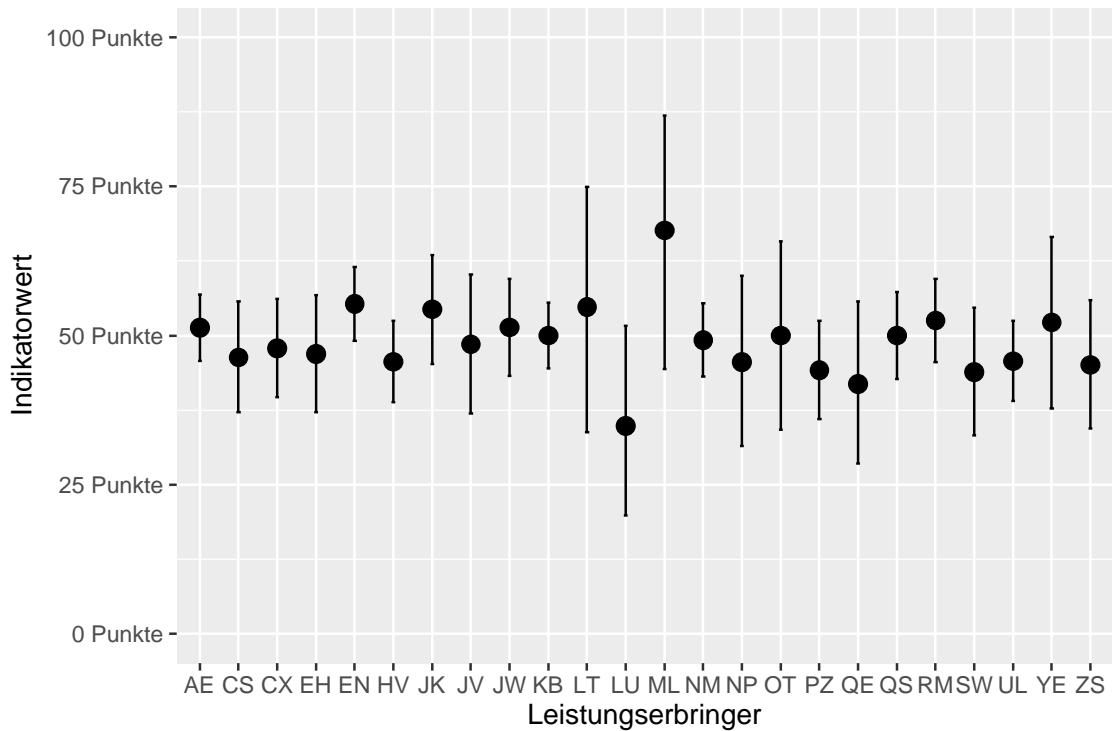


Abbildung 33: Kennzahl: Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten im letzten Jahr

Kennzahl: Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Dialysestadium

Die dem Qualitätsindikator „Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (Dialyse)“ zugehörige Kennzahl „Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Dialysestadium“ basiert auf dem Qualitätsmerkmal

12.1 Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten

des 12. Qualitätsaspekts „Psychisches Wohlbefinden“. Die Grundgesamtheit bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die erstmalig mit ständiger Dialyse behandelt wurden.

Die Kennzahl gibt an, inwieweit sich erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten seit der Zeit unmittelbar vor dem Beginn der ständigen Dialyse verändert haben. Damit wird eine relevante Zusatzinformation hinsichtlich Ausmaß und Richtung der Entwicklung von emotionalen Belastungen innerhalb der ersten 3 bis 6 Monate der Dialysebehandlung geliefert.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 26,2 und 64,3 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 34 dargestellt.

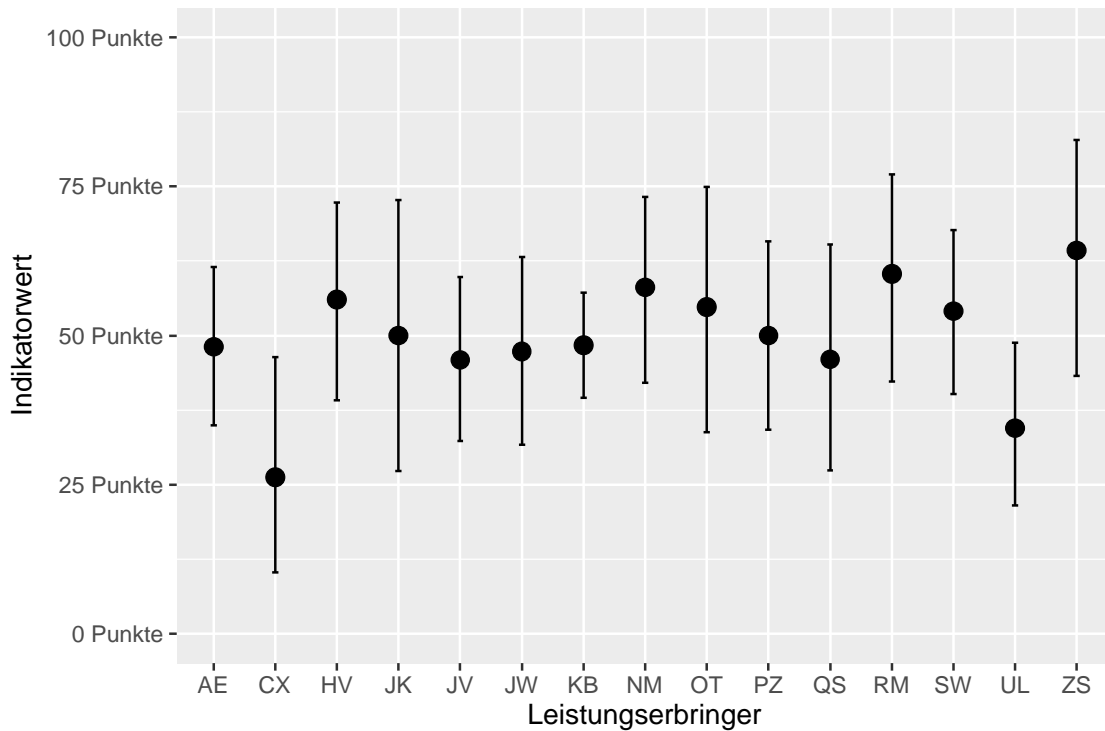


Abbildung 34: Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Dialysestadium

57xx13: Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (Dialyse)

Der Qualitätsindikator „Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (Dialyse)“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

13.1 Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit

des 13. Qualitätsaspekts „Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Der Qualitätsindikator erfasst das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten aufgrund ihrer Erkrankung oder Behandlung hinsichtlich ihres sozialen Funktionsniveaus beeinträchtigt sind. Die soziale Funktionsfähigkeit als wichtiger Teilbereich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität umfasst dabei die Teilhabe an sozialen Aktivitäten und am Familienleben sowie die Fähigkeit zur Erledigung alltäglicher Aufgaben und zur Ausführung von Freizeitaktivitäten. Die soziale Funktionsfähigkeit kann bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie aufgrund vielfältiger behandlungs- und erkrankungsbezogener Ursachen beeinträchtigt sein, z. B. durch Einschränkungen aufgrund der Dialysezeiten oder durch eine hohe Symptombelastung. Dementsprechend ist das Qualitätsziel, das soziale Funktionsniveau der Patientinnen und Patienten durch eine patientenzentrierte Versorgung und individuell angepasste Behandlungsentscheidungen möglichst aufrecht zu erhalten bzw. zu verbessern.

Laut Leitlinien sollen individuell abgestimmte Behandlungsentscheidungen getroffen werden, um den Alltag der Patientinnen und Patienten möglichst wenig zu beeinträchtigen (siehe Abschnitt 10.4). Allerdings lassen sich aus wissenschaftlichen Studien oder Leitlinien keine festen Sollwerte für die maximal zulässige Beeinträchtigung des sozialen Funktionsniveaus ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 27,7 und 71,6 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 35 dargestellt.

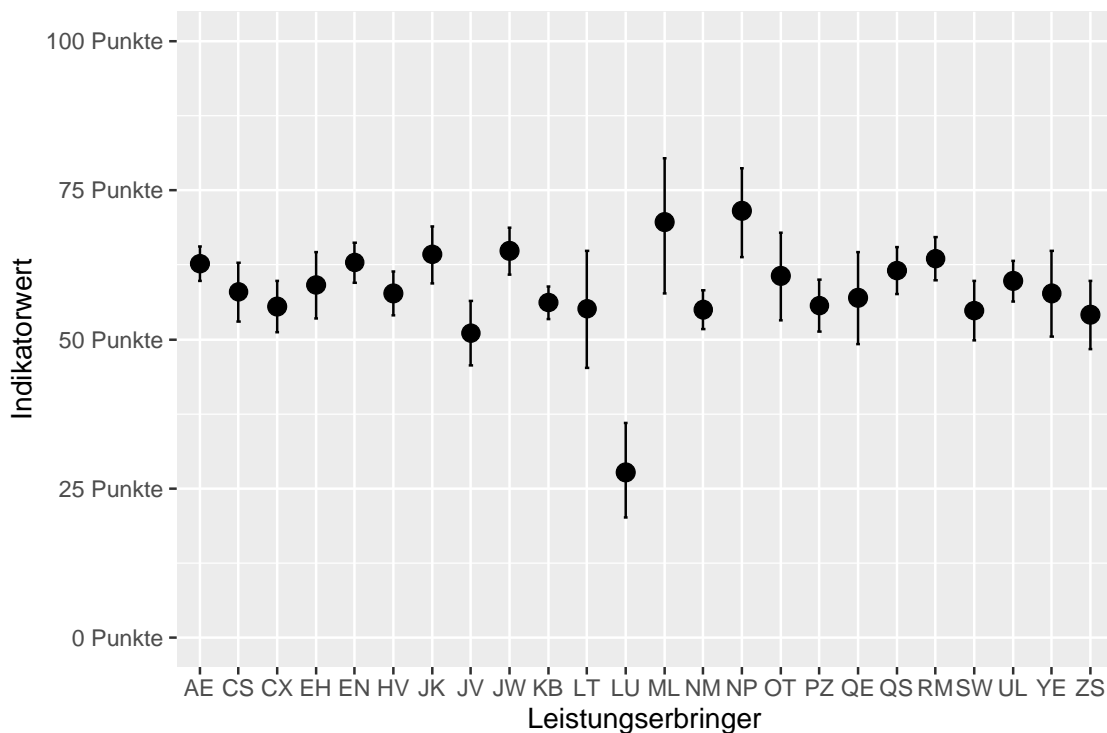


Abbildung 35: Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (Dialyse)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patientenseitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (vgl. Abschnitt 8.4). Auf Basis der Ergebnisse der Literaturrecherche (vgl. Abschnitt 11.3.1) wird daher die Aufnahme der folgenden Risikoadjustierungsvariablen empfohlen:

Variablen zur Risikoadjustierung

- Geschlecht
- Berufliche Situation
- Familienstand
- Wohnsituation
- Komorbiditäten
- Alter
- Body-Mass-Index

- Dauer der Dialysebehandlung in Monaten
- Schulischer Bildungsabschluss
- Beruflicher Bildungsabschluss

Kennzahl: Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit im letzten Jahr

Die dem Qualitätsindikator „Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (Dialyse)“ zugehörige Kennzahl „Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit im letzten Jahr“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

13.1 Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit

des 13. Qualitätsaspekts „Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit“. Die Grundgesamtheit bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Die Kennzahl gibt an, inwieweit sich die Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit innerhalb der letzten 12 Monate verändert hat. Während der zugehörige Qualitätsindikator das durchschnittliche Ausmaß der Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit in der jeweiligen Einrichtung erfasst, ermöglicht diese Kennzahl Einblicke hinsichtlich Richtung und Ausmaß der Veränderung des Funktionsniveaus innerhalb des zurückliegenden Jahres. Diese Information scheint insbesondere relevant, da ein zweijähriger Rückmeldezeitraum empfohlen wird (vgl. Abschnitt 17.3.1).

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 22,7 und 52,5 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 36 dargestellt.

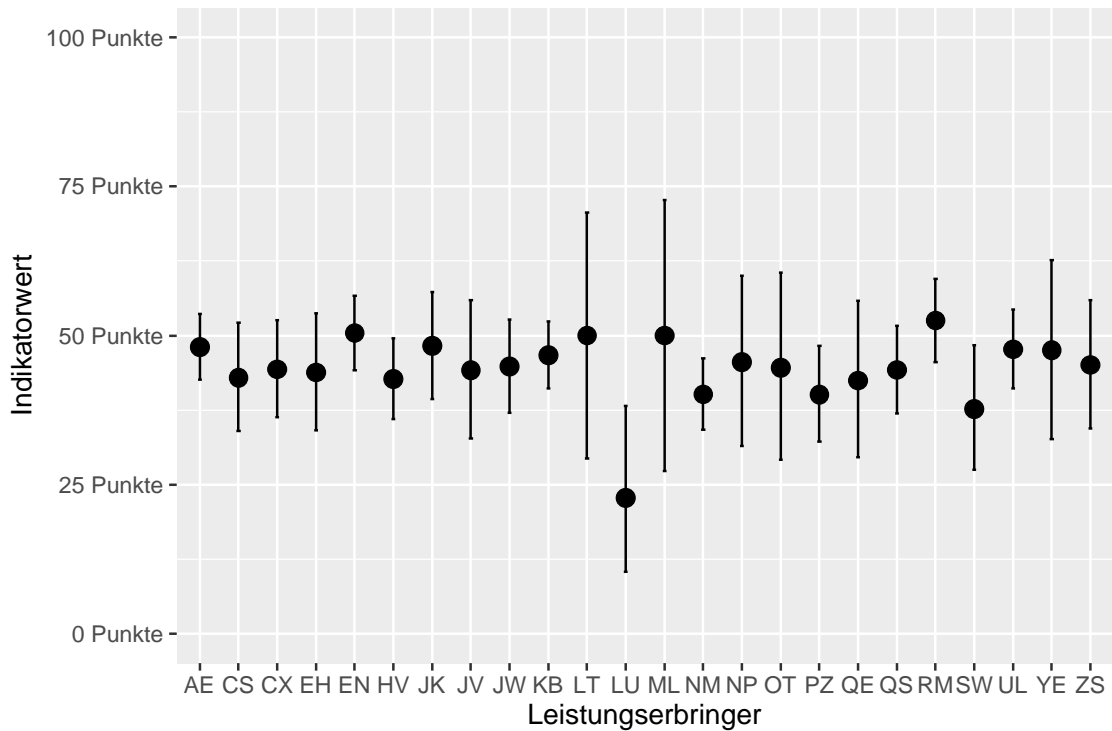


Abbildung 36: Kennzahl: Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit im letzten Jahr

Kennzahl: Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Dialysestadium

Die dem Qualitätsindikator „Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (Dialyse)“ zugehörige Kennzahl „Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit im letzten Jahr“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

13.1 Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit

des 13. Qualitätsaspekts „Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit“. Die Grundgesamtheit bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Die Kennzahl gibt an, inwieweit sich die Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit seit der Zeit unmittelbar vor dem Beginn der ständigen Dialyse verändert hat. Damit wird eine relevante Zusatzinformation hinsichtlich Ausmaß und Richtung der Entwicklung des sozialen Funktionsniveaus innerhalb der ersten 3 bis 6 Monate der Dialysebehandlung geliefert.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 25,6 und 64,3 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 37 dargestellt.

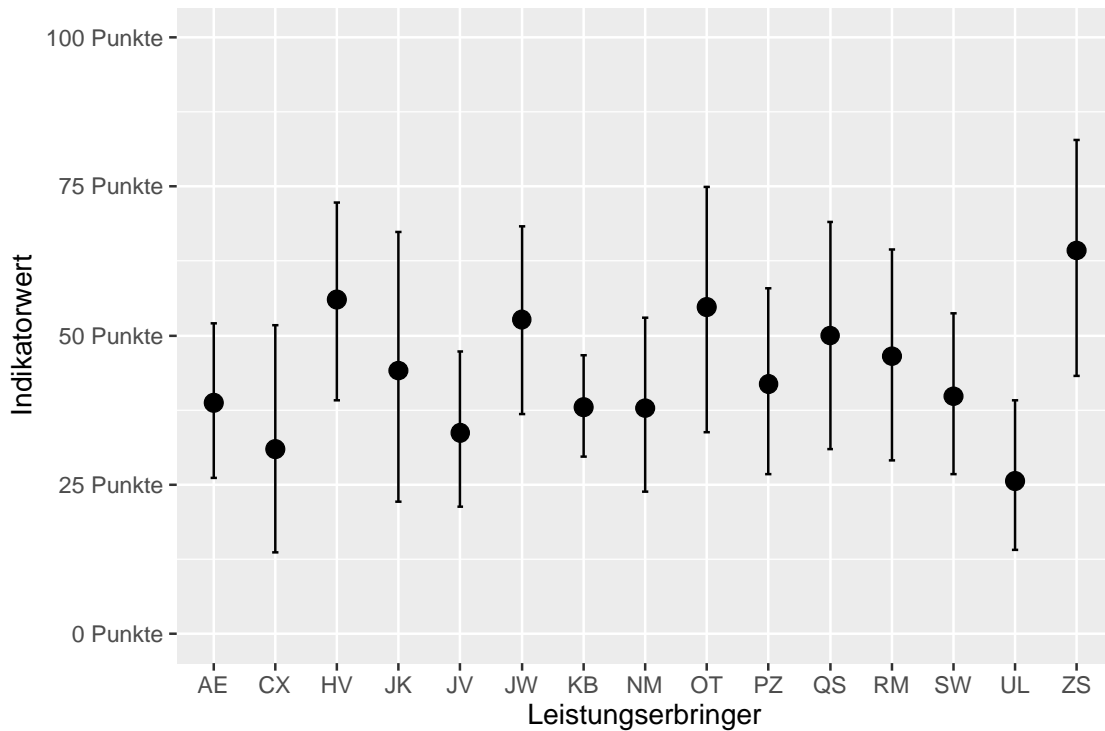


Abbildung 37: Kennzahl: Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Dialysestadium

57xx14: Partizipative Behandlungsplanung

Der Qualitätsindikator „Partizipative Behandlungsplanung“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 14.1 Möglichkeit zur Umentscheidung hinsichtlich der Behandlungsoption
- 14.2 Möglichkeit zur Mitentscheidung beim Festlegen der Dialysezeit

des 14. Qualitätsaspekts „Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.³⁹

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten in der behandelnden Einrichtung aktiv in die Planung der Dialysebehandlung miteinbezogen wurden. Dies schließt insbesondere das Besprechen der Möglichkeit eines Wechsels der Behandlungsoption mit ein, wenn hierzu ein patientenseitiger Wunsch besteht. Patientinnen und Patienten, die in einer Dialyseeinrichtung behandelt werden, sollen zudem bei der Entscheidung hinsichtlich der konkreten Tageszeiten und Wochentagen, an denen die Dialysebehandlung stattfindet, miteinbezogen werden. Das Qualitätsziel ist, dass Patientinnen und Patienten in der behandelnden Einrichtung aktiv in die Behandlungsplanung miteinbezogen werden, sofern ein entsprechender patientenseitiger Wunsch dahingehend besteht.

³⁹ Das Item zum Qualitätsmerkmal 14.2 „Möglichkeit zur Mitentscheidung beim Festlegen der Dialysezeit“ wird ausschließlich bei Patientinnen und Patienten mit Dialyse in einer Einrichtung (FB A-e) erfasst und in der Berechnung des Qualitätsindikators berücksichtigt.

Laut Leitlinien soll die Dialysebehandlung so koordiniert werden, dass der Alltag der Patientinnen und Patienten möglichst wenig beeinträchtigt wird. Darüber hinaus wird in Leitlinien empfohlen, dass Patientinnen und Patienten auch nach Beginn der Dialysebehandlung ein Wechsel der Behandlungsoption bei Bedarf ermöglicht werden soll (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 71,1 und 97,5 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 38 dargestellt.

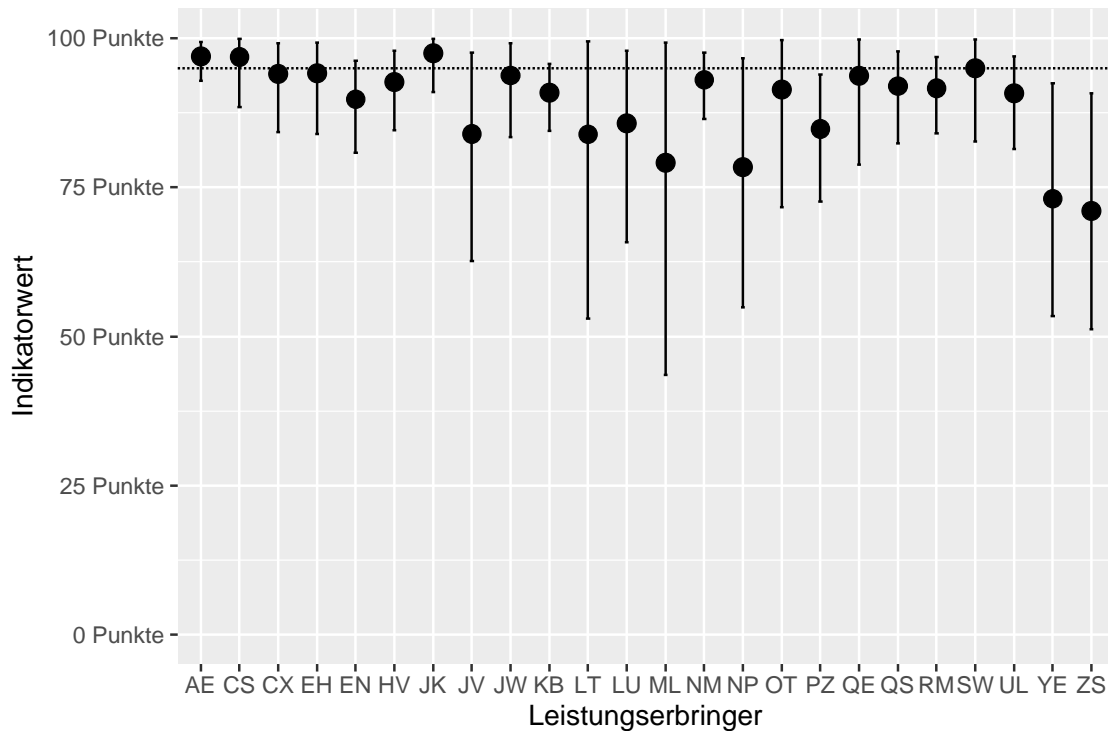


Abbildung 38: Partizipative Behandlungsplanung

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx15: Probleme bei der Punktion des Shunts durch das Dialysepersonal

Der Qualitätsindikator „Probleme bei der Punktion des Shunts durch das Dialysepersonal“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

- 16.2 Komplikationslose Punktion des Shunts

des 16. Qualitätsaspekts „Beschwerdearme Durchführung der Hämodialyse in einer Einrichtung“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten mit HD in einer Einrichtung und Dialyse-Shunt, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden und ihren Dialyse-Shunt dabei nicht selbst punktieren.

Der Qualitätsindikator misst, wie häufig einzelne Personen des Dialysepersonals mehr Probleme bei der Punktion des Dialyse-Shunts haben, als dies auf Basis der Erfahrungen der Patientinnen und Patienten mit anderen Personen des Dialysepersonals zu erwarten wäre. Das Qualitätsziel ist, dass es möglichst selten vorkommt, dass einzelne Personen des Dialysepersonals besonders viele und/oder schmerzhaft Versuche beim Punktieren benötigen.

In Leitlinien wird die Relevanz einer adäquaten Einstichtchnik hervorgehoben, um die Funktion des Dialysezugangs so lange wie möglich zu erhalten und um Komplikationen zu vermeiden (siehe Abschnitt 10.4). Allerdings lassen sich aus Leitlinien oder wissenschaftlichen Studien keine festen Sollwerte für den Qualitätsindikator ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 42,3 und 71,1 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 39 dargestellt.

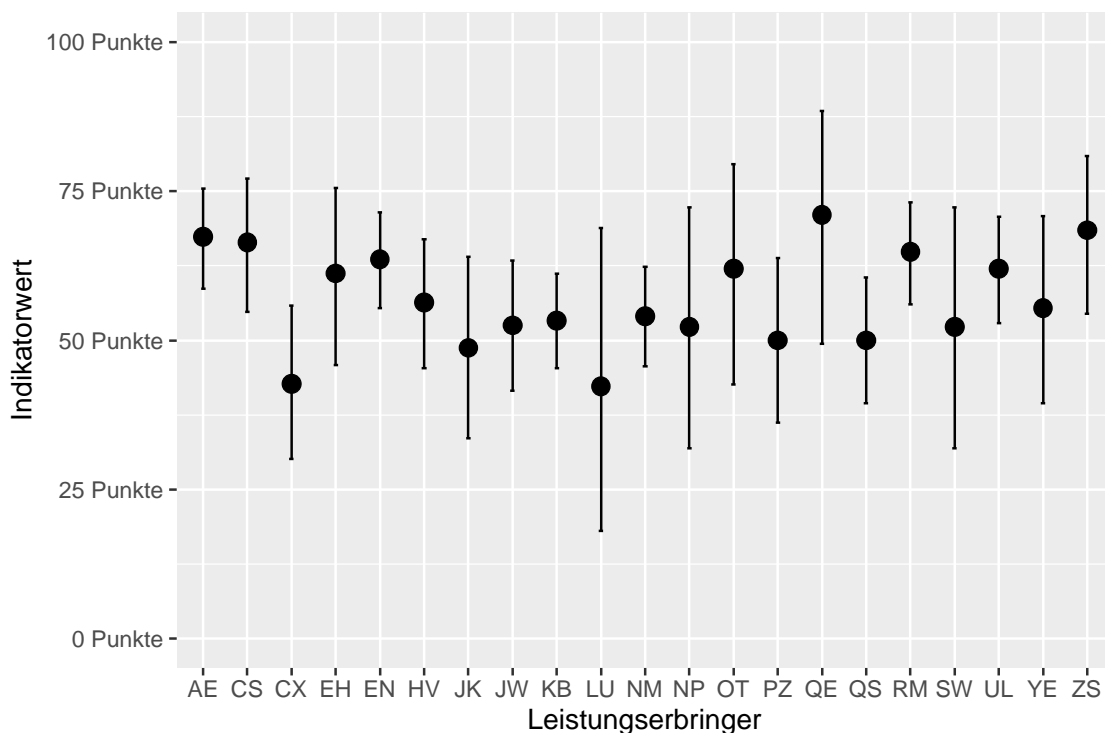


Abbildung 39: Probleme bei der Punktion des Shunts durch das Dialysepersonal

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx16: Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse

Der Qualitätsindikator „Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

16.1 Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse

des 16. Qualitätsaspekts „Beschwerdearme Durchführung der Hämodialyse in einer Einrichtung“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten mit HD in einer Einrichtung, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Der Qualitätsindikator erfasst das Ausmaß der Symptombelastung während oder direkt nach der HD-Behandlung anhand von vier körperlichen Symptomen, die von Patientinnen und Patienten häufig berichtet werden (Schmerzen am Gefäßzugang, Druckgefühle am Gefäßzugang, Muskelkrämpfe, Kreislaufprobleme). Das Qualitätsziel ist, dass bei der Durchführung der HD körperliche Beschwerden, die in unmittelbarem Zusammenhang mit der Behandlung stehen, so gering wie möglich gehalten werden.

Aus Leitlinien kann die Forderung nach einem individuell auf die Patientinnen und Patienten abgestimmten Symptommanagement abgeleitet werden, um die Symptombelastung so gering wie möglich zu halten. Zudem wird in Leitlinien eine fachgerechte Punktion des Shunts empfohlen, um Komplikationen und Schmerzen möglichst zu vermeiden (siehe Abschnitt 10.4). Allerdings lassen sich aus wissenschaftlichen Studien oder Leitlinien keine festen Sollwerte für den Grad der maximal zulässigen Symptombelastung bei der Durchführung der HD ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 66,2 und 84 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 40 dargestellt.

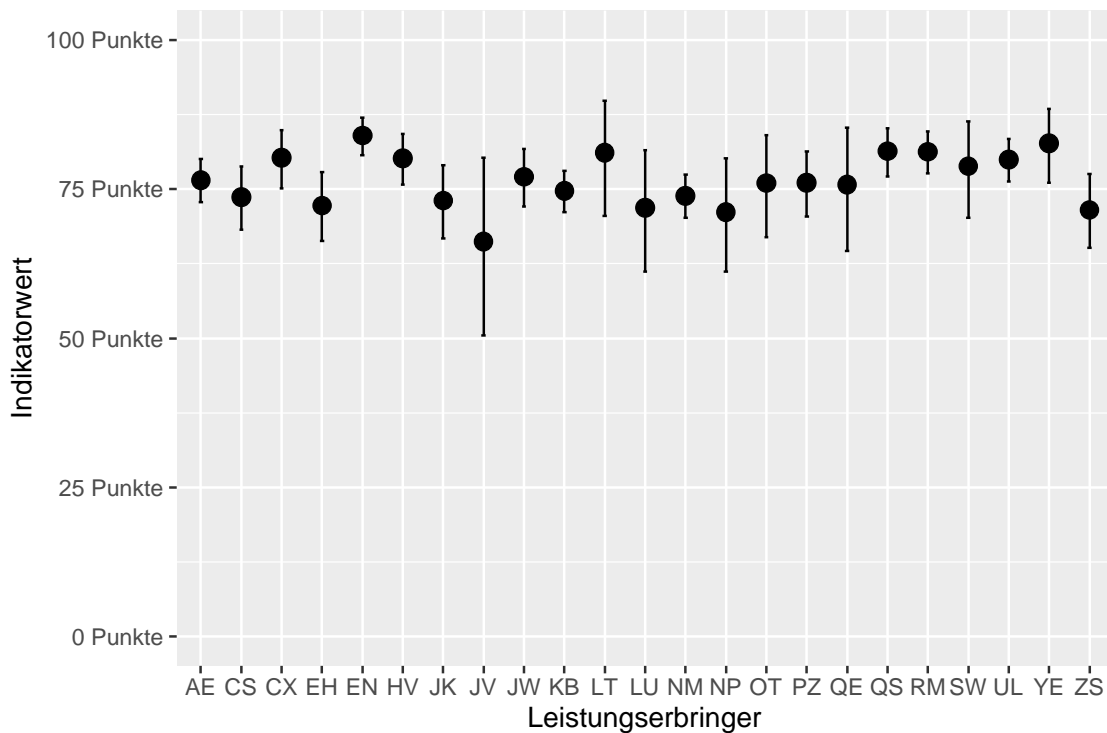


Abbildung 40: Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patientenseitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (vgl. Abschnitt 8.4). Auf Basis der Ergebnisse der Literaturrecherche (vgl. Abschnitt 11.3.1) wird daher die Aufnahme der folgenden Risikoadjustierungsvariablen empfohlen:

Variablen zur Risikoadjustierung

- Geschlecht
- Berufliche Situation
- Familienstand
- Wohnsituation
- Komorbiditäten
- Alter
- Body-Mass-Index
- Dauer der Dialysebehandlung in Monaten
- Schulischer Bildungsabschluss
- Beruflicher Bildungsabschluss

57xx17: Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse

Der Qualitätsindikator „Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

15.1 Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse

des 15. Qualitätsaspekts „Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten mit HD in einer Einrichtung, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten mit HD in der behandelnden Einrichtung über den Umgang mit dem Gefäßzugang aufgeklärt wurden. Das Qualitätsziel ist, dass Patientinnen und Patienten in der behandelnden Einrichtung je nach individuellem Bedarf ausreichend über den Umgang mit ihrem Gefäßzugang informiert wurden, um zu wissen, wie sie Komplikationen vermeiden bzw. vorbeugen können.

Laut Leitlinien sollten Maßnahmen getroffen werden, um die Funktion des Gefäßzugangs möglichst lange zu erhalten und um Komplikationen zu vermeiden (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 50 und 93,8 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 41 dargestellt.

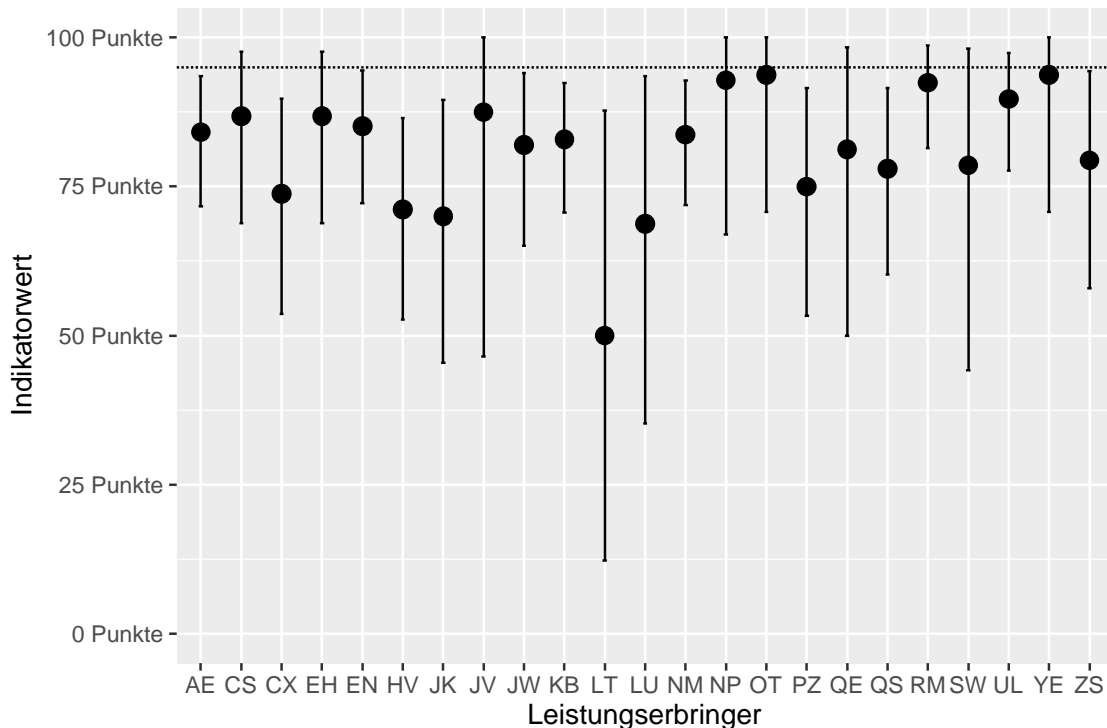


Abbildung 41: Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx18: Befähigung zum Selbstmanagement der Heimdialyse

Der Qualitätsindikator „Befähigung zum Selbstmanagement der Heimdialyse“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 17.1 Befähigung zum Selbstmanagement bei der Durchführung der Heimdialyse
- 17.2 Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen bei der Durchführung der Heimdialyse
- 17.3 Feste Ansprechpersonen in der Dialyseeinrichtung bei Heimdialyse

des 17. Qualitätsaspekts „Selbstmanagement bei Heimdialyse“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse, die seit mindestens zwei Quartalen mit ständiger Dialyse behandelt werden.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten in ihrer Dialyseeinrichtung zum Selbstmanagement ihrer Heimdialyse vorbereitet wurden. Dies schließt die adäquate Vorbereitung und Unterstützung hinsichtlich der Durchführung der Heimdialyse mit ein, wie auch die Aufklärung dahingehend, wie Komplikationen erkannt und vermieden werden können. Das Qualitätsziel ist, dass Patientinnen und Patienten zu einer sicheren und risikoarmen Durchführung der Selbstbehandlung befähigt werden.

Leitlinien empfehlen die Befähigung von Patientinnen und Patienten zur selbständigen und risikoarmen Ausführung der Heimdialyse (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 89,6 und 98 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 42 dargestellt.

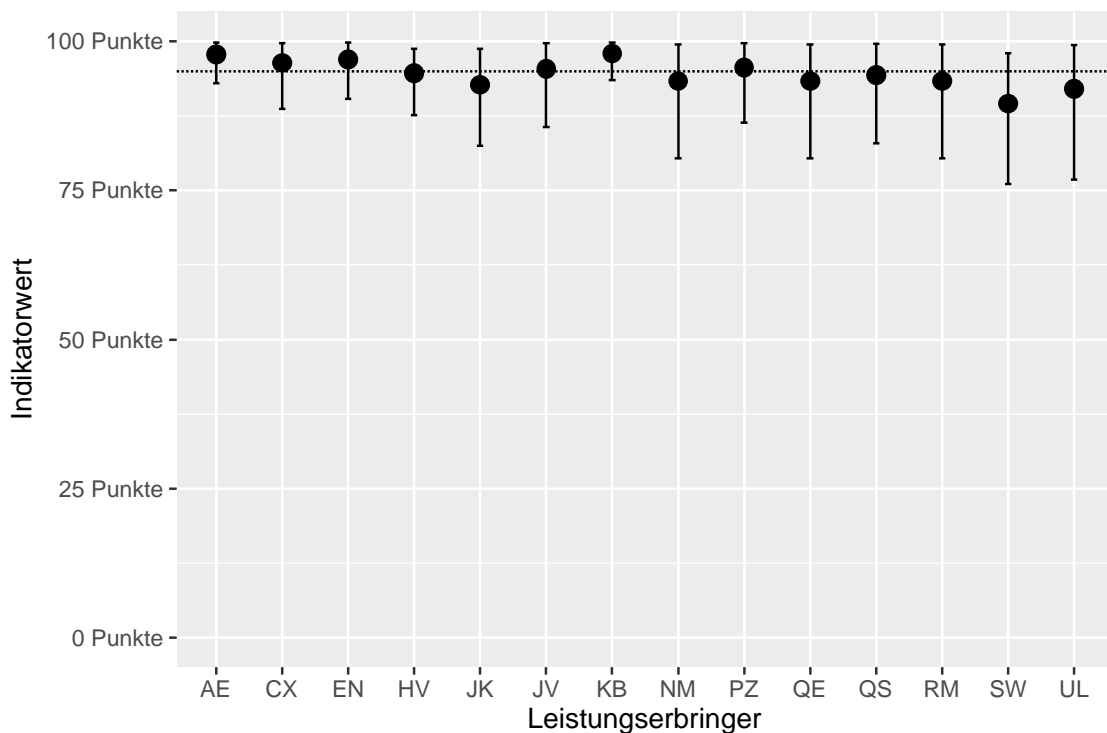


Abbildung 42: Befähigung zum Selbstmanagement der Heimdialyse

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.2 Qualitätsindikatoren für den Bereich NTX

57xx19: Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (NTX)

Der Qualitätsindikator „Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (NTX)“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

1.1 Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus

des 1. Qualitätsaspekts „Aufklärung über die Erkrankung“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Qualitätsindikator erfasst, inwieweit Patientinnen und Patienten nach der Transplantation von einer Ärztin oder einem Arzt im Transplantationszentrum über ihren individuellen Gesundheitsstatus, einschließlich der Funktion der transplantierten Niere und der individuellen Prognose, aufgeklärt wurden. Das Qualitätsziel ist, dass Patientinnen und Patienten nach der Transplantation über ihren individuellen Erkrankungsstatus aufgeklärt wurden, um einschätzen zu

können, wie die Transplantation verlaufen ist und wie sich ihr Gesundheitszustand entwickeln kann.

Laut Leitlinien sowie entsprechend rechtlicher Vorgaben sollen Patientinnen und Patienten zum Beginn ihrer Behandlung sowie im weiteren Verlauf über Ihre gesundheitliche Entwicklung aufgeklärt werden (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 79,5 und 98,5 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 43 dargestellt.

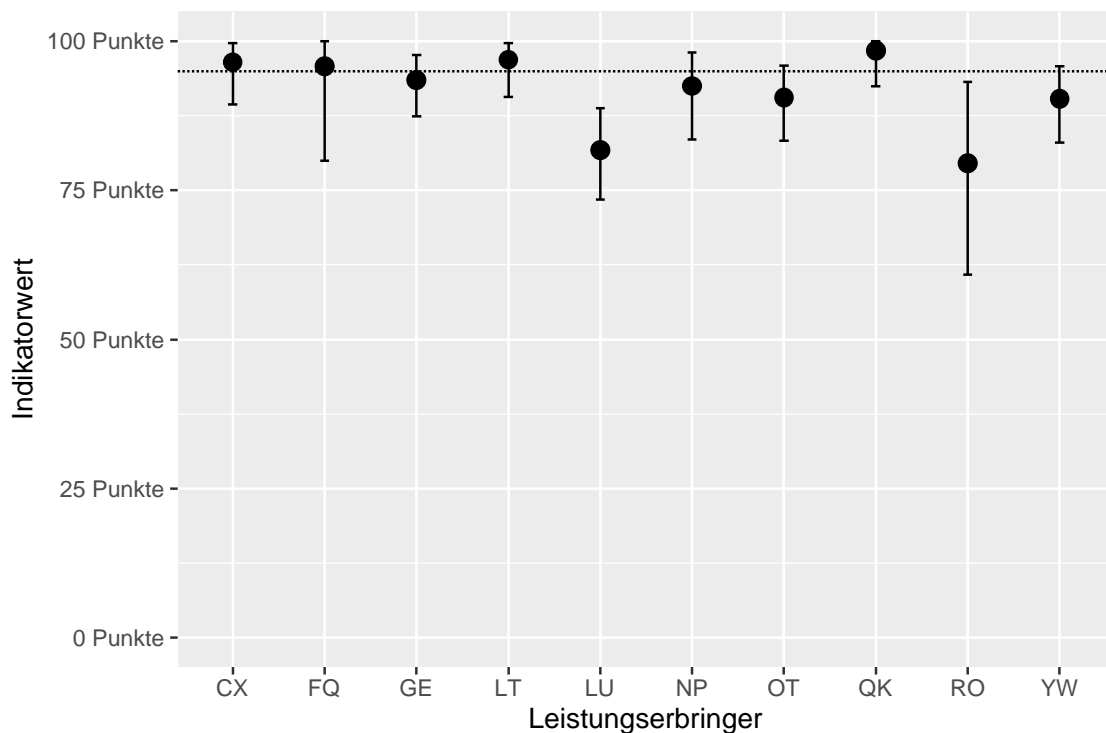


Abbildung 43: Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (NTX)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx20: Aufklärung über die Nierentransplantation

Der Qualitätsindikator „Aufklärung über die Nierentransplantation“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 4.1 Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch Nierentransplantation
- 4.2 Aufklärung über die Warteliste für Nierentransplantationen
- 4.3 Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Nierentransplantation
- 4.4. Aufklärung zur Lebendspende

des 4. Qualitätsaspekts „Aufklärung über die Nierentransplantation“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten von einer Ärztin oder einem Arzt über die Möglichkeiten, den Ablauf und die Konsequenzen einer Nierentransplantation aufgeklärt wurden. Diese Aufklärung schließt potentielle Nebenwirkungen und Komplikationen sowie körperliche und psychosoziale Auswirkungen unterschiedlicher Arten der Nierentransplantation, aber auch die Systematik der Warteliste mit ein. Das Qualitätsziel ist, dass vor der endgültigen Entscheidung zur Transplantation eine vollständige ärztliche Aufklärung über die Nierentransplantation stattgefunden hat, sodass eine informierte Behandlungsentscheidung seitens der Patientinnen und Patienten gewährleistet werden konnte.

Laut Leitlinien sowie entsprechend rechtlicher Vorgaben sollen Patientinnen und Patienten vor der Entscheidung für eine Nierentransplantation über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände aufgeklärt werden (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 75,6 und 96,7 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 44 dargestellt.

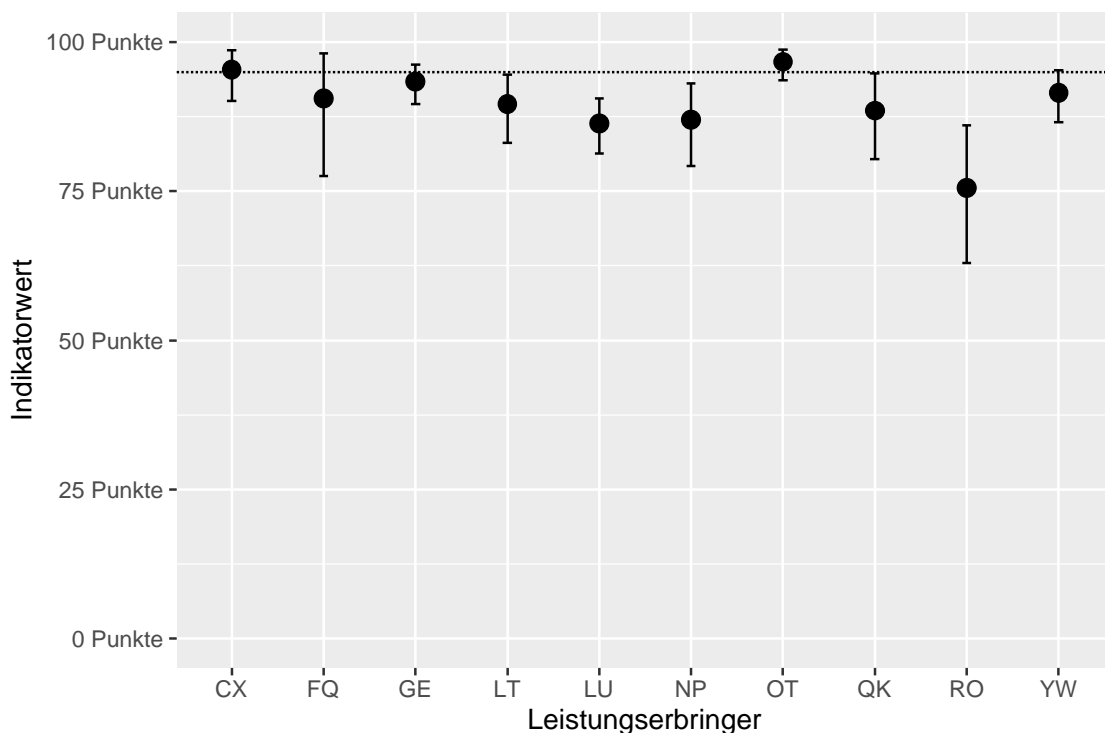


Abbildung 44: Aufklärung über die Nierentransplantation

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx21: Partizipative Entscheidungsfindung (NTX)

Der Qualitätsindikator „Partizipative Entscheidungsfindung (NTX)“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 5.1 Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption
- 5.2 Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption
- 5.3. Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption

des 5. Qualitätsaspekts „Entscheidungsfindung zu den Behandlungsoptionen“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit die Präferenzen und die individuelle Lebenssituation von Patientinnen und Patienten im Prozess der Entscheidung für eine Nierentransplantation berücksichtigt wurden. Das Qualitätsziel ist, dass vor dem Eingriff im Arzt-Patienten-Gespräch eine gemeinsame Abwägung der Vor- und Nachteile einer Nierentransplantation mit Hinblick auf die individuelle Lebenssituation stattgefunden hat und dass die Patientinnen und Patienten dabei entsprechend ihrer Bedürfnisse in den Entscheidungsprozess miteinbezogen wurden.

Laut Leitlinien sollen Patientinnen und Patienten aktiv und entsprechend ihrer individuellen Bedürfnisse in den Entscheidungsprozess hinsichtlich der präferierten Behandlungsoption miteinbezogen werden (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 69,1 und 94,1 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 45 dargestellt.

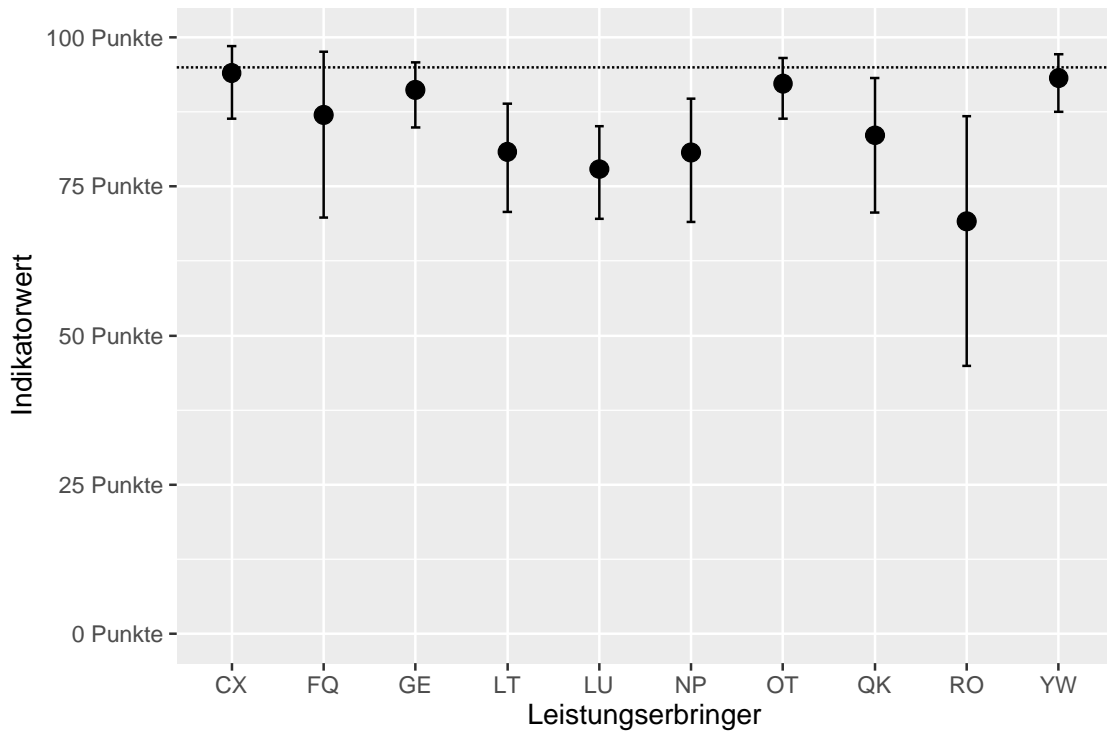


Abbildung 45: Partizipative Entscheidungsfindung (NTX)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx22: Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (NTX)

Der Qualitätsindikator „Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (NTX)“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 6.1 Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme
- 6.2 Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der einzunehmenden Medikamente⁴⁰
- 6.3 Aufklärung über die Notwendigkeit der Medikamenteneinnahme

des 6. Qualitätsaspekts „Aufklärung zur Medikamenteneinnahme“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten über die Medikamente, die im Transplantationszentrum verordnet wurden, aufgeklärt wurden. Dies schließt die Hintergründe und Regeln der Medikamenteneinnahme sowie potentielle Risiken und Nebenwirkungen mit ein. Das Qualitätsziel ist die umfassende Aufklärung der Patientinnen und Patienten

⁴⁰ Das Qualitätsmerkmal wird auf Basis von zwei Items mit zwei Antwortmöglichkeiten und einem Item mit vier Antwortmöglichkeiten operationalisiert. Für die Berechnung der QIs wurden die beiden Items mit nur zwei Antwortkategorien analog zu dem Item mit vier Antwortoptionen ausgewertet, indem in der Formel zur Berechnung des Indikatorwerts rechnerisch angenommen wurde, dass für diese Items ausschließlich die erste (0 Punkte) oder die vierte Antwortkategorie (100 Punkte) genutzt wurde.

über sämtliche Medikamente, die ihnen im Transplantationszentrum verordnet wurden, um informierte Behandlungsentscheidungen treffen zu können und um die Adhärenz hinsichtlich der Medikamenteneinnahme zu fördern.

Leitlinien empfehlen eine umfassende Information und Aufklärung über alle einzunehmenden Medikamente (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 54,9 und 86,4 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 46 dargestellt.

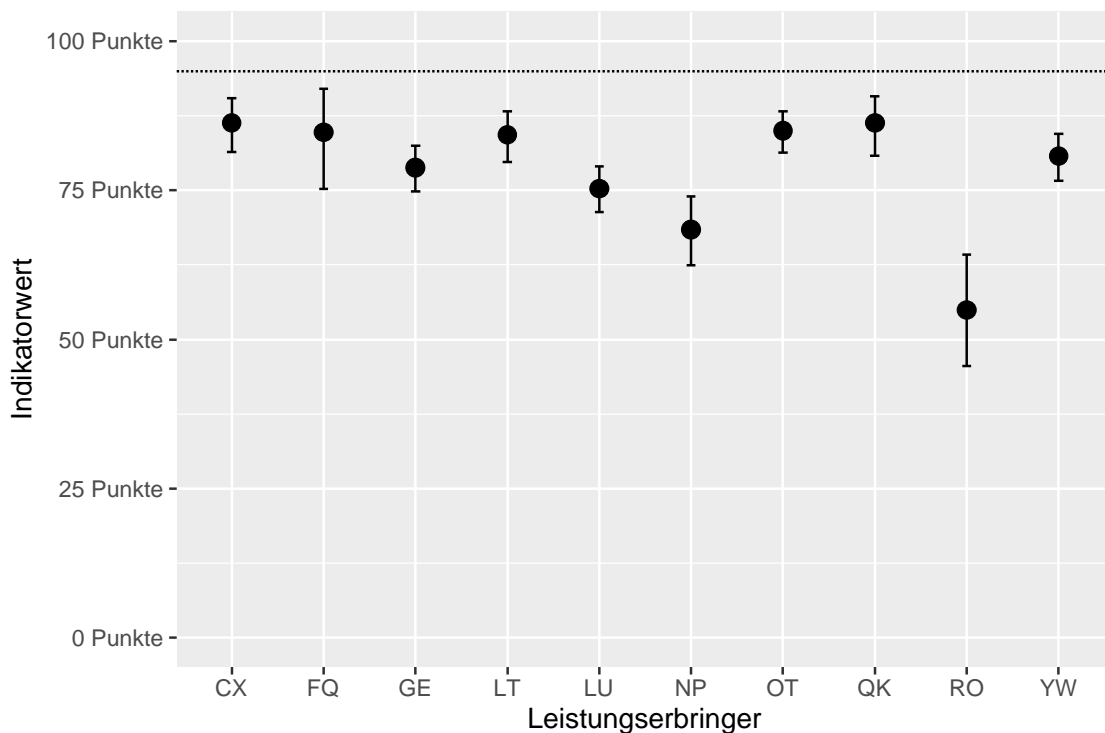


Abbildung 46: Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (NTX)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx23: Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (NTX)

Der Qualitätsindikator „Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (NTX)“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 7.1 Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen
- 7.2 Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln und Trinkmengen
- 7.3 Aufklärung über körperliche Aktivität
- 7.4 Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag

des 7. Qualitätsaspekts „Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten im Transplantationszentrum über einen gesundheitsförderlichen Lebensstil informiert wurden. Dies schließt Informationen zu empfohlenen Ernährungsregeln, Trinkmengen und körperlichen Aktivitäten sowie zur Umsetzung dieser Empfehlungen im Alltag mit ein. Das Qualitätsziel ist, dass Patientinnen und Patienten in der behandelnden Einrichtung je nach individuellem Bedarf ausreichend über einen gesundheitsförderlichen Lebensstil informiert wurden, um ein entsprechendes Selbstmanagement gewährleisten zu können.

Leitlinien empfehlen eine umfassende und individuell angepasste Aufklärung von Patientinnen und Patienten hinsichtlich eines gesundheitsförderlichen Lebensstils und Selbstmanagements (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 63,9 und 95 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 47 dargestellt.

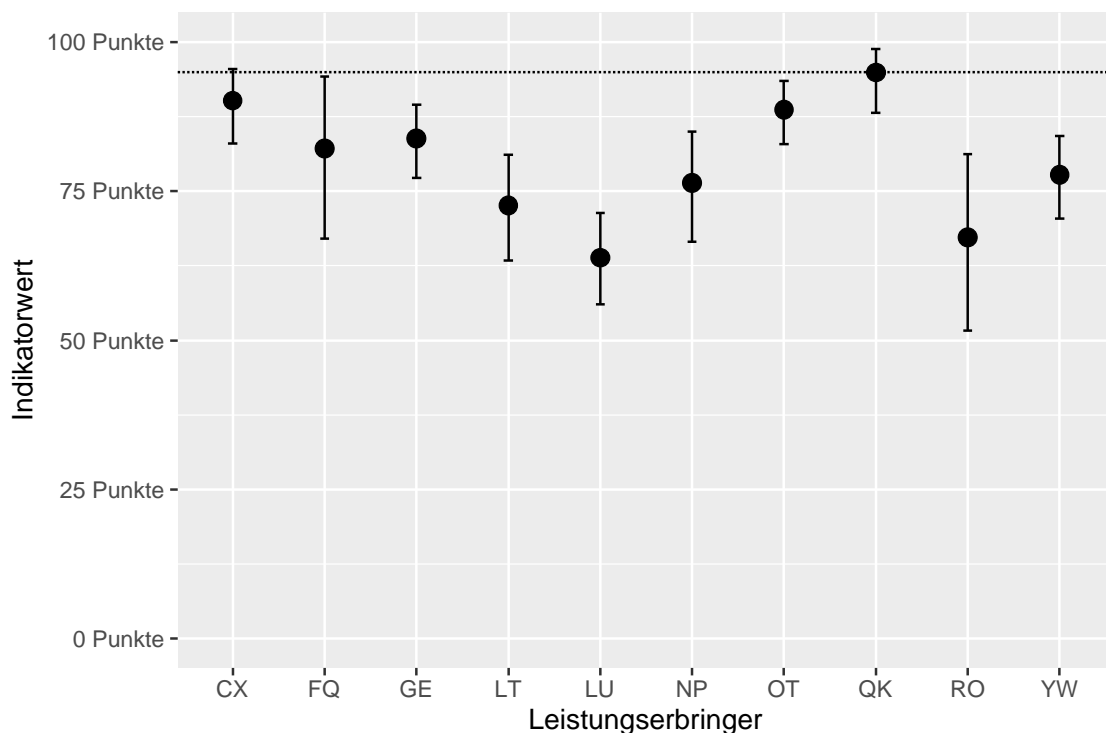


Abbildung 47: Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (NTX)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx24: Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (NTX)

Der Qualitätsindikator „Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (NTX)“ be-
ruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 8.1 Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten
- 8.2 Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten
- 8.3 Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten

des 8. Qualitätsaspekts „Psychosoziale Unterstützungsangebote“. Die Grundgesamtheit des In-
dikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation er-
halten haben.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten im Transplantationszentrum
bei Bedarf über die Möglichkeiten zur Inanspruchnahme von psychosozialen Hilfsangeboten in-
formiert wurden. Dies schließt Informationen zu sozialen, psychologischen, aber auch anderen
Unterstützungsangeboten (z. B. Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen) mit ein. Das Qualitätsziel
ist, dass Patientinnen und Patienten in der behandelnden Einrichtung je nach individuellem Be-
darf darüber informiert wurden, an welche Stellen sie sich mit psychosozialen Fragen, Anliegen
und Problemen, die im Rahmen der medizinischen Behandlung nicht hinreichend adressiert wer-
den, wenden können.

Leitlinien fordern bei patientenseitigem Bedarf die Beratung bzw. Vermittlung zu psychosozialen
Unterstützungsangeboten (siehe Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator
ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwi-
schen 30,6 und 86 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-
Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 48 dargestellt.

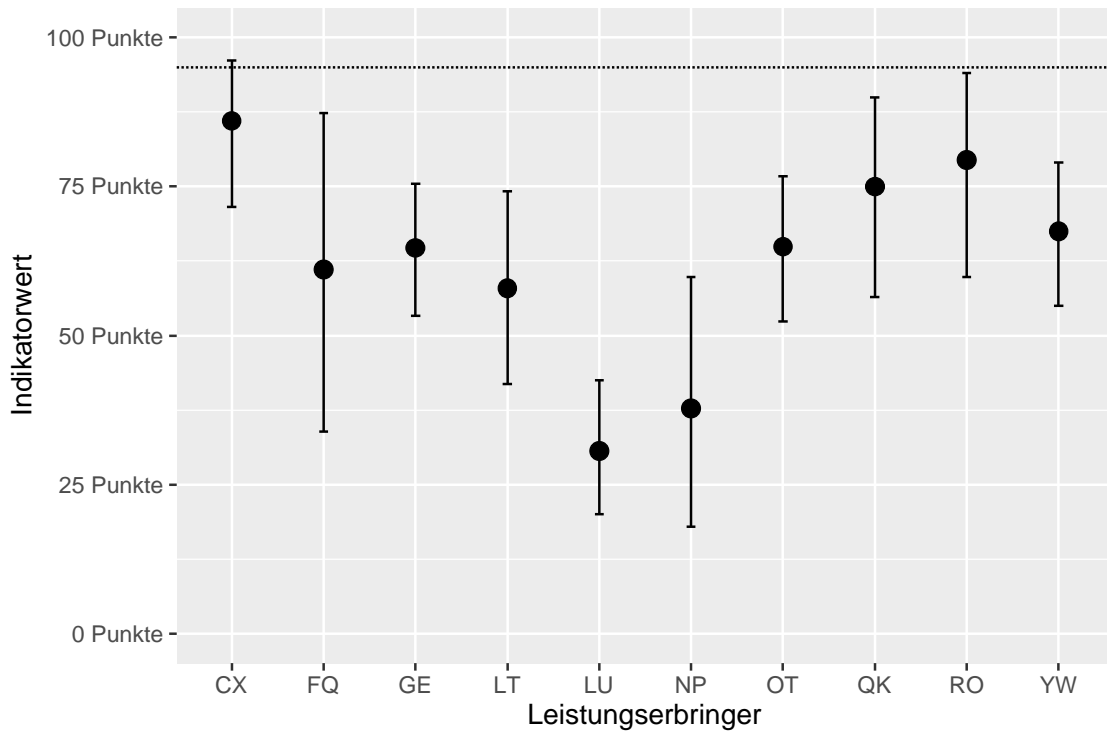


Abbildung 48: Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (NTX)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx25: Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (NTX)

Der Qualitätsindikator „Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (NTX)“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 9.1 Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch
- 9.2 Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch
- 9.3 Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch
- 9.4 Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch
- 9.5 Erreichbarkeit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf

des 9. Qualitätsaspekts „Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Qualitätsindikator misst den Grad der Patientenorientierung in der Arzt-Patienten-Kommunikation, der von den Patientinnen und Patienten im Transplantationszentrum erlebt wurde. Eine patientenorientierte ärztliche Kommunikationskultur schließt dabei die Erreichbarkeit von ärztlichen Ansprechpersonen, die Möglichkeit zum Besprechen von patientenrelevanten Themen sowie den Schutz der Privatsphäre und die Verwendung einer patientenverständlichen Sprache im Arzt-Patienten-Gespräch mit ein. Das Qualitätsziel ist, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt bei patientenseitigem Bedarf für Gespräche zur Verfügung steht und

unter der Verwendung einer patientennahen Sprache wichtige Informationen mit der Patientin / dem Patienten bespricht bzw. auf ihre / seine individuellen Bedürfnisse eingeht.

Zwar wird in Leitlinien die Förderung eines grundsätzlich kooperativen Verhältnisses in der Arzt-Patienten-Interaktion empfohlen (siehe Abschnitt 10.4), allerdings lassen sich aus wissenschaftlichen Studien, Leitlinien oder gesetzlichen Regelungen keine festen Sollwerte für den Grad der Patientenorientierung in der Arzt-Patienten-Kommunikation ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 75,2 und 91,6 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 49 dargestellt.

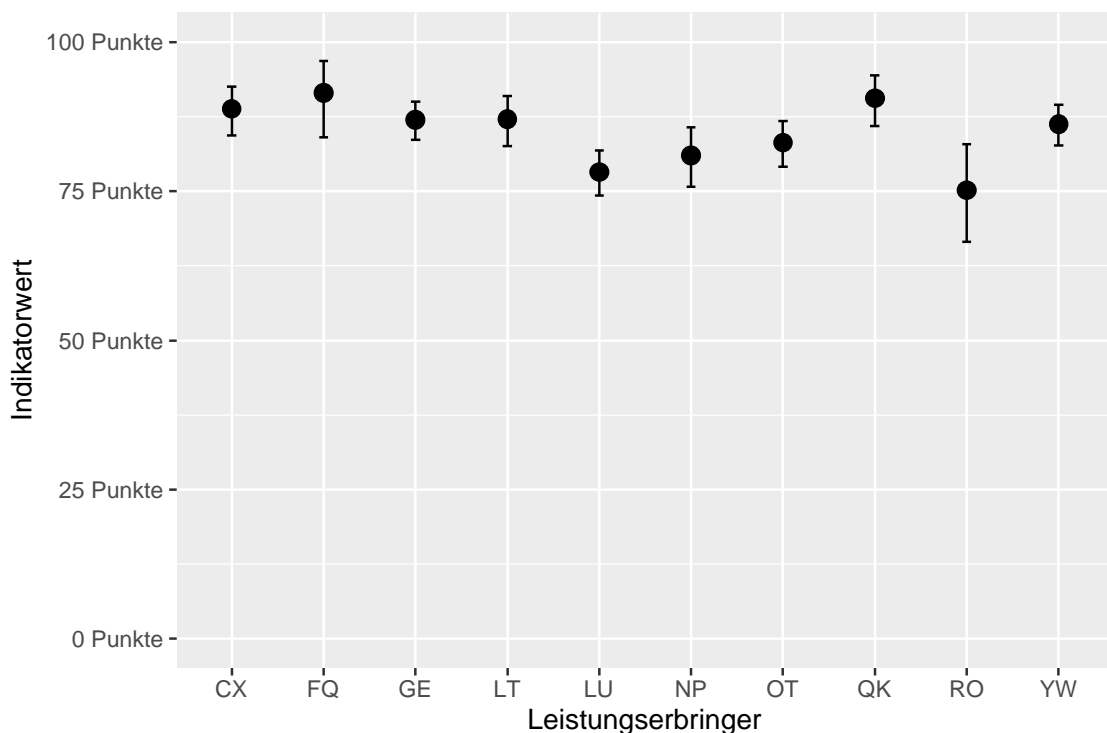


Abbildung 49: Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (NTX)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx26: Patientenorientierte Kommunikation seitens des Pflegepersonals

Der Qualitätsindikator „Patientenorientierte Kommunikation seitens des Pflegepersonals“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 10.1 Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal
- 10.2 Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal
- 10.3 Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal
- 10.4 Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf

des 10. Qualitätsaspekts „Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Qualitätsindikator misst den Grad der Patientenorientierung in der Kommunikation mit dem Pflegepersonal im Transplantationszentrum, der von den Patientinnen und Patienten erlebt wurde. Eine patientenorientierte Kommunikationskultur seitens des Pflegepersonals schließt die Erreichbarkeit von Ansprechpersonen, die Möglichkeit zum Besprechen von Ängsten und Sorgen sowie den Schutz der Privatsphäre und die Vermeidung von sprachlichen Verständigungsschwierigkeiten mit ein. Das Qualitätsziel ist, dass das Pflegepersonal bei Bedarf für patientenseitige Anliegen zur Verfügung steht und dabei auf die individuellen Bedürfnisse der jeweiligen Patientin bzw. des jeweiligen Patienten eingeht.

Aus den Empfehlungen der Leitlinien kann abgeleitet werden, dass Patientinnen und Patienten die Gelegenheit bekommen sollen, mit dem Pflegepersonal über psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen zu sprechen und dass Informationen seitens des Behandlungsteams grundsätzlich so vermittelt werden sollen, dass diese von den Patientinnen und Patienten vollumfänglich verstanden werden (siehe Abschnitt 10.4). Allerdings lassen sich aus wissenschaftlichen Studien, Leitlinien oder gesetzlichen Regelungen keine festen Sollwerte für den Grad der Patientenorientierung in der Arzt-Patienten-Kommunikation ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 63,5 und 90,1 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 50 dargestellt.

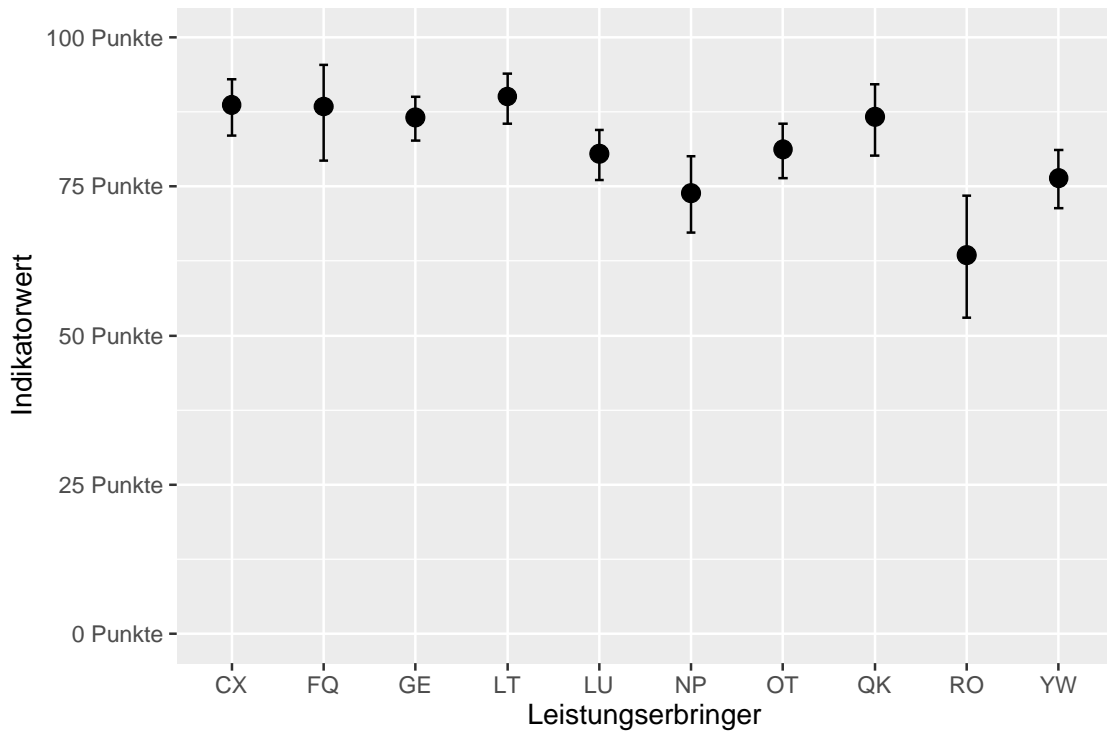


Abbildung 50: Patientenorientierte Kommunikation seitens des Pflegepersonals

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx27: Veränderung körperlicher Symptombelastung seit Prä-Transplantation

Der Qualitätsindikator „Veränderung körperlicher Symptombelastung seit Prä-Transplantation“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

11.1 Körperliche Symptombelastung

des 11. Qualitätsaspekts „Symptommanagement“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Qualitätsindikator erfasst die globale Veränderung der körperlichen Symptombelastung ca. 3 Monate nach der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt nach der Nierentransplantation im Vergleich zu der Zeit vor der Transplantation. Die Beeinträchtigung durch körperliche Symptome stellt eine Hauptursache für die verringerte gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patientinnen und Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz dar. Die Verringerung der urämischen Symptombelastung stellt daher ein wesentliches Ziel der Nierentransplantation dar. Gleichzeitig sollten Symptome als Folge von Komplikationen der Transplantation und Nebenwirkungen der immunsuppressiven Therapie nach Möglichkeit vermieden werden. Während die postoperative Symptombelastung unmittelbar nach der Transplantation kurzfristig besonders hoch sein kann, kommt es innerhalb der ersten drei Monate nach der Transplantation in der Regel zu deutlichen Verbesserungen (McAdams-DeMarco et al. 2018, Baker et al. 2017). Dementsprechend ist das Qualitätsziel, bis drei Monate nach der Entlassung aus dem stationären

Aufenthalt im Rahmen der Transplantation eine möglichst positive Veränderung hinsichtlich der Symptombelastung zu erreichen.

Aus Leitlinien kann die Forderung nach einem individuell auf die Patientinnen und Patienten abgestimmtes Symptommanagement abgeleitet werden, um die Symptombelastung so gering wie möglich zu halten (siehe Abschnitt 10.4). Allerdings lassen sich aus wissenschaftlichen Studien oder Leitlinien keine festen Sollwerte für den Grad der Veränderung der Symptombelastung innerhalb der ersten drei Monate nach der Transplantation ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 50 und 81,4 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 51 dargestellt.

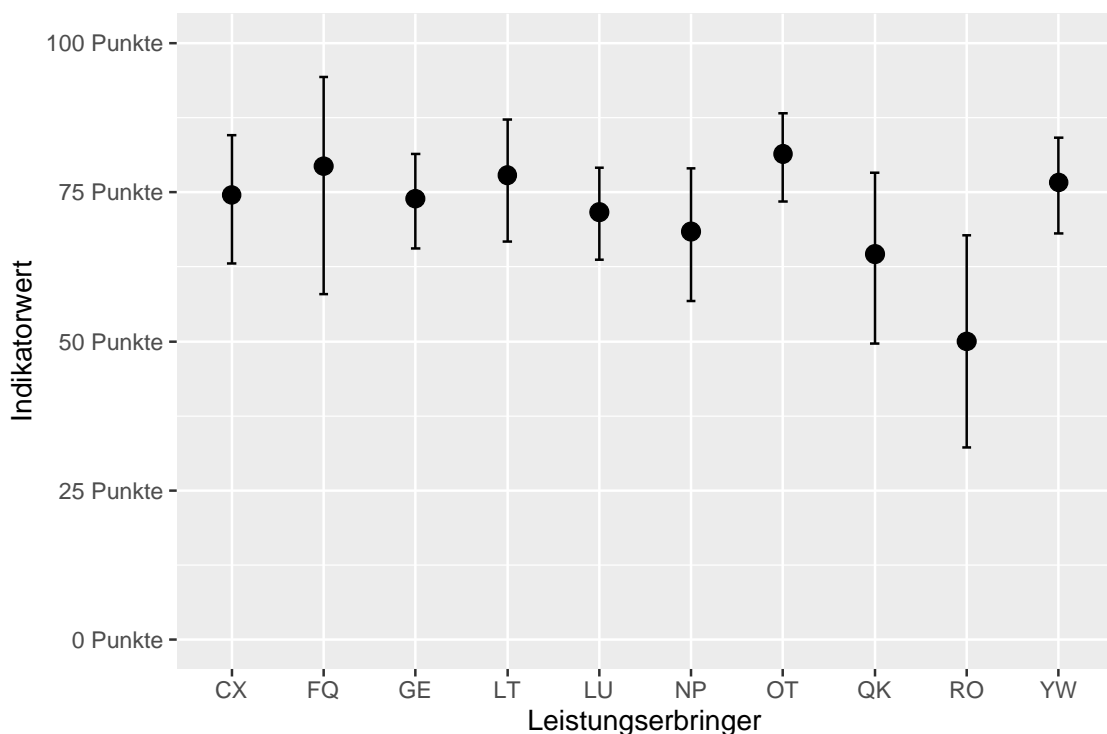


Abbildung 51: Veränderung körperlicher Symptombelastung seit Prä-Transplantation

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patientenseitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (vgl. Abschnitt 8.4). Auf Basis der Ergebnisse der Literaturrecherche (vgl. Abschnitt 11.3.1) wird daher die Aufnahme der folgenden Risikoadjustierungsvariablen empfohlen:

Variablen zur Risikoadjustierung

- Geschlecht
- Berufliche Situation
- Familienstand
- Wohnsituation

- Art der Organspende
- Komorbiditäten
- Alter
- Body-Mass-Index
- Schulischer Bildungsabschluss
- Beruflicher Bildungsabschluss

Kennzahl: Körperliche Symptombelastung (NTX)

Die dem Qualitätsindikator „Veränderung körperlicher Symptombelastung seit Prä-Transplantation“ zugehörige Kennzahl „Körperliche Symptombelastung (NTX)“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

11.1 Körperliche Symptombelastung

des 11. Qualitätsaspekts „Symptommanagement“. Die Grundgesamtheit bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Die Kennzahl gibt das aktuelle Ausmaß der Symptombelastung anhand von 16 körperlichen Symptomen, die von Patientinnen und Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz bzw. mit Nierenersatztherapie besonders häufig berichtet werden, an. Damit stellt die Kennzahl eine relevante Zusatzinformation dar, da die individuelle Veränderung keinen Hinweis auf das absolute Ausmaß der Symptombelastung drei Monate nach der Transplantation liefert.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 70,3 und 83,9 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 52 dargestellt.

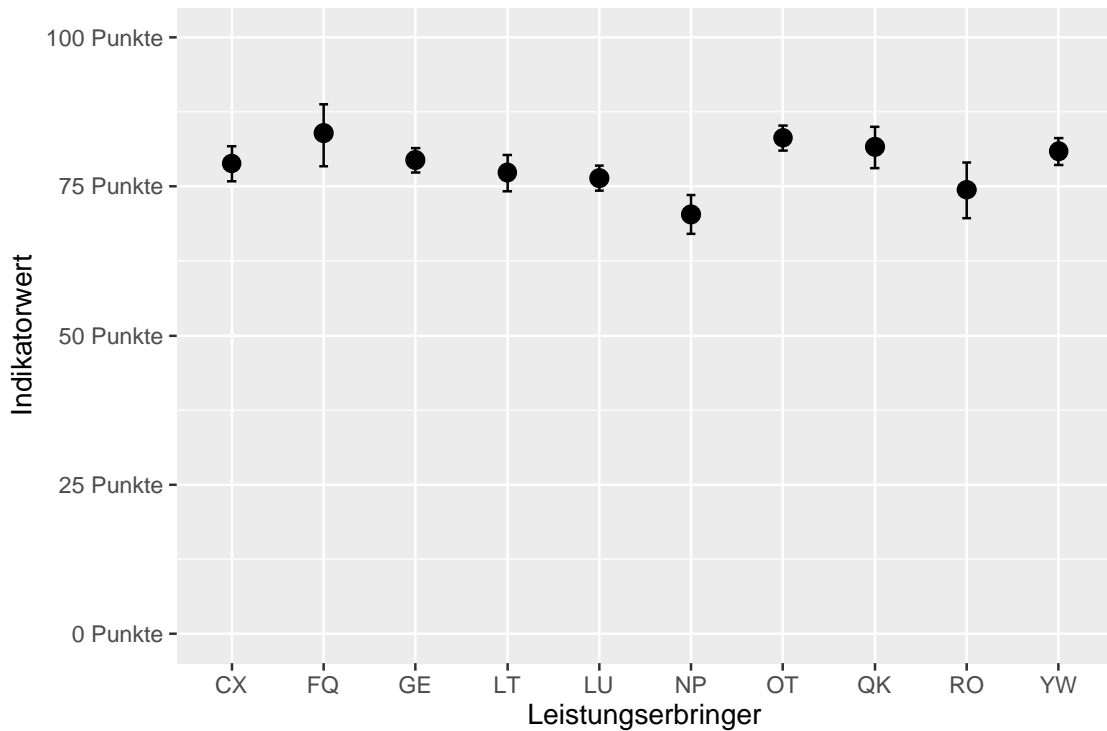


Abbildung 52: Kennzahl: Körperliche Symptombelastung (NTX)

57xx28: Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (NTX)

Der Qualitätsindikator „Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (NTX)“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

11.2 Eingehen auf körperliche Symptome

des 11. Qualitätsaspekts „Symptommanagement“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Qualitätsindikator erfasst, wie häufig Patientinnen und Patienten im Transplantationszentrum dabei unterstützt wurden, mit körperlichen Beschwerden umzugehen, wenn sie entsprechenden Unterstützungsbedarf hatten. Die Beeinträchtigung durch körperliche Symptome hat großen Einfluss auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität bei Patientinnen und Patienten mit Nierenersatztherapie. Dementsprechend ist das Qualitätsziel, dass die Patientinnen und Patienten im Transplantationszentrum möglichst oft dabei unterstützt werden, mit körperlichen Beschwerden umzugehen, selbst wenn das Auftreten körperlicher Symptome nicht völlig vermieden werden kann.

Aus Leitlinien wird ein individuell auf die Patientinnen und Patienten abgestimmtes Symptommanagement empfohlen (siehe Abschnitt 10.4). Allerdings lassen sich aus wissenschaftlichen Studien oder Leitlinien keine festen Sollwerte für die Häufigkeit einer Unterstützung beim Umgang mit körperlichen Beschwerden festlegen. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 55,3 und 87,5 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 53 dargestellt.

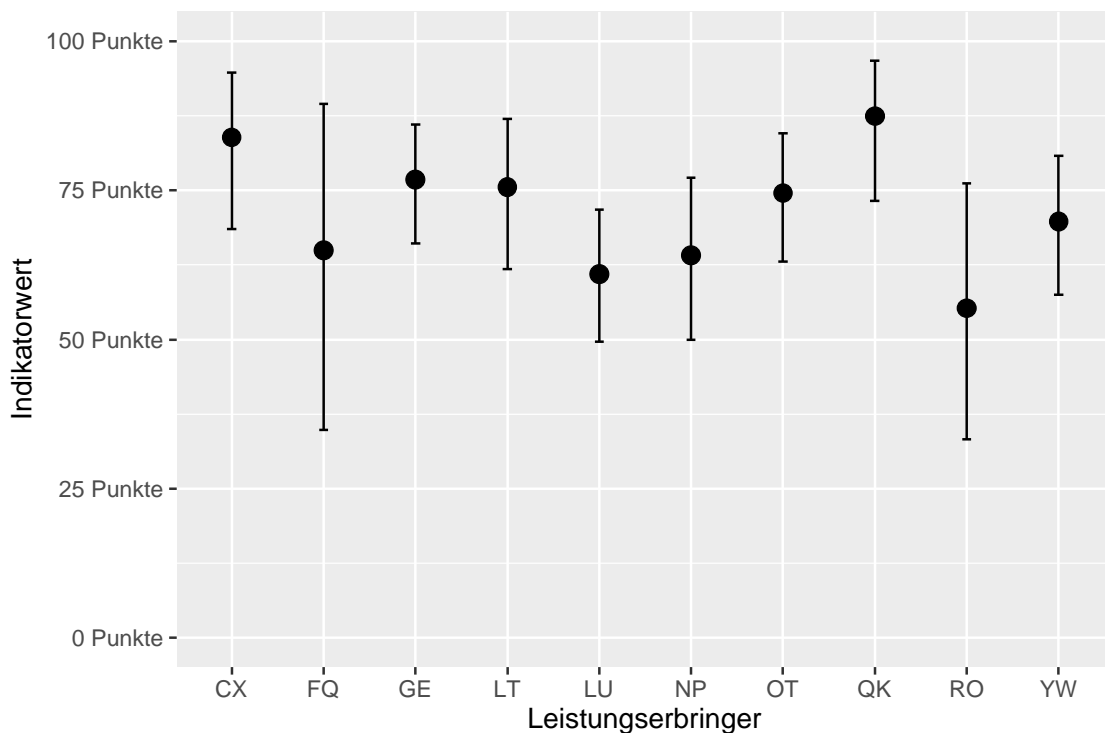


Abbildung 53: Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (NTX)

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx29: Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation

Der Qualitätsindikator „Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

12.1 Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten

des 12. Qualitätsaspekts „Psychisches Wohlbefinden“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Qualitätsindikator erfasst die Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Unsicherheit, Besorgnis und Anspannung ca. 3 Monate nach der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt nach der Nierentransplantation im Vergleich zu der Zeit vor der Transplantation. Insbesondere Unsicherheiten aufgrund der Operation als auch Sorgen vor postoperativen Komplikationen, aber auch andere erkrankungs- und behandlungsbezogene Faktoren, können für Patientinnen und Patienten vor und nach einer Nierentransplantation hohe emotionale Belastungen

darstellen und dadurch die gesundheitsbezogene Lebensqualität beeinträchtigen. In den Wochen unmittelbar nach der Transplantation ist dabei das Komplikationsrisiko besonders hoch (Baker et al. 2017). Das Qualitätsziel ist, bis drei Monate nach der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Rahmen der Transplantation eine möglichst positive Veränderung hinsichtlich erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation zu erreichen.

In Leitlinien wird empfohlen, psychische Symptome und Belastungsfaktoren abzuklären und bei Bedarf entsprechende Maßnahmen einzuleiten (siehe Abschnitt 10.4). Allerdings lassen sich aus wissenschaftlichen Studien oder Leitlinien keine festen Sollwerte für die maximal zulässige Ausprägung von erkrankungs- und behandlungsbezogenen Ängsten und Unsicherheiten ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 53,4 und 74,8 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 54 dargestellt.

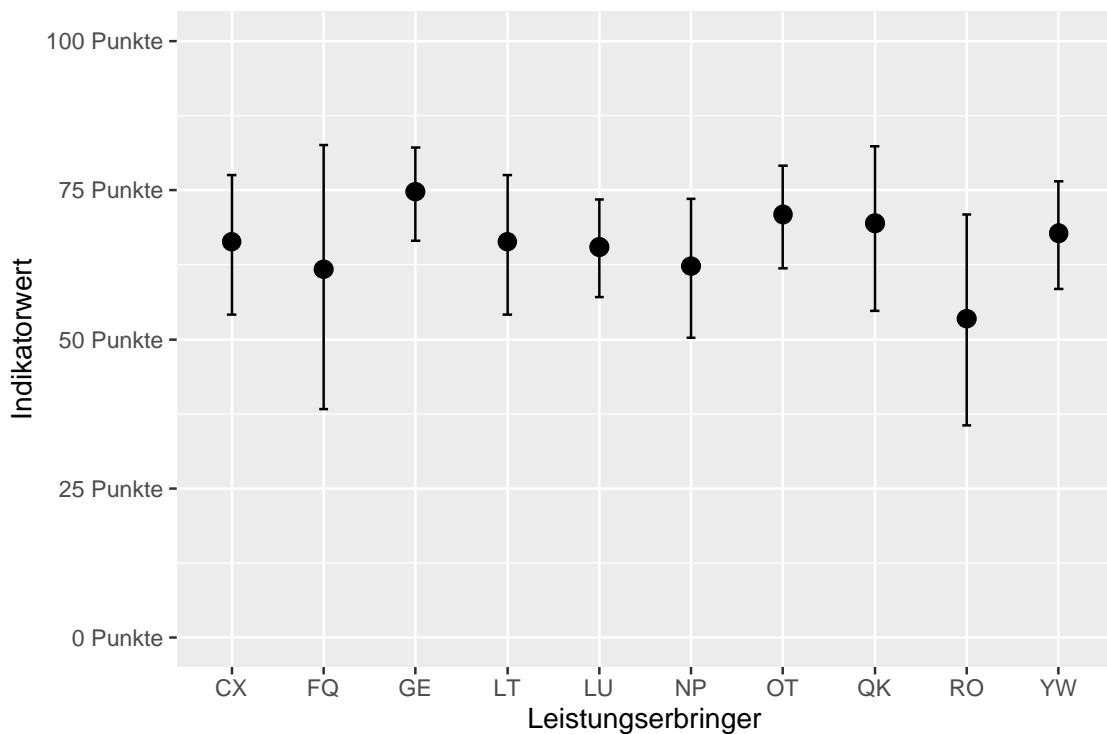


Abbildung 54: Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patientenseitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (vgl. Abschnitt 8.4). Auf Basis der Ergebnisse der Literaturrecherche (vgl. Abschnitt 11.3.1) wird daher die Aufnahme der folgenden Risikoadjustierungsvariablen empfohlen:

Variablen zur Risikoadjustierung

- Geschlecht
- Berufliche Situation
- Familienstand
- Wohnsituation
- Art der Organspende
- Komorbiditäten
- Alter
- Body-Mass-Index
- Schulischer Bildungsabschluss
- Beruflicher Bildungsabschluss

Kennzahl: Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (NTX)

Die dem Qualitätsindikator „Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation“ zugehörige Kennzahl „Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (NTX)“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

12.1 Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten

des 12. Qualitätsaspekts „Psychisches Wohlbefinden“. Die Grundgesamtheit bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Die Kennzahl erfasst das allgemeine Ausmaß an erkrankungs- und behandlungsbezogener Unsicherheit, Besorgnis und Anspannung. Damit stellt die Kennzahl eine relevante Zusatzinformation dar, da die individuelle Veränderung keinen Hinweis auf das absolute Ausmaß der Beeinträchtigung durch Ängste und Sorgen drei Monate nach der Transplantation liefert.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 44,6 und 69,5 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 55 dargestellt.

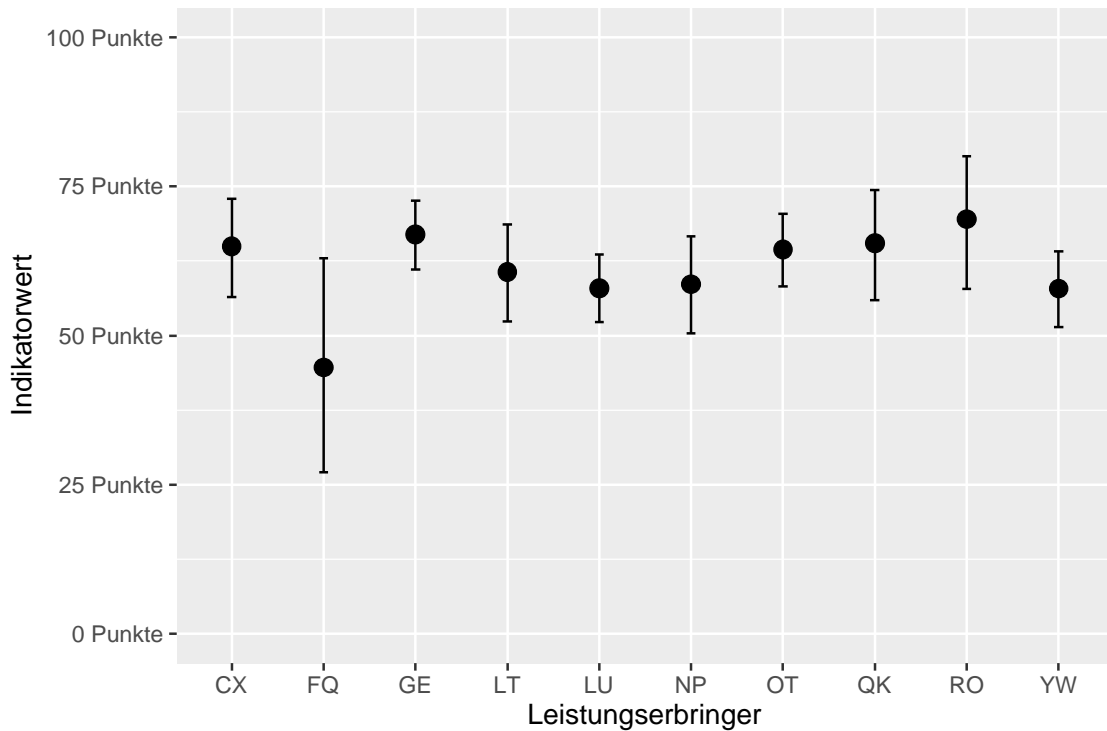


Abbildung 55: Kennzahl: Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (NTX)

57xx30: Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Transplantation

Der Qualitätsindikator „Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Transplantation“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

13.1 Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit

des 13. Qualitätsaspekts „Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Qualitätsindikator erfasst die Veränderung des sozialen Funktionsniveaus ca. 3 Monate nach der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt nach der Nierentransplantation im Vergleich zu der Zeit vor der Transplantation. Die soziale Funktionsfähigkeit als wichtiger Teilbereich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität umfasst dabei die Teilhabe an sozialen Aktivitäten und am Familienleben sowie die Fähigkeit zur Erledigung alltäglicher Aufgaben und zur Ausführung von Freizeitaktivitäten. Während die soziale Funktionsfähigkeit unmittelbar nach der Transplantation kurzfristig besonders stark eingeschränkt sein kann, kommt es innerhalb der ersten drei Monate nach der Transplantation in der Regel zu deutlichen Verbesserungen (McAdams-DeMarco et al. 2018). Das Qualitätsziel ist daher, bis drei Monate nach der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Rahmen der Transplantation eine möglichst positive Veränderung hinsichtlich des sozialen Funktionsniveaus seit Prä-Transplantation zu erreichen.

Laut Leitlinien sollen individuell abgestimmte Behandlungsentscheidungen getroffen werden, um den Alltag der Patientinnen und Patienten möglichst wenig zu beeinträchtigen (siehe Abschnitt 10.4). Allerdings lassen sich aus wissenschaftlichen Studien oder Leitlinien keine festen

Sollwerte für die maximal zulässige Beeinträchtigung des sozialen Funktionsniveaus ableiten. Aus diesem Grund wird das 5. Perzentil als Referenzbereichsgrenze empfohlen. Das bedeutet, dass ca. 5 % aller Leistungserbringer den Referenzbereich nicht erreichen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 46,6 und 82,5 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 56 dargestellt.

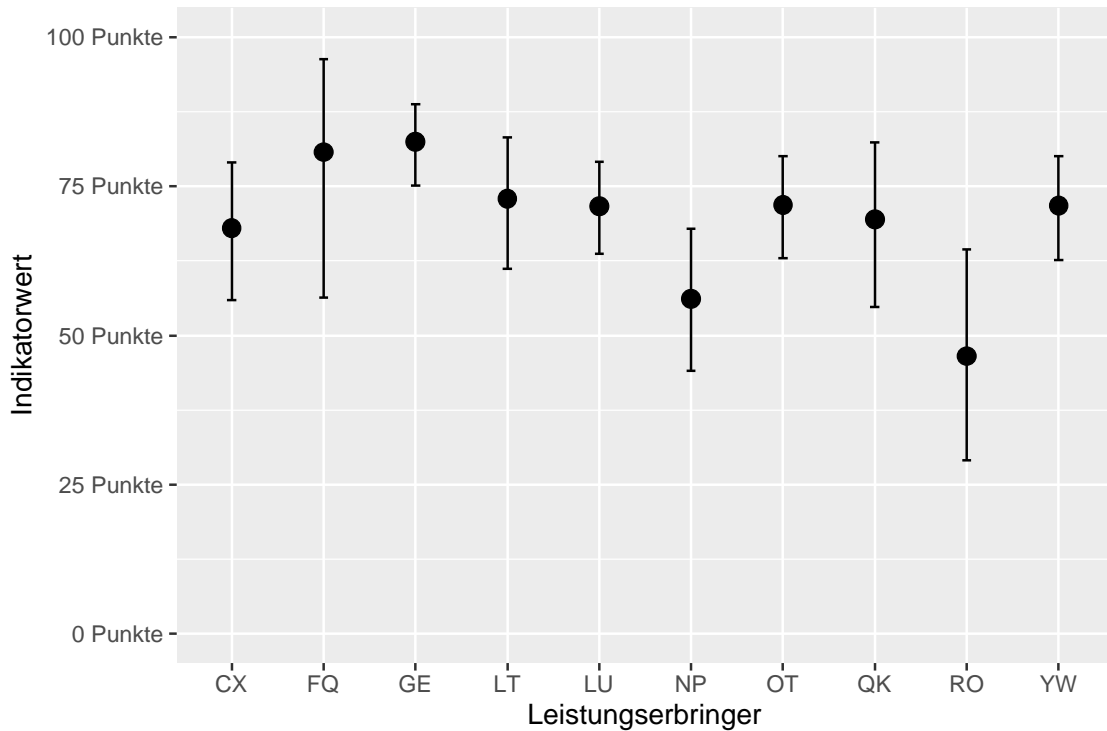


Abbildung 56: Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Transplantation

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Ergebnisindikator, der durch patientenseitige Charakteristika und andere Faktoren, die dem Leistungserbringer nicht zuschreibbar sind, beeinflusst werden kann (vgl. Abschnitt 8.4). Auf Basis der Ergebnisse der Literaturrecherche (vgl. Abschnitt 11.3.1) wird daher die Aufnahme der folgenden Risikoadjustierungsvariablen empfohlen:

Variablen zur Risikoadjustierung

- Geschlecht
- Berufliche Situation
- Familienstand
- Wohnsituation
- Art der Organspende
- Komorbiditäten
- Alter
- Body-Mass-Index
- Schulischer Bildungsabschluss
- Beruflicher Bildungsabschluss

Kennzahl: Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (NTX)

Die dem Qualitätsindikator „Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Transplantation“ zugehörige Kennzahl „Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (NTX)“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

13.1 Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit

des 13. Qualitätsaspekts „Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit“. Die Grundgesamtheit bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Die Kennzahl erfasst das Ausmaß, in dem Patientinnen und Patienten aufgrund ihrer Erkrankung oder Behandlung hinsichtlich ihres sozialen Funktionsniveaus beeinträchtigt sind. Damit stellt die Kennzahl eine relevante Zusatzinformation dar, da die individuelle Veränderung keinen Hinweis auf das absolute Ausmaß der sozialen Funktionsfähigkeit drei Monate nach der Transplantation liefert.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 51,2 und 80,9 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 57 dargestellt.

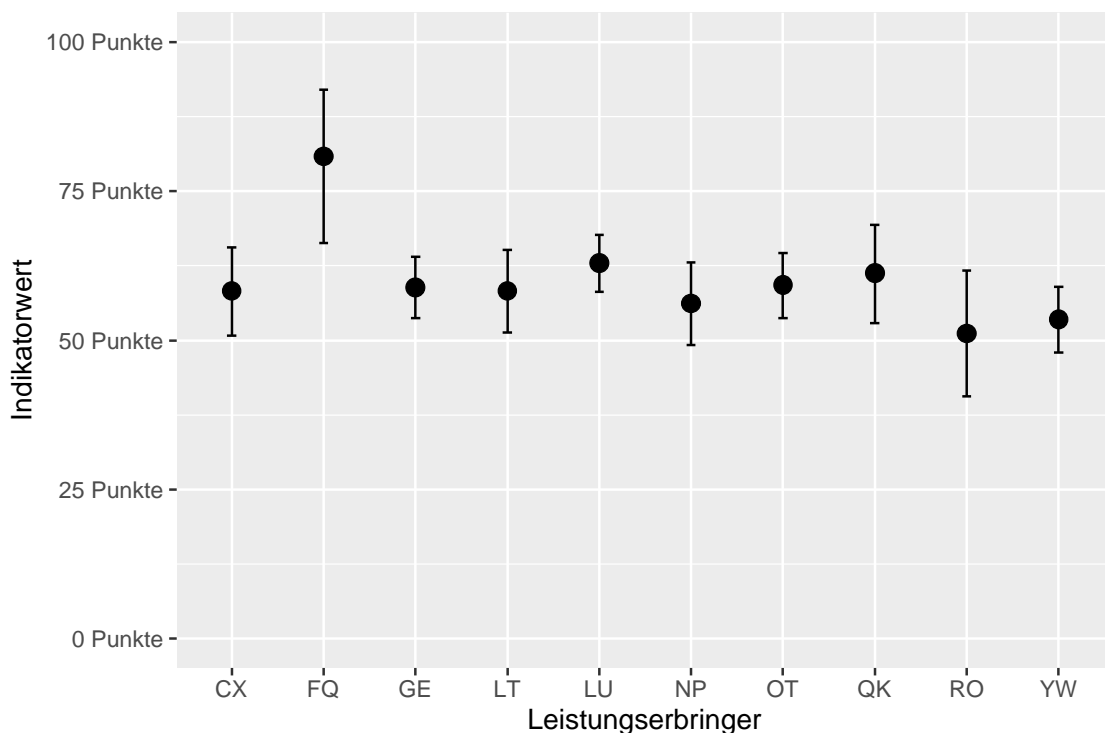


Abbildung 57: Kennzahl: Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (NTX)

57xx31: Information zur medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation

Der Qualitätsindikator „Information zur medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation“ beruht auf den Qualitätsmerkmalen

- 18.1 Information zur ambulanten Nachsorge
- 18.2 Information zu weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen
- 18.3 Information zu weiterführenden medizinischen Maßnahmen

des 18. Qualitätsaspekts „Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten vor der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt nach der Nierentransplantation über die ambulante Nachsorge informiert wurden und ob bis drei Monate nach der Entlassung Informationen zu weiterführenden medizinischen Maßnahmen sowie zu notwendigen Kontroll- und Vorsorgeuntersuchungen gegeben wurden. Die Informationen zur ambulanten Nachsorge schließen die Notwendigkeit, den Ort, die zeitlichen Abstände sowie konkrete Termine der Nachsorge mit ein. Im Rahmen der Einholung externer medizinischer Expertise für das vorliegende Entwicklungsprojekt wurde deutlich, dass konkrete Informationen zu individuell notwendigen medizinischen Maßnahmen sowie zu weiterführenden Kontroll- und Vorsorgeuntersuchungen ggf. erst im Rahmen der ambulanten Nachsorge festgestellt und besprochen werden. Deshalb wurde festgelegt, dass Patientinnen und Patienten bis spätestens drei Monate nach der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt über entsprechende Themen informiert werden sollen. Das Qualitätsziel ist, dass Patientinnen und Patienten vollumfassende Information zur weiteren medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation erhalten.

Leitlinien empfehlen für Patientinnen und Patienten mit NTX eine engmaschige und regelmäßige Durchführung von ambulanten Nachsorgeuntersuchungen sowie die Durchführung weiterführender Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen nach der Transplantation (vgl. Abschnitt 10.4). Bei Bedarf müssen ggf. auf Basis der Ergebnisse dieser Untersuchungen weiterführende medizinische Maßnahmen eingeleitet werden. Aus diesen Gründen wird für diesen Indikator ein fester Referenzwert von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 65,7 und 96,3 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 58 dargestellt.

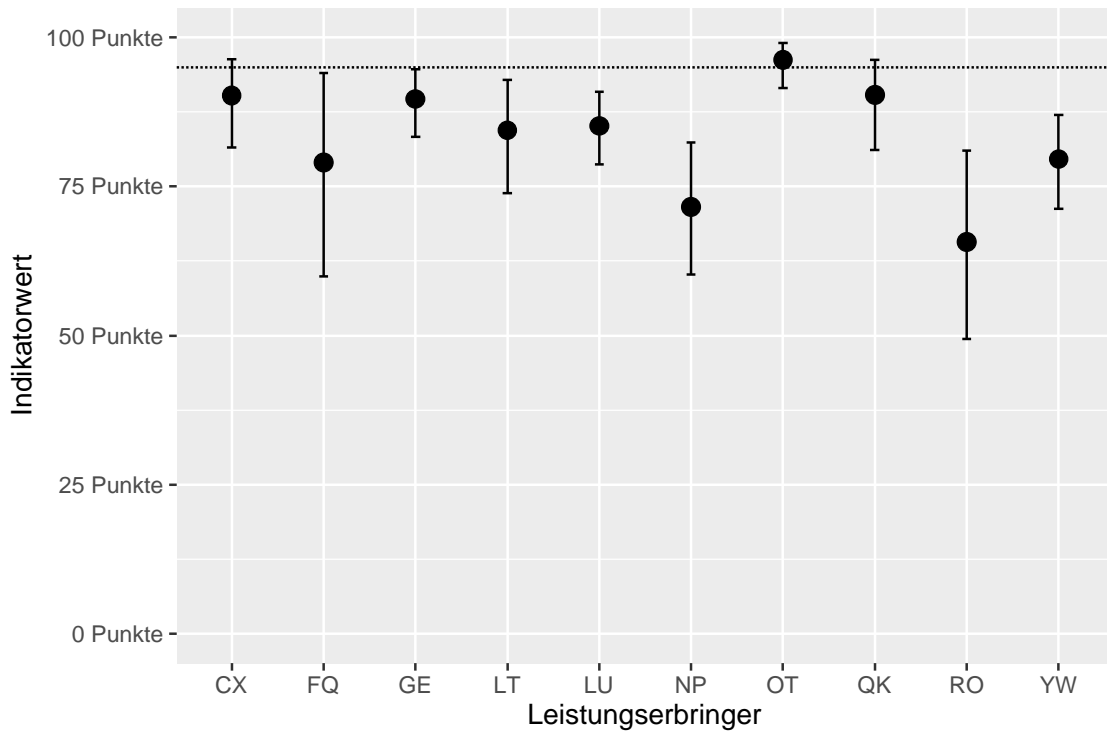


Abbildung 58: Information zur medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

57xx32: Aufklärung zu Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen

Der Qualitätsindikator „Aufklärung zu Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen“ beruht auf dem Qualitätsmerkmal

19.1 Aufklärung zum Erkennen von Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen

des 19. Qualitätsaspekts „Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen“. Die Grundgesamtheit des Indikators bilden alle volljährigen Patientinnen und Patienten, die eine Nierentransplantation erhalten haben.

Der Qualitätsindikator misst, inwieweit Patientinnen und Patienten von einer Ärztin oder einem Arzt im Transplantationszentrum über die Anzeichen von Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen aufgeklärt wurden und dahingehend informiert wurden, an wen sie sich bei dem Verdacht auf eine Komplikation wenden sollen. Das Qualitätsziel ist, dass eine vollständige ärztliche Aufklärung zu Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen stattgefunden hat, um ggf. eine zeitnahe Intervention zu ermöglichen.

Leitlinien zeigen auf, dass eine akute Abstoßungsreaktion des transplantierten Organs möglichst frühzeitig identifiziert werden sollte, um rasch medizinische Interventionen einleiten zu können (vgl. Abschnitt 10.4). Aus diesem Grund wird für diesen Indikator ein fester Referenzbereich von ≥ 95 Punkten empfohlen.

In der Stichprobe des Standard-Pretests zeigt sich, dass die Werte der Leistungserbringer zwischen 37,5 und 96,2 Punkten liegen. Ein Überblick über die Ergebnisse der jeweils am Standard-Pretest teilnehmenden Leistungserbringer ist in Abbildung 59 dargestellt.

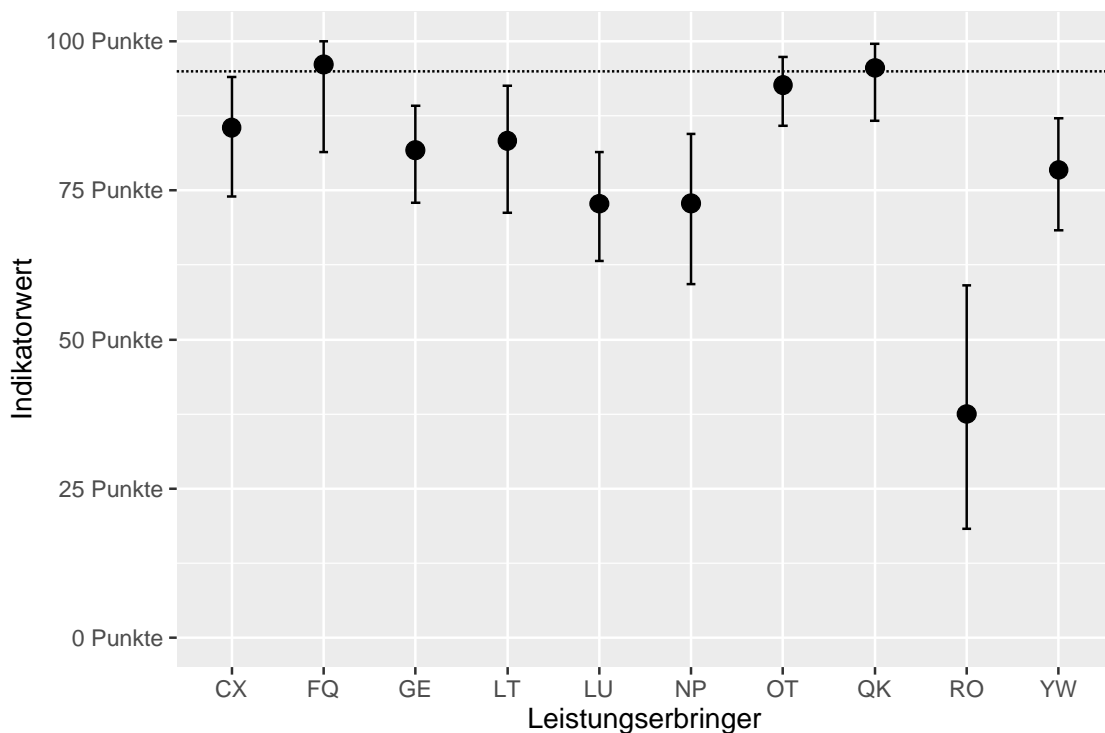


Abbildung 59: Aufklärung zu Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen

Bei diesem Indikator handelt es sich um einen Prozessindikator. Eine Risikoadjustierung wird daher nicht empfohlen (vgl. Abschnitt 8.4).

13.3 Einordnung der neu entwickelten Qualitätsindikatoren auf Basis der Patientenbefragung in das Verfahren QS NET

Bei der Entwicklung des befragungsbasierten Indikatorensets sollte gemäß Beauftragung auf eine sinnvolle und effiziente Verschränkung mit jenen bereits entwickelten Indikatoren geachtet werden, die die Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen und die Dokumentation der Leistungserbringer als Grundlage haben (G-BA 2018). Die Gesamtheit der bestehenden und neu entwickelten Qualitätsindikatoren im Verfahren QS NET sind in Tabelle 87 (für den Bereich „Dialyse“; 33 Indikatoren) und Tabelle 88 (für den Bereich „Nierentransplantation“; 33 Indikatoren) dargestellt. Dabei sind die einzelnen Qualitätsindikatoren jeweils einem bestimmten Indikator-typ (Prozessindikator, Ergebnisindikator) sowie den Dimensionen für die leistungserbringerbezogene Qualitätssicherung des IQTIG-Rahmenkonzepts (IQTIG 2019b) zugeordnet.

Wie bereits in Abschnitt 10.6 auf Ebene der Qualitätsaspekte dargestellt, entfällt ein Großteil der befragungsbasierten Qualitätsindikatoren auf die Dimension „Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an Patientinnen und Patienten“, welche durch die bereits entwickelten Indikatoren

bisher nicht adressiert wird. Die einzige Ausnahme stellt diesbezüglich der auf Basis der Leistungserbringerdokumentation erfasste Indikator „Aufklärung über Behandlungsoptionen“ (ID 572001) dar, der allerdings nur solange ausgewertet werden soll, bis der entsprechende Indikator auf Basis von Patientenbefragungen („Aufklärung über die Behandlungsoptionen“, ID 57xx02) berechnet werden kann (AQUA 2016). Den Qualitätsdimensionen „Wirksamkeit“, „Patientensicherheit“ sowie „Koordination und Kontinuität“ können sowohl bereits bestehende als auch befragungsbasierende Indikatoren zugeordnet werden. Die Dimensionen „Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit“ und „Angemessenheit“ werden hingegen ausschließlich durch bereits bestehende Qualitätsindikatoren adressiert.

Hinsichtlich der Indikatortypen liegt der Fokus der bereits bestehenden Indikatoren im Erfassungsjahr 2020 mit 27 Ergebnisindikatoren und 7 Prozessindikatoren auf der Ergebnisqualität. Für den Bereich „Nierentransplantation“ existieren bisher ausschließlich Ergebnisindikatoren. Im Gegensatz dazu adressieren 25 der 32 befragungsbasierten Qualitätsindikatoren die Prozessqualität. Bestehende und neu entwickelte Qualitätsindikatoren zusammengenommen adressieren mit 33 Indikatoren den Bereich „Dialyse“ (bzw. mit 32 Indikatoren, sofern der aktuell eingesetzte Indikator 572001 durch den befragungsbasierten Indikator 57xx02 ersetzt wird) und mit weiteren 33 Indikatoren den Bereich „Nierentransplantation“. Das Verhältnis der Prozessindikatoren zur Anzahl der Ergebnisindikatoren ist dabei über beide Bereiche hinweg in etwa ausgeglichen.

Tabelle 87: Bereits bestehende (auf Sozialdaten und Leistungserbringerdokumentation basierende) und befragungsbasierte Qualitätsindikatoren im Verfahren QS NET für den Bereich „Dialyse“

ID	Bezeichnung	Indikatortypen	Qualitätsdimensionen ⁴¹
Bereits bestehende Qualitätsindikatoren (Stand: Erfassungsjahr 2020)			
572001	Aufklärung über Behandlungsoptionen ⁴²	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
572002	Keine Evaluation zur Transplantation durchgeführt	Prozessindikator	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (<i>timeliness</i>) Koordination und Kontinuität (<i>coordination, continuity</i>)
572003	Kein Shunt innerhalb von 180 Tagen nach Beginn der Hämodialysebehandlung	Prozessindikator	Rechtzeitigkeit und Verfügbarkeit (<i>timeliness</i>) Patientensicherheit (<i>safety</i>)

⁴¹ Für nähere Erläuterungen zu den Qualitätsdimensionen, siehe Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019b)

⁴² Der Qualitätsindikator „Aufklärung über Behandlungsoptionen“ (ID 572001), der auf Basis der Dokumentation beim Leistungserbringer erfasst wird, soll nur solange ausgewertet werden, bis der entsprechenden Indikator auf Basis von Patientenbefragungen („Aufklärung über die Behandlungsoptionen“, ID 57xx02) berechnet werden kann.

ID	Bezeichnung	Indikatortypen	Qualitätsdimensionen ⁴¹
572004	Katheterzugang bei Hämodialyse	Prozessindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>) Angemessenheit (<i>appropriateness</i>)
572005	Dialysefrequenz pro Woche	Prozessindikator	Angemessenheit (<i>appropriateness</i>)
572006	Dialysedauer pro Woche	Prozessindikator	Angemessenheit (<i>appropriateness</i>)
572007	Ernährungsstatus	Prozessindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
572008	Anämiemanagement	Prozessindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
572009	Hospitalisierung aufgrund von zugangsassoziierten Komplikationen bei Hämodialyse	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
572010	Hospitalisierung aufgrund von PD-Katheter-assoziierten Infektionen	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
572011	1-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572012	2-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572013	3-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572014	5-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572015	10-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung			
57xx01	Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (Dialyse)	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx02	Aufklärung über die Behandlungsoptionen	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx03	Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)

ID	Bezeichnung	Indikator- tortypen	Qualitätsdimensionen ⁴¹
57xx04	Partizipative Entscheidungsfindung (Dialyse)	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx05	Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (Dialyse)	Prozessindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
57xx06	Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (Dialyse)	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx07	Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (Dialyse)	Prozessindikator	Koordination und Kontinuität (<i>coordination, continuity</i>) Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx08	Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (Dialyse)	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx09	Patientenorientierte Kommunikation seitens des nicht-ärztlichen Dialysepersonals	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx10	Körperliche Symptombelastung (Dialyse)	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>) Patientensicherheit (<i>safety</i>)
57xx11	Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (Dialyse)	Prozessindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>) Patientensicherheit (<i>safety</i>)
57xx12	Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (Dialyse)	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
57xx13	Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (Dialyse)	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
57xx14	Partizipative Behandlungsplanung	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx15	Probleme bei der Punktion des Shunts durch das Dialysepersonal	Prozessindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
57xx16	Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)

ID	Bezeichnung	Indikatortypen	Qualitätsdimensionen ⁴¹
57xx17	Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse	Prozessindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
57xx18	Befähigung zum Selbstmanagement der Heimdialyse	Prozessindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)

Tabelle 88: Bereits bestehende (auf Sozialdaten und Leistungserbringerdokumentation basierende) und befragungsbasierte Qualitätsindikatoren im Verfahren QS NET für den Bereich „Nierentransplantation“

ID	Bezeichnung	Indikatortypen	Qualitätsdimensionen ⁴³
Bereits bestehende Qualitätsindikatoren (Stand: Erfassungsjahr 2020)			
572016	Intra- oder postoperative Komplikationen	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
572017	Sterblichkeit im Krankenhaus	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
572018	1-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572019	2-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572020	3-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572021	5-Jahres-Überleben	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572022	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach postmortalen Organspende	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572023	Sofortige Funktionsaufnahme des Transplantats nach Lebendorganspende	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572024	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach postmortalen Organspende)	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)

⁴³ Für nähere Erläuterungen zu den Qualitätsdimensionen, siehe Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2019b)

ID	Bezeichnung	Indikator- tortypen	Qualitätsdimensionen ⁴³
572025	Qualität der Transplantatfunktion 90 Tage nach Nierentransplantation (nach Lebendspende)	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572026	Qualität der Transplantatfunktion 1 Jahr nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572027	Qualität der Transplantatfunktion 2 Jahre nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572028	Qualität der Transplantatfunktion 3 Jahre nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572029	Qualität der Transplantatfunktion 5 Jahre nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
572030	Behandlungsbedürftige Abstoßung innerhalb von 90 Tagen	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
572032	Transplantatversagen innerhalb des 1. Jahres nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
572033	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
572034	Transplantatversagen innerhalb von 3 Jahren nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
572035	Transplantatversagen innerhalb von 2 Jahren nach Nierentransplantation	Ergebnisindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung			
57xx19	Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (NTX)	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx20	Aufklärung über die Nierentransplantation	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)

ID	Bezeichnung	Indikator- tortypen	Qualitätsdimensionen ⁴³
57xx21	Partizipative Entscheidungsfindung (NTX)	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx22	Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (NTX)	Prozessindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)
57xx23	Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (NTX)	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx24	Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (NTX)	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx25	Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (NTX)	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx26	Patientenorientierte Kommunikation seitens des Pflegepersonals	Prozessindikator	Ausrichtung der Versorgungsgestaltung an den Patientinnen und Patienten (<i>responsiveness</i>)
57xx27	Veränderung körperlicher Symptombelastung seit Prä-Transplantation	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>) Patientensicherheit (<i>safety</i>)
57xx28	Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (NTX)	Prozessindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>) Patientensicherheit (<i>safety</i>)
57xx29	Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
57xx30	Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Transplantation	Ergebnisindikator	Wirksamkeit (<i>effectiveness</i>)
57xx31	Information zur medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation	Prozessindikator	Koordination und Kontinuität (<i>coordination, continuity</i>)
57xx32	Aufklärung zu Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen	Prozessindikator	Patientensicherheit (<i>safety</i>)

In Abbildung 60 sind sowohl die auf Sozialdaten und Leistungserbringerdokumentation basierenden Qualitätsindikatoren im Verfahren QS NET dargestellt (violett hinterlegt), als auch die neu entwickelten Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung (blau hinterlegt). In der Grafik sind jeweils die letzten beiden Ziffern der entsprechenden Indikatoren-IDs dargestellt. Dabei

wird deutlich, dass die neu entwickelten befragungsbasierten Qualitätsindikatoren die bereits bestehenden Indikatoren hinsichtlich der einzelnen Stationen im Versorgungspfad, aber auch hinsichtlich relevanter Querschnittsthemen gut ergänzen.

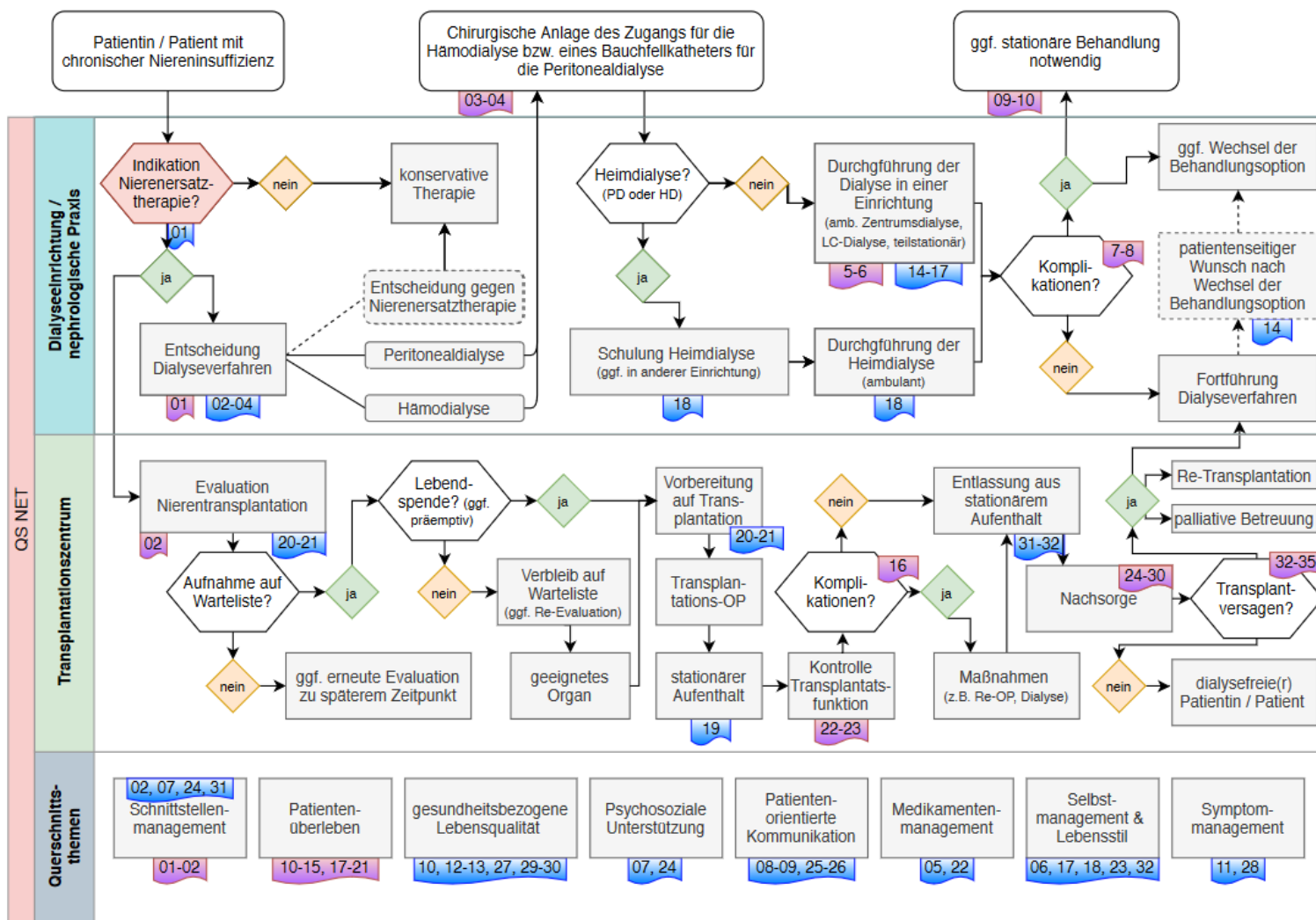


Abbildung 60: Einordnung der bestehenden (violett) und befragungsbasierten Qualitätsindikatoren (blau) im Verfahren QS NET in den Versorgungspfad bei CKD

14 Finale Fassung der Qualitätsindikatoren und Einordnung in das Qualitätsmodell

Die 32 Qualitätsindikatoren wurden auf der Basis der 52 Qualitätsmerkmale der 19 Qualitätsaspekte des spezifischen Qualitätsmodells für die Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* entwickelt. Von den 32 Qualitätsindikatoren wurden insgesamt 18 Qualitätsindikatoren mit Relevanz für Dialyseeinrichtungen sowie 14 Qualitätsindikatoren mit Relevanz für Transplantationszentren entwickelt. Tabelle 89 und Tabelle 90 fassen die finalen Entwicklungsergebnisse durch eine Übersicht der jeweiligen Qualitätsaspekte, Qualitätsmerkmale, der jeweiligen Fragebogenitems und der dazugehörigen Qualitätsindikatoren zusammen.

14.1 Einordnung der Qualitätsindikatoren in das Qualitätsmodell für den Bereich „Dialyse“

Tabelle 89: Qualitätsindikatoren für den Bereich „Dialyse“

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
Aufklärung über die Erkrankung	Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus	FB B	Hat eine Ärztin oder ein Arzt mit Ihnen besprochen... ...weshalb eine regelmäßige Behandlung mit Dialyse bei Ihnen notwendig ist? ...wie sich Ihr Gesundheitszustand mit Dialyse entwickeln kann?	<input type="checkbox"/> Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn <input type="checkbox"/> Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn <input type="checkbox"/> Nein <i>Weiß nicht mehr</i>	Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (Dialyse)
			Am Beginn Ihrer Dialyse <u>in der im Anschreiben genannten Dialyseeinrichtung</u> : Hat eine Ärztin oder ein Arzt mit Ihnen besprochen... ...wie Ihr allgemeiner Gesundheitszustand ist? ...wie sehr Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
Aufklärung über die Behandlungsoptionen	Aufklärung über Hämodialyse als Behandlungsoption	FB B	<p>Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt über die folgenden Behandlungsmöglichkeiten informiert?</p> <p>Hämodialyse</p>	<input type="checkbox"/> Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn <input type="checkbox"/> Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	Aufklärung über die Behandlungsoptionen
	Aufklärung über Peritonealdialyse als Behandlungsoption		<p>Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt über die folgenden Behandlungsmöglichkeiten informiert?</p> <p>Peritonealdialyse (Bauchfelldialyse)</p>	<input type="checkbox"/> Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn <input type="checkbox"/> Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	
	Aufklärung über die Nierentransplantation als Behandlungsoption		<p>Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt über die folgenden Behandlungsmöglichkeiten informiert?</p>	<input type="checkbox"/> Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			<p>Nierenspende einer verstorbenen Person (postmortale Organtransplantation)</p> <p>Nierenspende einer lebenden Person (Lebendspende)</p>	<input type="checkbox"/> Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn <input type="checkbox"/> Nein <i>Weiß nicht mehr</i>	
	Aufklärung über die konservative Therapie als Behandlungsoption		<p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt <u>in der im Anschreiben genannten Dialyseeinrichtung</u> mit Ihnen über die Möglichkeit der konservativen Therapie gesprochen (medikamentöse Behandlung ohne Dialyse und ohne Nierentransplantation mit wahrscheinlicher Todesfolge)?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	
	Aufklärung über die unterschiedlichen Organisationsformen der Dialysebehandlung		<p>Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt über die folgenden Behandlungsmöglichkeiten informiert?</p> <p>Heimdialyse (Dialyse bei Ihnen zuhause)</p>	<input type="checkbox"/> Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn <input type="checkbox"/> Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
	Aufklärung über die unterschiedlichen Arten von Dialysezugängen		<p>Je nach Dialyseverfahren stehen verschiedene Arten von Dialysezugängen zur Verfügung.</p> <p>Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt über die folgenden Arten von Gefäßzugängen bei <u>Hämodialyse</u> informiert?</p> <p>Dialyse-Shunt Dialysekatheter</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i></p>	
			<p>Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt darüber informiert, dass zur Durchführung einer <u>Peritonealdialyse</u> (Bauchfelldialyse) ein Katheter in die Bauchhöhle eingelegt werden muss?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i></p>	
Aufklärung über die	Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch die Dialysebehandlung	FB B	Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt darüber aufgeklärt...	<input type="checkbox"/> Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
Konsequenzen der Dialysebehandlung			<p>...dass die Behandlung mit Dialyse zu Veränderungen Ihres körperlichen Erscheinungsbildes führen kann (z. B. aufgrund des Dialysezugangs)?</p> <p>...dass die Behandlung mit Dialyse psychische Belastungen zur Folge haben kann?</p> <p>...welche Folgen die Behandlung mit Dialyse für Ihren Alltag haben kann (z. B. zeitlicher Aufwand der Behandlung oder Einhaltung hygienischer Bedingungen)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i></p>	Aufklärung über die Konsequenzen der Dialysebehandlung
	Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen durch die Dialysebehandlung		<p>Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt darüber aufgeklärt...</p> <p>...welche Nebenwirkungen und Komplikationen bei der Behandlung mit Dialyse auftreten können?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i></p>	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
Entscheidungsfindung zu den Behandlungsoptionen	Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	FB B	<p>Die <u>Behandlungsmöglichkeiten</u> bei Dialyse unterscheiden sich einerseits dahingehend, ob die Dialyse bei Ihnen zuhause oder in einer Dialyseeinrichtung stattfindet, andererseits dahingehend, ob die Dialyse als Hämodialyse oder als Peritonealdialyse durchgeführt wird.</p> <p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt... ...die Vorteile unterschiedlicher Behandlungsmöglichkeiten bei Dialyse gegenübergestellt und mit Ihnen besprochen? ...die Nachteile unterschiedlicher Behandlungsmöglichkeiten bei Dialyse gegenübergestellt und mit Ihnen besprochen?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn</p> <p><input type="checkbox"/> Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i></p>	Partizipative Entscheidungsfindung (Dialyse)
			<p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt mit Ihnen besprochen, welches Dialyseverfahren am besten zu Ihnen passt, z. B. zu Ihrem Le-</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja, bereits vor meinem Dialysebeginn</p>	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			bensstil, Ihrer Wohnsituation, Ihrer familiären oder beruflichen Situation?	<input type="checkbox"/> Ja, aber erst nach meinem Dialysebeginn <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	
	Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption		Wurden Sie bei der Entscheidung für Ihr aktuelles Dialyseverfahren so einbezogen, wie Sie es wollten?	<input type="checkbox"/> Ja Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	
	Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption		Hatten Sie die Möglichkeit, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen bei ärztlichen Gesprächen zur Entscheidung für Ihr Dialyseverfahren miteinzubeziehen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	
Aufklärung zur Medikamenteneinnahme	Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme	FB A-e FB A-h	Bitte denken Sie im Folgenden an die Medikamente, die Sie aufgrund Ihrer Nierenerkrankung	<input type="checkbox"/> Für jedes Medikament <input type="checkbox"/> Für die meisten Medikamente	Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (Dialyse)

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			<p>einnehmen müssen (z. B. Phosphatbinder, Eisen, etc.): Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert...</p> <p>...wie Sie Ihre Medikamente einnehmen müssen (z. B. zur Mahlzeit oder zu bestimmten Tageszeiten)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Nur für wenige Medikamente</p> <p><input type="checkbox"/> Für gar kein Medikament</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i></p>	
	<p>Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der einzunehmenden Medikamente</p>		<p>Wurden Sie von einer Ärztin oder einem Arzt darüber aufgeklärt, welche Risiken und Nebenwirkungen diese neuen Medikamente haben können?</p>	<p><input type="checkbox"/> Für jedes Medikament</p> <p><input type="checkbox"/> Für die meisten Medikamente</p> <p><input type="checkbox"/> Nur für wenige Medikamente</p> <p><input type="checkbox"/> Für gar kein Medikament</p> <p><input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i></p>	
	<p>Aufklärung über die Notwendigkeit der Medikamenteneinnahme</p>		<p>Bitte denken Sie im Folgenden an die Medikamente, die Sie aufgrund Ihrer Nierenerkrankung einnehmen müssen (z. B. Phosphatbinder, Eisen, etc.): Wurden</p>	<p><input type="checkbox"/> Für jedes Medikament</p> <p><input type="checkbox"/> Für die meisten Medikamente</p>	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			<p>Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert...</p> <p>...wofür Sie Ihre Medikamente einnehmen müssen?</p> <p>...welche Folgen es haben kann, wenn Sie Ihre Medikamente nicht einnehmen?</p>	<input type="checkbox"/> Nur für wenige Medikamente <input type="checkbox"/> Für gar kein Medikament <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	
Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil	Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen	FB A-e FB A-h	<p>Haben Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichende Informationen erhalten, um in Ihrem Alltag sicher beurteilen zu können...</p> <p>...was Sie essen dürfen und was nicht?</p> <p>...wie viel Flüssigkeit Sie zu sich nehmen dürfen?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, ich wurde nicht ausreichend informiert <input type="checkbox"/> <i>Brauchte ich nicht, weil ich bereits davor ausreichend informiert war</i> <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (Dialyse)
	Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln und Trinkmengen		<p>Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert...</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			<p>...wie Sie Empfehlungen zur Ernährung in Ihrem Alltag umsetzen können?</p> <p>...wie Sie Empfehlungen zu den täglichen Trinkmengen in Ihrem Alltag umsetzen können?</p>	<input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	
	Aufklärung über körperliche Aktivität		<p>Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert... ...dass sich körperliche Aktivitäten (z. B. Spaziergehen, leichte sportliche Betätigung, Radfahren) positiv auf Ihre Gesundheit auswirken können?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	
	Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag		<p>Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert... ...welche Möglichkeiten Sie haben, in Ihrem Alltag körperlich aktiv zu sein?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
Psychosoziale Unterstützungsangebote	Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten	FB A-e FB A-h	Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert... ...wohin Sie sich wenden können, wenn Sie Beratung zu sozialen Themen benötigen (z. B. zu Krankengeld, Sozialleistungen, Pflegegrad oder berufsbezogenen Themen)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (Dialyse)
	Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten		Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert... ...wohin Sie sich wenden können, wenn Sie psychologische Unterstützung benötigen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	
	Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten		Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung darüber informiert... ...welche weiteren Unterstützungsangebote Sie bei Bedarf in Anspruch nehmen können (z. B.	<input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen)?		
Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt	Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch	FB A-e FB A-h	Konnten Sie in Gesprächen mit Ärztinnen und Ärzten in Ihrer Dialyseeinrichtung... ...Themen ansprechen, die Ihnen in Bezug auf Ihre Behandlung oder Erkrankung wichtig waren?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>	Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (Dialyse)
	Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch		Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit den behandelnden <u>Ärztinnen und Ärzten</u> in Ihrer Dialyseeinrichtung. Haben Ihre Ärztinnen und Ärzte bei Gesprächen über sensible Themen auf den Schutz Ihrer Privatsphäre geachtet?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>	
	Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch		Wurden die <u>Informationen</u> , die Sie von Ärztinnen oder Ärzten in	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			Ihrer Dialyseeinrichtung erhalten haben, <u>verständlich erklärt</u> ?	<input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie	
	Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch		Konnten Sie in Gesprächen mit Ärztinnen und Ärzten in Ihrer Dialyseeinrichtung... ...über Ängste und Sorgen sprechen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>	
	Erreichbarkeit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf		Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit den behandelnden <u>Ärztinnen und Ärzten</u> in Ihrer Dialyseeinrichtung. Hatten Sie die Möglichkeit, eine Ärztin oder einen Arzt zu erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>	
	Bereitstellen und Besprechen von Untersuchungsergebnissen		Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit den behandelnden <u>Ärztinnen und</u>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			<p><u>Ärzten</u> in Ihrer Dialyseeinrichtung.</p> <p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt nach medizinischen Untersuchungen die Untersuchungsergebnisse mit Ihnen besprochen (z. B. Laborwerte nach Blutuntersuchungen)?</p>	<input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>	
Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal	Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal	FB A-e FB A-h	<p>Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit dem <u>nicht-ärztlichen</u> Dialysepersonal in Ihrer Dialyseeinrichtung (z. B. das Pflegepersonal oder medizinisch-technische Assistentinnen / Assistenten).</p> <p>Hat das Dialysepersonal bei Gesprächen über sensible Themen auf den Schutz Ihrer Privatsphäre geachtet?</p>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>	Patientenorientierte Kommunikation seitens des nicht-ärztlichen Dialysepersonals
	Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal		<p>Wie häufig kam es bisher vor, dass Sie sich mit dem <u>nicht-ärztlichen</u> Dialysepersonal in Ihrer Di-</p>	<input type="checkbox"/> Oft <input type="checkbox"/> Gelegentlich <input type="checkbox"/> Selten	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			<p>alyseeinrichtung wegen sprachlicher Schwierigkeiten nicht verständigen konnten?</p>	<input type="checkbox"/> Nie	
	<p>Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal</p>		<p>Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit dem <u>nicht-ärztlichen</u> Dialysepersonal in Ihrer Dialyseeinrichtung (z. B. das Pflegepersonal oder medizinisch-technische Assistentinnen / Assistenten).</p> <p>Konnten Sie in Gesprächen mit dem Dialysepersonal über Ängste und Sorgen sprechen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?</p>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>	
	<p>Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf</p>		<p>Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit dem <u>nicht-ärztlichen</u> Dialysepersonal in Ihrer Dialyseeinrichtung (z. B. das Pflegepersonal oder medizinisch-technische Assistentinnen / Assistenten).</p>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte das nicht</i>	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			Hatten Sie die Möglichkeit, jemanden vom Dialysepersonal zu erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?		
Symptommanagement	Körperliche Symptombelastung	FB A-e FB A-h FB B	<p>Während der <u>letzten vier Wochen</u>: Wie sehr waren Sie durch die folgenden Beschwerden <u>beeinträchtigt</u>?</p> <p>Erschöpfung, Energielosigkeit</p> <p>Schlafstörungen (z. B. Probleme beim Ein- oder Durchschlafen)</p> <p>Muskel- oder Gelenkschmerzen</p> <p>Andere Schmerzen (z. B. Kopfschmerzen oder Schmerzen im Brustkorb)</p> <p>Appetitlosigkeit</p> <p>Atembeschwerden (z. B. Kurzatmigkeit)</p> <p>Einschränkungen in der Sexualität (z. B. Libidoverlust, Erektionsstörungen)</p> <p>Hautveränderungen (z. B. trockene Haut oder Ausschlag)</p>	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht	Körperliche Symptombelastung (Dialyse)

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			Ohnmachts- oder Schwindelgefühl Juckreiz Taubheit oder Kribbeln in den Armen oder Beinen Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Magendruck, Sodbrennen, Durchfall, Verstopfung) Übelkeit oder Erbrechen Ruhelosigkeit in den Beinen Trockene oder wunde Mundschleimhaut Konzentrationsschwierigkeiten		
	Eingehen auf körperliche Symptome	FB A-e FB A-h	Wenn Sie durch körperliche Beschwerden (z. B. Schmerzen, Energielosigkeit, Schlafstörungen, trockene / juckende Haut oder andere Symptome) beeinträchtigt waren: Wurden Sie bisher in Ihrer Dialyseeinrichtung dabei unterstützt, mit diesen Beschwerden umzugehen?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich wollte / brauchte keine Unterstützung</i>	Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (Dialyse)

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
Psychisches Wohlbefinden	Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten	FB A-e FB A-h FB B	Während der <u>letzten vier Wochen</u> : Wie sehr waren Sie aufgrund Ihrer Behandlung oder Erkrankung... ...verunsichert? ...besorgt? ...angespannt?	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht	Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (Dialyse)
Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit	Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit	FB A-e FB A-h FB B	Während der <u>letzten vier Wochen</u> : Wie sehr waren Sie aufgrund Ihrer Behandlung oder Erkrankung in den folgenden Lebensbereichen <u>beeinträchtigt</u> ? Freizeitaktivitäten und Hobbies (z. B. ins Kino gehen, Ausflüge unternehmen, Sport, Spazieren gehen) Familienleben Aktivitäten mit Freunden oder Bekannten	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht	Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (Dialyse)

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			Erledigung von alltäglichen Aufgaben (z. B. Einkaufen, Hausarbeit, Gartenarbeit)		
Partizipative Behandlungsplanung bei Dialyse	Möglichkeit zur Umentscheidung hinsichtlich der Behandlungsoption	FB A-e FB A-h	Hat eine Ärztin oder ein Arzt in Ihrer Dialyseeinrichtung mit Ihnen die Möglichkeit besprochen, das Dialyseverfahren zu wechseln (z. B. von Peritonealdialyse zu Hämodialyse oder umgekehrt)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	Partizipative Behandlungsplanung
	Möglichkeit zur Mitentscheidung beim Festlegen der Dialysezeit		Wurden Ihre Wünsche und Bedürfnisse beim Festlegen der Wochentage und Tageszeiten, an denen die Dialysebehandlung in Ihrer Dialyseeinrichtung durchgeführt wird, berücksichtigt?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	
Beschwerdearme	Komplikationslose Punktion des Shunts	FB A-e	Wie häufig kommt es vor, dass einzelne Personen des Dialysepersonals Ihren Dialyse-Shunt	<input type="checkbox"/> Oft <input type="checkbox"/> Gelegentlich	Probleme bei der Punktion des Shunts

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
Durchführung der Hämodialyse in einer Einrichtung			schlechter punktieren als andere Personen des Dialysepersonals (z. B. dass sie mehr Versuche beim Punktieren benötigen oder dass das Punktieren bei diesen Personen schmerzhafter ist)?	<input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> <i>Ich punktiere meinen Shunt selbst</i>	durch das Dialysepersonal
	Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse		<p>Während der <u>letzten drei Monate</u>: Wie sehr waren Sie während oder direkt nach der Behandlung mit Hämodialyse von folgenden Beschwerden betroffen?</p> <p>Druckgefühl am Gefäßzugang Schmerzen am Gefäßzugang Kreislaufprobleme, Schwindelgefühle Muskelkrämpfe (z. B. in Armen, Beinen)</p>	<input type="checkbox"/> Sehr stark <input type="checkbox"/> Eher stark <input type="checkbox"/> Eher leicht <input type="checkbox"/> Überhaupt nicht	Körperliche Beschwerden bei der Durchführung der Hämodialyse
Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei	Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse	FB A-e	Wurden Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichend über den Umgang mit Ihrem Gefäßzugang informiert, um zu wissen, wie Sie	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, ich wurde nicht ausreichend informiert	Aufklärung über den Umgang

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
Hämodialyse			Komplikationen vermeiden bzw. vorbeugen können?	<input type="checkbox"/> <i>Brauchte ich nicht, weil ich bereits davor ausreichend informiert war</i> <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse
Selbstmanagement bei Heimdialyse	Befähigung zum Selbstmanagement bei der Durchführung der Heimdialyse	FB A-h	Wurden Sie von Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichend vorbereitet bzw. unterstützt... ...um sich im Umgang mit dem Dialysematerial sicher zu fühlen? ...um Risiken bei der Durchführung der Dialyse vermeiden zu können (z. B. das Risiko von Infektionen am Dialysezugang)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	Befähigung zum Selbstmanagement der Heimdialyse
			Haben Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichende Informationen erhalten, um zu wissen... ...worauf Sie in Ihrem Alltag achten sollten, um Komplikationen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			zu vermeiden (z. B. auf die Einhaltung von Hygienebedingungen)?		
	Aufklärung zum Erkennen von Komplikationen bei der Durchführung der Heimdialyse		Haben Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichende Informationen erhalten, um zu wissen... ...wie Sie Anzeichen von Komplikationen erkennen können (z. B. von Infektionen am Dialysezugang oder einer Bauchfellentzündung)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	
	Feste Ansprechpersonen in der Dialyseeinrichtung bei Heimdialyse		Haben Sie in Ihrer Dialyseeinrichtung ausreichende Informationen erhalten, um zu wissen... ...an wen Sie sich wenden können, wenn Sie ein Anliegen haben (z. B. bei Fragen zur Erkrankung und Behandlung oder bei Verdacht auf eine Komplikation)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> <i>Weiß nicht mehr</i>	

14.2 Einordnung der Qualitätsindikatoren in das Qualitätsmodell für den Bereich „Nierentransplantation“

Tabelle 90: Qualitätsindikatoren für den Bereich „NTX“

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
Aufklärung über die Erkrankung	Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus	FB C	Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum nach Ihrer Transplantation mit Ihnen besprochen... ...wie Ihr allgemeiner Gesundheitszustand ist? ...wie gut Ihre Nierenfunktion ist? ...wie sich die Funktion Ihrer Niere nach der Transplantation entwickeln kann?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Aufklärung über den individuellen Erkrankungsstatus (NTX)
Aufklärung über die Nierentransplantation	Aufklärung über die Auswirkungen auf den Alltag durch Nierentransplantation	FB C	Hat eine Ärztin oder ein <u>Arzt vor Ihrer Transplantation</u> mit Ihnen besprochen... ...welche Vorteile eine Nierentransplantation gegenüber der Behandlung mit Dialyse <u>für Ihren Alltag</u> haben kann, z. B. erhöhte Unabhängigkeit?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Aufklärung über die Nierentransplantation

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			<p>...dass Sie nach der Nierentransplantation lebenslang Immunsuppressiva (Medikamente zur Vermeidung einer Organabstoßung) einnehmen müssen?</p> <p>...welche Auswirkungen die Einnahme von Immunsuppressiva auf Ihren Alltag haben kann (z. B. die Vermeidung von Menschenmengen wegen der Ansteckungsgefahr oder die Vermeidung von direkter Sonneneinstrahlung)?</p> <p>...dass die Nierentransplantation zu emotionalen Belastungen führen kann?</p>		
	Aufklärung über die Warteliste für Nierentransplantationen		Die Wartezeit auf der Warteliste für eine postmortale Nierentransplantation beginnt immer mit dem ersten Tag der Dialysebehandlung. Das gilt auch dann, wenn Sie erst zu einem späteren Zeitpunkt in die Warteliste aufgenommen werden oder wenn Sie zwischenzeitlich wieder von	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			der Warteliste gestrichen werden. Wurden Sie <u>vor Ihrer Transplantation</u> darüber informiert?		
	Aufklärung über Nebenwirkungen, Risiken und Komplikationen bei Nierentransplantation		Hat eine Ärztin oder ein Arzt <u>vor Ihrer Transplantation</u> mit Ihnen besprochen... ...welche Operationsrisiken bei einer Nierentransplantation bestehen? ...welche Komplikationen nach einer Nierentransplantation auftreten können (z. B. Abstoßung der Niere)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Aufklärung zur Lebendspende		Hat eine Ärztin oder ein Arzt <u>vor Ihrer Transplantation</u> mit Ihnen besprochen... ...welche Vorteile eine Lebendspende (Organspende einer lebenden Person) gegenüber einer postmortalen Spende (Organspende einer verstorbenen Per-	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			<p>son) haben kann, z. B. kurze Wartezeiten und Planbarkeit der Operation?</p> <p>...welche möglichen Nebenwirkungen und Komplikationen für die Spenderin bzw. den Spender bei einer Lebendspende bestehen?</p> <p>...dass eine Lebendspende die Beziehung zu der Spenderin bzw. dem Spender verändern kann?</p>		
Entscheidungsfindung zu den Behandlungsoptionen	Berücksichtigung von Patientenpräferenzen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption	FB C	Hat eine Ärztin oder ein Arzt <u>vor Ihrer Transplantation</u> mit Ihnen gemeinsam die Vor- und Nachteile einer Nierentransplantation für Ihre persönliche Lebenssituation gegeneinander abgewogen (z. B. für Ihre familiäre oder berufliche Situation, für Ihre Wohnsituation, oder für Ihre Alltags- und Freizeitaktivitäten)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Partizipative Entscheidungsfindung (NTX)

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			Hat eine Ärztin oder ein Arzt <u>vor Ihrer Transplantation</u> mit Ihnen besprochen, welche Form der Organspende (Lebendspende oder Organspende einer verstorbenen Person) Sie sich vorstellen können?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Patientenbeteiligung an der Entscheidung für eine Behandlungsoption		Wurden Sie <u>vor Ihrer Transplantation</u> in Gesprächen zur Entscheidung für oder gegen eine Nierentransplantation von Ihren Ärztinnen und Ärzten im Transplantationszentrum so einbezogen, wie Sie es wollten?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Möglichkeit zum Einbezug von Angehörigen bei der Entscheidung für eine Behandlungsoption		Hatten Sie <u>vor Ihrer Transplantation</u> die Möglichkeit, Angehörige oder andere Vertrauenspersonen zu ärztlichen Gesprächen im Transplantationszentrum mitzubringen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
Aufklärung zur Medikamenteneinnahme	Aufklärung über die Regeln der Medikamenteneinnahme	FB C	Bitte denken Sie im Folgenden an alle Medikamente, die Sie im Transplantationszentrum verordnet bekommen haben (z. B. Immunsuppressiva, also Medikamente zur Vermeidung einer Organabstoßung, oder andere Medikamente): Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum Sie darüber aufgeklärt... ...wie Sie diese Medikamente einnehmen müssen (z. B. zur Mahlzeit oder zu bestimmten Tageszeiten)?	<input type="checkbox"/> Für jedes Medikament <input type="checkbox"/> Für die meisten Medikamente <input type="checkbox"/> Nur für wenige Medikamente <input type="checkbox"/> Für gar kein Medikament <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Aufklärung zur Medikamenteneinnahme (NTX)
	Aufklärung über Risiken und Nebenwirkungen der einzunehmenden Medikamente		Bitte denken Sie im Folgenden an alle Medikamente, die Sie im Transplantationszentrum verordnet bekommen haben (z. B. Immunsuppressiva, also Medikamente zur Vermeidung einer Organabstoßung, oder andere Medikamente):	<input type="checkbox"/> Für die meisten Medikamente <input type="checkbox"/> Nur für wenige Medikamente <input type="checkbox"/> Für gar kein Medikament <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitäts- aspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen- version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwort- möglichkeiten	Qualitäts- indikator
			<p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum Sie darüber aufgeklärt...</p> <p>...welche Nebenwirkungen diese Medikamente haben können?</p>		
			<p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum Sie darüber aufgeklärt...</p> <p>...mit welchen Risiken die Einnahme von Immunsuppressiva verbunden ist (z. B. erhöhtes Infektionsrisiko, erhöhtes Tumorrisiko)?</p> <p>...worauf Sie in Ihrem Alltag aufgrund der Einnahme von Immunsuppressiva achten müssen (z. B. Hygiene, Vermeiden von Situationen mit erhöhtem Infektionsrisiko, Schutz vor direkter Sonneneinstrahlung)?</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein</p> <p><input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr</p>	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
	Aufklärung über die Notwendigkeit der Medikamenteneinnahme		Bitte denken Sie im Folgenden an alle Medikamente, die Sie im Transplantationszentrum verordnet bekommen haben (z. B. Immunsuppressiva, also Medikamente zur Vermeidung einer Organabstoßung, oder andere Medikamente): Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum Sie darüber aufgeklärt... ...wofür Sie diese Medikamente einnehmen müssen? ...welche Folgen es haben kann, wenn Sie diese Medikamente nicht einnehmen?	<input type="checkbox"/> Für jedes Medikament <input type="checkbox"/> Für die meisten Medikamente <input type="checkbox"/> Nur für wenige Medikamente <input type="checkbox"/> Für gar kein Medikament <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil	Aufklärung über Ernährungsregeln und Trinkmengen	FB C	Haben Sie in Ihrem Transplantationszentrum ausreichende Informationen erhalten, um in Ihrem Alltag sicher beurteilen zu können... ...was Sie essen dürfen und was nicht?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Aufklärung und Beratung zu Selbstmanagement und Lebensstil (NTX)

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			...wie viel Flüssigkeit Sie zu sich nehmen sollen?		
	Beratung zur Umsetzung der Ernährungsregeln und Trinkmengen		<p>Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber informiert... ...wie Sie Empfehlungen zur Ernährung in Ihrem Alltag umsetzen können? ...wie Sie Empfehlungen zu den täglichen Trinkmengen in Ihrem Alltag umsetzen können?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Aufklärung über körperliche Aktivität		<p>Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber informiert... ...dass sich körperliche Aktivitäten (z. B. Spaziergehen, leichte sportliche Betätigung, Radfahren) positiv auf Ihre Gesundheit auswirken können?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Beratung zur Umsetzung von körperlicher Aktivität im Alltag		<p>Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber informiert...</p>	<input type="checkbox"/> Ja	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			...welche Möglichkeiten Sie haben, in Ihrem Alltag körperlich aktiv zu sein?	<input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
Psychosoziale Unterstützungsangebote	Beratung zu sozialen Unterstützungsangeboten	FB C	Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber informiert... ...wohin Sie sich wenden können, wenn Sie Beratung zu sozialen Themen benötigen (z. B. zu Krankengeld, Sozialleistungen, Pflegegrad oder berufsbezogenen Themen)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Informationen zu psychosozialen Unterstützungsangeboten (NTX)
	Beratung zu psychologischen Unterstützungsangeboten		Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber informiert... ...wohin Sie sich wenden können, wenn Sie psychologische Unterstützung benötigen?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
	Beratung zu weiteren Unterstützungsangeboten		Wurden Sie im Transplantationszentrum darüber informiert... ...welche weiteren Unterstützungsangebote Sie bei Bedarf in Anspruch nehmen können (z. B. Selbsthilfegruppen, Beratungsstellen)?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, obwohl ich es mir gewünscht hätte <input type="checkbox"/> Nein, ich wollte / brauchte das nicht <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
Kommunikation und Interaktion mit der Ärztin bzw. dem Arzt	Möglichkeit zum Ansprechen von relevanten Themen im Arztgespräch	FB C	Konnten Sie in Gesprächen mit Ärztinnen und Ärzten im Transplantationszentrum... ...Themen ansprechen, die Ihnen in Bezug auf Ihre Behandlung oder Erkrankung wichtig waren?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Ich wollte / brauchte das nicht	Patientenorientierte Kommunikation seitens des ärztlichen Personals (NTX)
	Geschütztes Gesprächssetting im Arztgespräch		Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit den <u>Ärztinnen und Ärzten</u> , die Sie nach Ihrer Transplantation im Transplantationszentrum behandelt haben.	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			Haben Ihre Ärztinnen und Ärzte bei Gesprächen über sensible Themen auf den Schutz Ihrer Privatsphäre geachtet?	<input type="checkbox"/> Ich wollte / brauchte das nicht	
	Patientenverständliche Sprache im Arztgespräch		Wurden die <u>Informationen</u> , die Sie von <u>Ärztinnen oder Ärzten</u> im Transplantationszentrum erhalten haben, <u>verständlich erklärt</u> ?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie	
	Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen im Arztgespräch		Konnten Sie in Gesprächen mit Ärztinnen und Ärzten im Transplantationszentrum... ...über Ängste und Sorgen sprechen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Ich wollte / brauchte das nicht	
	Erreichbarkeit einer ärztlichen Ansprechperson bei Bedarf		Es geht im Folgenden um Ihre bisherigen Erfahrungen mit den <u>Ärztinnen und Ärzten</u> , die Sie nach Ihrer Transplantation im	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
			<p>Transplantationszentrum behandelt haben.</p> <p>Hatten Sie die Möglichkeit, eine Ärztin oder einen Arzt zu erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?</p>	<input type="checkbox"/> Ich wollte / brauchte das nicht	
Kommunikation und Interaktion mit dem Pflegepersonal	Schutz der Privatsphäre bei Gesprächen mit dem Pflegepersonal	FB C	<p>Es geht im Folgenden um Ihre Erfahrungen mit dem Pflegepersonal, das Sie nach Ihrer letzten Nierentransplantation im Transplantationszentrum betreut hat (z. B. Gesundheits- und Krankenpflegerinnen/-pfleger).</p> <p>Hat das Pflegepersonal bei Gesprächen über sensible Themen auf den Schutz Ihrer Privatsphäre geachtet?</p>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Ich wollte / brauchte das nicht	Patientenorientierte Kommunikation seitens des Pflegepersonals
	Sprach- und Verständigungsbarrieren mit dem Pflegepersonal		<p>Wie häufig kam es vor, dass Sie sich mit dem <u>Pflegepersonal</u> im Transplantationszentrum wegen sprachlicher Schwierigkeiten nicht verständigen konnten?</p>	<input type="checkbox"/> Oft <input type="checkbox"/> Gelegentlich <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
	Eingehen auf psychologische Bedürfnisse, Ängste und Sorgen durch das Pflegepersonal		<p>Es geht im Folgenden um Ihre Erfahrungen mit dem <u>Pflegepersonal</u>, das Sie nach Ihrer letzten Nierentransplantation im Transplantationszentrum betreut hat (z. B. Gesundheits- und Krankenpflegerinnen/-pfleger).</p> <p>Konnten Sie in Gesprächen mit dem Pflegepersonal über Ängste und Sorgen sprechen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen?</p>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Ich wollte / brauchte das nicht	
	Erreichbarkeit von Pflegepersonal bei Bedarf		<p>Es geht im Folgenden um Ihre Erfahrungen mit dem <u>Pflegepersonal</u>, das Sie nach Ihrer letzten Nierentransplantation im Transplantationszentrum betreut hat (z. B. Gesundheits- und Krankenpflegerinnen/-pfleger).</p> <p>Hatten Sie die Möglichkeit, jemanden vom Pflegepersonal zu erreichen, wenn Sie ein Anliegen hatten?</p>	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Ich wollte / brauchte das nicht	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
Symptommanagement	Körperliche Symptombelastung	FB C	Im Vergleich zu der Zeit <u>kurz vor Ihrer Nierentransplantation</u> : Wie sehr hat sich Ihr Wohlbefinden in den folgenden Bereichen bisher insgesamt verändert? Körperliche Beschwerden (z. B. Schmerzen, Energielosigkeit, Schlafstörungen, Atembeschwerden oder andere Symptome)	<input type="checkbox"/> Viel schlechter geworden <input type="checkbox"/> Eher schlechter geworden <input type="checkbox"/> In etwa gleich geblieben <input type="checkbox"/> Etwas besser geworden <input type="checkbox"/> Viel besser geworden	Veränderung körperlicher Symptombelastung seit Prä-Transplantation
	Eingehen auf körperliche Symptome	FB C	Wenn Sie durch körperliche Beschwerden (z. B. Schmerzen, Energielosigkeit, Schlafstörungen, Atembeschwerden oder andere Symptome) beeinträchtigt waren: Wurden Sie in Ihrem Transplantationszentrum dabei unterstützt, mit diesen Beschwerden umzugehen?	<input type="checkbox"/> Immer <input type="checkbox"/> Meistens <input type="checkbox"/> Selten <input type="checkbox"/> Nie <input type="checkbox"/> Ich wollte / brauchte keine Unterstützung	Unterstützung im Umgang mit körperlichen Symptomen (NTX)

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
Psychisches Wohlbefinden	Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten	FB C	Im Vergleich zu der Zeit <u>kurz vor Ihrer Nierentransplantation</u> : Wie sehr hat sich Ihr Wohlbefinden in den folgenden Bereichen bisher insgesamt verändert? Ängste und Sorgen, die mit Ihrer Behandlung oder Erkrankung zusammenhängen	<input type="checkbox"/> Viel schlechter geworden <input type="checkbox"/> Eher schlechter geworden <input type="checkbox"/> In etwa gleich geblieben <input type="checkbox"/> Etwas besser geworden <input type="checkbox"/> Viel besser geworden	Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation
Beeinträchtigung der Funktionsfähigkeit	Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit	FB C	Im Vergleich zu der Zeit <u>kurz vor Ihrer Nierentransplantation</u> : Wie sehr hat sich Ihr Wohlbefinden in den folgenden Bereichen bisher insgesamt verändert? Einschränkungen in wichtigen Lebensbereichen (z. B. Alltagsaufgaben, Familienleben, Freizeitaktivitäten, Aktivitäten mit Freunden oder Bekannten)	<input type="checkbox"/> Viel schlechter geworden <input type="checkbox"/> Eher schlechter geworden <input type="checkbox"/> In etwa gleich geblieben <input type="checkbox"/> Etwas besser geworden <input type="checkbox"/> Viel besser geworden	Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Transplantation

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen-version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
Organisation der medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation	Information zur ambulanten Nachsorge	FB C	<p>Wurden Sie vor der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im Transplantationszentrum darüber informiert...</p> <p>...dass nach der Entlassung aus dem stationären Aufenthalt regelmäßige ambulante Nachsorgeuntersuchungen notwendig sind?</p> <p>...wo die ambulanten Nachsorgeuntersuchungen stattfinden?</p> <p>...in welchen zeitlichen Abständen die ambulanten Nachsorgeuntersuchungen stattfinden?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Information zur medizinischen Versorgung nach der Nierentransplantation
			<p>Wurden vor Ihrer Entlassung aus dem stationären Aufenthalt konkrete Nachsorge- oder Kontrolltermine im Transplantationszentrum mit Ihnen vereinbart?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	

Qualitätsaspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogenversion	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwortmöglichkeiten	Qualitätsindikator
	Information zu weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen		<p>Wurden Sie bisher in Ihrem Transplantationszentrum darüber informiert...</p> <p>...welche weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen nach der Nierentransplantation notwendig sind (z. B. Krebsvorsorgeuntersuchungen oder Hautarztuntersuchungen)?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
	Information zu weiterführenden medizinischen Maßnahmen		<p>Wurden Sie bisher in Ihrem Transplantationszentrum darüber informiert...</p> <p>...ob weitere medizinische Maßnahmen nach der Nierentransplantation für Sie notwendig sind (z. B. Rehabilitation, Impfungen)?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	
Aufklärung über das Erkennen von Komplikationen und Folgeerkrankungen	Aufklärung zum Erkennen von Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen	FB C	<p>Hat eine Ärztin oder ein Arzt im Transplantationszentrum mit Ihnen besprochen...</p> <p>...wie Sie Anzeichen einer Abstoßungsreaktion der transplantierten Niere erkennen können?</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Weiß nicht mehr	Aufklärung zu Abstoßungsreaktionen und weiteren Komplikationen

Qualitäts- aspekt	Qualitätsmerkmal	Fragebogen- version	Item nach Durchführung des Standard-Pretests	Antwort- möglichkeiten	Qualitäts- indikator
			<p>...wie Sie Anzeichen weiterer Komplikationen erkennen kön- nen (z. B. Infektionen)?</p> <p>...an wen Sie sich bei dem Ver- dacht auf Komplikationen (z. B. Abstoßung der transplantierten Niere oder Infektion) wenden können?</p>		

Teil III: Empfehlungen zur Umsetzung der Patientenbefragung im Regelbetrieb

15 Zielgruppen und empfohlene Fragebögen der Patientenbefragung im Verfahren QS NET

Im Rahmen der Patientenbefragung im Verfahren QS NET werden gesetzlich versicherte, erwachsene Patientinnen und Patienten (18 Jahre oder älter) mit chronischer Niereninsuffizienz (CKD) adressiert, die entweder eine Nierentransplantation (NTX) erhalten haben oder ständig dialysepflichtig sind und regelmäßig mit ambulanter oder teilstationärer Dialyse behandelt werden. Darüber hinaus werden entsprechend DeQS-RL⁴⁴ auch nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten mit NTX miteinbezogen. Minderjährige Patientinnen und Patienten werden von der Patientenbefragung ausgeschlossen, da hierfür speziell auf dieses Patientenkollektiv angepasste Fragebögen erstellt werden müssten und eine Befragung nur mit der Einwilligung der Eltern durchgeführt werden dürfte bzw. Angehörigenbefragungen durchgeführt werden müssten, die sich nicht unmittelbar als Proxybefragung eignen.

Als Grundlage für die Entwicklung der Qualitätsaspekte und -merkmale für den Bereich „Dialyse“ wurden im vorliegenden Projekt überwiegend Informationsquellen herangezogen, die den ambulanten Sektor betreffen. Dies ist dadurch begründet, dass sich die identifizierten Wissensbestände vorrangig auf Dialysepatientinnen und -patienten in der ambulanten Versorgung beziehen. Demgegenüber liegen kaum Daten vor, die auf spezielle patientenrelevante Themen für Patientinnen und Patienten mit teilstationärer Dialyse schließen lassen, die sich von denen mit ambulanter Dialyse unterscheiden. Dies mag u. a. darauf zurückzuführen sein, dass die überwiegende Mehrheit der ständig dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten ambulant versorgt wird. Auch im Rahmen der Entwicklung des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen des AQUA-Instituts wurden keine eigenständigen Indikatoren für die teilstationäre Behandlung entwickelt (AQUA 2016). In diesem Zusammenhang betonen die Autorinnen und Autoren, dass es keine klar definierten Kriterien für die teilstationäre Dialysebehandlung gäbe und empfehlen, teilstationäre Dialysen im Rahmen der Qualitätssicherung gemeinsam mit ambulanten Dialysen zu betrachten (AQUA 2016). Damit übereinstimmend treffen die im Rahmen des vorliegenden Projekts entwickelten Qualitätsindikatoren grundsätzlich auch auf Patientinnen und Patienten mit teilstationärer Dialyse zu, weshalb auch diese Subgruppe mit der Patientenbefragung adressiert wird.

Für den Bereich „Nierentransplantation“ werden Patientinnen und Patienten, die eine NTX erhalten haben sowie Patientinnen und Patienten mit kombinierter Pankreas-Nierentransplantation (PNTX) eingeschlossen. Für die Subpopulationen der Patientinnen und Patienten mit PNTX wurden aufgrund der geringen Fallzahlen keine eigenständigen Qualitätsaspekte bzw. Qualitäts-

⁴⁴ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL). In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 22. November 2019, in Kraft getreten am 16. Mai 2020.
URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am 22.04.2020).

merkmale und daher auch keine eigenständigen Qualitätsindikatoren entwickelt. Isolierte Pankreastransplantationen werden aufgrund der sehr geringen Fallzahlen (vgl. Abschnitt 9.2.1) nicht in die Patientenbefragung eingeschlossen.

Da sich einige der entwickelten Qualitätsmerkmale für den Bereich „Nierentransplantation“ auf die Zeit vor der Transplantation beziehen, wurde ursprünglich angedacht, auch solche Patientinnen und Patienten einzubeziehen, die zur Evaluation für eine Nierentransplantation in einem Transplantationszentrum vorstellig und im Rahmen einer interdisziplinären Transplantationskonferenz besprochen wurden. Für diese Patientinnen und Patienten wurde eine eigenständige Fragebogenversion (Fragebogen D „Prä-Transplant“) entwickelt. Im Zuge der weiteren Entwicklungen wurde allerdings deutlich, dass sich der Datenfluss hinsichtlich Fragebogen D nur unter erheblichem Mehraufwand realisieren ließe (vgl. hierzu Abschnitt 16.5.3). Die zur Berechnung von Qualitätsindikatoren notwendigen Items von Fragebogen D wurden deshalb in den Fragebogen für Patientinnen und Patienten nach einer Nierentransplantation integriert (Fragebogen C „Post-Transplant“). In den Überprüfungen der Fragebögen wurde dieses Szenario von Anfang an berücksichtigt. In den Pretests zeigte sich, dass entsprechende Items, die den Zeitraum vor der Transplantation betreffen, auch von Patientinnen und Patienten nach einer Nierentransplantation zuverlässig beantwortet werden können.

Für das Verfahren QS NET werden daher die folgenden vier Fragebogenversionen empfohlen:

- **Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“** adressiert Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse in einer Einrichtung, deren Erstdialyse länger als 6 Monate zurückliegt.
- **Fragebogen A-h „Heimdialyse“** adressiert Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse als Heimdialyse, deren Erstdialyse länger als 6 Monate zurückliegt.
- **Fragebogen B „Erstdialyse“** adressiert Patientinnen und Patienten, die regelmäßig mit Dialyse behandelt werden und deren Erstdialyse im vorletzten Quartal stattgefunden hat.
- **Fragebogen C „Post-Transplant“** adressiert Patientinnen und Patienten, deren Entlassung aus dem stationären Aufenthalt nach der Organtransplantation 3 bis 4 Monate zurückliegt.

16 Empfehlungen zum Datenfluss und zur Fragebogenlogistik im Regelbetrieb

16.1 Rechtliche Anforderungen

Gemäß § 137a SGB V hat das IQTIG die Aufgabe, für die Messung und Darstellung der Versorgungsqualität sektorenübergreifend abgestimmte risikoadjustierte Indikatoren und Instrumente einschließlich Module für ergänzende Patientenbefragungen zu entwickeln. Die rechtlichen Grundlagen für die Übermittlung der Datensätze mit den für die Patientenbefragung relevanten Informationen der Patientinnen und Patienten sind mit § 299 Abs. 4 SGB V geschaffen. Hiernach kann weiterhin eine zentrale Stelle (sog. Versendestelle Patientenbefragung, VPB) benannt werden, die die Auswahl der zu befragenden Patientinnen und Patienten (Stichprobenziehung) und die Versendung der Fragebögen übernimmt. Die Versendestelle muss die Daten sechs Monate nach Versand der Fragebögen löschen. Der G-BA kann festlegen, welche nicht pseudonymisierten personen- und einrichtungsbezogenen Daten für die Auswahl der zu Befragenden und den Fragebogenversand an die VPB übermittelt werden sollen. Es dürfen jedoch ausschließlich Informationen an die VPB übermittelt werden, die zur Auswahl, zum Versand der Fragebögen und für die Berechnung einzelner Qualitätsindikatoren notwendig sind. Weiterhin regelt § 299 Abs. 4 SGB V, dass der Rücklauf der ausgefüllten Fragebögen aus Datenschutzgründen nicht an die Versendestelle erfolgen darf. Mit der Einrichtung einer solchen Versendestelle, wie sie vom G-BA angestrebt wird, sind demnach zentrale Strukturen des Datenflusses festgelegt. Gleichzeitig ist sichergestellt, dass alle Daten, die für den zielgerichteten Versand der Fragebögen notwendig sind (insbesondere Adressdaten), ohne vorheriges Einverständnis der Patientinnen und Patienten übermittelt werden können.

16.2 Methodische Anforderungen

Gemäß Beauftragung adressieren die entwickelten Fragebögen sowohl Prozess- als auch Ergebnisqualität der Behandlung mit Nierenersatztherapie. Items zur Erfassung der Prozessqualität beziehen sich dabei auf konkrete Situationen bzw. Erfahrungen, die Patientinnen und Patienten im Rahmen ihrer Behandlung gemacht haben. Damit hängt die Validität der Befragungsergebnisse unter anderem von der Erinnerbarkeit und der Beurteilbarkeit entsprechender Situationen ab. Um eine möglichst hohe Validität der Befragungsergebnisse zu erreichen, sollte daher der zeitliche Abstand zwischen den erfragten Behandlungserfahrungen und dem Datum, an dem der Fragebogen bei den zu Befragenden eintrifft, nicht zu groß sein. Andererseits muss durch die Wahl des Befragungszeitpunkts sichergestellt werden, dass die erfragten Situationen bereits erlebt wurden und beurteilt werden können (siehe Abschnitt 5.3).

Weiterhin hängt die Belastbarkeit der Ergebnisse von der Anzahl der Befragten ab. Folglich wird ein möglichst hoher Fragebogenrücklauf angestrebt. Hierfür wird in der Literatur ein zweistufiges Reminderverfahren empfohlen, welches zu höheren Rücklaufquoten führt (Dillman et al. 2014) (vgl. Abschnitt 16.6.2). Um einen möglichst hohen Rücklauf der Fragebögen zu erreichen,

sollte darüber hinaus der zu erwartende gesundheitliche Zustand der Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Zusendung des Fragebogens berücksichtigt werden. So ist beispielsweise davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten unmittelbar nach Entlassung aus dem stationären Aufenthalt nach einer Organtransplantation noch zu stark durch den Eingriff beeinträchtigt sein können, um einen Fragebogen zu beantworten.

16.3 QS-Auslösung

Die ambulante und stationäre fallbezogene QS-Dokumentation wurde im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung für die QS-Verfahren *Nierentransplantation, Pankreas- und Pankreas-Nierentransplantation* sowie *QS Dialyse* bereits vor dem Inkrafttreten der DeQS-RL im Regelbetrieb durchgeführt. Diese QS-Verfahren wurden mit dem einrichtungsübergreifenden Verfahren *QS NET*, das seit dem 1. Januar 2020 im Regelbetrieb implementiert ist, inhaltlich zusammengeführt. Eine fallbezogene QS-Dokumentation im stationären Bereich für die Transplantationen sowie im ambulanten und teilstationären Bereich für die Dialysen wird gemäß den Vorgaben der DeQS-RL durchgeführt und soll mit einer Patientenbefragung erweitert werden. Im Bereich der Dialysebehandlungen werden ausschließlich ständige Dialysen berücksichtigt. Kurzzeitige bzw. akute Dialysebehandlungen und Gastdialysen sowie stationäre Dialysen werden nicht ausgelöst.

Die QS-Auslösung für die Patientenbefragung soll gesetzlich und nicht gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten mit einem Mindestalter von 18 Jahren, die sich einer Nierentransplantation unterzogen haben, sowie gesetzlich versicherte Patientinnen und Patienten mit einem Mindestalter von 18 Jahren, die ambulant oder teilstationär dialysiert werden, berücksichtigen. Die Kriterien zur QS-Auslösung der Dialysepatientinnen und -patienten unterscheiden sich bei der fallbezogenen QS-Dokumentation und der Patientenbefragung nur bezüglich des Alters (> 18 Jahre), jedoch nicht bezüglich medizinischer Sachverhalte. Die QS-Auslösung für Transplantationspatientinnen und -patienten der Patientenbefragung soll, im Gegensatz zur fallbezogenen QS-Dokumentation, nur volljährige Patientinnen und Patienten erfassen. In der Patientenbefragung werden weiterhin die beiden Bereiche NTX und PNTX berücksichtigt. Isolierte Pankreastransplantationen, die äußerst selten durchgeführt werden, sollen im Unterschied zur fallbezogenen QS-Dokumentation für die Patientenbefragung hingegen nicht ausgelöst werden.

Die für die Qualitätssicherung der Transplantationsmedizin notwendige Software im stationären Bereich ist fest etabliert. Die Qualitätssicherung von Dialysebehandlungen wurde seit vielen Jahren als sektorenspezifisches Verfahren durch die KBV und die KV durchgeführt und seit dem Erfassungsjahr 2018 auf Bundesebene durch den G-BA. In den Dialyseeinrichtungen ist entsprechende Software zur Dokumentation der QS-Daten vorhanden. Da die Erfassung der Behandlungsinformationen zur Fragebogenauswahl Bestandteil der fallbezogenen QS-Dokumentation ist, könnten die für die Patientenbefragung notwendigen Daten je nach Umsetzung durch den Softwarehersteller automatisiert aus der fallbezogenen QS-Dokumentation übernommen werden.

16.4 Datenerfassung und Export

16.4.1 Datenerfassung

Es ist davon auszugehen, dass die für den Versand und die Auswahl der Fragebögen benötigten Patientendaten, leistungserbringeridentifizierende Daten sowie weitere behandlungsspezifische Daten, die im Rahmen einer noch zu entwickelnden Spezifikation empfohlen werden, im Regelfall in den entsprechenden Softwaresystemen bzw. der QS-Software beim Leistungserbringer vorliegen. Diese Daten können zum Teil automatisiert zur Nutzung in der QS, insbesondere zur Vorselektion der Patientinnen und Patienten, die einen Fragebogen erhalten sollen, übernommen werden. Die folgenden Daten müssen voraussichtlich für den Versand und die Auswahl der richtigen Fragebogenversion an die Versendestelle übermittelt werden:

- Titel und Name der Patientin bzw. des Patienten
- Adresse der Patientin bzw. des Patienten
- Name des Leistungserbringers
- Kennzeichen des Leistungserbringers: Institutionskennzeichennummer (IKNR) des Krankenhauses, Betriebsstättennummer (BSNR) der Vertragsärztin bzw. des Vertragsarztes, Nebenbetriebsstättennummer (NBSNR) der Belegärztin bzw. des Belegarztes
- Datum des Eingriffs bzw. der Leistung
- Behandlungsspezifische Daten zur Auswahl des Fragebogens im Bereich „Dialyse“:
 - Beginn der Dialysetherapie (Datum der Erstdialyse)
 - Organisationsform der Dialysebehandlung
 - Beendigung der Dialysebehandlung / Wechsel der Dialyseeinrichtung
- Behandlungsspezifische Daten zur Auswahl des Fragebogens im Bereich „NTX“:
 - Entlassungsdatum Krankenhaus

16.4.2 Datenexport

Folgende Empfehlungen werden hinsichtlich des Datenexports gegeben: Der Leistungserbringer dokumentiert die für die Patientenbefragung relevanten Informationen prozessbegleitend oder nach der Entlassung der Patientin bzw. des Patienten und schließt den Datensatz ab. Der Datenexport an die zuständige Datenannahmestelle erfolgt spätestens am 7. Tag des Folgequartals. Der Leistungserbringer kann bereits innerhalb des laufenden Quartals Datensätze finalisieren und über die Datenannahmestelle an die Versendestelle übermitteln. Er hat jedoch sicherzustellen, dass bis zum 7. Tag des Folgequartals alle Datensätze von Patientinnen und Patienten, die im Vorquartal entlassen wurden bzw. eine Dialysebehandlung erhalten haben, an die Datenannahmestelle übermittelt werden. Zur Korrektur von fehlerhaft versendeten Datensätzen hat der Leistungserbringer eine zusätzliche Frist von 7 Tagen.

Einen Sonderfall stellt die Korrektur oder Stornierung von Datensätzen bei der Patientenbefragung dar. Sollte ein Fall, der bereits ausgelöst wurde, doch nicht der Dokumentationspflicht unterliegen (z. B. falsche Auslösung, Fallzusammenführung) oder fehlerhafte Informationen enthalten, muss dieser korrigiert oder storniert werden. Wurde der Fall vor dem Ende der

Datenlieferfrist korrigiert oder storniert, wird ein Datensatz mit einer Anweisung zur Korrektur oder Stornierung an die Versendestelle exportiert. Dieser Datensatz kann anhand einer eindeutigen Vorgangsnummer in der Versendestelle dem entsprechenden Datensatz zugeordnet werden. Die Versendestelle korrigiert oder löscht anschließend die zu diesem Fall gehörenden Daten. Im Falle einer Stornierung kann auch ein Fragebogenversand unterdrückt werden. Wird eine Korrektur oder Stornierung des Falls beim Leistungserbringer erst nach Fragebogenversand durchgeführt, versendet dieser auch den entsprechenden Datensatz über die Datenannahmestelle an die Versendestelle. Diese übermittelt die zu dem bereits versendeten Fragebogen vergebene Fragebogen-ID mit den korrigierten Angaben oder dem Hinweis, dass der Fall storniert wurde, an das IQTIG. Das IQTIG kann anschließend die entsprechenden Datensätze korrigieren oder im Falle eines Stornos den Fragebogen von der Auswertung ausschließen. Die Löschfrist der Datensätze nach sechs Monaten in der VPB muss in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden. Erfolgt ein Storno eines Datensatzes, nachdem die entsprechenden Informationen in der VPB nicht mehr vorliegen, kann ein ggf. im IQTIG eingehender Fragebogen nicht mehr von der Auswertung ausgeschlossen werden, da eine Zuordnung zur entsprechenden Fragebogen-ID nicht mehr möglich ist. Die Information, dass der entsprechende Leistungserbringer diesen Fall storniert hat, ist dem IQTIG von der VPB trotz allem mitzuteilen, sodass für diesen Leistungserbringer zum Ende des Erfassungszeitraums die korrekte Anzahl an „IST“-Datensätzen zur Berechnung der Vollzähligkeit im IQTIG vorliegt. Der Rückruf eines Fragebogens nach dem Versand im Falle einer Stornierung findet nicht statt.

16.4.3 Vollzähligkeitsprüfung

Die Bundesauswertungsstelle (IQTIG, vgl. Abschnitt 16.5.1) benötigt für die Auswertung mindestens einmal pro Quartal folgende Informationen von der Versendestelle Patientenbefragung:

- eine Mapping-Tabelle für die Zuordnung von Fragebogen-IDs zum Leistungserbringerpseudonym, um die eingegangenen Fragebögen einem Leistungserbringer zuzuordnen. Dieses Mapping enthält auch die zu der jeweiligen Fragebogen-ID gehörenden medizinischen Daten und ggf. den Verweis auf Stornierung des entsprechenden fallbezogenen QS-Datensatzes
- das von der Versendestelle als spätestes Rücksendedatum berechnete Datum pro Fragebogen, um zu spät eingegangene Fragebögen von der Auswertung auszuschließen
- die Anzahl der Datensätze pro Leistungserbringer, die von den Leistungserbringern an die Versendestelle exportiert wurden
- die Anzahl der zu Befragenden pro Leistungserbringer, die in der Stichprobe gezogen wurden, um die Rücklaufquote zu berechnen

16.5 Datenfluss

16.5.1 Am Datenfluss beteiligte Akteure und deren Aufgaben

Die Durchführung der Patientenbefragung bedingt die Einbeziehung aller Institutionen, die in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) am Datenfluss beteiligt sind. Hierzu zählen:

- Leistungserbringer

- Krankenhäuser
- Vertragsärztinnen und -ärzte
- Datenannahmestellen auf Landesebene für
 - Krankenhäuser – Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung (LQS)/Landeskrankengesellschaften (LKG)
 - Vertragsärztinnen und -ärzte – Kassenärztliche Vereinigungen (DAS-KV)
 - selektivvertraglich tätige Ärztinnen und Ärzte: unabhängige Vertrauensstelle nach § 299 SGB V in der Funktion als Datenannahmestelle für selektivvertraglich tätige Ärztinnen und Ärzte (DAS-SV)
 - die Landesarbeitsgemeinschaften (LAG) können die Aufgaben sowohl der stationären als auch der kollektivvertraglichen Datenannahmestellen übernehmen
- Versendestelle Patientenbefragung (VPB)
- Patientinnen und Patienten
- IQTIG in der Funktion als
 - Fragebogenannahmestelle
 - Bundesauswertungsstelle

Das Zusammenspiel der einzelnen Akteure ist in Abbildung 61 dargestellt.

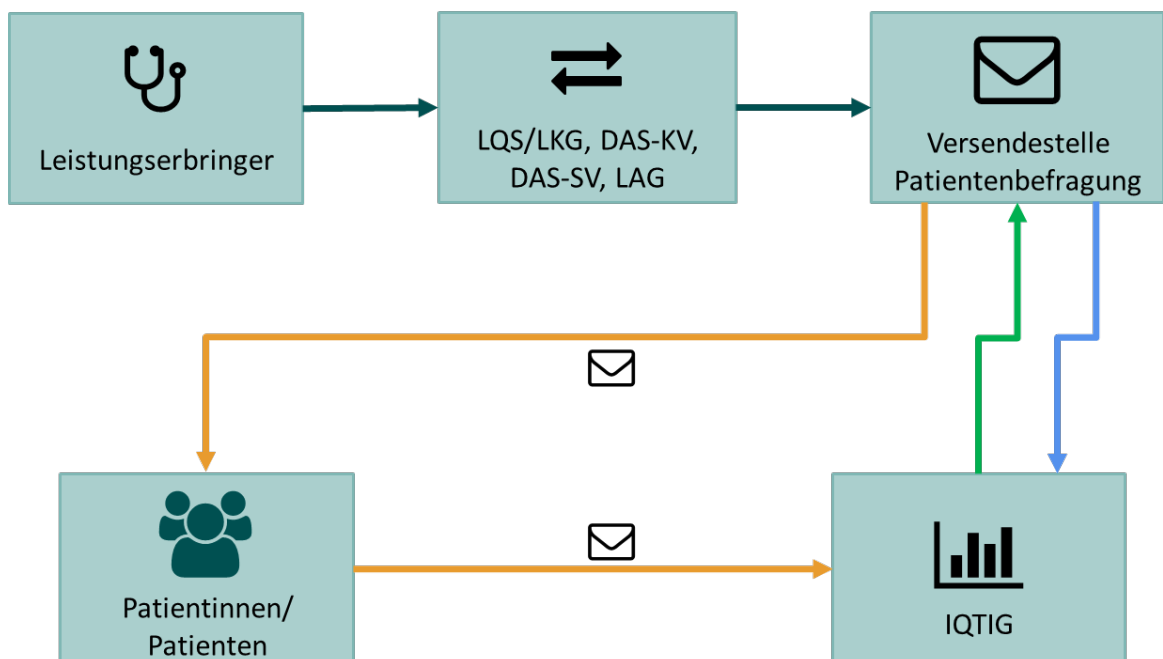


Abbildung 61: Akteure im Datenfluss der Patientenbefragung QS NET

Leistungserbringer

Der Leistungserbringer führt die medizinische Leistung durch. Führt der Leistungserbringer eine Leistung durch, die einer Dokumentationspflicht der externen Qualitätssicherung nach § 136 ff.

SGB V unterliegt (in diesem Fall speziell die Beteiligung an einer Patientenbefragung), ist er verpflichtet, alle für die korrekte Auswahl und den Versand des Fragebogens notwendigen Informationen zusammenzustellen und an die VPB zu übermitteln.

Datenannahmestelle

Die Datenannahmestelle nimmt die Datensätze der Patientenbefragung von den Leistungserbringern entgegen. Sie ist für die Pseudonymisierung der leistungserbringeridentifizierenden Daten verantwortlich. Mithilfe des vom IQTIG bereitgestellten Pseudonymisierungsprogramms erzeugt die Datenannahmestelle aus der IKNR bzw. der BSNR/NBSNR ein Pseudonym. Hierbei ist darauf zu achten, dass bei Vertragsärztinnen und Vertragsärzten die BSNR und bei Belegärztinnen und Belegärzten die NBSNR zur Pseudonymgenerierung herangezogen wird. Anschließend schickt die Datenannahmestelle die Daten der Patientenbefragung (Leistungserbringerpseudonym, patientenspezifische Daten) an die VPB weiter (siehe Abbildung 61, oben). In der Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* entspricht das Leistungserbringerpseudonym dem des gesamten QS-Verfahrens.

Die Datenannahmestelle hat keine Einsicht in die patientenspezifischen Daten, diese werden beim Leistungserbringer derart verschlüsselt, dass ausschließlich die VPB diese Daten entschlüsseln und einsehen kann.

Versendestelle Patientenbefragung

Die VPB nimmt die Daten der einzelnen Datenannahmestellen entgegen. Die Informationen über die Patientin oder den Patienten werden der VPB gemäß Teil 1 § 14 Abs. 2a Satz 1 DeQS-RL in zwei verschiedenen Containern übermittelt. Beide Container sind separat verschlüsselt und können beide durch die VPB entschlüsselt werden. In einem Container befinden sich die medizinischen Daten, die zur Fragebogenauswahl benötigt werden. Diese Daten werden bei Dateneingang von der VPB entschlüsselt und geprüft. In dem zweiten Container befinden sich der Name und die Adresse der Patientin oder des Patienten. Diese Daten werden durch die VPB aus datenschutzrechtlichen Gründen nur dann entschlüsselt, wenn die Patientinnen und Patienten oder die Patientin bzw. der Patient in die Stichprobe einbezogen wurden. Nach Dateneingang wählt die VPB die Patientendatensätze aus, die gemäß dem Verfahren zur Stichprobenziehung zur Teilnahme an der Befragung bestimmt wurden. Es wird davon ausgegangen, dass zur Erhöhung der Rücklaufquote im Rahmen der Patientenbefragung *QS NET* unter Wahrung der Anonymität gezielt Erinnerungsschreiben an diejenigen Patientinnen und Patienten verschickt werden, die innerhalb eines vorgegebenen Zeitraums den Fragebogen nicht zurückgeschickt haben. Hierfür muss die Versendestelle den Patientinnen und Patienten, die für die Stichprobe gezogen wurden, eine zufällige, eindeutige Identifikationsnummer zuordnen (Fragebogen-ID). Diese Fragebogen-ID ist vollkommen unabhängig von dem für die fallbezogene QS-Dokumentation verwendeten Patientenpseudonym, welche aus der eGK (elektronische Gesundheitskarte)-Versichertennummer der Patientin oder des Patienten gebildet wird.

Im Verfahren *QS NET* werden vier unterschiedliche Fragebogenversionen eingesetzt (siehe Kapitel 15). Die Versendestelle wählt anhand der behandlungsspezifischen Daten der Patientinnen

und Patienten, die seitens der Leistungserbringer übermittelt wurden, den korrekten Fragebogen aus. Die VPB ist auch dafür verantwortlich, den Fragebogenversand zum korrekten Versandzeitpunkt auszuführen sowie den Versand der Dialysefragebögen A-e bzw. A-h zu unterdrücken, wenn der Fragebogen B „Erstdialyse“ versendet werden soll (vgl. Abschnitt 17.1). Auf jedem Fragebogen wird die Fragebogen-ID als QR- oder Barcode aufgedruckt. Bis zur Löschfrist bewahrt die Versendestelle das Mapping zwischen der anonymen Fragebogen-ID, den Adressdaten der Patientin / des Patienten sowie dem Leistungserbringerpseudonym auf.

Im Rahmen eines Begleitanschreibens soll die Patientin bzw. der Patient zur Teilnahme an der Befragung eingeladen werden und erhält konkrete Informationen zur Art der Behandlung, die im Fokus der Befragung steht. Darin enthalten ist auch ein Datum, bis zu welchem der Fragebogen spätestens zurückgeschickt werden soll. Zur Beantwortung des Fragebogens ist es auch notwendig, dass im Begleitschreiben der Name des Leistungserbringers genannt ist, auf den sich die Befragung bezieht, da sonst die korrekte Zuschreibung der Qualitätsindikatoren auf eine bestimmte Einrichtung ggf. nicht gewährleistet werden kann. Der Fragebogen, das Anschreiben, sowie eine Beilage mit Informationen zum Datenschutz werden zusammen mit einem vorfrankierten Rücksendeumschlag kuvertiert und die Adresse der Patientin / des Patienten auf das Kuvert aufgedruckt. Der Fragebogen wird an die Patientin bzw. den Patienten versendet (siehe Abbildung 61, gelbe Pfeile).

Die Versendestelle erhält regelmäßig die Fragebogen-IDs der im IQTIG bzw. der Fragebogenannahmestelle eingegangenen Fragebögen. Basierend auf dieser Information können von der Versendestelle kontrolliert Erinnerungsschreiben an die Patientinnen und Patienten versendet werden, deren Fragebogen noch nicht im IQTIG eingetroffen ist. In den Erinnerungsschreiben kann den Patientinnen und Patienten ggf. eine verlängerte Frist zur Rücksendung der Fragebögen gewährt werden.

Sollte es beim Leistungserbringer zur Stornierung eines Falls kommen, erhält die Versendestelle diese Information gemeinsam mit dem Namen und der Adresse der Patientin / des Patienten sowie dem Leistungserbringerpseudonym. Die Versendestelle kann nun ggf. den Versand des entsprechenden Fragebogens verhindern oder, falls dieser bereits versendet wurde, dem IQTIG die entsprechende Fragebogen-ID übermitteln, um diesen Fragebogen bei der Berechnung des Rücklaufs und aus der Auswertung auszuschließen.

Die Versendestelle übermittelt regelmäßig eine Mapping-Tabelle an das IQTIG, in der die Fragebogen-ID, das Pseudonym des Leistungserbringers sowie die zu der Fragebogen-ID übermittelten medizinischen Informationen enthalten sind (siehe Abbildung 61, blauer Pfeil). In dieser Mapping-Tabelle werden auch die Informationen über stornierte Fälle an das IQTIG übertragen. Weiterhin übermittelt die Versendestelle Informationen zur Vollzähligkeitsprüfung an das IQTIG (Anzahl der je Leistungserbringerpseudonym eingegangenen Datensätze und der je Leistungserbringerpseudonym versendeten Fragebögen zur Prüfung der Vollzähligkeit).

Patientinnen und Patienten

Die durch die Stichprobenbeziehung ausgewählte Patientin bzw. der Patient erhält von der Versendestelle per Post einen Fragebogen und ggf. ein Erinnerungsschreiben. Er bzw. sie füllt den

Fragebogen aus und sendet ihn mit dem beiliegenden Rückumschlag an die Fragebogenannahmestelle des IQTIG zurück (siehe Abbildung 61 gelbe Pfeile).

IQTIG

Das IQTIG ist u. a. verantwortlich für die Annahme und Eingabe der Fragebögen und richtet hierzu eine sog. Fragebogenannahmestelle ein. Die Fragebogenannahmestelle des IQTIG nimmt die Fragebögen entgegen, liest diese ein und übermittelt die Datensätze in abgestimmter Regelmäßigkeit an die Bundesauswertungsstelle. Ihr obliegt außerdem die datenschutzkonforme Lagerung und Vernichtung der Fragebögen. Die Fragebogenannahmestelle übermittelt die Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen zur Steuerung der kontrollierten Erinnerungsschreiben an die Versendestelle (siehe Abbildung 61, hellgrüner Pfeil).

Die Bundesauswertungsstelle verknüpft die Fragebogen-IDs mit den entsprechenden Leistungserbringerpseudonymen, wertet die Daten aus und berichtet die Ergebnisse an die Leistungserbringer, den G-BA und an die Öffentlichkeit. Eine Auswertung der Befragungsdaten findet ausschließlich auf Leistungserbringerebene statt, eine Aggregation der Datensätze auf Patientenebene sowie eine Verknüpfung der Daten der Patientenbefragung mit der fallbezogenen QS-Dokumentation sind gemäß den Vorgaben in § 299 SGB V nicht vorgesehen.

16.5.2 Schematische Darstellung der Informationen und Verschlüsselungen im Datenfluss

In Abbildung 62 ist der Datenfluss unter dem Aspekt der unterschiedlichen Informationseinheiten und deren Veränderung und Verschlüsselung bei den einzelnen beteiligten Institutionen dargestellt. In der Abbildung sind oben die unterschiedlichen Leistungserbringer dargestellt.

In der datengestützten Qualitätssicherung des G-BA folgt der Datenfluss der QS-Daten immer dem Abrechnungsdatenfluss. Aus diesem Grund ist Abbildung 62 generisch zu betrachten. Stationäre Leistungserbringer sind Krankenhäuser, die ihre Leistungen über die Krankenhausabrechnung gemäß § 301 SGB V abrechnen. Hierzu zählen die Transplantationen und die teilstationären Dialysen. Ambulant tätige Leistungserbringer können Arztpraxen oder MVZ sein, jedoch sind hier auch ambulant erbrachte und abgerechnete Tätigkeiten im Krankenhaus z. B. im Sinne von Leistungen ermächtigter Ärztinnen oder Ärzte gemeint. Die Abrechnung im ambulanten Bereich erfolgt gemäß § 295 SGB V gegenüber den KV. In diesem Kontext handelt es sich um die Dialysen.

Es wird deutlich, dass jeder Leistungserbringer die gleichen Informationseinheiten zusammenstellt und versendet. Dies sind die Adressdaten der Patientin bzw. des Patienten (AdD) und die medizinischen (bzw. „behandlungsspezifischen“) Daten (MD), die leistungserbringeridentifizierenden Daten (LID) und administrative Daten (AD), die für die korrekte Datenübermittlung und Weiterleitung in den unterschiedlichen Zwischenstationen benötigt werden. Vor dem Versand der Daten werden die Adressdaten und die medizinischen Daten jeweils separat mit dem öffentlichen Schlüssel der VPB verschlüsselt (siehe blaue Kästchen mit Schlüsselsymbol zwischen dem Leistungserbringer und der Datenannahmestelle). Das gesamte Datenpaket wird zusätzlich transportverschlüsselt (siehe grünes gestricheltes Rechteck und grünes Schloss).

Die Datenannahmestellen entschlüsseln die Transportverschlüsselung, können jedoch die Inhalte der Adressdaten und der medizinischen Daten nicht einsehen. Sie erstellen aus den leistungserbringeridentifizierenden Daten das Leistungserbringerpseudonym, erstellen erneut eine Transportverschlüsselung und senden die Daten an die VPB.

In der VPB werden wie in Abschnitt 16.5.1 dargestellt die medizinischen Daten und ggf. auch die Adressdaten entschlüsselt. Ausgehend von der Versendestelle werden der Fragebogen und der Rücksendeumschlag an die Patientin oder den Patienten postalisch versendet und von diesem an das IQTIG geschickt (siehe Abbildung 62 unten links). Weiterhin wird die Mappingtabelle mit den Informationen zu Fragebogen-ID, Leistungserbringerpseudonym und medizinischen Daten direkt von der Versendestelle an das IQTIG übermittelt (siehe Abbildung 62 unten mittig). Das IQTIG schickt täglich die Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen zurück an die VPB (siehe Abbildung 62 unten rechts).

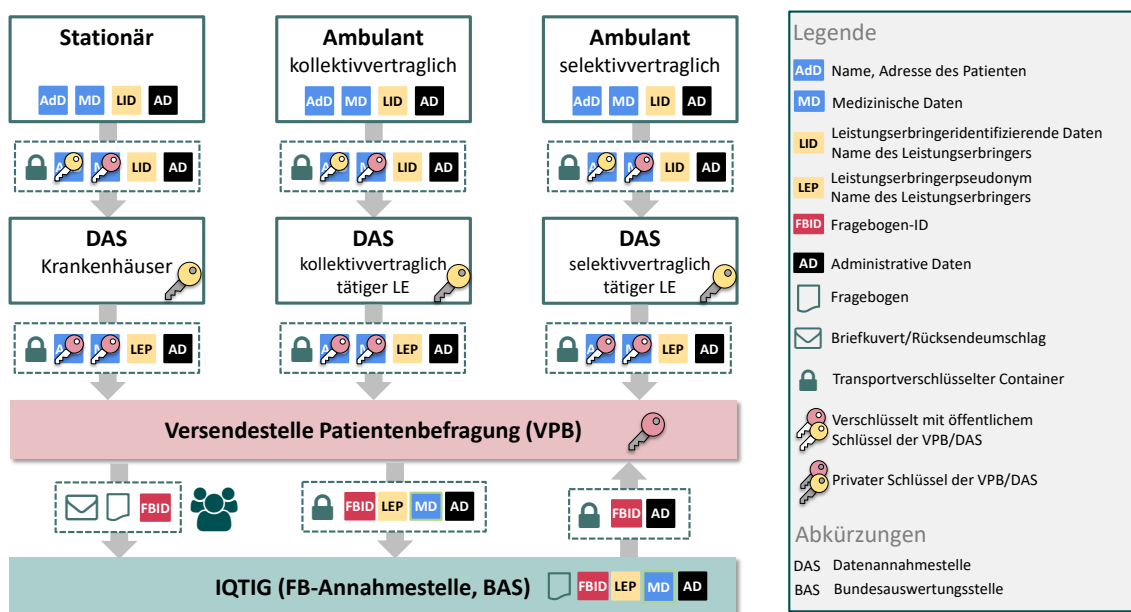


Abbildung 62: Schematische Darstellung des Datenflusses inkl. Verschlüsselung der Daten

Zur Sicherstellung der Korrektheit der Datenübermittlung wird auf bekannte Verfahren aus den bisher etablierten QS-Verfahren auf Basis der Leistungserbringerdokumentation zurückgegriffen. Wenn der Datenempfänger einen Datensatz vollständig erhalten hat, schickt er dem Datensender eine Empfangsbestätigung. Diese gibt jedoch noch keine Auskunft darüber, ob die Daten strukturell und inhaltlich korrekt waren. Erst nachdem die Daten bei der Versendestelle vollständig einer XML-Schemaprüfung sowie einer Plausibilitätsprüfung unterzogen wurden, wird den Datenannahmestellen auf Landesebene sowie dem Leistungserbringer in einem Datenflussprotokoll detailliert zurückgemeldet, welche Datensätze korrekt waren und welche Datensätze Warnungen aufwiesen oder fehlerhaft waren. Fehlerhafte Datensätze müssen anschließend vom Leistungserbringer korrigiert und erneut versendet werden.

16.5.3 Hypothetischer Datenfluss Fragebogen D

Die Daten für die Fragebögen A-e, A-h, B und C können gemeinsam mit der fallbezogenen QS-Dokumentation beim Leistungserbringer ausgelöst und über die sektorenspezifischen Datenflüsse (siehe Abbildung 62) an die VPB versendet werden.

Im ursprünglich geplanten Fragebogen D sollten Patientinnen und Patienten zur Evaluation hinsichtlich der Eignung zur Nierentransplantation befragt werden. Patientinnen und Patienten werden dabei durch die Dialyseeinrichtung zu der Evaluation überwiesen. Die Dialyseeinrichtung dokumentiert dies bereits in der fallbezogenen QS-Dokumentation in den Datenfeldern 32 (Evaluation zur Transplantation) und 33 (Beratung in interdisziplinärer Transplantationskonferenz). Die Durchführung der Transplantationskonferenz findet nach Aussage von Vertretern des Bundesverbands der IT im Gesundheitswesen (bvitg)⁴⁵ jedoch nicht notwendigerweise im Transplantationszentrum unter Nutzung der stationären Abrechnungsdaten statt. Diese kann auch in den dem Transplantationszentrum angegliederten Ambulanzen, Ambulanzen anderer Transplantationszentren oder an medizinischen Versorgungszentren mit Ermächtigung der KV durchgeführt werden. Die Möglichkeiten der Abrechnung der Leistungen sind ebenso heterogen. Die im stationären Bereich verfügbaren OPS-Kodes finden gemäß (AQUA 2016) nur selten Anwendung und spezifische ambulante Abrechnungsziffern existieren nicht. Des Weiteren kann eine Patientin oder ein Patient mehrfach an Transplantationskonferenzen teilnehmen.

Die aufgeführten Sachverhalte führen zu folgenden Herausforderungen bei der Etablierung eines entsprechenden Fragebogens, dem damit einhergehenden Datenversand sowie der Verantwortungszuschreibung der Ergebnisse zu einem Leistungserbringer:

- Aufgrund der Heterogenität der Durchführung und Abrechnung sowie fehlender spezifischer Abrechnungsziffern erscheint eine QS-Auslösung des Fragebogens bei dem Leistungserbringer, der die Transplantationskonferenz durchführt, nicht machbar.
- Die Dialyseeinrichtung könnte ggf. eine Auslösung des Fragebogens vornehmen, falls in diesem der Leistungserbringer, der die Transplantationskonferenz durchführt, bekannt wäre. Dies führt zu folgenden Herausforderungen:
 - Der Leistungserbringer (Name, Anschrift) ist bekannt, jedoch nicht die IKNR/Standort des Krankenhauses bzw. die Betriebsstättennummer des Vertragsarztes/MVZ.
 - Für die etablierten Transplantationszentren könnte durch die Softwareanbieter eine Auswahlliste in der QS-Software bereitgestellt werden, jedoch ist dies nicht für alle in Frage kommenden Ambulanzen oder MVZ möglich.
 - Die Erzeugung des Leistungserbringerpseudonyms stellt eine Herausforderung dar, da ggf. ein sektorenübergreifender Datenfluss etabliert werden müsste.

Beispielhaft soll an dieser Stelle ein Datenfluss skizziert werden, bei dem in der QS-Software der Dialyseeinrichtung eine Auswahlliste mit allen Transplantationszentren (inkl. IKNR/Standort) hinterlegt ist (siehe Abbildung 63).

⁴⁵ AG-IT-Verfahrensworkshop des IQTIG am 28.04.2020

Eine mögliche Durchführung der Transplantationskonferenzen in Ambulanzen oder MVZ ist in diesem Beispiel nicht berücksichtigt. In Abbildung 63 wird vom Dialysezentrum in einer Auswahlliste das Transplantationszentrum ausgewählt, in dem die Transplantationskonferenz durchgeführt wurde. Im Hintergrund wird von der QS-Software in dem zu versendenden Datenpaket die IKNR und der Standort des Krankenhauses basierend auf der Auswahl hinterlegt (Abbildung 63 oben links, blaues Kästchen mit dem Buchstaben „S“ für stationärer Leistungserbringer). Weiterhin wird im Exportdatensatz die BSNR des Dialysezentrums übermittelt (blaues Kästchen mit dem Buchstaben „A“ für ambulante Leistungserbringer.) Die weiteren Daten, die vom Dialysezentrum an die darauffolgenden Stellen übermittelt werden sind administrative Daten (AD, schwarzes Kästchen), medizinische Daten zur Fragebogenauswahl (MD, gelbes Kästchen) und die Adressdaten der Patientin oder des Patienten (personenidentifizierende Daten, PID, rotes Kästchen) für den Fragebogenversand. Die Daten werden mit den öffentlichen Schlüsseln der nachfolgenden Stellen verschlüsselt, die diese als nächstes im Datenfluss einsehen darf. Auf die Verschlüsselung soll an dieser Stelle nicht näher eingegangen werden, da sie für den Sachverhalt nicht relevant ist. Der Fokus liegt auf den leistungserbringeridentifizierenden Daten (blaue Kästchen) aus dem ambulanten und stationären Bereich und den für die Nutzung in der Bundesauswertungsstelle notwendigen Leistungserbringerpseudonymen.

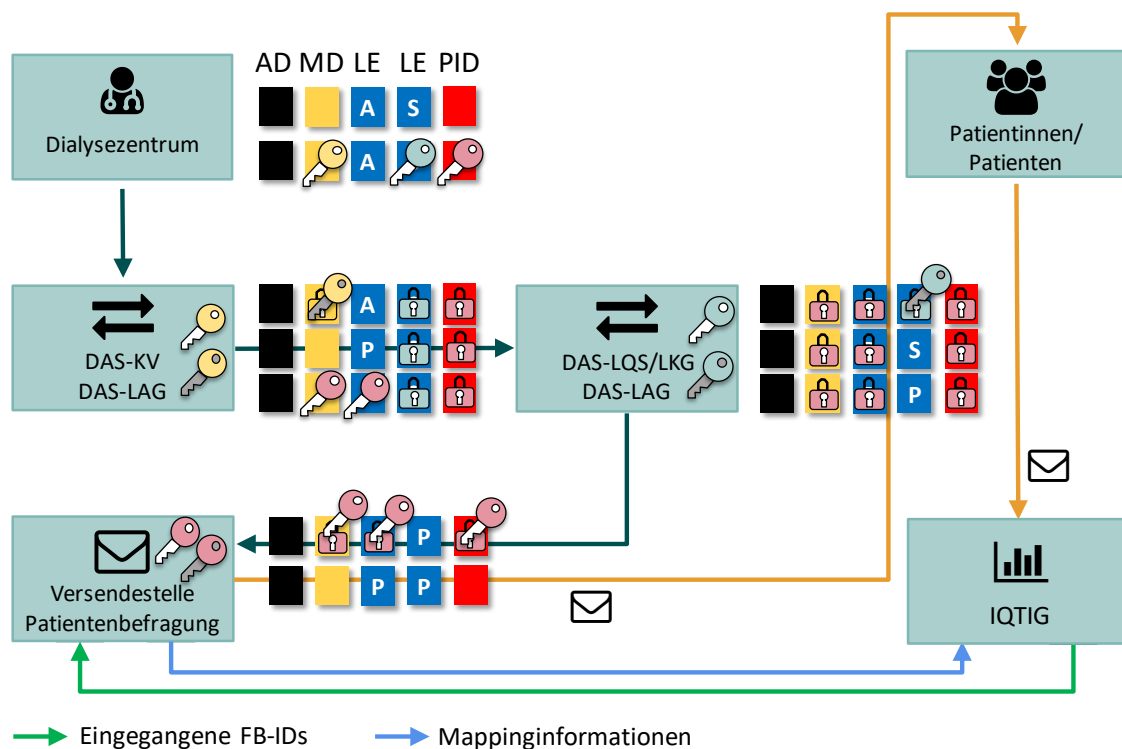


Abbildung 63: Hypothetischer Datenfluss Fragebogen D

Das Dialysezentrum sendet nun die Daten an die Datenannahmestelle der zuständigen KV. Diese erzeugt das Pseudonym der BSNR des Dialysezentrums. Diese DAS kann jedoch nicht das Pseudonym für das Transplantationszentrum erstellen. Dies kann nur die DAS im stationären Bereich des Bundeslandes durchführen, in dem sich das Transplantationszentrum befindet. An dieser

Stelle weicht der Datenfluss von allen bisher in der QS etablierten Datenflüssen ab. Die DAS-KV muss ermitteln, in welchem Bundesland das Transplantationszentrum liegt und die Daten an diese DAS weiterleiten. Diese DAS erzeugt das Pseudonym für das Transplantationszentrum und leitet die Daten weiter an die VPB. Von hier an kann die Stichprobenziehung, der Fragebogen-Druck und der -versand erfolgen.

Dieser Datenfluss sowie Variationen, bei denen z. B. die Dialyseeinrichtung oder die VPB für die Verteilung der Daten an die unterschiedlichen DAS verantwortlich sind, wurden im AG-IT-Verfahrensworkshop beraten. Die Komplexität wurde von den Softwareanbietern sowie den Datenannahmestellen als hoch eingestuft. Zusätzlich wird die Komplexität erhöht, da wie weiter oben bereits beschrieben, die Evaluation und die Transplantationskonferenz nicht nur stationär durch das Transplantationszentrum durchgeführt werden, sondern es verschiedene ambulante und stationäre Formen gibt.

Unter Berücksichtigung dieser Sachverhalte kann das IQTIG einen eigenständigen Fragebogen D und folglich die Umsetzung des damit erforderlichen Datenflusses nicht empfehlen. Wie in 11.5.7 aufgeführt lassen sich die inhaltlichen Aspekte des Fragebogens D in Fragebogen C integrieren.

16.6 Fragebogenlogistik

16.6.1 Anforderungen an den Fragebogen

Das IQTIG stellt der Versendestelle Vorlagen für die jeweiligen Fragebogenversionen zur Erstellung der Druckversionen zur Verfügung. Die Versendestelle soll hierbei in Absprache mit dem IQTIG ein Layout nutzen, das mit der Fragebogenannahmestelle des IQTIG abgestimmt ist, so dass eine reibungslose Verarbeitung der Fragebögen möglich ist. Dies umfasst z. B., dass auf jeder Seite des Fragebogens die Fragebogen-ID als QR- oder Barcode aufgedruckt wird. Darüber hinaus werden vom IQTIG weitere Vorgaben zum Druck der Fragebögen spezifiziert (z. B. das Papierformat, Papierqualität). Neben den Vorlagen für die jeweiligen Fragebogenversionen übersendet das IQTIG auch Vorlagen für den Druck der Anschreiben, Erinnerungsschreiben und der Informationen zum Datenschutz. Vor dem Erstversand der Fragebögen und der weiteren Druckerzeugnisse ist vom IQTIG eine Prüfung der Druckfahnen vorzunehmen.

Die Kuvertierung wird von der Versendestelle vorgenommen. Hierbei werden je nach Versandphase, d. h. Erstversand oder erstes bzw. zweites Erinnerungsschreiben, verschiedene Unterlagen zusammengestellt (z. B. Fragebogen, Anschreiben, Informationen zum Datenschutz, frankierter Rückumschlag).

16.6.2 Versandzeitpunkte der Fragebögen durch die Versendestelle Patientenbefragung

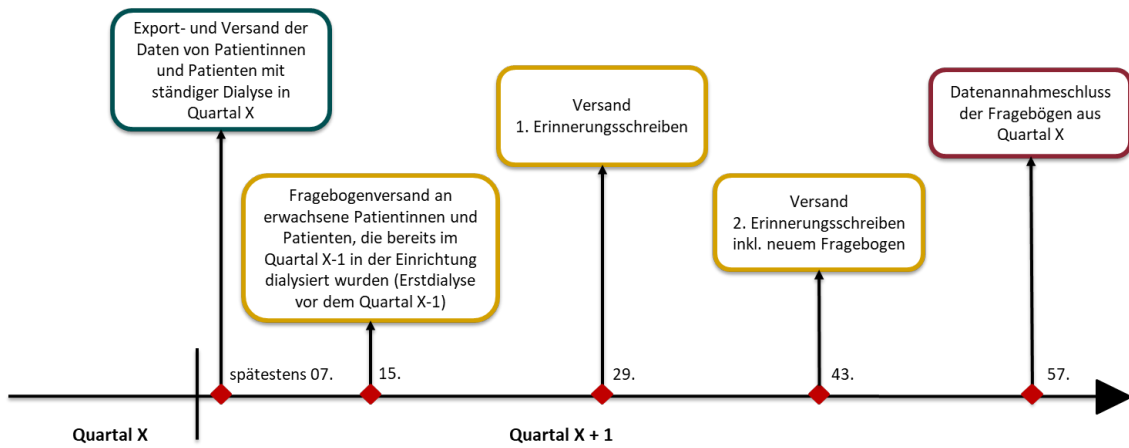
Die in den folgenden Absätzen beschriebenen Versendezeitpunkte für die unterschiedlichen Fragebögen sind schematisch in den Abbildungen am Ende dieses Abschnitts dargestellt.

Die Leistungserbringer sollen bis spätestens zum 7. Tag des Folgequartals die Datensätze mit den für die Patientenbefragung relevanten Informationen der Patientinnen und Patienten, die im Vorquartal eine Dialysebehandlung erhalten haben oder nach einer Nierentransplantation

aus dem stationären Aufenthalt entlassen wurden, an die zuständige Datenannahmestelle übermitteln. Diese leitet die Daten unmittelbar an die VPB weiter. Die XML-Schemaprüfung der Datensätze erfolgt unverzüglich, d. h. spätestens einen Werktag nachdem die Informationen in der Versendestelle eingegangen sind (Tag 8). Nach der Verarbeitung der Datensätze und einer Korrekturfrist von 7 Tagen werden die Fragebögen, Anschreiben und Informationsschreiben gedruckt und kuvertiert. Für den Bereich „Dialyse“ (Fragebögen A-e, Fragebogen A-h, und Fragebogen B) werden die versandfertigen Briefe an Tag 15 dem Postdienstleister übergeben und an die Patientinnen und Patienten versendet. Da die Patientinnen und Patienten mit Nierentransplantation den Fragebogen (Fragebogen C) frühestens nach 3 Monaten (≤ 92 Tage) nach der Entlassung erhalten sollen (vgl. Abschnitt 17.1.3), werden die versandfertigen Briefe patientenindividuell am 106. Tag nach der Entlassung⁴⁶ zum Versand an den Postdienstleister übergeben. Die Patientinnen und Patienten erhalten den Fragebogen durchschnittlich zwei Tage später.

Zwei Wochen nach dem Versand des Fragebogens versendet die Versendestelle ein kontrolliertes Erinnerungsschreiben an die befragten Patientinnen und Patienten. Kontrolliert bedeutet, dass der Versand des ersten Erinnerungsschreibens an eine Prüfung des Fragebogeneingangs bei der Fragebogenannahmestelle des IQTIG gekoppelt ist. Zur Feststellung des Fragebogeneingangs übermittelt die Fragebogenannahmestelle kontinuierlich alle Fragebogen-IDs der eingegangenen Fragebögen an die Versendestelle. Das Erinnerungsschreiben geht ungefähr zwei Tage später bei den Patientinnen und Patienten ein. Wenn von Patientinnen und Patienten zwei Wochen nach dem Versand des Erinnerungsschreibens noch kein Fragebogen in der Fragebogenannahmestelle des IQTIG eingegangen ist, dann wird an diese ein zweites, kontrolliertes Erinnerungsschreiben inklusive des kompletten Fragebogens sowie des Antwortkuverts versendet. In diesem Schreiben wird der Patientin oder dem Patienten eine zusätzliche Frist von 2 Wochen zur Übermittlung des Fragebogens an die Versendestelle eingeräumt. Fragebögen, die erst nach Ablauf der Rücksendefrist (ca. 6 Wochen nach Versand des ersten Fragebogens) zurückgeschickt werden, werden nicht mehr eingelese und bei der Auswertung nicht berücksichtigt.

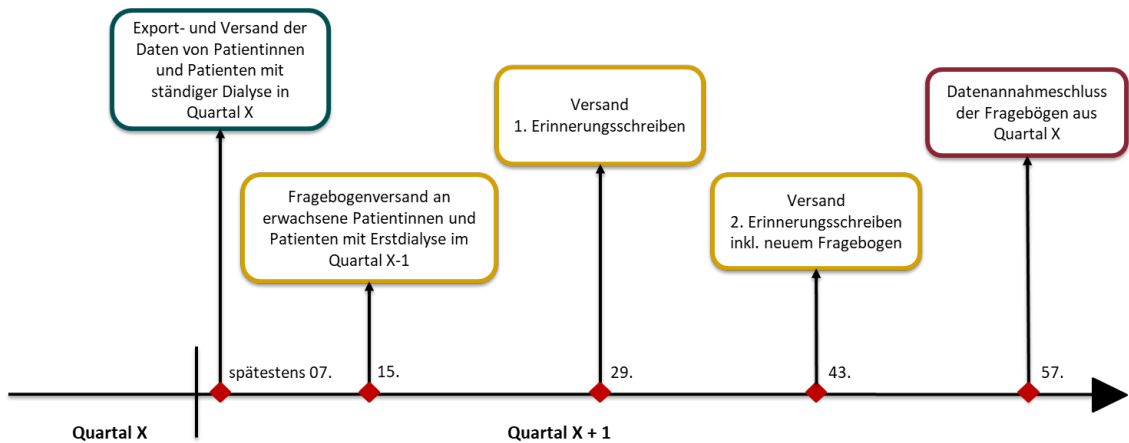
⁴⁶ $(92 - 1) + 15$: maximaler Zeitraum zwischen Entlassung und dem Zeitpunkt der versandfertigen Briefe, falls die Entlassung am ersten Tag des vorangegangenen Quartals erfolgte



Legende



Abbildung 64: Versendezeitpunkte hinsichtlich der Fragebögen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ und A-h „Heimdialyse“



Legende



Abbildung 65: Versendezeitpunkte hinsichtlich des Fragebogens B „Erstdialyse“

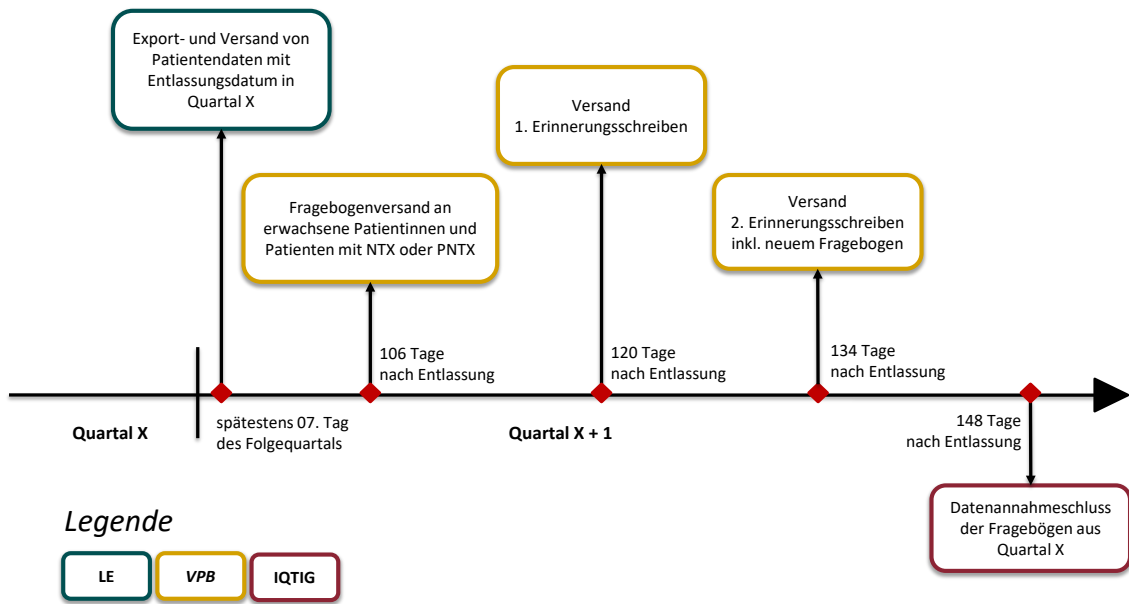


Abbildung 66: Versendezeitpunkte hinsichtlich des Fragebogens C „Post-Transplant“

17 Empfehlungen zur Umsetzung der Befragung im Regelbetrieb

17.1 Empfehlung zum Befragungszeitpunkt

Beim Festlegen konkreter Befragungszeitpunkte spielen nicht nur Überlegungen zur technischen Umsetzung des Datenflusses sowie der Fragebogenlogistik eine wesentliche Rolle (vgl. Kapitel 16), sondern auch inhaltlich-methodische Anforderungen (vgl. Abschnitt 5.3). So muss insbesondere sichergestellt werden, dass sich Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt der Beantwortung des Fragebogens hinreichend an die erfragten Sachverhalte erinnern können. Andererseits muss den befragten Patientinnen und Patienten vor der Befragung ggf. ein entsprechender Behandlungs- bzw. Beurteilungszeitraum eingeräumt werden, um qualitätsrelevante Aspekte der Versorgung angemessen beurteilen zu können.

Hinsichtlich der Erinnerbarkeit deuten sowohl die Ergebnisse der kognitiven Pretestung (vgl. Abschnitt 11.4) als auch die Ergebnisse des Standard-Pretests (vgl. Abschnitt 11.5) darauf hin, dass der konkrete Befragungszeitpunkt innerhalb der getesteten Zeiträume keinen systematischen Einfluss auf das Frageverständnis und die Beantwortung der Fragen hatte. Die Patientinnen und Patienten konnten sich an die erfragten Sachverhalte in der Regel gut erinnern. Diese Ergebnisse können dadurch begründet werden, dass die Fragebögen der Patientenbefragung *QS NET* Situationen und Ereignisse adressieren, die entweder durch ihre Regelmäßigkeit oder durch ihre subjektive Relevanz bei den Patientinnen und Patienten fest kognitiv verankert sind. Auf Basis der allgemeinen Erkenntnisse aus wissenschaftlichen Studien soll beim Festlegen der konkreten Befragungszeitpunkte nach Möglichkeit dennoch berücksichtigt werden, dass die erfragten Ereignisse und Situationen nicht allzu lange in der Vergangenheit liegen.

17.1.1 Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ und Fragebogen A-h „Heimdialyse“

Patientinnen und Patienten, die mit dem Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ bzw. mit dem Fragebogen A-h „Heimdialyse“ adressiert werden, befinden sich in der Regel kontinuierlich über mehrere Jahre hinweg in einer relativ konstant ablaufenden Dialysebehandlung. Die durch diese Fragebögen erfassten Qualitätsindikatoren beziehen sich daher grundsätzlich auf jeden beliebigen Behandlungszeitraum. Allerdings wird empfohlen, dass die Patientinnen und Patienten über mindestens ein Quartal hinweg mit derselben Behandlungsform in derselben Einrichtung behandelt wurden, um einen ausreichend hohen Beurteilungszeitraum hinsichtlich wiederkehrender Behandlungssituationen zu ermöglichen. Zudem sollen Patientinnen und Patienten zum erstmöglichen Zeitpunkt im Behandlungsverlauf Fragebogen B zugeschickt bekommen, weshalb die Fragebögen A-e und A-h frühestens zwei Quartale nach der erstmalig begonnenen Dialysebehandlung („Erstdialyse“) an die adressierten Patientinnen und Patienten versendet werden.

Um die einzelnen Patientinnen und Patienten nicht zu sehr zu belasten und um über mehrere Jahre hinweg einen möglichst hohen Rücklauf zu gewährleisten, wird nicht empfohlen, Fragebogen A-e bzw. Fragebogen A-h in zwei aufeinanderfolgenden Jahren an dieselben Patientinnen

und Patienten zu versenden, wenn diese zu beiden Zeitpunkten in derselben Dialyseeinrichtung behandelt wurden. Patientinnen und Patienten sollen Fragebogen A-e bzw. Fragebogen A-h darüber hinaus nicht erhalten, wenn diese im selben Auswertungszeitraum bereits Fragebogen B erhalten haben *und* sich beide Fragebögen auf denselben Leistungserbringer beziehen würden. Im Gegensatz dazu kann Fragebogen A-e bzw. Fragebogen A-h versendet werden, wenn die Patientinnen und Patienten Fragebogen B im selben Auswertungszeitraum bereits erhalten haben, danach aber die Dialyseeinrichtung gewechselt haben. Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass grundsätzlich pro Patientin bzw. Patient innerhalb eines Auswertungszeitraumes *entweder* Fragebogen B *oder* Fragebogen A-e *oder* Fragebogen A-h beantwortet werden soll, wenn sich diese Fragebögen auf dieselbe Dialyseeinrichtung beziehen würden. Begründet wird dies damit, dass diese Fragebögen zum Teil identische Items enthalten, da einige Qualitätsindikatoren fragebogenversionsübergreifend ausgewertet werden. Dabei soll vermieden werden, dass in einem Auswertungszeitraum die Angaben derselben Patientinnen und Patienten mehrfach in die Berechnung eines Qualitätsindikators bezogen auf denselben Leistungserbringer eingehen.

Zusätzlich ist hinsichtlich der Befragungszeitpunkte zu berücksichtigen, dass nicht alle Daten einer Einrichtung zu einem einzigen Zeitpunkt erfasst werden sollen, sondern sich die Datenerfassung möglichst gleichmäßig über das Jahr verteilen soll. Somit kann vermieden werden, dass sich punktuell vorkommende Ereignisse, die potentiell die Beantwortung der Fragebögen beeinflussen könnten (z. B. saisonal- bzw. krankheitsbedingter Personalausfall), zu stark auf das Gesamtergebnis der betroffenen Qualitätsindikatoren auswirkt.

Wie der Ablauf der Befragung anhand der Fragebögen A-e und A-h unter Berücksichtigung der genannten Voraussetzung und im Rahmen der aktuell geltenden Rechtslage gewährleistet werden kann, ist in Abbildung 67 dargestellt. Dabei findet die Datenerhebung pro Dialyseeinrichtung anhand von drei Erhebungswellen innerhalb eines Jahres statt. Die erste Welle findet nach Quartal 1 des Erfassungsjahres statt, wobei ein Drittel der Patientinnen und Patienten (durch die Versendestelle nach dem Zufallsprinzip ausgewählt), die schon seit mindestens einem vollen Quartal mit dem gleichen Dialyseverfahren und der gleichen Organisationsform in der Einrichtung behandelt werden und deren Erstdialyse mindestens zwei Quartale zurückliegt, angeschrieben werden. In der zweiten Welle nach Quartal 2 wird die Hälfte jener Patientinnen und Patienten (ebenfalls zufällig ausgewählt) angeschrieben, die in der ersten Welle nicht berücksichtigt wurden, zuzüglich jener Patientinnen und Patienten, die in der Zwischenzeit neu in der Einrichtung zur ständigen Dialyse aufgenommen worden sind und die die Einschlusskriterien erfüllen. Patientinnen und Patienten, die in der ersten Welle bereits Fragebogen B bezogen auf die selbe Einrichtung erhalten haben, werden ausgeschlossen. In der dritten Welle (im Anschluss an Quartal 3) werden schließlich alle Patientinnen und Patienten angeschrieben, die die Einschlusskriterien erfüllen und die in den ersten beiden Wellen bisher nicht angeschrieben wurden.

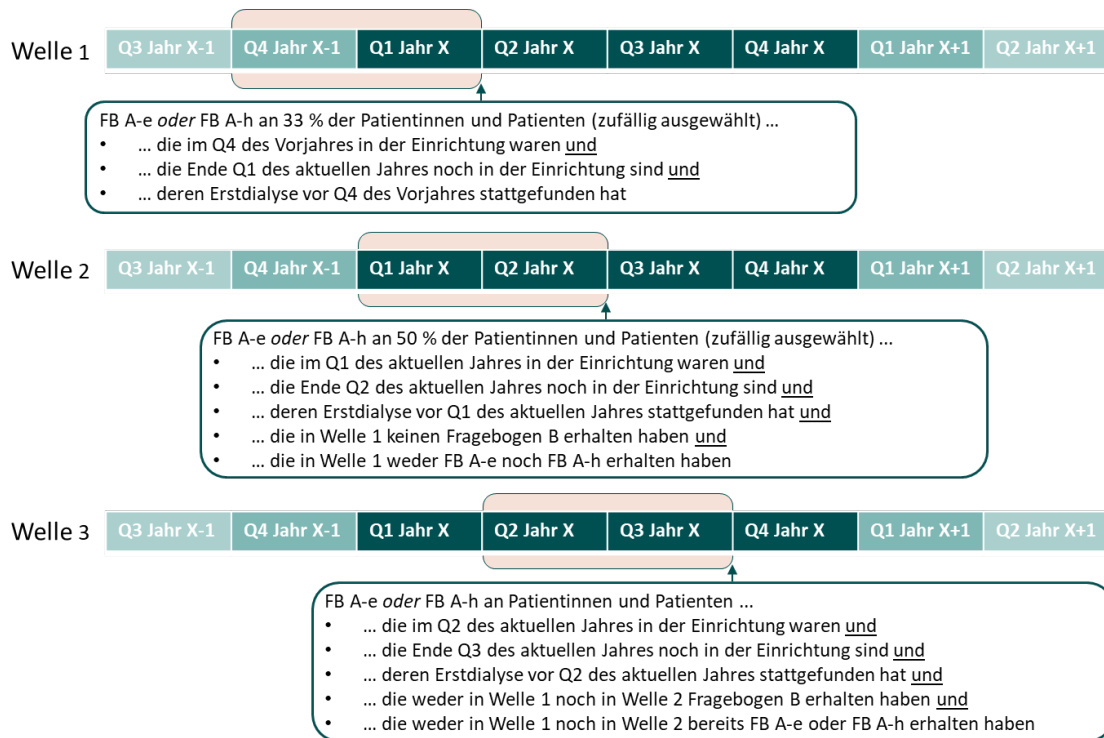


Abbildung 67: Ablauf der Befragung anhand der Fragebögen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ und A-h „Heimdialyse“

Ob die jeweiligen Patientinnen und Patienten bereits vor dem vorangegangenen Quartal in derselben Dialyseeinrichtung mit derselben Behandlungs- und Organisationsform behandelt wurden, und ob diese Patientin bzw. dieser Patient bereits in einer zeitlich vorangestellten Erhebungswelle einen Fragebogen (A-e, Ah, oder B) erhalten hat, kann höchstens zwei Quartale rückwirkend festgestellt werden. Der Grund dafür ist, dass nach § 299 Abs. 4 SGB V die Versendestelle Patientendaten höchstens bis zu sechs Monate nach Versendung der Fragebögen speichern kann. Dass die Daten nicht länger als 6 Monate gespeichert werden können, hat dabei den Nachteil, dass Patientinnen und Patienten, die in Quartal 4 erstmalig die Einschlusskriterien für Fragebogen A-e oder A-h erfüllen, nicht berücksichtigt werden können. Ein weiterer Nachteil ist, dass nach Quartal 4 nicht jene Patientinnen und Patienten identifiziert und mit Fragebogen A-e oder A-h angeschrieben werden können, die spätestens in Welle 2 einen Fragebogen B erhalten haben, diesen aber bisher nicht zurückgeschickt haben (in diesen Fällen können Daten von Fragebogen B nicht mehr in die Berechnung von Qualitätsindikatoren mitaufgenommen werden, vgl. 16.6.2). Soll dies gewährleistet werden, so müsste § 299 Abs. 4 SGB V mit Blick auf die Datenspeicherung an der entsprechenden Stelle angepasst werden.

17.1.2 Fragebogen B „Erstdialyse“

Fragebogen B „Erstdialyse“ richtet sich an Patientinnen und Patienten, die erstmalig mit Dialyse behandelt werden. Dabei sollen Patientinnen und Patienten zwar grundsätzlich möglichst zeitnah nach ihrem Dialysebeginn befragt werden, allerdings erst nach dem ersten vollständigen Quartal mit ständiger Dialyse. Damit soll sichergestellt werden, dass ausschließlich Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse eingeschlossen werden. Zudem stellen die Wochen nach

dem Beginn der Dialysebehandlung für viele Patientinnen und Patienten eine besondere körperliche wie psychische Herausforderung dar, die zu nicht-repräsentativen Antworten in den Fragebögen und/oder zu niedrigen Rücklaufquoten führen könnte. Darüber hinaus ist der Dialysestart bei einem gewissen Anteil der Patientinnen und Patienten ungeplant. In diesen Fällen können verschiedene Aspekte der Aufklärung und Behandlungsentscheidung ggf. erst in der Zeit nach der Erstdialyse erfüllt werden.

Anders als in den Fragebögen A-e und A-h adressiert Fragebogen B „Erstdialyse“ keine Prozessindikatoren, die sich auf kontinuierliche Versorgungsprozesse beziehen. Vielmehr wird in Fragebogen B erfragt, ob bestimmte Ereignisse, die für eine patientenorientierte Aufklärung und Entscheidungsfindung hinsichtlich der richtigen Behandlungsoption notwendig sind, bisher stattgefunden haben. Aus diesem Grund wird für den Versand von Fragebogen B nicht vorausgesetzt, dass die Patientinnen und Patienten über mindestens ein Quartal hinweg in derselben Einrichtung behandelt wurden. Wichtig ist allerdings, dass die jeweilige Patientin bzw. der jeweilige Patient zum Ende des Quartals, das vor der Befragung liegt, von jenem Leistungserbringer behandelt wurde, auf den sich die Befragung bezieht. Sollte es im vorangegangenen Quartal zu einem Wechsel der Dialyseeinrichtung gekommen sein, so sollte die Patientin bzw. der Patient nur einmal mit Fragebogen B angeschrieben werden, und zwar mit Hinblick auf jenen Leistungserbringer, der am Ende des Quartals die Behandlung durchgeführt hat.

Wie der Ablauf der Befragung anhand des Fragebogens B unter Berücksichtigung der genannten Voraussetzung gewährleistet werden kann, ist in Abbildung 68 dargestellt.



Abbildung 68: Ablauf der Befragung anhand des Fragebogens B „Erstdialyse“

17.1.3 Fragebogen C „Post-Transplant“

Mit dem Fragebogen C „Post-Transplant“ sollen Patientinnen und Patienten befragt werden, deren Entlassung aus dem stationären Aufenthalt im davorliegenden Quartal stattgefunden hat. Aus verschiedenen Gründen wird jedoch empfohlen, die Befragung frühestens 3 Monate nach Entlassung durchzuführen. Erstens kann davon ausgegangen werden, dass sich einige der identifizierten Qualitätsmerkmale (z. B. „Information zu weiterführenden Vorsorge- und Kontrolluntersuchungen“) auf die Zeit der ambulanten Nachsorge beziehen und daher ein gewisser Zeitraum nach der Entlassung eingeräumt werden muss, damit die erfragten Sachverhalte beurteilbar sind. Zweitens kann unmittelbar nach der Transplantation die Symptombelastung von Patientinnen und Patienten kurzfristig besonders hoch sein kann, was – wie bereits hinsichtlich Fragebogen B dargestellt – zu nicht repräsentativen Antworten in den Fragebögen und/oder zu niedrigen Rücklaufquoten führen könnte. Studien und Leitlinien weisen darauf hin, dass es innerhalb der ersten drei Monate nach der Transplantation in der Regel zu deutlichen Verbesserungen hinsichtlich der postoperative Symptombelastung kommt.

Anders als im Bereich „Dialyse“ werden mit Fragebogen C Ergebnisindikatoren erhoben, die sich auf die Veränderung des Wohlbefindens seit der Zeit kurz vor der Transplantation beziehen. Um einen validen Vergleich zwischen den Angaben unterschiedlicher Patientinnen und Patienten zu gewährleisten wird empfohlen, den Befragungszeitpunkt in Abhängigkeit vom Entlassungsdatum individuell festzulegen. Durch einen patientenindividuellen Fragebogenversand kann der zeitliche Abstand, auf den sich die direkte Veränderungsmessung bezieht, für alle Patientinnen und Patienten konstant gehalten werden. Aus den bereits in Abschnitt 16.6.2 dargestellten Gründen sollen alle Patientinnen und Patienten am 106. Tag nach ihrer Entlassung aus dem stationären Aufenthalt einen Fragebogen zugesendet bekommen.

Der empfohlene Ablauf der Befragung anhand des Fragebogens C ist in Abbildung 69 dargestellt.

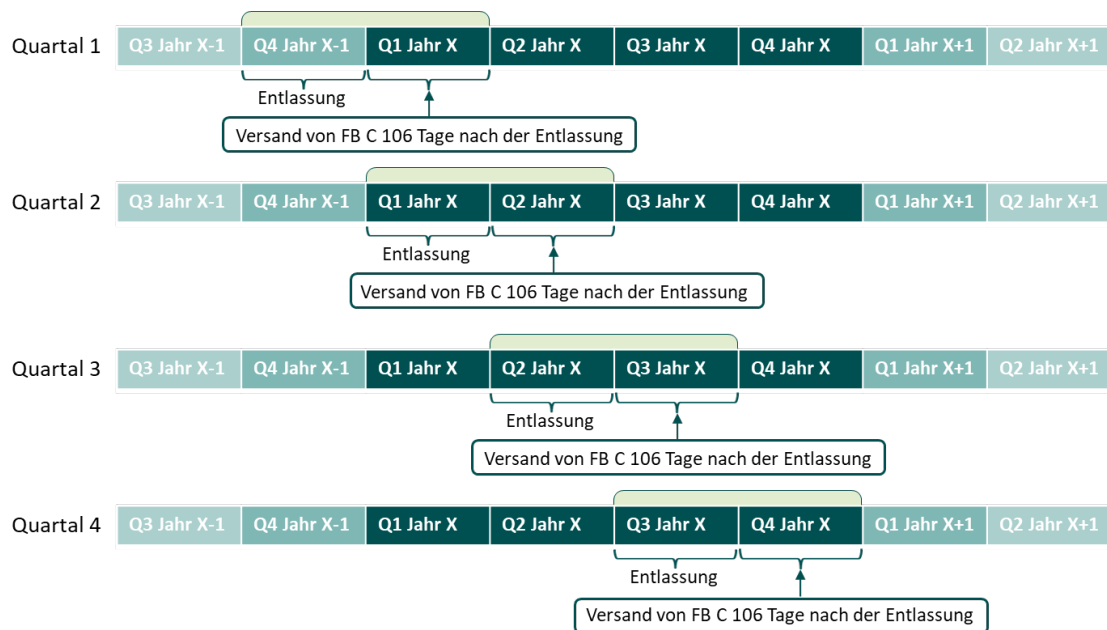


Abbildung 69: Ablauf der Befragung anhand des Fragebogens C „Post-Transplant“

17.2 Stichprobenziehung und Fallzahlenberechnung im Regelbetrieb

Im Rahmen der Beauftragung durch den G-BA sind für die Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* Empfehlungen zur Umsetzung im Regelbetrieb zu prüfen und zu begründen, was ggf. auch Empfehlungen zur Stichprobenziehung miteinschließt. Grundsätzlich ist laut DeQS-RL für das Verfahren *QS NET* eine Vollerhebung nach § 299 Abs. 1 Satz 5 SGB V vorgesehen. Die Notwendigkeit der Vollerhebung wird in der DeQS-RL mit der Erfassung von Follow-up-Indikatoren begründet, welche für die Patientenbefragung nicht vorgesehen sind. Daher wird im Folgenden ein Konzept zur Ziehung einer Zufallsstichprobe in jenen Einrichtungen vorgestellt, in denen aufgrund ausreichend großer Fallzahlen keine Vollerhebung durchgeführt werden muss. Zufallsstichproben ermöglichen im Vergleich zu willkürlichen Stichproben inferenzstatistische Schlüsse über die jeweilige Zielpopulation unter Abschätzung der Präzision (Lohr 2010, Schnell 2012). Die Zielpopulationen der Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* sind in Kapitel 15 beschrieben.

17.2.1 Rahmenbedingungen und Power-Analysen für die Stichprobenplanung der Patientenbefragung im Verfahren *QS NET*

Gemäß § 299 Abs. 4 SGB V ist festgelegt, dass die Stichprobenziehung, also die Auswahl der zu befragenden gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten, durch eine zentrale Versendestelle erfolgen soll. Im Zuge der Entwicklung eines Konzepts zur Stichprobenziehung für die Patientenbefragung müssen bestimmte Rahmenbedingungen berücksichtigt werden. So ist es beispielsweise im Bereich „Dialyse“ die Regel, dass Patientinnen und Patienten über mehrere Jahre hinweg kontinuierlich bei ein und demselben Leistungserbringer behandelt werden. Hinsichtlich jener Qualitätsindikatoren, die auf Basis der Fragebögen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ und A-h „Heimdialyse“ gleichsam erfasst werden, würden daher bei einer jährlichen Datenauswertung in zwei aufeinanderfolgenden Erfassungsjahren ggf. dieselben Patientinnen und Patienten zur selben Einrichtung befragt werden. Zudem ist es theoretisch möglich, dass Patientinnen und Patienten im Verfahren *QS NET* mehr als einen Fragebogen pro Jahr zugeschickt bekommen, z. B. beim Wechsel der Einrichtung oder beim Wechsel einer Behandlungsoption. Auch Patientinnen und Patienten, die im Auswertungszeitraum erstmalig mit Dialyse behandelt werden, könnten theoretisch – nachdem sie zuerst den Fragebogen B „Erstdialyse“ zugesendet bekommen haben – in einem darauffolgenden Quartal im selben Auswertungszeitraum Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ bzw. Fragebogen A-h „Heimdialyse“ zugeschickt bekommen. Diese Szenarien werfen die Frage auf, welche Fälle für die Stichprobenziehung berücksichtigt werden sollen, wenn dieselbe Patientin bzw. derselbe Patient anhand unterschiedlicher Fragebögen mehrmals innerhalb eines Auswertungszeitraums dieselben Fragen für dieselbe Einrichtung beantworten würde. Wie bereits in Abschnitt 17.1 beschrieben, wird empfohlen, dass die Daten einer Patientin bzw. eines Patienten nur einmal im Auswertungszeitraum in die Berechnung des jeweiligen Indikators einfließen sollen.

Im Bereich „Nierentransplantation“ wiederum ist es möglich, dass eine Patientin bzw. ein Patient im selben Quartal eine zweite Nierentransplantation (Re-Transplantation) bekommen und ein zweites Mal aus dem stationären Aufenthalt entlassen wird. In diesem Fall soll diese Patientin bzw. dieser Patient nicht mehrfach befragt werden, sondern die Entlassung nach der jeweils

letzten Transplantation als Basis zur Berechnung des Versendezeitpunktes verwendet werden. Auch wenn innerhalb der Verweildauer mehrere Transplantationen durchgeführt werden, soll nur die letzte Transplantation Teil der Stichprobe werden. Sollte jedoch bei der Patientin oder dem Patienten in einem der folgenden Quartale nach der Entlassung eine erneute Transplantation durchgeführt werden (was in der Regel bei demselben Leistungserbringer geschieht), so besteht die Möglichkeit, dass eine Patientin / ein Patient zwei Fragebögen im gleichen Auswertungszeitraum zugesendet bekommt. Im letztgenannten Szenario sollen beide Fragebögen derselben Patientin oder desselben Patienten in die Berechnung der Qualitätsindikatoren miteinfließen.

Zusätzlich ist auch die Verteilung der Patientinnen und Patienten auf die behandelnden Leistungserbringer zu berücksichtigen (vgl. Kapitel 9), wobei festzustellen ist, dass insbesondere Leistungserbringer im Bereich „Nierentransplantation“ in der Regel eher wenige Patientinnen und Patienten behandeln. So waren 2017 die jährlichen Fallzahlen (isolierte und kombinierte Nierentransplantationen zusammengenommen) bei nur 19 der insgesamt 37 Transplantationszentren größer als $n = 40$, nur 3 Leistungserbringer hatten Fallzahlen von $n \geq 100$. Auch unter den Dialyseeinrichtungen finden sich nur wenige, die jährlich mehr als $n = 200$ erwachsene Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse behandeln, während im Jahr 2017 knapp 17 % der Leistungserbringer weniger als $n = 60$ behandelten. Dies ist insbesondere mit Hinblick auf jene Qualitätsindikatoren relevant, die sich nur auf bestimmte Subpopulationen im Bereich „Dialyse“ beziehen. Zwar wurde entsprechend der Beauftragung durch den G-BA bei der Entwicklung der Indikatoren darauf geachtet, die Daten von möglichst vielen Teilpopulationen in einem gemeinsamen Indikator zusammenzufassen. Allerdings gibt es neben vier Indikatoren, die sich ausschließlich auf Dialyse in einer Einrichtung beziehen (IDs 57xx14 bis 57xx17), vier weitere Indikatoren, die sich explizit auf Erstdialysepatientinnen und -patienten beziehen (IDs 57xx01 bis 57xx04) und einen Indikator, der ausschließlich Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse adressiert (ID 57xx18). Es ist davon auszugehen, dass es sich im Durchschnitt bei mindestens 15 % der jährlich behandelten Patientinnen und Patienten in einer Dialyseeinrichtung um solche mit Erstdialyse handelt; 2018 wurden nur ca. 7 % aller Dialysepatientinnen und -patienten mit PD oder Heim-HD behandelt. Zwar kann angenommen werden, dass sich der Anteil der Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse nicht gleichmäßig auf die Dialyseeinrichtungen verteilt, sondern dass einzelne Einrichtungen einen Schwerpunkt auf Heimdialyse haben, dennoch ist in diesem Bereich mit kleinen Fallzahlen pro Leistungserbringer zu rechnen.

Mit Blick auf die Anzahl der Patientinnen und Patienten, die von einzelnen Leistungserbringern im Verfahren *QS NET* behandelt wurden, stellt sich die Frage, wie viele behandelte Patientinnen und Patienten ausreichend sind bzw. befragt werden müssen, um statistisch aussagekräftige Ergebnisse innerhalb der einzelnen QIs zu erhalten. Dazu wurde in den Berichten zu den Patientenbefragungen in den QS-Verfahren *PCI* und *Schizophrenie* (IQTIG 2018c, IQTIG 2018b) bereits eine klassische Poweranalyse vorgestellt, um anhand eines QI basierend auf nur einem Merkmal mit einem binären Item die Wahrscheinlichkeit für eine Auffälligkeit von Leistungserbringern mit unzureichender Behandlungsqualität zu berechnen. Dabei zeigte sich, dass bei solch einem QI und einem Referenzwert von 95 Punkten selbst bei einem Leistungserbringer mit einem zugrunde liegenden Indikatorwert (θ) von 85 Punkten eine Teststärke von über 80 % erreicht

wird,⁴⁷ wenn mindestens 67 Fragebögen vorliegen. Dies entspricht bei einer Rücklaufquote von 30 % einer Mindestanzahl von ca. 200 befragten Patientinnen und Patienten des Leistungserbringers.

Im Verfahren *QS NET*, insbesondere in den Bereichen „Nierentransplantation“, „Heimdialyse“ und „Erstdialyse“ liegen die tatsächlichen Fallzahlen der meisten Leistungserbringer jedoch deutlich unterhalb von 200 Patientinnen und Patienten. Andererseits basieren die meisten befragungsbasierten QIs im Verfahren *QS NET* auf mehr als nur einem binären Item, d. h. die QIs umfassen in der Regel mehrere Merkmale, Items und/oder die Items haben mehr als zwei Ausprägungen, was zu einer höheren Messgenauigkeit des zugrunde liegenden Indikatorwerts führt. Daher wird in diesem Abschnitt die zur Patientenbefragung der QS-Verfahren *QS PCI* und *Schizophrenie* dargestellte Poweranalyse um weitere Beispiele mit komplexeren QI-Strukturen ergänzt, um zu analysieren, ob auch niedrigere Fallzahlen für statistisch aussagekräftige Ergebnisse bei einer gegebenen QI-Struktur ausreichend sein können.

Die für die Patientenbefragungen der QS-Verfahren *QS PCI* und *Schizophrenie* durchgeführte Poweranalyse für einen QI mit einem Merkmal und bestehend aus einem binären Item basiert auf einem einseitigen Test im zugrunde liegenden Binomialmodell (Chow et al. 2008). Diese Analyse lässt sich auch auf QIs mit mehreren Items und mehr als zwei Antwortkategorien erweitern, da das im Kapitel „Auswertungsmethodik“ (Kapitel 12) dargestellte, zugehörige HW-Multinomialmodell sich ebenso als Binomialmodell formulieren lässt.⁴⁸ In Anlehnung an die beschriebene Methodik in den Berichten zu den Patientenbefragungen *QS PCI* und *Schizophrenie* lässt sich im Rahmen einer Binomialannahme berechnen, ab welcher Fallzahl bei vorgegebenem Referenzwert und zugrunde liegendem Indikatorwert eine bestimmte Teststärke in Abhängigkeit von der Anzahl der Items und Antwortkategorien des QIs erreicht werden kann. Dabei zeigt sich, dass mit steigender Anzahl an Items oder Antwortkategorien pro QI weniger befragte Patientinnen und Patienten benötigt werden, um eine vorgegebene Teststärke zu erreichen, bei ansonsten gleichen Annahmen hinsichtlich Referenzwert, zugrunde liegendem Indikatorwert und Rücklaufquote (Abbildung 70).

⁴⁷ Das heißt mit einer Wahrscheinlichkeit von über 80 % werden diese Leistungserbringer als rechnerisch auffällig identifiziert

⁴⁸ Für einen QI mit einem Merkmal bestehend aus L Items mit jeweils K Kategorien bezeichne $I(y_{jl} = k)$ die Indikatorfunktion für die Auswahl der k 'ten Kategorie für das l 'te Item durch Patientin bzw. Patient j eines betrachteten Leistungserbringers mit insgesamt J Patientinnen und Patienten. Es bezeichne y^k die Anzahl, mit der über alle Patientinnen und Patienten und über alle Items hinweg die k 'te Kategorie ausgewählt wurde, d. h.

$$y^k = \sum_{j=1}^J \sum_{l=1}^L I(y_{jl} = k).$$

Dann lässt sich das HW-Multinomialmodell auf ein Binomialmodell mit $J \cdot L \cdot (K - 1)$ Versuchen, Erfolgswahrscheinlichkeit θ und $\sum_{k=1}^K (k - 1)y^k$ Erfolgen zurückführen (vgl. Abschnitt 12.1).

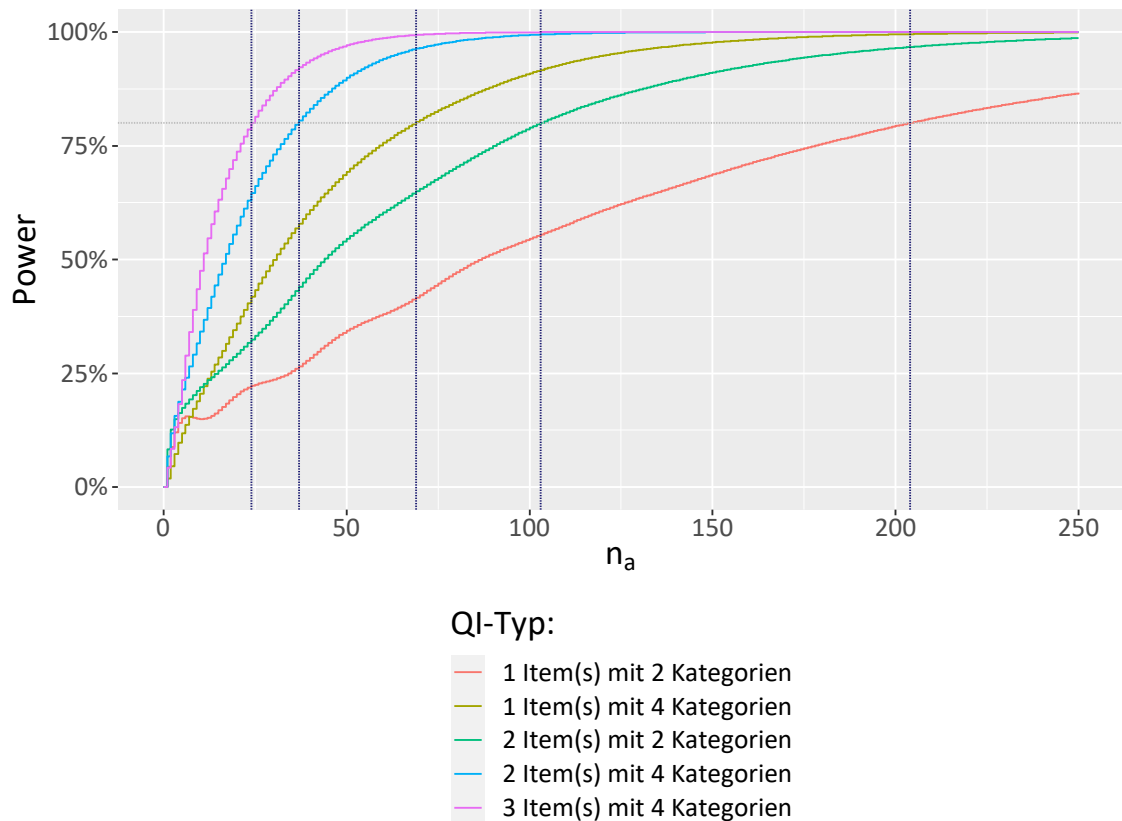


Abbildung 70: Teststärke in Abhängigkeit von der Anzahl der befragten Patientinnen und Patienten (n_a) und der zugrunde liegenden QI-Struktur bei einer angenommenen Rücklaufquote von 30 %. Die vertikalen Linien markieren für die dargestellten QI-Typen die jeweilige Anzahl befragter Patientinnen und Patienten, ab der eine Teststärke von mindestens 80 % erreicht ist. Angenommen sind ein Referenzwert von 95 % und ein zugrunde liegender Indikatorwert von 85 Punkten.

Nimmt man einen Referenzwert von 95 %, einen zugrunde liegenden Indikatorwert (θ) von 85 Punkten und eine Rücklaufquote von 30 % an, so verändert sich die Anzahl der benötigten ausgefüllten Fragebögen in Abhängigkeit von der Anzahl der Items oder Antwortkategorien innerhalb eines QIs wie folgt: Bei einem QI mit einem Merkmal, bestehend aus zwei binären Items sind beispielsweise lediglich 103 angefragte Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers ausreichend, um eine Teststärke von 80 % zu erreichen. Bei einem QI bestehend aus drei Items mit je 4 Antwortmöglichkeiten sind dafür sogar nur 24 angefragte Patientinnen und Patienten bzw. 7 auswertbare Fragebögen ausreichend (siehe Tabelle 91).

Tabelle 91: Notwendige Anzahl an auswertbaren Fragebögen bzw. befragten Patientinnen und Patienten, um eine Teststärke von 80 % zu erreichen, in Abhängigkeit von der Anzahl der Items und Antwortkategorien für QIs basierend auf einem Merkmal. Für diese Beispiele wurden ein Referenzwert von 95 %, ein zugrunde liegender Indikatorwert und eine Rücklaufquote von 30 % angenommen.

Anzahl an Items	Anzahl der Kategorien pro Item	Notwendige Anzahl auswertbarer Fragebögen	Notwendige Anzahl angefragter Patientinnen und Patienten
1	2	67	204
1	4	23	69
2	2	34	103
2	4	12	37
3	4	7	24

Darüber hinaus bleiben die bereits bekannten Einflüsse auf die Teststärke, so wie im Bericht zu den Patientenbefragungen *QS PCI* und *Schizophrenie* gezeigt wurde, bestehen: die Teststärke steigt jeweils mit zunehmender Anzahl an befragten Personen, bei steigender Rücklaufquote der befragten Personen und je weiter der zugrunde liegende Indikatorwert vom Referenzwert nach unten abweicht.

Insgesamt ist festzustellen, dass für die Mehrzahl der entwickelten QIs für die Patientenbefragung *QS NET* Fallzahlen von deutlich weniger als 200 befragten Personen ausreichend sind, um statistisch aussagekräftige Ergebnisse zu gewährleisten, da die meisten QIs Strukturen aufweisen, die über mehr als nur ein binäres Item hinausgehen. Dies ist gerade in der Patientenbefragung *QS NET* von besonderer Bedeutung, da vor allem im Bereich „Nierentransplantation“ die meisten Leistungserbringer eine jährliche Fallzahl im unteren zweistelligen Bereich aufweisen, sodass die erhöhte Messgenauigkeit aufgrund einer komplexeren QI-Struktur auch eine erwartungsgemäß geringe Anzahl an auswertbaren Fragebögen pro Leistungserbringer kompensieren kann.

17.2.2 Kriterien für Stichprobenziehungen und Vollerhebungen

Gemäß den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG kann anhand von fünf Kriterien geprüft werden, ob aus gewichtigen medizinisch-fachlichen oder gewichtigen methodischen Gründen von der in § 299 Abs. 4 SGB V regelhaft vorgeschriebenen Vorgehensweise (= Stichprobenziehung) zugunsten einer Vollerhebung abgewichen werden sollte (IQTIG 2019b).

Ressourcenbedarf

Bei einer Stichprobenziehung ist davon auszugehen, dass sich die Anzahl an zu befragenden Patientinnen und Patienten aufgrund des Auswahlprozesses reduziert. Damit kann eine Stichprobenziehung hinsichtlich des Drucks und des Versands von Fragebögen prinzipiell als kostenschonendere Alternative zur Vollerhebung angesehen werden. Die Höhe der eingesparten

Ressourcen ist jedoch auch von der Verteilung der Patientinnen und Patienten auf die Leistungserbringer abhängig. Angenommen ein QS-Verfahren umfasst 1.000 Patientinnen bzw. Patienten, welche sich auf zwei Leistungserbringer gleich verteilen. Zur Erfassung der Qualität der Leistungserbringer könnten beispielhaft zwei Zufallsstichproben gezogen werden. Sind jedoch nicht 2, sondern 500 Leistungserbringer zu berücksichtigen, so wird ersichtlich, dass die Anzahl an zu befragenden Patientinnen und Patienten deutlich ansteigt, da die externe Qualitätssicherung auf die Ergebnisse der einzelnen Leistungserbringer mit seinen Patientinnen und Patienten fokussiert und z. B. regionale Versorgungsforschungsfragen nicht von Interesse sind. Wie in den Rahmenbedingungen dargestellt, werden im Verfahren *QS NET* tendenziell viele einzelne Leistungserbringer mit eher kleinen Fallzahlen pro Einrichtung adressiert. Dies führt dazu, dass trotz eines Stichprobenverfahrens viele Patientinnen und Patienten angeschrieben werden müssten, damit alle Leistungserbringer erfasst sind. Deshalb ist es empfehlenswert, bei Leistungserbringern mit einer geringen Fallzahl eine Vollerhebung durchzuführen und erst bei Leistungserbringern mit einer ausreichend großen Anzahl an Patientinnen und Patienten eine Zufallsstichprobe zu ziehen.

Praktische Durchführbarkeit

Damit eine Zufallsstichprobe gezogen werden kann, werden Informationen über die Patientenauswahlgesamtheit pro Leistungserbringer benötigt (Lohr 2010, Kish 1995, Kalton 1983). Die Patientenauswahlgesamtheit stellt eine Übersicht dar, wie viele Patientinnen und Patienten der Zielpopulation im Erfassungsjahr von einem Leistungserbringer behandelt werden. Hierbei besteht für die Patientenbefragung des Verfahrens *QS NET* die Möglichkeit, die Anzahl der Patientinnen und Patienten von einem Leistungserbringer pro Auswertungszeitraum anhand der Daten der QS-Dokumentation der vergangenen Jahre zu schätzen. Auf Basis dieser Schätzung kann dann eine Zufallsstichprobe gezogen werden. Schwierig ist die Erfassung von Leistungserbringern, die erstmalig eine Leistung durchführen und die somit von der QS-Dokumentation noch nicht erfasst sind. Demgemäß kann für diese Leistungserbringer keine Patientenauswahlgesamtheit abgeschätzt werden. Die praktische Durchführbarkeit einer Zufallsstichprobe kann damit als eingeschränkt betrachtet werden. Bei der Umsetzung einer zeitweisen Vollerhebung, d. h. einer Vollerhebung im ersten Quartal um darauf aufbauend dann die Fallzahlen für die Folgequartale zu schätzen, sind diese Schwierigkeiten nicht gegeben. Auf Basis der quartalsweisen Datenlieferungen können dementsprechend alle behandelten Patientinnen und Patienten der Zielpopulation ausgewählt werden. Dadurch können auch erstmalig an der Versorgung teilnehmende Leistungserbringer für eine Stichprobenziehung berücksichtigt werden.

Dokumentationsgüte

Die Wahl zugunsten eines Stichprobenverfahrens oder einer Vollerhebung sollte im Rahmen der Patientenbefragung des Verfahrens *QS NET* keinen Einfluss auf die Güte der Dokumentation aufweisen.

Stichprobenverzerrungen

Da Informationen zur Patientenauswahlgesamtheit nur abgeschätzt werden können, soll an dieser Stelle auf mögliche Konsequenzen bei einer Abweichung zwischen der Vorhersage und der tatsächlichen Patientenauswahlgesamtheit aufmerksam gemacht werden. Wird die Anzahl an Patientinnen und Patienten einer bestimmten Subpopulation beispielsweise aufgrund von starken jährlichen Schwankungen in den Fallzahlen der Leistungserbringer unterschätzt, so können ggf. nicht alle vom Leistungserbringer behandelten Patientinnen und Patienten, die zur Subpopulation gehören, in die Stichprobe aufgenommen werden. Dies wird auch als Undercoverage bezeichnet (Lohr 2010). Undercoverage kann problematisch werden, wenn bei Nicht-Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten der Zielgruppe die zur Analyse verwendeten Individuen nicht mehr die zu analysierende Population angemessen repräsentieren (Kalton 1983). Um die Wahrscheinlichkeit von Undercoverage zu senken, könnte auf Basis der Datenlieferungen der Leistungserbringer eine Optimierung der Schätzung zur Patientenauswahlgesamtheit bei den Leistungserbringern vorgenommen werden. Eine weitere potenzielle Quelle einer Stichprobenverzerrung ist, wie bereits in Abschnitt 7.3.7 dargestellt, das Problem von strukturellen Ausfällen bzw. Nonresponse.

Weiterhin sei darauf hingewiesen, dass es auch durch die quartalsweisen Datenlieferungen der Leistungserbringer zu Stichprobenverzerrungen kommen kann. So haben die Leistungserbringer die Möglichkeit, Korrekturen nachzusenden. Diese Korrekturen der Datenlieferung können bei der Stichprobenziehung berücksichtigt werden, wenn sie innerhalb der ersten Woche des Folgequartals versendet werden. Werden die Korrekturen später geliefert, so können sie noch zur Stichprobenbereinigung am Ende des Auswertungszeitraumes bzw. für die Berechnung einer bereinigten Rücklaufquote genutzt werden, aber nicht mehr für die Stichprobenziehung. Sollte von den Leistungserbringern die korrigierte Datenlieferung strukturell immer erst nach der ersten Woche des Folgemonats geliefert werden, so kann es zu systematischen Stichprobenverzerrungen kommen.

Seltene Ereignisse

Die Indikatoren der Patientenbefragung des QS-Verfahrens *QS NET* adressieren generell keine Themen, die nur sehr wenige Patientinnen und Patienten einer bestimmten Teilpopulation betreffen. Ebenso werden keine Sentinel Events (äußerst seltene, schwerwiegende Ereignisse) miteinbezogen.

17.2.3 Teilpopulationen mit Vollerhebung

Wie dies bereits im Rahmen vorangegangener Entwicklungen von Patientenbefragungen empfohlen wurde (IQTIG 2018b, IQTIG 2018c), soll damit übereinstimmend im Rahmen der Patientenbefragung nur dann eine Stichprobenziehung erfolgen, wenn erwartbar ist, dass in einer Einrichtung mehr als 200 Patientinnen und Patienten innerhalb des Auswertungszeitraums angeschrieben werden können. Nähere Ausführungen dazu finden sich auch im nächsten Abschnitt 17.2.4.

Im Erfassungsjahr 2017 hat deutschlandweit kein einziger Leistungserbringer mehr als 200 Nierentransplantationen durchgeführt (isolierte und kombinierte Transplantationen zusammengefasst; einschließlich minderjähriger Patientinnen und Patienten). Selbst bei einer Auswertung über zwei Jahre, wie dies in der DeQS-RL aufgrund von geringen Fallzahlen beispielsweise für Pankreastransplantationen vorgesehen ist, gäbe es in Deutschland nur zwei Transplantationszentren, bei denen in diesem Zeitraum mehr als 200 Fälle erwartbar sind. Aus diesem Grund wird für die Patientenbefragung im Bereich „Nierentransplantation“ (Fragebogen C „Post-Transplant“) generell eine Vollerhebung empfohlen.

Aus denselben Gründen wird auch im Bereich „Dialyse“ für den Fragebogen A-h „Heimdialyse“ und für den Fragebogen B „Erstdialyse“ empfohlen, von einer Stichprobenziehung abzusehen und stattdessen eine Vollerhebung durchzuführen. Auf Basis der in Kapitel 9 dargestellten Daten ist nicht (bzw. nur in sehr seltenen Ausnahmefällen) zu erwarten, dass im Auswertungszeitraum bei einem einzelnen Leistungserbringer mehr als 200 Patientinnen und Patienten mit Heimdialyse (PD und Heim-HD zusammengefasst) bzw. mit erstmals begonnener Dialyse angeschrieben werden können. Das gilt auch dann, wenn eine Auswertung über zwei Jahre verwirklicht werden soll.

17.2.4 Stichprobenziehung

Für rund 10 % der Leistungserbringer im Bereich „Dialyse“ ist zu erwarten, dass im Auswertungszeitraum mehr als 200 Patientinnen und Patienten angeschrieben werden können, die mit Dialyse in einer Einrichtung behandelt werden und dabei nicht als Erstdialysepatientinnen und -patienten bereits Fragebogen B beantwortet haben. In diesen Einrichtungen kommt für Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ daher eine Stichprobenziehung in Frage. Wie in den „Methodischen Grundlagen“ des IQTIG beschrieben, besteht diesbezüglich prinzipiell die Möglichkeit eines kombinierten Vorgehens aus Stichprobenziehung und Vollerhebung (IQTIG 2019b). Damit übereinstimmend wird für die Patientenbefragung im Verfahren QS NET hinsichtlich des Fragebogens A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ vorgeschlagen, eine Zufallsstichprobe mit Mindestfallzahl ($n > 200$) zu ziehen. Wird diese Mindestfallzahl unterschritten, wird empfohlen, eine Vollerhebung durchzuführen.

Zur Verdeutlichung: Auf Basis der Power-Analyse wurde gezeigt, dass für einen Qualitätsindikator, der lediglich auf Basis eines binären Items berechnet wird, zur Erreichung einer Teststärke von 80 % bei einem zugrunde liegenden Indikatorwert (θ) von 85 Punkten sowie unter den weiteren Annahmen eines Referenzwerts von 95 Punkten und einer Irrtumswahrscheinlichkeit von 2,5 % 67 (gültige) Rückläufe benötigt werden (Nettostichprobe). Unter Berücksichtigung einer Rücklaufquote von 30 % müssten hierfür ca. 200 Patientinnen und Patienten (Bruttostichprobe) angeschrieben werden (siehe Abbildung 70 und Tabelle 91). Der Umfang der Zufallsstichprobe kann so bestimmt werden, dass bei Leistungserbringern mit einer Anzahl von mehr als 200 Patientinnen und Patienten der Zielgruppe immer 200 Patientinnen und Patienten ausgewählt und dann befragt werden, da dies zu einer hohen Teststärke führt. Der Stichprobenanteil ist damit variabel, aber die Stichprobengröße bleibt gleich und weist damit – unter Annahme einer Rücklaufquote von 30 % – eine zufriedenstellende Teststärke auf. Wenn die Fallzahl von $n = 200$ nicht erreicht wird, so sollte eine Vollerhebung durchgeführt werden. Die gewählte Grenze von mehr

als 200 behandelten Patientinnen bzw. Patienten findet sich hierbei auch im Stichprobenkonzept des In-Center Hemodialysis CAHPS Survey wider (HHS, CMS 2018). Der CAHPS wird zur Erfassung der Qualität von zertifizierten Dialyse-Einrichtungen in den USA eingesetzt.

Es ist hierbei noch einmal zu betonen, dass auch bei einem Rücklauf von weniger als 67 Fragebögen die Teststärke in der Regel als ausreichend betrachtet werden kann. Erstens können bei Qualitätsindikatoren, die auf Basis eines binären Items berechnet werden, auch bei niedrigeren Rückläufen Leistungserbringer mit niedrigem zugrunde liegendem Indikatorwert (θ) identifiziert werden können. Zweitens wurde nur ein einziger Qualitätsindikator entwickelt, der auf Basis eines einzigen binären Items berechnet wird (57x17: Aufklärung über den Umgang mit dem Gefäßzugang bei Hämodialyse). Alle anderen Qualitätsindikatoren bestehen aus mehreren Items und/oder haben mehr als zwei Antwortoptionen, die in die Berechnung miteinfließen, was die statistische Power deutlich erhöht (vgl. Abschnitt 17.2.1).

Im Falle einer Stichprobenziehung wäre des Weiteren abzuwägen, ob eine einfache Zufallsstichprobe oder eine geschichtete Zufallsstichprobe gezogen werden soll (Lohr 2010, Kish 1995, Schnell et al. 2011). Bei einer geschichteten Zufallsstichprobe wird die Grundgesamtheit auf Basis schichtungsrelevanter Variablen (z. B. Alter) in Schichten aufgeteilt (z. B. „18–35 Jahre“, „36–60 Jahre“, „61 Jahre und älter“). Aus jeder dieser Schichten können nun Patientinnen und Patienten per Zufallsauswahl gezogen werden. Damit dies geschehen kann, werden allerdings vor der Stichprobenziehung Verteilungsinformationen zur Patientenauswahlgesamtheit bei jedem Leistungserbringer benötigt. Darüber hinaus muss es auch möglich sein, die einzelnen Patientinnen und Patienten gemäß ihrer Schichten auswählen zu können. Damit eine geschichtete Zufallsstichprobe zielführend ist, sollten starke Argumente bezüglich der Auswahl der schichtungsrelevanten Merkmale bei den Patientinnen und Patienten gegeben sein. Auch die biometrische Auswertungsmethodik muss anschließend in der Lage sein, solche Schichtungen zu berücksichtigen. Für die Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* sind keine starken methodischen Gründe für eine geschichtete Stichprobe gegeben, sodass eine einfache Zufallsstichprobe angemessen erscheint. Bei einer einfachen Zufallsstichprobe ist festzulegen, ob die Auswahl der Patientinnen und Patienten für die Stichprobe mit oder ohne „Zurücklegen“ erfolgen soll, d. h., dass Patientinnen und Patienten im Prozess der Ziehung für einen bestimmten Leistungserbringer mehrfach gezogen werden können und damit ggf. mehrfach in der Stichprobe aufgenommen sind. Diesbezüglich ist eine deutliche Empfehlung für eine Auswahl ohne „Zurücklegen“ auszusprechen, da sonst Patientinnen und Patienten mehrfach in einer Stichprobe berücksichtigt werden könnten und dadurch zwei oder mehr Fragebögen zur Behandlung beim selben Leistungserbringer zugesendet bekommen.

Die Stichprobenziehung könnte dann wie folgt umgesetzt werden: Der Versendestelle wird zunächst vom IQTIG die Anzahl der Fälle pro Leistungserbringer aus den Daten der QS-Dokumentation zur Verfügung gestellt, damit sie auf Basis dieser Daten die Patientenzahlen spezifisch für jeden Leistungserbringer abschätzen kann. Nach dem ersten Jahr des Regelbetriebs kann die Versendestelle dann auf Basis der Adresslieferungen des Vorjahres die Fallzahl selbst schätzen. Anhand dieser Schätzung ergibt sich, ob die Mindestfallzahl jener Patientinnen und Patienten, die Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ erhalten würden, erreicht ist und für diese

Leistungserbringer eine Stichprobe gezogen werden muss oder ob die Mindestfallzahl nicht erreicht ist und die Leistungserbringer voll erhoben werden.

Angenommen für einen Leistungserbringer ergibt die Vorhersage für das kommende Erfassungsjahr eine Anzahl von 300 erwachsenen Patientinnen und Patienten, die mit Dialyse behandelt werden und dabei nicht als „Erstdialysepatienten“ (Fragebogen B) oder „Heimdialysepatienten“ (Fragebogen A-h) kategorisiert werden: Die Versendestelle erstellt aus dieser Information eine Liste, auf welcher die Zahlen von 1 bis 300 eingetragen sind. Die Zahlen repräsentieren die IDs der Patientinnen und Patienten, welche im Verlauf des Erfassungsjahres von der Versendestelle den Patientinnen und Patienten eines Leistungserbringers zugeordnet werden. Die Liste stellt die Grundlage für die Ziehung der Zufallsstichprobe dar, da aus dieser die IDs der zu befragenden Patientinnen und Patienten gezogen werden. So werden beispielhaft 200 IDs per Zufall⁴⁹ aus der Zahlenfolge von 1 bis 300 gezogen (z. B. 1, 8, 13, ..., 293). Die Leistungserbringer übermitteln quartalsweise die Adressdaten der behandelten Patientinnen und Patienten an die Versendestelle (siehe Kapitel 16). Diese prüft die Eingänge und vergibt an jeden eingehenden Adressdatensatz eine fortlaufende ID. Wird von einem Leistungserbringer derselbe Adressdatensatz im Laufe des Erfassungsjahres mehrfach geliefert, so wird für diesen keine neue ID vergeben, da dieser Datensatz bereits eine ID erhalten hat. Eine erneute Vergabe einer ID würde dazu führen, dass die Patientinnen und Patienten mehrfach zur Behandlung beim selben Leistungserbringer befragt werden könnten. Entspricht eine vergebene ID einer aus der zuvor per Zufall ausgewählten ID, so initiiert die Versendestelle den Fragebogenversand an die Patientin / den Patienten.

Die Versendestelle kann bei Leistungserbringern, die erstmalig Teil des Verfahrens QS NET sind, nicht auf Basis von Vorjahresdaten eine Abschätzung der Fallzahlen pro Leistungserbringer abgeben. Da die Anzahl der behandelten Patientinnen und Patienten über ein Jahr hinweg meist nur geringen Schwankungen unterliegt und die Patientinnen und Patienten in der Regel über mehrere Jahre in derselben Dialyseeinrichtung behandelt werden, kann für das erste Erfassungsjahr die Anzahl der Patientinnen und Patienten auf Basis der Datenlieferung nach dem ersten Quartal geschätzt werden.

17.2.5 Stichprobengröße

Für den Bereich „Nierentransplantation“ wird eine Vollerhebung empfohlen (vgl. Abschnitt 17.2.3), weshalb hier alle erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Nierentransplantation Fragebogen C „Post-Transplant“ erhalten sollen. Im Jahr 2017 wurden in Deutschland weniger als 2.000 Nierentransplantationen (einschließlich kombinierter PNTX) vorgenommen (vgl. Abschnitt 9.2). Bei einem zweijährigen Auswertungszeitraum wird daher eine Gesamtanzahl von $n < 4.000$ Fällen angenommen.

Auf Basis des Jahresberichts 2018 zur Qualität in der Dialyse des IQTIG (2019a) kann davon ausgegangen werden, dass in etwa 15 % der Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse im jeweiligen Jahr erstmalig mit Dialyse behandelt wurden. Damit ergibt sich für Fragebogen B „Erstdialyse“ eine Grundgesamtheit von ca. 12.000 Patientinnen und Patienten pro Jahr. Bei der

⁴⁹ Der Mechanismus zur Zufallsziehung kann beispielsweise eine Urnenziehung (Lotterie), Würfeln oder ein computerisierter Zufallsgenerator sein (vgl. Kauer mann und Küchenhoff 2011).

Durchführung einer Vollerhebung und einem zweijährigen Auswertungszeitraum kann damit von einer Gesamtanzahl von $n = 24.000$ Fällen ausgegangen werden.

Abzüglich der 12.000 Patientinnen und Patienten mit Erstdialyse verbleiben ca. 68.000 Patientinnen und Patienten, die in einem bestimmten Jahr potentiell mit Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ oder Fragebogen A-h „Heimdialyse“ adressiert werden. Davon erhalten in etwa 6 % eine Heimdialyse (Heim-HD oder PD), was ca. 4.000 Patientinnen und Patienten entspricht, die im Zuge einer Vollerhebung Fragebogen A-h zugeschickt bekommen.

Damit verbleiben etwa 64.000 Patientinnen und Patienten, die mit Dialyse in einer Einrichtung behandelt werden und daher die Grundgesamtheit für Fragebogen A-e bilden. Auf Basis der Darstellungen in Abschnitt 9.1 kann davon ausgegangen werden, dass nur ca. 10 % der Dialyseeinrichtungen mehr als 200 Patientinnen und Patienten pro Jahr behandeln, die Dialyse in einer Einrichtung erhalten und im jeweiligen Jahr nicht erstmalig mit Dialyse behandelt wurden. Nimmt man an, dass durch die Stichprobenziehung bei diesen 10 % im Durchschnitt bei rund 60 Patientinnen und Patienten auf die Zusendung eines Fragebogens verzichtet wird, so verbleiben insgesamt ca. $n = 60.000$ Patientinnen und Patienten, die Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ erhalten.

17.3 Rückmeldekonzep und Musterbericht für den Regelbetrieb

17.3.1 Empfehlungen hinsichtlich Auswertungszeitraum und Rückmeldezeitpunkt

Die Patientenbefragung soll ein integraler Bestandteil des Verfahrens *QS NET* sein. Daher wird empfohlen, die Rückmeldung zu den Ergebnissen der Patientenbefragung grundsätzlich an die Rückmeldeberichte der Ergebnisse der QS-Dokumentation der Leistungserbringer und der Sozialdaten bei den Krankenkassen zu knüpfen. Eine quartalsweise Rückmeldung sollte dabei nicht erfolgen, da in den ersten Quartalen die generierten Fallzahlen aufgrund der Anzahl der befragten Patientinnen und Patienten bei den meisten Leistungserbringern zu klein sein werden, um belastbare Ergebnisse zu erzielen. Die Quartalsberichte sollten für die Patientenbefragung lediglich eine Übersicht über die gelieferte Anzahl an Adresdaten geben.

Darüber hinaus wird ein zweijähriger Rückmeldezyklus empfohlen, wobei alle zwei Jahre – gemeinsam mit dem Jahresbericht der Ergebnisse der QS-Dokumentation und der Sozialdaten bei den Krankenkassen – den Leistungserbringern eine ausführliche Rückmeldung zu den Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung gegeben werden soll. Die erste Rückmeldung sollte dabei im Jahr nach dem zweiten Jahr des Regelbetriebs erfolgen.

Die Empfehlung für eine zweijährige Rückmeldung wird für Fragebogen B „Erstdialyse“ und Fragebogen C „Post-Transplant“ mit den kleinen jährlichen Fallzahlen bei einzelnen Leistungserbringern begründet. So ist zu erwarten, dass bei rund 90 % der Dialyseeinrichtungen jährlich weniger als 40 und bei 17 % sogar weniger als 10 Erstdialysepatientinnen und -patienten behandelt werden (vgl. Abschnitt 9.1.2). Bei einem geschätzten Rücklauf von 30 % würden die letztgenannten Einrichtungen mit weniger als 10 Patientinnen und Patienten die im Abschnitt 17.3.2 festgelegte Mindestfallzahl von 4 Patientinnen und Patienten hinsichtlich Fragebogen B unterschreiten. Durch einen zweijährigen Auswertungszeitraum können die Fallzahlen

insgesamt verdoppelt werden, womit auch wesentlich mehr kleine Dialyseeinrichtungen in die Auswertung der Qualitätsindikatoren miteinbezogen werden können. Auch hinsichtlich Fragebogen C ist zu erwarten, dass bei einem zweijährigen Rückmeldezeitraum schlussendlich alle beteiligten Transplantationszentren die Mindestfallzahl von 4 Patientinnen und Patienten pro Auswertungszeitraum erreichen. Die Verdoppelung der Fallzahlen im Rahmen eines zweijährigen Auswertungstzeitraumes führt darüber hinaus zu insgesamt messgenaueren Indikatorergebnissen (vgl. Abschnitt 17.2.1).

Fragebogen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ sowie Fragebogen A-h „Heimdialyse“ richten sich an Patientinnen und Patienten, die in der Regel über mehrere Jahre hinweg in derselben Einrichtung kontinuierlich mit Dialyse behandelt werden. Wie bereits in Abschnitt 17.1.1 dargestellt, sollen diese Fragebögen nicht in zwei aufeinanderfolgenden Jahren an dieselben Patientinnen und Patienten versendet werden, wenn diese zu beiden Zeitpunkten in derselben Dialyseeinrichtung behandelt wurden. Gleichzeitig sind auch hinsichtlich der Zielpopulationen des Fragebogens A-e – und insbesondere des Fragebogens A-h – kleine Fallzahlen pro Leistungserbringer zu erwarten. Dies führt dazu, dass auch hinsichtlich Fragebogen A-e in den allermeisten Fällen eine Vollerhebung notwendig sein wird (vgl. Abschnitt 17.2.4) und daher im Folgejahr des ersten Erfassungsjahres nur sehr wenige Patientinnen und Patienten in die Patientenbefragung miteinbezogen werden könnten. Zudem darf die Versendestelle nach § 299 Abs. 4 SGB V Patientendaten höchstens bis zu sechs Monate nach Versendung der Fragebögen speichern, was zur Folge hat, dass auch in größeren Einrichtungen (mit Stichprobenziehung) nicht nachvollzogen werden könnte, welche Patientinnen und Patienten im Vorjahr bereits einen Fragebogen erhalten haben und daher ausgeschlossen werden müssten. Auf Basis der aktuell gültigen Gesetzeslage wird daher empfohlen, den in Abschnitt 17.1.1 dargestellten Ablauf der Befragung anhand der Fragebögen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ und A-h „Heimdialyse“ nur jedes zweite Jahr durchzuführen, beginnend im zweiten Jahr des Regelbetriebs.

17.3.2 Empfehlungen zum Inhalt der Rückmeldungen

Ziel der Rückmeldung an die Leistungserbringer sollte sein, den Leistungserbringern möglichst viele Informationen zu geben, die ihnen ermöglichen, gezielte Qualitätsverbesserungen vorzunehmen. Der Bericht soll hilfreich und so detailliert wie nötig sein, jedoch stets unter Wahrung der Anonymität der Patientinnen und Patienten. Die Berechnung der Qualitätsindikatoren soll auf Basis des empfohlenen Auswertungskonzepts (vgl. Kapitel 12) erfolgen.

Mindestfallzahlen und Datenschutz

Die Patientenbefragung soll unter Wahrung der Anonymität der Patientinnen und Patienten durchgeführt werden. Das heißt, dass es den einzelnen Leistungserbringern nicht möglich sein darf, die Identität der Patientinnen und Patienten, die einen Fragebogen zurückgeschickt oder auch nicht zurückgeschickt haben, zu erfahren. Die Anonymität der Patientinnen und Patienten im Rahmen der Patientenbefragung ist wesentlich. Einerseits soll ein geschützter Rahmen ermöglicht werden, um von tatsächlichen Erfahrungen zu berichten, ohne unter sozialem Druck zu stehen, bestimmte Antworten geben zu müssen. Andererseits müssen Patientinnen und Patienten auch davor geschützt sein, nicht auf ihre Antworten angesprochen zu werden und sich

ggf. rechtfertigen zu müssen. Um die Anonymität zu gewährleisten wird hier auf den Richtwert der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser zurückgegriffen. Es wird empfohlen, keine Rückmeldungen zu geben, wenn die Anzahl der zurückgeschickten Fragebögen ≤ 3 ist. Das bedeutet, dass für die Berechnung und Darstellung eines Indikatorergebnisses, einer Kennzahl oder eines Items mindestens vier Fragebögen vorliegen müssen, die für mindestens ein Item des Qualitätsindikators oder der Kennzahl oder des Items selbst ausgefüllt sind.

Soll-Ist-Abgleich und Berechnung von Rücklaufquoten

Es lassen sich zwei Zahlen berichten, die die Stichprobe und die Teilnahme der Patientinnen und Patienten pro Leistungserbringer beschreiben:

Als erste Zahl prüft der Soll-Ist-Abgleich die Vollzähligkeit der Datenlieferung. Dabei wird abgeglichen, wie viele Fälle die Leistungserbringer für die Patientenbefragung hätten schicken sollen und wie viele sie tatsächlich geschickt haben. Ziel dieser Prüfung soll sein, einen Überblick zu erhalten, ob ggf. fehlerhafte Lieferungen oder systematische Fehler stattgefunden haben. Für den Soll-Ist-Abgleich wird das gleiche Vorgehen empfohlen, das bisher im Verfahren *QS NET* angewandt wird. Das bedeutet, dass der Abgleich auf Basis des gleichen Auslösefilters bei der Bundesauswertungsstelle durchgeführt werden sollte. Auch wird empfohlen, etwaige Sanktionen für ausbleibende Datenlieferungen der Patientenbefragung in Betracht zu ziehen, um die Umsetzung des Verfahrens zu gewährleisten. Dies betrifft die Prüfung der Vollzähligkeit, aber auch die Pünktlichkeit der Datenlieferung, da eine pünktliche Adressdatenlieferung essentiell ist, um eine valide Befragung zu gewährleisten.

Als zweite Zahl wird empfohlen, die Rücklaufquote nach AAPOR zu berichten (AAPOR 2016). Rücklaufquoten stellen das Verhältnis der Bruttostichprobe zur Nettostichprobe dar; das heißt, wie viele der versendeten Fragebögen ausgefüllt zurückgesendet wurden. Das IQTIG empfiehlt das Berichten der AAPOR 6 (AAPOR 2016). Diese Rücklaufquote berücksichtigt Ausfälle, die bei Stichprobenziehungen entstehen können, sowie ausgefüllte und teilweise ausgefüllte zurückgesendete Fragebögen:

$$RR6 = \frac{(I+P)}{(I+P)+(R+NC+O)}.$$

I steht für einen vollständig ausgefüllten Fragebogen und *P* für einen teilweise ausgefüllten Fragebogen. Da für die Berechnung der Qualitätsindikatoren jedoch ein gültiger Fall pro Leistungserbringer reicht, wird keine Unterscheidung zwischen vollständig und teilweise ausgefüllten Fragebögen gemacht. Das *P* kann in diesem Fall wegfallen oder standardmäßig mit 0 in die Formel eingehen. *R* steht für eingereichte Widersprüche. Diese sind nach den aktuellen Vorgaben im Rahmen des Verfahrens nicht vorgesehen und können zunächst mit 0 in die Berechnung eingehen oder ausgeschlossen werden. Sollte die Möglichkeit zukünftig eingeräumt werden, bietet die Formel eine entsprechende Berücksichtigung. *NC* steht für die Fälle, in denen Fragebögen unzustellbar zurück an die Absenderin oder den Absender geschickt wurden. *O* steht schließlich für alle anderen Ausfallgründe.

Stichprobenbeschreibung

Es wird empfohlen, die Stichprobe anhand der in Abschnitt 11.3 dargelegten Variablen wie folgt zu beschreiben.

Merkmale und empfohlene Maßzahlen für alle Zielpopulationen:

- Lebensalter: Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum
- Geschlecht: relative und absolute Häufigkeiten
- Familienstand: relative und absolute Häufigkeiten
- Anzahl der Personen im selben Haushalt: Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum
- Bildungsgrad: relative und absolute Häufigkeiten in den drei Kategorien „niedriger Bildungsgrad“, „mittlerer Bildungsgrad“ und „hoher Bildungsgrad“⁵⁰
- Berufliche Ausbildung: relative und absolute Häufigkeiten
- Erwerbssituation: relative und absolute Häufigkeiten
- Komorbiditäten: relative und absolute Häufigkeiten für jede genannte chronische Erkrankung
- BMI: Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum
- Deutsch als Muttersprache: relative und absolute Häufigkeiten
- Einschätzung der Deutschkenntnisse: relative und absolute Häufigkeiten

Merkmale und empfohlene Maßzahlen für den Bereich „Dialyse“

- Dialyseverfahren (PD, HD): relative und absolute Häufigkeiten (insgesamt und pro Fragebogenversion)
- Organisationsform der Dialyse (Heimdialyse, Dialyse in einer Einrichtung): relative und absolute Häufigkeiten
- Bisherige Dauer der ständigen Dialysebehandlung in Jahren: Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum (bezogen auf die Zielpopulation der Fragebögen A-e „Dialyse in einer Einrichtung“ und A-h „Heimdialyse“)
- Bisherige Dauer der ständigen Dialysebehandlung in Monaten: Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum (bezogen auf die Zielpopulation von Fragebogen B „Erstdialyse“)
- Dauer der Behandlung in der durch den Fragebogen adressierten Dialyseeinrichtung in Monaten: Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum (bezogen auf die Zielpopulation von Fragebogen B „Erstdialyse“)
- Anzahl der wöchentlichen Dialysetage in der Einrichtung: relative und absolute Häufigkeiten (bezogen auf die Zielpopulation von FB A-e „Dialyse in einer Einrichtung“)

⁵⁰ Beendeter Schulischer Bildungsabschluss wurde in drei Kategorien aufgeteilt:
niedriger schulischer Abschluss: von der Schule abgegangen ohne Abschluss/Haupt- oder Volksschulabschluss/Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 8. oder 9. Klasse; mittlerer schulischer Abschluss: Realschulabschluss/Abschluss der Polytechnischen Oberschule der DDR, 10. Klasse; hoher schulischer Abschluss: Fachhochschulreife, den Abschluss einer Fachoberschule/allgemeine oder fachgebundene Hochschulreife/Abitur (Gymnasium bzw. EOS, auch EOS mit Lehre)

- Dauer der Dialyse pro Behandlung: Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum (bezogen auf die Zielpopulation von FB A-e „Dialyse in einer Einrichtung“)

Merkmale und empfohlene Maßzahlen für den Bereich „Nierentransplantation“

- Anzahl bisheriger Nierentransplantationen: relative und absolute Häufigkeiten
- Art der Nierentransplantation (isoliert, kombiniert): relative und absolute Häufigkeiten
- Art der Organspende (postmortale Spende, Lebendspende): relative und absolute Häufigkeiten
- Anzahl der Monate seit der letzten Nierentransplantation: Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum, Maximum
- Dauer des stationären Aufenthalts nach der letzten Nierentransplantation: relative und absolute Häufigkeiten

Alle Ergebnisse eines Leistungserbringers sollten stets den Ergebnissen auf Bundesebene gegenübergestellt werden.

Darstellung der Qualitätsindikatoren

Es wird empfohlen, am grundsätzlichen Aufbau der Rückmeldung der detaillierten Ergebnisse von Qualitätsindikatoren, wie er im Gesamtverfahren *QS NET* Verwendung finden wird, keine grundsätzlichen Abweichungen für die Patientenbefragung vorzunehmen. Die Ergebnisdarstellung der Qualitätsindikatoren der QS-Dokumentation, der Sozialdaten bei den Krankenkassen und der Patientenbefragung sollten grafisch einheitlich dargestellt werden, um die Interpretation der unterschiedlichen Indikatoren möglichst einfach zu gestalten. Dargestellt werden sollte das Ergebnis des Qualitätsindikators als Punktschätzer mit dem zugehörigen Vertrauensintervall (vgl. Abschnitt 8.3 und Kapitel 12). Um den Leistungserbringern eine möglichst gute Grundlage für gezielte Qualitätsverbesserungen zu geben wird empfohlen, für den Qualitätsindikator einen Anhang mitzuliefern. Dieser sollte die Verteilungen der einzelnen, in die Qualitätsindikatoren einfließenden Items sowohl grafisch als auch tabellarisch darstellen.

Beispielhafte Exemplare der Darstellung inklusive dazugehörigem Anhang, die sich an den empfohlenen Grafiken der Rückmelderichte für die Patientenbefragung im Verfahren *QS PCI* orientieren, sind im Anhang, Kapitel 12 dargestellt. Diese Grafiken sind auch mit den Indikatoren aus QS-Dokumentation und Sozialdaten bei den Krankenkassen kompatibel. Die Ergebnisse sollten, wenn zutreffend, zusätzlich mit Kennzahlen und Strata berichtet werden.

17.3.3 Kennzahlen und Stratifizierung

Für die Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* wird für den Bereich „Dialyse“ empfohlen, die Ergebnisse der fragebogenübergreifenden Qualitätsindikatoren grundsätzlich stratifiziert nach Fragebogenversion (A-e, A-h, B) darzustellen. Darüber hinaus sollen bezogen auf einzelne Ergebnisindikatoren Kennzahlen dargestellt werden (vgl. Kapitel 13). Dadurch soll ein umfassenderes Bild zu den Hintergründen bzw. zum Kontext des Indikatorergebnisses gegeben werden. Kennzahlen und Strata sollten tabellarisch dargestellt werden.

In Tabelle 92 sind die empfohlenen Kennzahlen und die Qualitätsindikatoren, zu denen diese berichtet werden sollen, dargestellt.

Tabelle 92: Übersicht über die empfohlenen Kennzahlen für die Qualitätsindikatoren der Patientenbefragung im Verfahren QS NET

Qualitätsindikator	Kennzahlen
572110: Körperliche Symptombelastung (Dialyse)	Veränderung körperlicher Symptome im letzten Jahr
	Veränderung körperlicher Symptome seit Prä-Dialysestadium
572112: Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (Dialyse)	Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten im letzten Jahr
	Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogener Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Dialysestadium
572113: Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (Dialyse)	Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit im letzten Jahr
	Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Dialysestadium
572127: Veränderung körperlicher Symptombelastung seit Prä-Transplantation	Körperliche Symptombelastung (NTX)
572129: Veränderung erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten seit Prä-Transplantation	Erkrankungs- und behandlungsbezogene Ängste und Unsicherheiten (NTX)
572130: Veränderung der sozialen Funktionsfähigkeit seit Prä-Transplantation	Beeinträchtigung der sozialen Funktionsfähigkeit (NTX)

17.3.4 Empfehlungen zum Stellungnahmeverfahren nach § 17 der DeQS-RL

Die DeQS-RL sieht vor, dass bei eventuellen Auffälligkeiten bei einem Leistungserbringer, Gelegenheit zur Stellungnahme besteht („Stellungnahmeverfahren“), was entweder schriftlich erfolgen kann oder auch anhand von Gesprächen und Begehungen durchgeführt werden kann (Strukturierter Dialog). Da die Ergebnisse der Patientenbefragung nicht auf die Einzelfallebene zurückzuführen sind, kann ein solches Stellungnahmeverfahren zu diesen Qualitätsindikatoren nicht auf konkrete Patientinnen und Patienten und deren Akten zurückgreifen. Das Ergebnis der Indikatoren der Patientenbefragung ist als Aggregat mehrerer Erfahrungen von Patientinnen und Patienten zu verstehen. In der Regel wird daher das Ergebnis eines Indikators erst dann schlecht ausfallen, wenn mehrere Patientinnen und Patienten gleichsam von negativen Erfahrungen berichten. Im Rahmen eines Stellungnahmeverfahrens können in diesen Fällen Gründe für anzunehmende strukturelle oder prozessuale Schwierigkeiten des jeweiligen Leistungser-

bringers eruiert werden. Dafür eignen sich u. a. die Einzelauswertungen der Items. Einzelfallanalysen sind jedoch nicht möglich und können jenseits der methodischen Gründe auch aus Gründen des Datenschutzes nicht möglich sein. Folglich muss sich das Stellungnahmeverfahren anders ausgestalten, als es in den bisherigen QS-Verfahren der Fall ist. Die genaue Ausgestaltung des Stellungnahmeverfahrens ist jedoch nicht Bestandteil der vorliegenden Entwicklung und muss in einer separaten Konzeptionierung erfolgen.

18 Ausblick

Gemäß Beauftragung durch den G-BA wurde im Rahmen des vorliegenden Projekts eine Patientenbefragung mit validierten Fragebögen entwickelt, aus welcher wesentliche Qualitätsindikatoren für das sektorenübergreifende Qualitätssicherungsverfahren „Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen“ (QS NET) abgeleitet werden können. Hintergrund der Beauftragung war, dass sich seit der Entwicklung des sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen, welches sich auf die Entwicklung von Qualitätsindikatoren auf Basis von Sozialdaten bei den gesetzlichen Krankenkassen und der Dokumentation der Leistungserbringer bezieht, die rechtlichen Rahmenbedingungen verändert haben, sodass nun die Patientenbefragung als neue Datenquelle für das Qualitätssicherungsverfahren zur Verfügung steht. Ziel der Entwicklungsarbeit war es, ergänzend zum bereits bestehenden Verfahren eine Patientenbefragung zu entwickeln. Die Patientenbefragung ist somit als integraler Bestandteil des sektorenübergreifenden Verfahrens QS NET vorgesehen. Im Zuge der ersten Entwicklungsschritte dieser Beauftragung wurde ein Qualitätsmodell für die Patientenbefragung entwickelt, durch welches die relevanten Qualitätsaspekte in den Bereichen „Dialyse“ und „Nierentransplantation“ definiert wurden. Die daraus abgeleiteten Qualitätsmerkmale bildeten die konkrete Basis der Itementwicklung und somit die Grundlage für die zu entwickelnden Fragebögen. In Anwendung einer faktenorientierten Befragung verfolgen die entwickelten Fragebögen den Ansatz, konkrete qualitätsrelevante Prozesse und Behandlungsergebnisse zu erfassen. Nach einem zweistufigen Pretest-Verfahren werden mit diesem Abschlussbericht vier validierte Fragebögen präsentiert, die sich eignen, das bereits bestehende Verfahren QS NET um die Patientenperspektive zu ergänzen. Die 32 befragungsbasierten Qualitätsindikatoren decken die Perspektive von Patientinnen und Patienten mit ständiger Dialyse und von Patientinnen und Patienten mit Nierentransplantation auf ein breites Spektrum an qualitätsrelevanten Aspekten der Versorgung ab.

Mit diesem Abschlussbericht werden neben den Fragebögen und Qualitätsindikatoren eine Auswertungsmethodik, Empfehlungen für Auffälligkeitskriterien und zur Risikoadjustierung, ein Rückmeldekonzept sowie ein Konzept zu Datenflüssen und Befragungszeitpunkten vorgelegt, die den Transfer des Verfahrens in den Regelbetrieb ermöglichen.

Bevor die Patientenbefragung in den Regelbetrieb geht, ist es notwendig, dass die entsprechenden Voraussetzungen geschaffen werden. Dies betrifft im Besonderen die Schaffung einer verbindlichen Regelung zur Umsetzung der Patientenbefragung als ein Element des Verfahrens QS NET. Weiterhin muss eine Spezifikation für die Auslösung und den Export der notwendigen Datenfelder entwickelt und umgesetzt werden. Die Entwicklung der Spezifikation wurde bis zum Zeitpunkt der Abgabe dieses Berichts nicht durch den G-BA beauftragt. Die Umsetzung der Datenflüsse, d. h. auch die Programmierung entsprechender Softwareprodukte, muss nach erfolgter Veröffentlichung der Spezifikationsempfehlungen erfolgen. Eine Schlüsselaufgabe im Datenfluss zur Patientenbefragung kommt der Versendestelle zu, welche die Adressdaten annimmt, die Stichproben zieht und die Fragebögen und Erinnerungsschreiben verschickt. Die Versendestelle muss vor der Umsetzung der Patientenbefragung etabliert und arbeitsfähig sein.

Um den weiteren Umgang mit den Ergebnissen der Patientenbefragung zu regeln und auch bezüglich der qualitätsverbessernden Maßnahmen Anschlussfähigkeit herzustellen, bedarf es zudem der Ausarbeitung eines Konzepts zum Stellungnahmeverfahren bei auffälligen Leistungserbringern (vgl. 17.3.4).

Weiterhin wird empfohlen, vor Beginn des Regelbetriebes die betreffenden Leistungserbringer umfassend über das Vorhaben, das Ziel, den Ablauf und vor allem über ihre Aufgaben zu informieren. Die Erfahrungen aus der Entwicklung und insbesondere aus dem Standard-Pretest haben gezeigt, dass eine frühzeitige und umfassende Information die Bereitschaft und den Erfolg der Umsetzung deutlich steigert. In diesem Kontext sollten insbesondere auch die Regelungen bzw. die Grundlage der Adressweitergabe der Patientinnen und Patienten durch den Leistungserbringer vor dem Hintergrund der datenschutzrechtlichen Bestimmungen explizit gemacht werden.

Im Regelbetrieb, anders als im Standard-Pretest, erhalten die Patientinnen und Patientin vorab keine systematischen Informationen zur Durchführung einer Patientenbefragung, da es nicht vorgesehen ist, Einverständniserklärungen zur Adressweitergabe einzuholen. Aus Befragungen ist bekannt, dass die Teilnahmebereitschaft mit der vorherigen Ankündigung der Befragung bzw. Information über die Befragung steigt (Dillman et al. 2014). Für eine hohe Beteiligung ist es wichtig, Patientinnen und Patienten mit Informationen auf die Befragung vorzubereiten. Neben den Informationen zum Hintergrund der Patientenbefragung, den Ablauf, der Ergebnisverwendung und zum Datenschutz, schafft dies auch Transparenz, die sich positiv auf das Vertrauen und schließlich die Teilnahme auswirkt.

Wie im Bericht an den entsprechenden Stellen dargelegt, sind mit Blick auf die routinemäßige Umsetzung im Regelbetrieb weitere Entwicklungsarbeiten erforderlich, die nach Vorliegen von Daten aus dem ersten Jahr des Regelbetriebs möglich sind. Dies betrifft insbesondere die konkrete Ausgestaltung eines Risikoadjustierungsmodells und die Entwicklung eines Konzepts zur Berechnung von perzentilbasierten Referenzbereichen. Nach dem ersten Jahr Regelbetrieb empfiehlt es sich auch, die Rücklaufquoten zu prüfen und auf Basis dieser Erkenntnisse die Stichprobengröße ggf. nach oben oder unten anzupassen.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass gemäß der Beauftragung zur Abbildung der Patientenperspektive eine einrichtungsübergreifende Patientenbefragung mit vier validierten Fragebögen entwickelt wurde, die in ihrer bestehenden Form als integraler Bestandteil des Verfahrens *QS NET* für den Regelbetrieb empfohlen werden. Die mithilfe des Instruments der Patientenbefragung entwickelten Qualitätsindikatoren ergänzen das bereits bestehende Qualitätsindikatorenset auf Basis der QS-Dokumentation und der Sozialdaten bei den Krankenkassen um die Patientenperspektive. Damit wird mit Abschluss der Entwicklung der Patientenbefragung im Verfahren *QS NET* eine Qualitätssicherungsmaßnahme verfügbar, welche die Versorgungsqualität aus unterschiedlichen Perspektiven erfassen kann und dabei auch die Patientinnen und Patienten im Sinne einer patientenzentrierten Qualitätssicherung einbindet.

Literatur

- AAPOR [American Association for Public Opinion Research] (2016): Standard Definitions: Final Dispositions of Case Codes and Outcome Rates for Surveys. 9th edition. Oakbrook Terrace, US-IL: AAPOR. URL: https://www.aapor.org/AAPOR_Main/media/publications/Standard-Definitions20169theditionfinal.pdf (abgerufen am: 18.10.2018).
- Aaronson, NK; Ahmedzai, S; Bergman, B; Bullinger, M; Cull, A; Duez, NJ; et al. (1993): The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: A Quality-of-Life Instrument for Use in International Clinical Trials in Oncology. *Journal of the National Cancer Institute* 85(5): 365-376. DOI: 10.1093/jnci/85.5.365.
- Aasen, EM; Kvangarsnes, M; Heggen, K (2012): Perceptions of patient participation amongst elderly patients with end-stage renal disease in a dialysis unit. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 26(1): 61-69. DOI: 10.1111/j.1471-6712.2011.00904.x.
- Aawar, N; Moore, R; Riley, S; Salek, S (2016): Interpretation of Renal Quality of Life Profile scores in routine clinical practice: an aid to treatment decision-making. *Quality of Life Research* 25(7): 1697-1702. DOI: 10.1007/s11136-015-1191-4.
- Abdel-Kader, K; Myaskovsky, L; Karpov, I; Shah, J; Hess, R; Dew, MA; et al. (2009a): Individual Quality of Life in Chronic Kidney Disease: Influence of Age and Dialysis Modality. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 4(4): 711-718. DOI: 10.2215/CJN.05191008.
- Abdel-Kader, K; Unruh, ML; Weisbord, SD (2009b): Symptom Burden, Depression, and Quality of Life in Chronic and End-Stage Kidney Disease. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 4(6): 1057-1064. DOI: 10.2215/CJN.00430109.
- Abramowicz, D; Cochat, P; Claas, F; Dudley, C; Harden, P; Heeman, U; et al. (2013): Guideline [ERBP Guideline on the Management and Evaluation of the Kidney Donor and Recipient]. *Nephrology Dialysis Transplantation* 28(Suppl. 2): ii1-ii71. DOI: 10.1093/ndt/gft218.
- Afshar, M; Rebollo-Mesa, I; Murphy, E; Murtagh, FE; Mamode, N (2012): Symptom Burden and Associated Factors in Renal Transplant Patients in the U.K. *Journal of Pain and Symptom Management* 44(2): 229-238. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2011.08.005.
- Agarwal, R (2010): Developing a self-administered CKD symptom assessment instrument. *Nephrology Dialysis Transplantation* 25(1): 160-6. DOI: 10.1093/ndt/gfp426.
- AGREE Next Steps Consortium (2014): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Deutsche Version. AGREE Research Trust. URL: http://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2014/03/AGREE_II_German-Version.pdf (abgerufen am: 20.08.2018).
- Agresti, A (2013): Categorical Data Analysis. Third Edition. Hoboken, US-NJ: Wiley-Interscience. ISBN: 978-0-470-46363-5.

- Aiyegbusi, OL; Kyte, D; Cockwell, P; Anderson, N; Calvert, M (2017): A patient-centred approach to measuring quality in kidney care: patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures. *Current Opinion in Nephrology and Hypertension* 26(6): 442-449. DOI: 10.1097/mnh.0000000000000357.
- Al Salmi, I; Larkina, M; Wang, M; Subramanian, L; Morgenstern, H; Jacobson, SH; et al. (2018): Missed Hemodialysis Treatments: International Variation, Predictors, and Outcomes in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *American Journal of Kidney Diseases* 72(5): 634-643. DOI: 10.1053/j.ajkd.2018.04.019.
- Allen, D; Badro, V; Denyer-Willis, L; Ellen Macdonald, M; Pare, A; Hutchinson, T; et al. (2015): Fragmented care and whole-person illness: Decision-making for people with chronic end-stage kidney disease. *Chronic Illness* 11(1): 44-55. DOI: 10.1177/1742395314562974.
- Allen, RP; Burchell, BJ; MacDonald, B; Hening, WA; Earley, CJ (2009): Validation of the self-completed Cambridge-Hopkins questionnaire (CH-RLSq) for ascertainment of restless legs syndrome (RLS) in a population survey. *Sleep Medicine* 10: 1097-1100. DOI: 10.1016/j.sleep.2008.10.007.
- Almutary, H; Bonner, A; Douglas, C (2013): Symptom Burden in Chronic Kidney Disease: A Review of Recent Literature. *Journal of Renal Care* 39(3): 140-150. DOI: 10.1111/j.1755-6686.2013.12022.x.
- Almutary, H; Bonner, A; Douglas, C (2016): Which Patients with Chronic Kidney Disease Have the Greatest Symptom Burden? A Comparative Study of Advanced CKD Stage and Dialysis Modality. *Journal of Renal Care* 42(2): 73-82. DOI: 10.1111/jorc.12152.
- Alshraifeen, A; McCreddie, M; Evans, JM (2014): Quality of life and well-being of people receiving haemodialysis treatment in Scotland: A cross-sectional survey. *International Journal of Nursing Practice* 20(5): 518-523. DOI: 10.1111/ijn.12194.
- Amro, A; Waldum, B; Dammen, T; Miaskowski, C; Os, I (2014): Symptom Clusters in Patients on Dialysis and Their Association With Quality-Of-Life Outcomes. *Journal of Renal Care* 40(1): 23-33. DOI: 10.1111/jorc.12051.
- Anthoine, E; Moret, L; Regnault, A; Sébille, V; Hardouin, J-B (2014): Sample size used to validate a scale: a review of publications on newly-developed patient reported outcomes measures. *Health and Quality of Life Outcomes* 12(1): 2. DOI: 10.1186/s12955-014-0176-2.
- Antonucci, M; Palermo, G; Recupero, SM; Bientinesi, R; Presicce, F; Foschi, N; et al. (2016): Male sexual dysfunction in patients with chronic end-stage renal insufficiency and in renal transplant recipients. *Archivio Italiano di Urologia e Andrologia* 87(4): 299-305. DOI: 10.4081/aiua.2015.4.299.
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen]; Hrsg. (2016): Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen. Abschlussbericht. [Stand:] 08.02.2016. Göttingen: AQUA. Signatur: 16-SQG-001. URL: https://www.aqua-institut.de/fileadmin/aqua_de/Projekte/449_Nierenersatztherapie/Nierenersatztherapie_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 29.05.2018).

- Armaly, Z; Farah, J; Jabbour, A; Bisharat, B; Qader, AA; Saba, S; et al. (2012): Major depressive disorders in chronic hemodialysis patients in Nazareth: Identification and assessment. *Neuropsychiatric Disease and Treatment* 8: 329-338. DOI: 10.2147/NDT.S31903.
- Ashby, D; Smith, C; Hurril, R; Maxwell, P; Brown, E (2008): Dialysis Survivors: Clinical Status of Patients on Treatment for More than 10 Years. *Nephron Clinical Practice* 108(3): c207-c212. DOI: 10.1159/000119094.
- Axelsson, L; Randers, I; Lundh Hagelin, C; Jacobson, SH; Klang, B (2012): Thoughts on death and dying when living with haemodialysis approaching end of life. *Journal of Clinical Nursing* 21(15-16): 2149-2159. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2012.04156.x.
- Axelsson, L; Klang, B; Lundh Hagelin, C; Jacobson, SH; Gleissman, SA (2015): End of life of patients treated with haemodialysis as narrated by their close relatives. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 29(4): 776-784. DOI: 10.1111/scs.12209.
- Azevedo, P; Santos, R; Durães, J; Santos, O; Carvalho, MJ; Cabrita, A; et al. (2014): Sexual dysfunction in men and women on peritoneal dialysis: Differential link with metabolic factors and quality of life perception. *Nefrología* 34(6): 703-709. DOI: 10.3265/Nefrologia.pre2014.Jul.12548.
- Baillie, J; Lankshear, A (2015a): Patient and family perspectives on peritoneal dialysis at home: findings from an ethnographic study. *Journal of Clinical Nursing* 24(1-2): 222-234. DOI: 10.1111/jocn.12663.
- Baillie, J; Lankshear, A (2015b): Patients' and Relatives' Experiences of Peritonitis When Using Peritoneal Dialysis. *Journal of Renal Care* 41(3): 177-186. DOI: 10.1111/jorc.12118.
- Baker, RJ; Mark, PB; Patel, RK; Stevens, KK; Palmer, N (2017): Post-Operative Care in the Kidney Transplant Recipient. Clinical Practice Guidelines. Final Version. [Stand:] February 2017. Bristol, GB [u. a.]: RA [Renal Association] [u. a.]. URL: https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2017/06/FINAL_PostOperative_Care_Guideline.pdf (abgerufen am: 22.05.2018).
- Balck, F (2015): Psychosoziale Folgen des Nierenversagens – Belastungsfaktoren, Krankheitsbewältigung und Adhärenz. In: Balck, F; Muthny, FA; Hrsg.: *Psychoneurologie*. Lengerich: Pabst Science Publishers, 36-49. ISBN: 978-3-95853-097-3.
- Baldree, KS; Murphy, SP; Powers, MJ (1982): Stress Identification and Coping Patterns in Patients on Hemodialysis. *Nursing Research* 31(2): 107-112.
- Ball, LK; George, CA; Duval, L; Hedrick, NF (2016): Reducing blood stream infection in patients on hemodialysis: Incorporating patient engagement into a quality improvement activity. *Hemodialysis International* 20 (Suppl. 1): S7-S11. DOI: 10.1111/hdi.12463.
- Balogun, SA; Balogun, R; Philbrick, J; Abdel-Rahman, E (2017): Quality of Life, Perceptions, and Health Satisfaction of Older Adults with End-Stage Renal Disease: A Systematic Review. *Journal of the American Geriatrics Society* 65(4): 777-785. DOI: 10.1111/jgs.14659.

- Barberis, N; Cernaro, V; Costa, S; Montalto, G; Lucisano, S; Larcán, R; et al. (2017): The relationship between coping, emotion regulation, and quality of life of patients on dialysis. *The International Journal of Psychiatry in Medicine* 52(2): 111-123. DOI: 10.1177/0091217417720893.
- Barcellos, FC; Santos, IS; Umpierre, D; Bohlke, M; Hallal, PC (2015): Effects of exercise in the whole spectrum of chronic kidney disease: a systematic review. *Clinical Kidney Journal* 8(6): 753-765. DOI: 10.1093/ckj/sfv099.
- Barnieh, L; King-Shier, K; Hemmelgarn, B; Laupacis, A; Manns, L; Manns, B (2014): Views of Canadian patients on or nearing dialysis and their caregivers: A thematic analysis. *Canadian Journal of Kidney Health and Disease* 1: 4. DOI: 10.1186/2054-3581-1-4.
- Bastien, CH; Vallières, A; Morin, CM (2001): Validation of the Insomnia Severity Index as an outcome measure for insomnia research. *Sleep Medicine* 2(4): 297-307. DOI: 10.1016/S1389-9457(00)00065-4.
- Beattie, M; Murphy, DJ; Atherton, I; Lauder, W (2015): Instruments to measure patient experience of healthcare quality in hospitals: a systematic review. *Systematic Reviews* 4(1): 97. DOI: 10.1186/s13643-015-0089-0.
- Beattie, M; Shepherd, A; Lauder, W; Atherton, I; Cowie, J; Murphy, DJ (2016): Development and preliminary psychometric properties of the Care Experience Feedback Improvement Tool (CEFIT). *BMJ: Open* 6(6): e010101. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-010101.
- Beck, AT; Epstein, N; Brown, G; Steer, RA (1988): An Inventory for Measuring Clinical Anxiety: Psychometric Properties. *Journal of Consulting Clinical Psychology* 56(6): 893-897. DOI: 10.1037//0022-006x.56.6.893.
- Beck, AT; Steer, RA; Ball, R; Ranieri, WF (1996): Comparison of Beck Depression Inventories -IA and -II in Psychiatric Outpatients. *Journal of Personality Assessment* 67(3): 588-597. DOI: 10.1207/s15327752jpa6703_13.
- Becker, A; Strausberg, J; Fischer, B; Carstanjen, D; Weyermann, M (2016): Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren. Eine Positionsbestimmung der DKG-Expertengruppe „Qualitätsmessung und Risikoadjustierung“. *Das Krankenhaus* 11: 954-963. URL: https://www.dkgev.de/media/file/29821.DasKrankenhaus_11_2016_Risikoadjustierung.pdf [Download] (abgerufen am: 13.02.2019).
- Behr, D (2009): Translationswissenschaft und international vergleichende Umfrageforschung: Qualitätssicherung bei Fragebogenübersetzungen als Gegenstand einer Prozessanalyse. (GESIS-Schriftenreihe, Band 2). Bonn: GESIS [Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften]. ISBN: 978-3-86819-007-6. URL: http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/26125/ssoar-2009-behr-translationswissenschaft_und_international_vergleichende_umfrageforschung.pdf?sequence=1 (abgerufen am: 03.07.2017).
- Belza, BL (1995): Comparison of Self-Reported Fatigue in Rheumatoid Arthritis and Controls. *The Journal of Rheumatology* 22: 639-643.

- Bennett, DA (2001): How can I deal with missing data in my study? *Australian and New Zealand Journal of Public Health* 25(5): 464-469. DOI: 10.1111/j.1467-842X.2001.tb00294.x.
- Bergner, M; Bobbitt, RA; Carter, WB; Gilson, BS (1981): The Sickness Impact Profile: Development and Final Revision of a Health Status Measure. *Medical Care* 19(8): 787-805. DOI: 10.1097/00005650-198108000-00001.
- Berkhout-Byrne, N; Gaasbeek, A; Mallat, MJK; Rabelink, TJ; Mooijaart, SP; Dekker, FW; et al. (2017): Regret about the decision to start dialysis: a cross-sectional Dutch national survey. *The Netherlands Journal of Medicine* 75(6): 225-234. URL: <http://www.njmonline.nl/getpdf.php?id=1868> (abgerufen am: 03.08.2018).
- Bertelsen, KH; Rasmussen, K; Ludvigsen, MS; Finderup, J (2015): Experiences of Recipients and Living Donors the First Three Days after Kidney Transplantation. *Journal of Renal Care* 41(3): 195-201. DOI: 10.1111/jorc.12113.
- Bilo, H; Coentrão, L; Couchoud, C; Covic, A; De Sutter, J; Drechsler, C; et al. (2015): Clinical Practice Guideline on management of patients with diabetes and chronic kidney disease stage 3b or higher (eGFR <45 mL/min). *Nephrology Dialysis Transplantation* 30(Suppl. 2): ii1-ii142. DOI: 10.1093/ndt/gfv100.
- Bitzer, EM; Petrucci, M; Lorenz, C; Hussein, R; Dörning, H; Trojan, A; et al. (2011): A comparison of conventional and retrospective measures of change in symptoms after elective surgery. *Health and Quality of Life Outcomes* 9(41): 23. DOI: 10.1186/1477-7525-9-23.
- Blair, J; Conrad, F (2011): Sample Size for Cognitive Interview Pretesting. *Public Opinion Quarterly* 75(4): 636-658. DOI: 10.1093/poq/nfr035.
- Blome, C; Augustin, M (2015): Measuring Change in Quality of Life: Bias in Prospective and Retrospective Evaluation. *Value in Health* 18(1): 110-115. DOI: 10.1016/j.jval.2014.10.007.
- Boini, S; Frimat, L; Kessler, M; Briançon, S; Thilly, N (2011): Predialysis therapeutic care and health-related quality of life at dialysis onset (The pharmacoepidemiologic AVENIR study). *Health and Quality of Life Outcomes* 9: 7. DOI: 10.1186/1477-7525-9-7.
- Bollen, K; Lennox, R (1991): Conventional Wisdom on Measurement: A Structural Equation Perspective. *Psychological Bulletin* 110(2): 305-314. DOI: 10.1037/0033-2909.110.2.305.
- Bollen, KA; Diamantopoulos, A (2017): In defense of causal-formative indicators: A minority report. *Psychological Methods* 22(3): 581-596. DOI: 10.1037/met0000056.
- Bommer, J; Port, F (2014): Gefäßzugang zur Hämodialyse. Ein andauerndes Problem. *Der Nephrologe* 9(2): 117-124. DOI: 10.1007/s11560-013-0821-5.
- Bonner, A; Lloyd, A (2012): Exploring the Information Practices of People With End-Stage Kidney Disease *Journal of Renal Care* 38(3): 124-130. DOI: 10.1111/j.1755-6686.2012.00258.x.
- Bourbonnais, FF; Tousignant, KF (2012): The Pain Experience of Patients On Maintenance Hemodialysis. *Nephrology Nursing Journal* 39(1): 13-19.

- Brace, I (2018): Questionnaire Design: How to plan, structure, and write survey material for effective market research (Market Research in Practice). 4 Revised edition. London, GB: Kogan Page. ISBN: 978-0749481971.
- Bradburn, NM (1969): Two Dimensions of Psychological Well-Being: Positive and Negative Affect. Kapitel 4. In: Bradburn, NM: *The Structure of Psychological Well-being*. Chicago: Aldine, 53-70. ISBN: 978-0-20-225029-8.
- Bradley, C (1997): Design of a Renal-Dependent Individualized Quality of Life Questionnaire. *Advances in Peritoneal Dialysis* 13: 116-120. URL: <https://www.advancesinpd.com/adv97/design97.html> (abgerufen am: 30.06.2020).
- Breckenridge, K; Bekker, HL; Gibbons, E; van der Veer, SN; Abbott, D; Briançon, S; et al. (2015): How to routinely collect data on patient-reported outcome and experience measures in renal registries in Europe: an expert consensus meeting. *Nephrology Dialysis Transplantation* 30(10): 1605-1614. DOI: 10.1093/ndt/gfv209.
- Breda, A; Budde, K; Figueiredo, A; Lledó García, E; Olsburgh, J; Regele, H; et al. (2018): Renal Transplantation [*Full Guideline*]. Arnhem, NL: EAU [European Association of Urology]. URL: <http://uroweb.org/guideline/renal-transplantation/> (abgerufen am: 23.05.2018).
- Brekke, FB; Waldum-Grevbo, B; von der Lippe, N; Os, I (2017): The effect of renal transplantation on quality of sleep in former dialysis patients. *Transplant International* 30(1): 49-56. DOI: 10.1111/tri.12866.
- Brenner, I (2009): Exercise Performance by Hemodialysis Patients: A Review of the Literature. *The Physician and Sportsmedicine* 37(4): 84-96. DOI: 10.3810/psm.2009.12.1746.
- Bristowe, K; Horsley, HL; Shepherd, K; Brown, H; Carey, I; Matthews, B; et al. (2015): Thinking ahead – the need for early Advance Care Planning for people on haemodialysis: A qualitative interview study. *Palliative Medicine* 29(5): 443-450. DOI: 10.1177/0269216314560209.
- Brkovic, T; Burilovic, E; Puljak, L (2016): Prevalence and severity of pain in adult end-stage renal disease patients on chronic intermittent hemodialysis: A systematic review. *Patient Preference and Adherence* 10: 1131-1150. DOI: 10.2147/PPA.S103927.
- Brodmann, D; Klingele, M (2017): Dialyse: physikalische und technische Grundlagen. Kapitel 4. In: Klingele, M; Brodmann, D: *Einführung in die Nephrologie und Nierenersatzverfahren. Für Pflegende, Medizinstudenten und Assistenzärzte*. Berlin: Springer, 85-118. ISBN: 978-3-662-54582-9.
- Brodmann, D (2017): Niereninsuffizienz. Kapitel 2. In: Klingele, M; Brodmann, D: *Einführung in die Nephrologie und Nierenersatzverfahren. Für Pflegende, Medizinstudenten und Assistenzärzte*. Berlin: Springer, 19-51. ISBN: 978-3-662-54582-9.
- Brown, LD; Cai, TT; DasGupta, A (2001): Interval Estimation for a Binomial Proportion. *Statistical Science* 16(2): 101-117.

- Bruera E; Kuehn N; Miller MJ; Selmsler P; K., M (1991): The Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): A Simple Method for the Assessment of Palliative Care Patients. *Journal of Palliative Care* 7(2): 6-9.
- BTS [British Transplantation Society] (2013): Transplantation from deceased donors after circulatory death. British Transplantation Society Guidelines. [Stand:] July 2013. Macclesfield, GB: BTS. URL: https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2016/09/15_BTS_Donors_DCD-1.pdf (abgerufen am: 23.05.2018).
- BTS [British Transplantation Society] (2014): Management of the Failing Kidney Transplant. British Transplantation Society Guidelines. [Stand:] May 2014. Macclesfield, GB: BTS. URL: https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2016/09/13_BTS_Failing_Graft-1.pdf (abgerufen am: 22.05.2018).
- BTS [British Transplantation Society] (2015): Guidelines for Antibody Incompatible Transplantation. British Transplantation Society Guidelines. Third Edition. [Stand: December 2015]. Macclesfield, GB: BTS. URL: https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2016/09/02_BTS_Antibody_Guidelines-1.pdf (abgerufen am: 22.05.2018).
- BTS [British Transplantation Society]; RA [Renal Association] (2018): Guidelines for Living Donor Kidney Transplantation. United Kingdom Guidelines. Fourth Edition. [Stand:] March 2018. Macclesfield, GB [u. a.]: BTS [u. a.]. URL: https://bts.org.uk/wp-content/uploads/2018/03/BTS_RA_LDKT_Guidelines_FINAL_12.03.18.pdf (abgerufen am: 22.05.2018).
- Büchtemann, D; Meinhold, S; Follert, P (2017): 10 Jahre Qualitätssicherung Dialyse in Deutschland – Bilanz und Ausblick. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 126: 23-30. DOI: 10.1016/j.zefq.2017.07.004.
- Bühner, M (2011): Einführung in die Test- und Fragebogenkonstruktion. 3., aktualisierte und erweiterte Auflage. München [u. a.]: Pearson Studium. ISBN: 978-3-86894-033-6.
- Bundesärztekammer (2013): Richtlinien für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation. Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG. Zuletzt geändert mit Wirkung vom 09.12.2013. Berlin: Bundesärztekammer. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/Niere_0912013.pdf (abgerufen am: 29.03.2019).
- Burns, T; Fernandez, R; Stephens, M (2015): The experiences of adults who are on dialysis and waiting for a renal transplant from a deceased donor: a systematic review. *JBIC Database of Systematic Reviews and Implementation Reports* 13(2): 169-211. DOI: 10.11124/jbisrir-2015-1973.
- Buysse, DJ; Reynolds III, CF; Monk, TH; Berman, SR; Kupfer, DJ (1989): The Pittsburgh Sleep Quality Index: A New Instrument for Psychiatric Practice and Research. *Psychiatry Research* 28(2): 193-213. DOI: 10.1016/0165-1781(89)90047-4.
- Buysse, DJ; Thompson, W; Scott, J; Franzen, PL; Germain, A; Hall, M; et al. (2007): Daytime symptoms in primary insomnia: A prospective analysis using ecological momentary assessment. *Sleep Medicine* 8(3): 198-208. DOI: 10.1016/j.sleep.2006.10.006.

- Byrne, K; Russell, M (2011): Physical Activity Levels of Patients with Chronic Kidney Disease Requiring Dialysis. *Physiotherapy, Practice and Research* 32(2): 29-33. DOI: 10.3233/PPR-2011-32206.
- Calestani, M; Tonkin-Crine, S; Pruthi, R; Leydon, G; Ravanan, R; Bradley, JA; et al. (2014): Patient attitudes towards kidney transplant listing: qualitative findings from the ATTOM study. *Nephrology Dialysis Transplantation* 29(11): 2144-2150. DOI: 10.1093/ndt/gfu188.
- Calvey, D; Mee, L (2011): The Lived Experience of The Person Dependent on Haemodialysis. *Journal of Renal Care* 37(4): 201-207. DOI: 10.1111/j.1755-6686.2011.00235.x.
- Campanelli, P (2008): Testing survey questions Chapter 10. In: de Leeuw, E; Jox, JJ; Dillman, DA: *International Handbook of Survey Methodology*. New York, US-NY: Taylor & Francis, 176-200. ISBN: 978-0-8058-5753-5.
- Campbell-Crofts, S; Stewart, G (2018): How perceived feelings of “wellness” influence the decision-making of people with predialysis chronic kidney disease. *Journal of Clinical Nursing* 27(7-8): 1561-1571. DOI: 10.1111/jocn.14220.
- Campbell, DJ; Craig, JC; Mudge, DW; Brown, FG; Wong, G; Tong, A (2016): Patients’ Perspectives on the Prevention and Treatment of Peritonitis in Peritoneal Dialysis: A Semi-Structured Interview Study. *Peritoneal Dialysis International* 36(6): 631-639. DOI: 10.3747/pdi.2016.00075.
- Capitanini, A; Cupisti, A; Mochi, N; Rossini, D; Lupi, A; Michelotti, G; et al. (2008): Effects of exercise training on exercise aerobic capacity and quality of life in hemodialysis patients. *Journal of Nephrology* 21(5): 738-743.
- Carlin, BP; Louis, TA (2009): Bayesian Methods for Data Analysis. Third Edition. Boca Raton, US-FL [u. a.]: Chapman & Hall/CRC. ISBN: 978-1-58488-697-6.
- Cases, A; Dempster, M; Davies, M; Gamble, G (2011): The experience of individuals with renal failure participating in home haemodialysis: An interpretative phenomenological analysis. *Journal of Health Psychology* 16(6): 884-894. DOI: 10.1177/1359105310393541.
- Casey, JR; Hanson, CS; Winkelmayr, WC; Craig, JC; Palmer, S; Strippoli, GF; et al. (2014): Patients’ Perspectives on Hemodialysis Vascular Access: A Systematic Review of Qualitative Studies. *American Journal of Kidney Diseases* 64(6): 937-953. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.06.024.
- Cella, D; Riley, W; Stone, A; Rothrock, N; Reeve, B; Yount, S; et al. (2010): The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005-2008. *Journal of Clinical Epidemiology* 63(11): 1179-1194. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2010.04.011.
- Chalder, T; Berelowitz, G; Pawlikowska, T; Watts, L; Wessely, S; Wright, D; et al. (1993): Development of a Fatigue Scale. *Journal of Psychosomatic Research* 37(2): 147-153. DOI: 10.1016/0022-3999(93)90081-P.

- Chan, WW; Mahalingam, G; Richardson, RM; Fernandes, OA; Battistella, M (2015): A Formal Medication Reconciliation Programme in a Haemodialysis Unit Can Identify Medication Discrepancies and Potentially Prevent Adverse Drug Events. *Journal of Renal Care* 41(2): 104-109. DOI: 10.1111/jorc.12107.
- Chang, VT; Hwang, SS; Feuerman, M; Kasimis, BS; Thaler, HT (2000): The Memorial Symptom Assessment Scale Short Form (MSAS-SF). Validity and Reliability. *Cancer* 89(5): 1162-1171. DOI: 10.1002/1097-0142(20000901)89:5<1162::AID-CNCR26>3.0.CO;2-Y.
- Chanouzas, D; Ng, KP; Fallouh, B; Baharani, J (2012): What influences patient choice of treatment modality at the pre-dialysis stage? *Nephrology Dialysis Transplantation* 27(4): 1542-1547. DOI: 10.1093/ndt/gfr452.
- Chenitz, KB; Fernando, M; Shea, JA (2014): In-center hemodialysis attendance: patient perceptions of risks, barriers, and recommendations. *Hemodialysis International* 18(2): 364-373. DOI: 10.1111/hdi.12139.
- Chow, S-C; Shao, J; Wang, H (2008): Sample size calculations in clinical research. Boca Raton [u. a.]: Chapman & Hall/CRC. ISBN: 9781584889823.
- Churchill, DN; Wallace, JE; Ludwin, D; Beecroft, ML; Taylor, DW (1991): A Comparison of Evaluative Indices of Quality of Life and Cognitive Function in Hemodialysis Patients. *Controlled Clinical Trials* 12(4 Suppl.): 159s-167s. DOI: 10.1016/s0197-2456(05)80020-0.
- Claiborne, N; Krause, TM; Heilman, AE; Leung, P (1999): Measuring Quality of Life in Back Patients: Comparison of Health Status Questionnaire 2.0 and Quality of Life Inventory. *Social Work in Health Care* 28(3): 77-94. DOI: 10.1300/J010v28n03_05.
- Clark-Cutaia, MN; Ren, D; Hoffman, LA; Burke, LE; Sevick, MA (2014): Adherence to Hemodialysis Dietary Sodium Recommendations: Influence of Patient Characteristics, Self-Efficacy, and Perceived Barriers. *Journal of Renal Nutrition* 24(2): 92-99. DOI: 10.1053/j.jrn.2013.11.007.
- Clarkson, KA; Robinson, K (2010): Life on Dialysis: A Lived Experience. *Nephrology Nursing Journal* 37(1): 29-35.
- Cleary, PD (1999): The increasing importance of patient surveys. Now that sound methods exist, patient surveys can facilitate improvement. *BMJ* 319(7212): 720-721. DOI: 10.1136/bmj.319.7212.720.
- Cleeland, CS; Ryan, KM (1994): Pain Assessment: Global Use of the Brief Pain Inventory. *Annals of the Academy of Medicine of Singapore* 23(2): 129-138.
- Cohen, SR; Mount, BM; Strobel, MG; Bui, F (1995): The McGill Quality of Life Questionnaire: a measure of quality of life appropriate for people with advanced disease. A preliminary study of validity and acceptability. *Palliative Medicine* 9(3): 207-219. DOI: 10.1177/026921639500900306.
- Collins, D (2015): Cognitive Interviewing Practice. Los Angeles, US-CA [u. a.]: Sage. ISBN: 978-1-4462-5601-5.

- Collins, M; Lehane, E (2013): Perspectives on Death, Dying and Advance Care Planning From Patients Receiving Haemodialysis. *Journal of Renal Care* 39(1): 5-11. DOI: 10.1111/j.1755-6686.2013.00340.x.
- Combes, G; Sein, K; Allen, K (2017): How does pre-dialysis education need to change? Findings from a qualitative study with staff and patients. *BMC: Nephrology* 18: 334. DOI: 10.1186/s12882-017-0751-y.
- Cox, KJ; Parshall, MB; Hernandez, SHA; Parvez, SZ; Unruh, ML (2017): Symptoms among patients receiving in-center hemodialysis: A qualitative study. *Hemodialysis International* 21(4): 524-533. DOI: 10.1111/hdi.12521.
- Craig, CL; Marshall, AL; Sjöström, S; Baumann, AE; Booth, ML; Ainsworth, BE; et al. (2003): International Physical Activity Questionnaire: 12-Country Reliability and Validity. *Medicine & Science in Sports & Exercise* 35(8): 1381-1395. DOI: 10.1249/01.Mss.0000078924.61453.Fb.
- Cramm, JM; Leensvaart, L; Berghout, M; van Exel, J (2015): Exploring views on what is important for patient-centred care in end-stage renal disease using Q methodology. *BMC: Nephrology* 16: 74. DOI: 10.1186/s12882-015-0071-z.
- Croft, RZ; Maddison, C (2017): Experience of directed living donor kidney transplant recipients: a literature review. *Nursing Standard* 32(3): 41-49. DOI: 10.7748/ns.2017.e10256.
- D'Ardenne, J (2015): Developing Interview Protocols. Chapter 5. In: Collins, D: *Cognitive Interviewing Practice*. Los Angeles, US-CA [u. a.]: Sage, 101-125. ISBN: 978-1-4462-5600-5.
- Dahl, KG; Moen, A (2018): Daily life after a kidney-pancreas transplantation. *Norwegian Journal of Clinical Nursing*, Epub 26.01.2018. DOI: 10.4220/Sykepleienf.2017.62656.
- Dahlerus, C; Quinn, M; Messersmith, E; Lachance, L; Subramanian, L; Perry, E; et al. (2016): Patient Perspectives on the Choice of Dialysis Modality: Results From the Empowering Patients on Choices for Renal Replacement Therapy (EPOCH-RRT) Study. *American Journal of Kidney Diseases* 68(6): 901-910. DOI: 10.1053/j.ajkd.2016.05.010.
- Danquah, FVN; Zimmerman, L; Diamond, PM; Meininger, J; Bergstrom, N (2010): Frequency, Severity, and Distress Of Dialysis-Related Symptoms Reported by Patients on Hemodialysis. *Nephrology Nursing Journal* 37(6): 627-638.
- Dasgupta, I; Banerjee, D; Chowdhury, TA; De, P; Wahba, M; Bain, S; et al. (2017): Hypertension management and renin-angiotensin-aldosterone system blockade in patients with diabetes, nephropathy and/or chronic kidney disease. [Stand:] July 2017. Malmesbury, GB [u. a.]: ABCD [Association of British Clinical Diabetologists] [u. a.]. URL: <https://renal.org/wp-content/uploads/2017/11/Hypertension-Guideline-Final.pdf> (abgerufen am: 24.05.2018).
- Daughton, DM; Fix, AJ; Kass, I; Bell, CW; Patil, KD (1982): Maximum Oxygen Consumption and the ADAPT Quality-of-Life Scale. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* 63(12): 620-622.

- Davison, SN; Jhangri, GS (2010a): Existential and Supportive Care Needs Among Patients with Chronic Kidney Disease. *Journal of Pain and Symptom Management* 40(6): 838-843. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2010.03.015.
- Davison, SN; Jhangri, GS (2010b): Impact of Pain and Symptom Burden on the Health-Related Quality of Life of Hemodialysis Patients. *Journal of Pain and Symptom Management* 39(3): 477-485. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2009.08.008.
- de Haes, JC; van Knippenberg, FC; Neijt, JP (1990): Measuring psychological and physical distress in cancer patients: structure and application of the Rotterdam Symptom Checklist. *British Journal of Cancer* 62(6): 1034-1038. DOI: 10.1038/bjc.1990.434.
- Delgado, C; Johansen, KL (2012): Barriers to exercise participation among dialysis patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 27(3): 1152-1157. DOI: 10.1093/ndt/gfr404.
- Devins, GM (2010): Using the Illness Intrusiveness Ratings Scale to understand health-related quality of life in chronic disease. *Journal of Psychosomatic Research* 68(6): 591-602. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2009.05.006.
- Diamantopoulos, A; Winklhofer, HM (2001): Index Construction with Formative Indicators: An Alternative to Scale Development. *Journal of Marketing Research* 38(2): 269-277. DOI: 10.1509/jmkr.38.2.269.18845.
- Diekmann, A (2007): Empirische Sozialforschung. Grundlagen, Methoden, Anwendungen. 10., erweiterte Neuauflage. Reinbek bei Hamburg: Rowohlt. ISBN: 978-3-499-55678-4.
- Diener, E; Emmons, RA; Larsen, RJ; Griffin, S (1985): The Satisfaction With Life Scale. *Journal of Personality Assessment* 49(1): 71-75. DOI: 10.1207/s15327752jpa4901_13.
- Dillman, DA; Smyth, JD; Christian, LM (2014): Internet, Phone, Mail, and Mixed-Mode Surveys: The Tailored Design Method. Hoboken, US-NJ: John Wiley & Sons. ISBN: 978-1-118-45614-9.
- Donabedian, A (2005): Evaluating the Quality of Medical Care. *The Milbank Memorial Fund Quarterly* 83(4): 691-729. DOI: 10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x.
- DSO [Deutsche Stiftung Organtransplantation] (2018): Nierentransplantation 2017: Grafiken zum Tätigkeitsbericht 2017. Stand der Daten: Juli 2018. Frankfurt am Main: DSO. URL: https://www.dso.de/fileadmin/templates/media/Uploads/PDFs/Taetigkeitsberichte_2017/Grafiken_D_2017_Niere_Inhalt.pdf (abgerufen am: 29.03.2019).
- Dupuy, HJ (1984): The Psychological General Wellbeing (PGWB) Index. Chapter 9. In: Wenger, NK; Hrsg.: *Assessment of Quality of Life in Clinical Trials of Cardiovascular Therapies*. New York, US-NY: Le Jacq 170-183. ISBN: 978-0-9377-1622-9.
- Edwards, JR; Bagozzi, RP (2000): On the Nature and Direction of Relationships Between Constructs and Measures. *Psychological Methods* 5(2): 155-174. DOI: 10.1037//1082-989X.5.2.155.
- Eisenberger, U (2018): Wartelistenmanagement vor Nierentransplantation. *Der Nephrologe* 13(3): 146-153. DOI: 10.1007/s11560-018-0237-3.

- Ekelund, M-L; Andersson, SI (2010): "I need to lead my own life in any case" – A study of patients in dialysis with or without a partner. *Patient Education and Counseling* 81(1): 30-36. DOI: 10.1016/j.pec.2009.10.025.
- Elliott, BA; Gessert, CE; Larson, PM; Russ, TE (2014): Shifting responses in quality of life: People living with dialysis. *Quality of Life Research* 23(5): 1497-1504. DOI: 10.1007/s11136-013-0600-9.
- Eypasch, E; Williams, JI; Wood-Dauphinee, S; Ure, BM; Schmülling, C; Neugebauer, E; et al. (1995): Gastrointestinal Quality of Life Index: development, validation and application of a new instrument. *British Journal of Surgery* 82(2): 216-222. DOI: 10.1002/bjs.1800820229.
- Fahrmeir, L; Kneib, T; Lang, S (2009): Regression: Modelle, Methoden und Anwendungen. 2. Auflage. Heidelberg [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-01836-7.
- Farin, E; Dudeck, A; Meffert, C; Glattacker, M; Jäckel, WH; Beckmann, U; et al. (2009): Direkte und indirekte Veränderungsmessung in der ambulanten Rehabilitation muskuloskeletaler und kardiologischer Erkrankungen. *Physikalische Medizin, Rehabilitationsmedizin, Kurortmedizin* 19(3): 149-161. DOI: 10.1055/s-0028-1100400.
- Farrington, K; Covic, A; Aucella, F; Clyne, N; de Vos, L; Findlay, A; et al. (2016): Clinical Practice Guideline on management of older patients with chronic kidney disease stage 3b or higher (eGFR <45 mL/min/1.73 m²). *Nephrology Dialysis Transplantation* 31(Suppl. 2): ii1-ii66. DOI: 10.1093/ndt/gfw356.
- Fayers, PM; Hand, DJ (2002): Causal variables, indicator variables and measurement scales: an example from quality of life. *Journal of the Royal Statistical Society: Series A (Statistics in Society)* 165(2): 233-253. DOI: 10.1111/1467-985X.02020.
- Feldman, R; Berman, N; Reid, MC; Roberts, J; Shengelia, R; Christianer, K; et al. (2013): Improving Symptom Management in Hemodialysis Patients: Identifying Barriers and Future Directions. *Journal of Palliative Medicine* 16(12): 1528-1533. DOI: 10.1089/jpm.2013.0176.
- Fernandez, RR; Cruz, JJR; Mata, GV (1996): Validation of a quality of life questionnaire for critically ill patients. *Intensive Care Medicine* 22(10): 1034-1042. DOI: 10.1007/bf01699224.
- Ferrans, CE; Powers, MJ (1985): Quality of life index: development and psychometric properties. *ANS: Advances in nursing science* 8(1): 15-24. DOI: 10.1097/00012272-198510000-00005.
- Finkelstein, FO; Story, K; Firanek, C; Barre, P; Takano, T; Soroka, S; et al. (2008): Perceived knowledge among patients cared for by nephrologists about chronic kidney disease and end-stage renal disease therapies. *Kidney International* 74(9): 1178-1184. DOI: 10.1038/ki.2008.376.
- Fisk, JD; Ritvo, PG; Ross, L; Haase, DA; Marrie, TJ; Schlech, WF (1994): Measuring the Functional Impact of Fatigue: Initial Validation of the Fatigue Impact Scale. *Clinical Infectious Diseases* 18 Suppl 1: S79-S83. DOI: 10.1093/clinids/18.supplement_1.s79.

- Flythe, JE; Mangione, TW; Brunelli, SM; Curhan, GC (2014): Patient-Stated Preferences Regarding Volume-Related Risk Mitigation Strategies for Hemodialysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 9(8): 1418-1425. DOI: 10.2215/cjn.03280314.
- Fonseca, NT; Julioti Urbano, J; Nacif, SR; Soares Silva, A; Oliveira Peixoto, RA; Julioti Urbano, G; et al. (2016): A systematic review of sleep disorders in patients with chronic kidney disease undergoing hemodialysis. *Journal of Physical Therapy Science* 28(7): 2164-2170. DOI: 10.1589/jpts.28.2164.
- Franke, GH; Reimer, J; Kohnle, M; Luetkes, P; Maehner, N; Heemann, U (1999): Quality of Life in End-Stage Renal Disease Patients after Successful Kidney Transplantation: Development of the ESRD Symptom Checklist – Transplantation Module. *Nephron* 83(1): 31-39. DOI: 10.1159/000045470.
- Frei, U; Schober-Halstenberg, H-J (2008): Nierenersatztherapie in Deutschland. Bericht über Dialysebehandlung und Nierentransplantation in Deutschland 2006/2007. [Stand:] Juni 2008. Berlin: QuaSi-Niere. ISBN: 3-980996-3-7. URL: http://www.bundesverband-niere.de/fileadmin/user_upload/QuaSi-Niere-Bericht_2006-2007.pdf (abgerufen am: 13.02.2019).
- Friedrichs, J (1990): Methoden empirischer Sozialforschung. Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-531-22028-4.
- Fryckstedt, J; Hylander, B (2008): Sexual function in patients with end-stage renal disease. *Scandinavian Journal of Urology and Nephrology* 42(5): 466-471. DOI: 10.1080/00365590802085877.
- Fung, E; Slesnick, N; Tamura, MK; Schiller, B (2016): A survey of views and practice patterns of dialysis medical directors toward end-of-life decision making for patients with end-stage renal disease. *Palliative Medicine* 30(7): 653-660. DOI: 10.1177/0269216315625856.
- Fydrich, T; Geyer, M; Hessel, A; Sommer, G; Brähler, E (1999): Fragebogen zur Sozialen Unterstützung (F-SozU): Normierung an einer repräsentativen Stichprobe. *Diagnostica* 45(4): 212-216. DOI: 10.1026//0012-1924.45.4.212.
- G-Ba [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2014): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung der Institution nach § 137a SGB V: Entwicklung eines sektorenübergreifenden Qualitätssicherungsverfahrens zur Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen. [Stand:] 19.06.2014. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2019/2014-06-19_AQUA-Beauftragung_sueQS-Dialyse.pdf (abgerufen am: 30.10.2020).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Entwicklung von Patientenbefragungen für das QS-Verfahren Nierenersatztherapie (QS NET). [Stand:] 17.05.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3330/2018-05-17_IQTIG-Beauftragung-Pat-Befragung_QS-Nierenersatztherapie_Qesue-RL.pdf (abgerufen am: 30.10.2020).

- Gamondi, C; Galli, N; Schönholzer, C; Marone, C; Zwahlen, H; Gabutti, L; et al. (2013): Frequency and severity of pain and symptom distress among patients with chronic kidney disease receiving dialysis. *Swiss Medical Weekly* 143: w13750. DOI: 10.4414/smw.2013.13750.
- Gentile, S; Jouve, E; Dussol, B; Moal, V; Berland, Y; Sambuc, R (2008): Development and validation of a French patient-based health-related quality of life instrument in kidney transplant: the ReTransQoL. *Health and Quality of Life Outcomes* 6(1): 78. DOI: 10.1186/1477-7525-6-78.
- Gerteis, M; Edgman-Levitan, S; Daley, J; Delbanco, T (1993): Through the patient's eyes. Understanding and promoting patient-centered care. San Francisco, US-CA: Jossey-Bass. ISBN: 978-0-7879-6220-3.
- Ghimire, S; Peterson, GM; Castelino, RL; Jose, MD; Zaidi, STR (2016): Medication Regimen Complexity and Adherence in Haemodialysis Patients: An Exploratory Study. *American Journal of Nephrology* 43(5): 318-324. DOI: 10.1159/000446450.
- Ghimire, S; Castelino, RL; Jose, MD; Zaidi, STR (2017): Medication adherence perspectives in haemodialysis patients: a qualitative study. *BMC: Nephrology* 18: 167. DOI: 10.1186/s12882-017-0583-9.
- Gibbons, FX (1999): Social comparison as a mediator of response shift. *Social Science & Medicine* 48(11): 1517-1530. DOI: 10.1016/S0277-9536(99)00046-5.
- Gill, P (2012): Stressors and coping mechanisms in live-related renal transplantation. *Journal of Clinical Nursing* 21(11-12): 1622-1631. DOI: 10.1111/j.1365-2702.2012.04085.x.
- Goeman, JJ; De Jong, NH (2018): How Well Does the Sum Score Summarize the Test? Summability as a Measure of Internal Consistency. *Educational Measurement: Issues and Practice* 37(2): 54-63. DOI: 10.1111/emip.12181.
- Goff, SL; Eneanya, ND; Feinberg, R; Germain, MJ; Marr, L; Berzoff, J; et al. (2015): Advance Care Planning: A Qualitative Study of Dialysis Patients and Families. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 10(3): 390-400. DOI: 10.2215/CJN.07490714.
- Graubner, B (2018): ICD-10-GM 2019: Systematisches Verzeichnis. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme. 10. Revision – German Modification. Version 2019. Stand: 21.09.2018. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag. ISBN: 978-3-7691-3680-7.
- Griva, K; Jayasena, D; Davenport, A; Harrison, M; Newman, SP (2009): Illness and treatment cognitions and health related quality of life in end stage renal disease. *British Journal of Health Psychology* 14(1): 17-34. DOI: 10.1348/135910708x292355.
- Griva, K; Li, ZH; Lai, AY; Choong, MC; Foo, MWY (2013): Perspectives of Patients, Families, and Health Care Professionals on Decision-Making about Dialysis Modality – the Good, the Bad, and the Misunderstandings! *Peritoneal Dialysis International* 33(3): 280-289. DOI: 10.3747/pdi.2011.00308.

- Griva, K; Yu, Z; Chan, S; Krisnasamy, T; Yamin, RB; Zakaria, FB; et al. (2014): Age is not a contra-indication to home-based dialysis - Quality-of-Life outcomes favour older patients on peritoneal dialysis regimes relative to younger patients. *Journal of Advanced Nursing* 70(8): 1902-1914. DOI: 10.1111/jan.12355.
- Grotpeter, JK (2008): Respondent Recall. In: Menard, SW; Hrsg.: *Handbook of Longitudinal Research: Design, Measurement, and Analysis*. Amsterdam [u. a.]: Academic Press, 109-121. ISBN: 978-0-12-370481-8.
- Group, TE (1990): EuroQol - a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy* 16(3): 199-208. DOI: 10.1016/0168-8510(90)90421-9.
- Group, TIRLSS (2003): Validation of the International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome. *Sleep Medicine* 4: 121-32. DOI: 10.1016/S1389-9457(02)00258-7.
- Grubbs, V; Tuot, DS; Powe, NR; O'Donoghue, D; Chesla, CA (2017): System-Level Barriers and Facilitators for Foregoing or Withdrawing Dialysis: A Qualitative Study of Nephrologists in the United States and England. *American Journal of Kidney Diseases* 70(5): 602-610. DOI: 10.1053/j.ajkd.2016.12.015.
- Gullick, J; Monaro, S; Stewart, G (2017): Compartmentalising time and space: a phenomenological interpretation of the temporal experience of commencing haemodialysis. *Journal of Clinical Nursing* 26(21-22): 3382-3395. DOI: 10.1111/jocn.13697.
- Häder, M (2015): *Empirische Sozialforschung. Eine Einführung*. 3. Auflage. Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-531-19674-9.
- Haggerty, S; Roth, S; Walsh, D; Stefanidis, D; Price, R; Fanelli, RD; et al. (2014): Guidelines for Laparoscopic Peritoneal Dialysis Access Surgery. [Stand:] June 2014. Los Angeles, US-CA: SAGES [Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons]. URL: <https://www.sages.org/publications/guidelines/guidelines-laparoscopic-peritoneal-dialysis-access-surgery/> (abgerufen am: 25.05.2018).
- Hamilton, M (1960): A rating scale for depression. *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry* 23(56): 56-62. DOI: 10.1136/jnnp.23.1.56.
- Hann, DM; Denniston, MM; Baker, F (2000): Measurement of fatigue in cancer patients: further validation of the Fatigue Symptom Inventory. *Quality of Life Research* 9(7): 847-854. DOI: 10.1023/a:1008900413113.
- Hannan, M; Bronas, UG (2017): Barriers to exercise for patients with renal disease: an integrative review. *Journal of Nephrology* 30(6): 729-741. DOI: 10.1007/s40620-017-0420-z.
- Hanson, CS; Chadban, SJ; Chapman, JR; Craig, JC; Wong, G; Ralph, AF; et al. (2015): The Expectations and Attitudes of Patients With Chronic Kidney Disease Toward Living Kidney Donor Transplantation. A Thematic Synthesis of Qualitative Studies. *Transplantation* 99(3): 540-554. DOI: 10.1097/TP.0000000000000433.

- Harwood, L; Wilson, B; Sontrop, J; Clark, AM (2012): Chronic kidney disease stressors influence choice of dialysis modality. *Journal of Advanced Nursing* 68(11): 2454-2465. DOI: 10.1111/j.1365-2648.2012.05943.x.
- Harwood, L; Clark, AM (2013): Understanding pre-dialysis modality decision-making: A meta-synthesis of qualitative studies. *International Journal of Nursing Studies* 50(1): 109-120. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2012.04.003.
- Harwood, L; Clark, AM (2014): Dialysis modality decision-making for older adults with chronic kidney disease. *Journal of Clinical Nursing* 23(23-24): 3378-3390. DOI: 10.1111/jocn.12582.
- Hasselhorn, HM; Freude, G (2007): Der Work Ability Index - ein Leitfaden. 1. Aufl. (Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin: Sonderschrift, S 87). Dortmund [u. a.]: baua [Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin]. ISBN: 978-3-86509-702-6. URL: <https://www.baua.de/DE/Angebote/Publikationen/Schriftenreihe/Sonderschriften/S87.pdf?blob=publicationFile&v=2> (abgerufen am: 19.05.2020).
- Haverich, A; Haller, H (2016): Organtransplantation in Deutschland. Kritische Betrachtung in Zeiten knapper Ressourcen. *Der Internist* 57(1): 7-14. DOI: 10.1007/s00108-015-3803-z.
- Hays, RD; Kallich, JD; Mapes, DL; Coons, SJ; Carter, WB (1994): Development of the Kidney Disease Quality of Life (KDQOL) Instrument. *Quality of Life Research* 3(5): 329-338. DOI: 10.1007/bf00451725.
- Held, L; Bové, DS (2014): Applied Statistical Inference: Likelihood and Bayes. Heidelberg [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-37886-7.
- Henry, SL; Munoz-Plaza, C; Garcia Delgado, J; Mihara, NK; Rutkowski, MP (2017): Patient Perspectives on the Optimal Start of Renal Replacement Therapy. *Journal of Renal Care* 43(3): 143-155. DOI: 10.1111/jorc.12202.
- Herlin, C; Wann-Hansson, C (2010): The experience of being 30-45 years of age and depending on haemodialysis treatment: a phenomenological study. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 24(4): 693-699. DOI: 10.1111/j.1471-6712.2009.00764.x.
- HHS [U.S. Department of Health & Human Services], CMS [Centers for Medicare & Medicaid Services] (2018): In-Center Hemodialysis CAHPS® Survey. Survey Administration and Specifications Manual. Version 6.0. [Stand:] February 2018. Baltimore, US-MD: HHS, CMS. URL: https://ichcahps.org/Portals/0/ICH_SurveyAdminManual.pdf (abgerufen am: 14.10.2020).
- HHS.gov [U. S. Department of Health and Human Services], FDA [U. S. Food and Drug Administration], CDER [Center for Drug Evaluation and Research]; HHS.gov [U. S. Department of Health and Human Services], FDA [U. S. Food and Drug Administration], CBER [Center for Biologics Evaluation and Research]; HHS.gov [U. S. Department of Health and Human Services], FDA [U. S. Food and Drug Administration], CDRH [Center for Devices and Radiological Health] (2006): Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health and Quality of Life Outcomes* 4(1): 79. DOI: 10.1186/1477-7525-4-79.

- Hlatky, MA; Boineau, RE; Higginbotham, MB; Lee, KL; Mark, DB; Califf, RM; et al. (1989): A Brief Self-Administered Questionnaire to Determine Functional Capacity (The Duke Activity Status Index). *The American Journal of Cardiology* 64(10): 651-654. DOI: 10.1016/0002-9149(89)90496-7.
- Hoening, N; Mactier, R; Morgan, I; Boyle, G; Rylance, P; Thompson, C (2016): Guideline on water treatment systems, dialysis water and dialysis fluid quality for haemodialysis and related therapies. Clinical Practice Guideline. [Stand:] January 2016. Bristol, GB [u. a.]: RA [Renal Association] [u. a.]. URL: <https://renal.org/wp-content/uploads/2017/06/raandartguideline-version-12647da131181561659443ff000014d4d8-2.pdf> (abgerufen am: 24.05.2018).
- Hoffmeyer-Zlotnik, JHP; Glemser, A; Heckel, C; von der Heyde, C; Quitt, H; Hanefeld, U; et al. (2010): Demographische Standards Ausgabe 2010: Eine gemeinsame Empfehlung des ADM Arbeitskreis Deutscher Markt- und Sozialforschungsinstitute e.V., der Arbeitsgemeinschaft Sozialwissenschaftlicher Institute e.V. (ASI) und des Statistischen Bundesamtes. 5. überarbeitete und erweiterte Auflage (Statistik und Wissenschaft, 17). Wiesbaden: Statistisches Bundesamt. ISBN: 978-3-8246-0904-8. URL: https://www.statistischebibliothek.de/mir/servlets/MCRFileNodeServlet/DEMonografie_derivate_00000210/1030817109004.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).
- Hollingdale, R; Sutton, D; Hart, K (2008): Facilitating Dietary Change in Renal Disease: Investigating Patients' Perspectives. *Journal of Renal Care* 34(3): 136-142. DOI: 10.1111/j.1755-6686.2008.00034.x.
- Horsman, J; Furlong, W; Feeny, D; Torrance, G (2003): The Health Utilities Index (HUI®): concepts, measurement properties and applications. *Health and Quality of Life Outcomes* 1(1): 54. DOI: 10.1186/1477-7525-1-54.
- Howren, MB; Cozad, AJ; Christensen, AJ (2017): The interactive effects of patient control beliefs on adherence to fluid-intake restrictions in hemodialysis: Results from a randomized controlled trial. *Journal of Health Psychology* 22(13): 1642-1651. DOI: 10.1177/1359105316631813.
- Hughes, J; Wood, E; Smith, G (2009): Exploring kidney patients' experiences of receiving individual peer support. *Health Expectations* 12(4): 396-406. DOI: 10.1111/j.1369-7625.2009.00568.x.
- Hunt, SM; McKenna, SP; McEwen, J; Backett, EM; Williams, J; Papp, E (1980): A quantitative approach to perceived health status: a validation study. *Journal of Epidemiology and Community Health* 34(4): 281-286. DOI: 10.1136/jech.34.4.281.
- Hussain, JA; Flemming, K; Murtagh, FEM; Johnson, MJ (2015): Patient and Health Care Professional Decision-Making to Commence and Withdraw from Renal Dialysis: A Systematic Review of Qualitative Research. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 10(7): 1201-1215. DOI: 10.2215/CJN.11091114.
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016): Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Abschlussbericht zur Auswahl und Umsetzung. Stand:

- 31.08.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/berichte/2016/IQTIG_Planungsrelevante-Qualitaetsindikatoren_Abschlussbericht.pdf (abgerufen am: 14.10.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018a): Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017 Nierentransplantation. Qualitätsindikatoren. Stand: 01.08.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/ntx/QSKH_NTX_2017_BUAW_V02_2018-08-01.pdf (abgerufen am: 29.03.2019).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018b): Entwicklung einer Befragung von Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen. *Entwicklung einer Patientenbefragung im Rahmen der Aktualisierung und Erweiterung des QS-Verfahrens Versorgung von volljährigen Patienten und Patientinnen mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen*. Abschlussbericht. Stand: 15.12.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Patientenbefragung_QS-Verfahren-Schizophrenie_Abschlussbericht_2018-12-15_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 07.10.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018c): Entwicklung von Patientenbefragungen im Rahmen des Qualitätssicherungsverfahrens *Perkutane Koronarintervention und Koronarangiographie*. Abschlussbericht. Stand: 15.12.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Patientenbefragung_QS-PCI_Abschlussbericht_2018-12-15_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 07.10.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Jahresbericht 2018 zur Qualität in der Dialyse. Anlage 2 zum Beschluss. In: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss]: *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veröffentlichung des Jahresberichts 2018 zur Qualität in der Dialyse*. [Stand:] 10.07.2019. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3977/2019-09-19_QSD-RL_IQTIG-Jahresbericht-2018-Datenanalysten.pdf (abgerufen am: 07.10.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019 Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 07.09.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019c): Zusammenfassender Jahresbericht der Berichtersteller für das Berichtsjahr 2018. Anlage 1 zum Beschluss. In: G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss]: *Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Veröffentlichung des zusammenfassenden Jahresberichts gemäß § 13 Abs. 2 Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse für das Jahr 2018*. [Stand:] 15.08.2019. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4048/2019-11-22_QSD-RL_MNC-IQTIG-Jahresbericht-2018.pdf (abgerufen am: 07.10.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Weiterentwicklung des Strukturierten Dialogs mit Krankenhäusern. Abschlussbericht zu Stufe 1 und Stufe 2. Stand: 11.02.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

- Jamieson, NJ; Hanson, CS; Josephson, MA; Gordon, EJ; Craig, JC; Halleck, F; et al. (2016): Motivations, Challenges, and Attitudes to Self-management in Kidney Transplant Recipients: A Systematic Review of Qualitative Studies. *American Journal of Kidney Diseases* 67(3): 461-478. DOI: 10.1053/j.ajkd.2015.07.030.
- Janssen, IM; Gerhardus, A; von Gersdorff, GD; Baldamus, CA; Schaller, M; Barth, C; et al. (2015): Preferences of patients undergoing hemodialysis – results from a questionnaire – based study with 4,518 patients. *Patient Preference and Adherence* 9: 847-855. DOI: 10.2147/PPA.S79559.
- Jarvis, CB; Mackenzie, SB; Podsakoff, PM (2003): A Critical Review of Construct Indicators and Measurement Model Misspecification in Marketing and Consumer Research. *Journal of Consumer Research* 30(2): 199-218. DOI: 10.1086/376806.
- JBDS-IP [Joint British Diabetes Society for Inpatient Care] (2016): Management of adults with diabetes on the haemodialysis unit. [Stand:] April 2016. JBDS-IP. URL: <https://renal.org/wp-content/uploads/2017/07/jbds-ip-management-of-adults-with-diabetes-on-the-haemodialysis-unit-1.pdf> (abgerufen am: 24.05.2018).
- Jennette, C; Derebail, V; Baldwin, J; Cameron, S (2009): Renal Replacement Therapy and Barriers to Choice: Using a Mixed Methods Approach to Explore the Patient's Perspective. *The Journal of Nephrology Social Work* 32: 15-26. URL: https://www.kidney.org/sites/default/files/v32_a2.pdf (abgerufen am: 07.08.2018).
- Johns, MW (1991): A New Method for Measuring Daytime Sleepiness: The Epworth Sleepiness Scale. *Sleep* 14(6): 540-545. DOI: 10.1093/sleep/14.6.540.
- Joling, KJ; van Eenoo, L; Vetrano, DL; Smaardijk, VR; Declercq, A; Onder, G; et al. (2018): Quality indicators for community care for older people: A systematic review. *PloS ONE* 13(1): e0190298. DOI: 10.1371/journal.pone.0190298.
- Jones, DJW; Harvey, K; Harris, JP; Butler, LT; Vaux, EC (2018): Understanding the impact of haemodialysis on UK National Health Service patients' well-being: A qualitative investigation. *Journal of Clinical Nursing* 27(1-2): 193-204. DOI: 10.1111/jocn.13871.
- Jürgensen, JS; Ulrich, C; Hörstrup, JH; Brenner, MH; Frei, U; Kahl, A (2008): Sexual Dysfunction After Simultaneous Pancreas–Kidney Transplantation. *Transplantation Proceedings* 40(4): 927-930. DOI: 10.1016/j.transproceed.2008.03.037.
- Kallus, KW (2016): Erstellung von Fragebogen. 2. überarbeitete und aktualisierte Auflage. Wien, AT: Facultas. ISBN: 978-3-8252-4465-1.
- Kalton, G (1983): Introduction to Survey Sampling. Newbury Park, US-CA [u. a.]: Sage. ISBN: 987-0-8039-2126-9.
- Kanamori, H; Nagai, K; Matsubara, T; Mima, A; Yanagita, M; Iehara, N; et al. (2012): Comparison of the psychosocial quality of life in hemodialysis patients between the elderly and non-

- elderly using a visual analogue scale: The importance of appetite and depressive mood. *Geriatrics and Gerontology International* 12(1): 65-71. DOI: 10.1111/j.1447-0594.2011.00731.x.
- Kauermann, G; Küchenhoff, H (2011): Stichproben: Methoden und praktische Umsetzung mit R. Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-12317-7.
- KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; GKV-SV [Spitzenverband Bund der Krankenkassen] (2020): Versorgung chronisch niereninsuffizienter Patienten (Anlage 9.1 BMV-Ä). vom 22. März 2002 in der Fassung vom 18. August 2020. Berlin: KBV. URL: http://www.kbv.de/media/sp/09.1_Niereninsuffizienz.pdf (abgerufen am: 07.10.2020).
- KDIGO [Kidney Disease: Improving Global Outcomes] (2013a): KDIGO 2012 Clinical Practice Guideline for the Evaluation and Management of Chronic Kidney Disease. *Kidney International Supplements* 3(1): 1-150. DOI: 10.1038/kisup.2012.73.
- KDIGO [Kidney Disease: Improving Global Outcomes] (2013b): KDIGO Clinical Practice Guideline for Lipid Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney International Supplements* 3(3): 259-305. DOI: 10.1038/kisup.2012.75.
- KDIGO [Kidney Disease: Improving Global Outcomes] (2017): KDIGO 2017 Clinical Practice Guideline Update for the Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder (CKD-MBD). *Kidney International Supplements* 7(1): 1-60. DOI: 10.1016/j.kisu.2017.04.001.
- Kidney Care UK; The Renal Association (2019): Patient Reported Experience of Kidney Care in the UK 2019. Alton, GB: Kidney Care UK. URL: <https://www.renalreg.org/wp-content/uploads/2017/05/PREM-report-2019-final-web-copy.pdf> (abgerufen am: 02.06.2020).
- Kingsley, C; Patel, S (2017): Patient-reported outcome measures and patient-reported experience measures. *BJA Education* 17(4): 137-144. DOI: 10.1093/bjaed/mkw060.
- Kish, L (1995): Survey Sampling. New York, US-NY [u. a.]: Wiley. ISBN: 978-0-471-10949-5.
- Klein, S; Porst, R (2000): Mail Surveys. Ein Literaturbericht. [Stand:] Septemer 2000. (ZUMA-Technischer Bericht, 10/2000). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_reihen/gesis_methodenberichte/2000/00_10.pdf (abgerufen am: 01.12.2016).
- Klein, S; Lottmann, K; Gierling, P; Bleß, H-H (2014): Status quo und Zukunft der Heimdialyse. (Forschung und Entwicklung im Gesundheitswesen, Band 5). Baden-Baden: Nomos. ISBN: 978-3-8487-1246-5.
- Kleophas, W; Karaboyas, A; Li, Y; Bommer, J; Reichel, H; Walter, A; et al. (2013): Changes in dialysis treatment modalities during institution of flat rate reimbursement and quality assurance programs. *Kidney International* 84(3): 578-584. DOI: 10.1038/ki.2013.143.
- Klinge, M (2017a): Die gesunde Niere und die gestörte Nierenfunktion. Kapitel 1. In: Klinge, M; Brodmann, D: *Einführung in die Nephrologie und Nierenersatzverfahren. Für Pflegendende, Medizinstudenten und Assistenzärzte*. Berlin: Springer, 1-17. ISBN: 978-3-662-54582-9.

- Klinge, M (2017b): Transplantation und Patient. Kapitel 8. In: Klinge, M; Brodmann, D: *Einführung in die Nephrologie und Nierenersatzverfahren. Für Pflegenden, Medizinstudenten und Assistenzärzte*. Berlin: Springer, 181-192. ISBN: 978-3-662-54582-9.
- Kohlmann, T; Raspe, H (1998): Zur Messung patientennaher Erfolgskriterien in der medizinischen Rehabilitation: Wie gut stimmen „indirekte“ und „direkte“ Methoden der Veränderungsmessung überein? *Die Rehabilitation* 37(Suppl. 1): S30-S37.
- Kosa, SD; Bhola, C; Lok, CE (2015): Measuring patient satisfaction with vascular access: vascular access questionnaire development and reliability testing. *The Journal of Vascular Access* 16(3): 200-205. DOI: 10.5301/jva.5000339.
- Kosaka, S; Tanaka, M; Sakai, T; Tomikawa, S; Yoshida, K; Chikaraishi, T; et al. (2013): Development of Self-Management Scale for Kidney Transplant Recipients, Including Management of Post-Transplantation Chronic Kidney Disease. *ISRN Transplantation* 2013. Article ID 619754. DOI: 10.5402/2013/619754.
- Kroenke, K; Spitzer, RL; Williams, JBW (2001): The PHQ-9. Validity of a Brief Depression Severity Measure. *Journal of General Internal Medicine* 16(9): 606-613. DOI: 10.1046/j.1525-1497.2001.016009606.x.
- Krupp, LB; LaRocca, NG; Muir-Nash, J; Steinberg, AD (1989): The Fatigue Severity Scale. Application to Patients with Multiple Sclerosis and Systemic Lupus Erythematosus. *Archives of Neurology* 46(10): 1121-1123. DOI: 10.1001/archneur.1989.00520460115022.
- Kuhlmann, MK (2016): Teilstationäre Dialyse – Wozu brauchen wir sie? *Dialyse aktuell* 20(2): 81-85. DOI: 10.1055/s-0042-102548.
- Kumwenda, M; Mitra, S; Reid, C ([2015]): Vascular Access for Haemodialysis. Clinical Practice Guideline. Final Version, 6th Edition. [Stand: January 2015]. Bristol, GB: RA [Renal Association]. URL: <https://renal.org/wp-content/uploads/2017/06/vascular-access.pdf> (abgerufen am: 24.05.2018).
- Kutner, NG; Zhang, R; Huang, Y; Johansen, KL (2010): Depressed Mood, Usual Activity Level, and Continued Employment after Starting Dialysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 5(11): 2040-2045. DOI: 10.2215/CJN.03980510.
- Laegreid, IK; Aasarød, K; Bye, A; Leivestad, T; Jordhøy, M (2014): The impact of nutritional status, physical function, comorbidity and early versus late start in dialysis on quality of life in older dialysis patients. *Renal Failure* 36(1): 9-16. DOI: 10.3109/0886022X.2013.830206.
- Lamnek, S; Krell, C (2010): Qualitative Sozialforschung. Lehrbuch. Weinheim: Beltz. ISBN: 978-3-621-27770-9.
- Landreneau, K; Lee, K; Landreneau, MD (2010): Quality of Life in Patients Undergoing Hemodialysis and Renal Transplantation – A Meta-Analytic Review. *Nephrology Nursing Journal* 37(1): 37-44.
- Lasch, KF; Evans, CJ; Schatell, D (2009): A Qualitative Analysis of Patient – Reported Symptoms of Anemia. *Nephrology Nursing Journal* 36(6): 621-634.

- Laudański, K; Nowak, Z; Niemczyk, S (2013): Age-related differences in the quality of life in end-stage renal disease in patients enrolled in hemodialysis or continuous peritoneal dialysis. *Medical Science Monitor* 19: 378-385. DOI: 10.12659/MSM.883916.
- Laupacis, A; Muirhead, N; Keown, P; Wong, C (1992): A Disease-Specific Questionnaire for Assessing Quality of Life in Patients on Hemodialysis. *Nephron* 60(3): 302-306. DOI: 10.1159/000186769.
- Laupacis, A; Pus, N; Muirhead, N; Wong, C; Ferguson, B; Keown, P (1993): Disease-Specific Questionnaire for Patients with a Renal Transplant. *Nephron* 64(2): 226-231. DOI: 10.1159/000187318.
- Lawrence, C; Sharma, S; Da Silva-Gane, M; Fletcher, BC; Farrington, K (2013): Exploring the Views of Patients Not On The Transplant Waiting List: A Qualitative Study. *Journal of Renal Care* 39(2): 118-124. DOI: 10.1111/j.1755-6686.2013.12012.x.
- Lazenby, S; Edwards, A; Samuriwo, R; Riley, S; Murray, MA; Carson-Stevens, A (2017): End-of-life care decisions for haemodialysis patients – ‘We only tend to have that discussion with them when they start deteriorating’. *Health Expectations* 20(2): 260-273. DOI: 10.1111/hex.12454.
- Lee, A; Gudex, C; Povlsen, JV; Bonnevie, B; Nielsen, CP (2008): Patients’ views regarding choice of dialysis modality. *Nephrology Dialysis Transplantation* 23(12): 3953-3959. DOI: 10.1093/ndt/gfn365.
- Lee, KA; Hicks, G; Nino-Murcia, G (1991): Validity and reliability of a scale to assess fatigue. *Psychiatry Research* 36(3): 291-298. DOI: 10.1016/0165-1781(91)90027-M.
- Lentine, KL; Kasiske, BL; Levey, AS; Adams, PL; Alberú, J; Bakr, MA; et al. (2017): KDIGO Clinical Practice Guideline on the Evaluation and Care of Living Kidney Donors. *Transplantation* 101(8, Suppl.): S7-S105. DOI: 10.1097/tp.0000000000001769.
- Lenzner, T; Neuert, C; Otto, W (2015): Kognitives Pretesting. Version 1.1. [Stand:] Januar 2015. Mannheim: GESIS [Leibniz-Institut für Sozialwissenschaften]. DOI: 10.15465/gesis-sg_010.
- Lewis, AL; Stabler, KA; Welch, JL (2010): Perceived Informational Needs, Problems, or Concerns among Patients With Stage 4 Chronic Kidney Disease. *Nephrology Nursing Journal* 37(2): 143-148.
- Lewis, H; Arber, S (2015): The role of the body in end-stage kidney disease in young adults: Gender, peer and intimate relationships. *Chronic Illness* 11(3): 184-197. DOI: 10.1177/1742395314566823.
- Liabeuf, S; Van Stralen, KJ; Caskey, F; Tentori, F; Pisoni, RL; Sajjad, A; et al. (2017): Attainment of guideline targets in EURODOPPS haemodialysis patients: are differences related to a country’s healthcare expenditure and nephrologist workforce? *Nephrology Dialysis Transplantation* 32(10): 1737-1749. DOI: 10.1093/ndt/gfw409.

- Liaveri, PG; Dikeos, D; Ilias, I; Lygkoni, EP; Boletis, IN; Skalioti, C; et al. (2017): Quality of sleep in renal transplant recipients and patients on hemodialysis. *Journal of Psychosomatic Research* 93: 96-101. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2016.12.013.
- Lindberg, M; Wikström, B; Lindberg, P (2007): Fluid Intake Appraisal Inventory: Development and psychometric evaluation of a situation-specific measure for haemodialysis patients' self-efficacy to low fluid intake. *Journal of Psychosomatic Research* 63(2): 167-173. DOI: 10.1016/j.jpsychores.2007.03.013.
- Lindberg, M; Bäckström-Andersson, H; Lindström, R; Lindberg, M (2013): Dry weight from the haemodialysis patient perspective. *Renal Society of Australasia Journal* 9(2): 68-73.
- Little, RJA; Rubin, DB (2002): *Statistical Analysis with Missing Data*. Second Edition. Hoboken, US-NJ: Wiley. ISBN: 978-0-471-18386-0.
- Liyanage, T; Ninomiya, T; Jha, V; Neal, B; Patrice, HM; Okpechi, I; et al. (2015): Worldwide access to treatment for end-stage kidney disease: a systematic review. *The Lancet* 385(9981): 1975-1982. DOI: 10.1016/S0140-6736(14)61601-9.
- Lohr, SL (2010): *Sampling: Design and Analysis*. 2nd Edition. Boston: Brooks/Cole ISBN: 978-0-495-11084-2.
- Lonnemann, G; Duttlinger, J; Hohmann, D; Hickstein, L; Reichel, H (2017): Timely Referral to Outpatient Nephrology Care Slows Progression and Reduces Treatment Costs of Chronic Kidney Diseases. *KI Reports* 2(2): 142-151. DOI: 10.1016/j.ekir.2016.09.062.
- Lottmann, K; Klein, S; Bles, H-H (2015): Dialyseversorgung in Deutschland. Bedarf, Angebot und Herausforderungen. *MMW - Fortschritte der Medizin* 157(Suppl. 4): 22-27. DOI: 10.1007/s15006-015-2935-3.
- Lowney, AC; Myles, HT; Bristowe, K; Lowney, EL; Shepherd, K; Murphy, M; et al. (2015): Understanding What Influences the Health-Related Quality of Life of Hemodialysis Patients: A Collaborative Study in England and Ireland. *Journal of Pain and Symptom Management* 50(6): 778-785. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2015.07.010.
- Lützner, C; Lange, T; Lützner, J (2017): Grundlagen patientenberichteter Ergebnisse (Patient-reported Outcome – PRO). *Orthopädie und Unfallchirurgie up2date* 12(6): 661-676. DOI: 10.1055/s-0043-110864.
- Maaroufi, A; Fafin, C; Mougel, S; Favre, G; Seitz-Polski, B; Jeribi, A; et al. (2013): Patients' Preferences Regarding Choice of End-Stage Renal Disease Treatment Options. *American Journal of Nephrology* 37(4): 359-369. DOI: 10.1159/000348822.
- Machowska, A; Alscher, MD; Vanga, SR; Koch, M; Aarup, M; Qureshi, AR; et al. (2017a): Dialysis access, infections, and hospitalisations in unplanned dialysis start patients: results from the OPTiONS study. *The International Journal of Artificial Organs* 40(2): 48-59. DOI: 10.5301/ijao.5000557.

- Machowska, A; Alscher, MD; Vanga, SR; Koch, M; Aarup, M; Qureshi, AR; et al. (2017b): Offering Patients Therapy Options in Unplanned Start (OPTiONS): Implementation of an educational program is feasible and effective. *BMC: Nephrology* 18(1): 18. DOI: 10.1186/s12882-016-0419-z.
- Mant, J (2001): Process versus outcome indicators in the assessment of quality of health care. *International Journal for Quality in Health Care* 13(6): 475-480. DOI: 10.1093/intqhc/13.6.475.
- Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-407-25730-7.
- Mazairac, AHA; de Wit, GA; Grooteman, MPC; Penne, EL; van der Weerd, NC; den Hoedt, CH; et al. (2013): Effect of hemodiafiltration on quality of life over time. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 8(1): 82-89. DOI: 10.2215/CJN.00010112.
- McAdams-DeMarco, MA; Olorundare, IO; Ying, H; Warsame, F; Haugen, CE; Hall, R; et al. (2018): Frailty and Postkidney Transplant Health-Related Quality of Life. *Transplantation* 102(2): 291-299. DOI: 10.1097/TP.0000000000001943.
- McCorkle, R (1987): The Measurement of Symptom Distress. *Seminars in Oncology Nursing* 3(4): 248-256. DOI: 10.1016/S0749-2081(87)80015-3.
- McLaughlin, K; Jones, H; VanderStraeten, C; Mills, C; Visser, M; Taub, K; et al. (2008): Why do patients choose self-care dialysis? *Nephrology Dialysis Transplantation* 23(12): 3972-3976. DOI: 10.1093/ndt/gfn359.
- Melzack, R (1987): The short-form McGill Pain Questionnaire. *Pain* 30(2): 191-197. DOI: 10.1016/0304-3959(87)91074-8.
- Mendoza, TR; Wang, XS; Cleeland, CS; Morrissey, M; Johnson, BA; Wendt, JK; et al. (1999): The Rapid Assessment of Fatigue Severity in Cancer Patients. Use of the Brief Fatigue Inventory. *Cancer* 85(5): 1186-1196. DOI: 10.1002/(sici)1097-0142(19990301)85:5<1186::aid-cncr24>3.0.co;2-n.
- Messick, S (1995): Validity of Psychological Assessment. Validation of Inferences From Person's Responses and Performances as Scientific Inquiry Into Score Meaning. *American Psychologist* 50(9): 741-749. DOI: 10.1002/j.2333-8504.1994.tb01618.x.
- Meyer, T; Richter, S; Raspe, H (2013): Agreement between pre-post measures of change and transition ratings as well as then-tests. *BMC: Medical Research Methodology* 13: 52. DOI: 10.1186/1471-2288-13-52.
- Michalke, D; Buyx, A; Reierman, S; Suwelack, B; Wiedebusch, S; Wolters, H; et al. (2011): Vorhersage der postoperativen Lebensqualität von Empfängern einer Lebendnierenspende aus prätransplantativen Befunden. *Nieren- und Hochdruckkrankheiten* 40(8): 329-336.
- Mitchell, A; Farrand, P; James, H; Luke, R; Purtell, R; Wyatt, K (2009): Patients' Experience of Transition Onto Haemodialysis: A Qualitative Study. *Journal of Renal Care* 35(2): 99-107. DOI: 10.1111/j.1755-6686.2009.00094.x.

- Mittag, O; Kohlmann, T; Meyer, T; Meyer-Moock, S; Meffert, C; Farin, E; et al. (2013): Empirisch gestützte Empfehlungen für die patientenberichtete Veränderungsmessung in der medizinischen Rehabilitation. *Die Rehabilitation* 52(2): 119-125. DOI: 10.1055/s-0032-1314876.
- Moist, LM; Bragg-Gresham, JL; Pisoni, RL; Saran, R; Akiba, T; Jacobson, SH; et al. (2008): Travel Time to Dialysis as a Predictor of Health-Related Quality of Life, Adherence, and Mortality: The Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS). *American Journal of Kidney Diseases* 51(4): 641-650. DOI: 10.1053/j.ajkd.2007.12.021.
- Molenaar, IW; Sijtsma, K (1984): Internal Consistency and Reliability in Mokken's Nonparametric Item Response Model. *Tijdschrift voor Onderwijsresearch* 9(5): 257-269. URL: <http://objects.library.uu.nl/reader/index.php?obj=1874-208777&lan=en> (abgerufen am: 07.09.2020).
- Molenberghs, G; Beunckens, C; Sotto, C; Kenward, MG (2008): Every missingness not at random model has a missingness at random counterpart with equal fit. *Journal of the Royal Statistical Society: Series B (Statistical Methodology)* 70(2): 371-388. DOI: 10.1111/j.1467-9868.2007.00640.x.
- Monk, TH; Reynolds, CF, III; Kupfer, DJ, Jr.; Coble, PA; Hayes, AJ; et al. (1994): The Pittsburgh Sleep Diary. *Journal of Sleep Research* 3(2): 111-120. DOI: 10.1111/j.1365-2869.1994.tb00114.x.
- Moons, P; De Geest, S; Versteven, K; Abraham, I; Vlamincx, H; Moens, G; et al. (2001): Psychometric Properties of the "Modified Transplant Symptom Occurrence and Symptom Distress Scale". *Journal of Nursing Measurement* 9(2): 115-134.
- Moore, C; Majeed-Ariss, R; Jayanti, A; Mitra, S; Skevington, S; Wearden, A (2018): How an ordeal becomes the norm: A qualitative exploration of experiences of self-cannulation in male home haemodialysis patients. *British Journal of Health Psychology* 23(3): 544-560. DOI: 10.1111/bjhp.12303.
- Moosbrugger, H; Kelava, A (2012): Testtheorie und Fragebogenkonstruktion. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- Moran, A; Scott, PA; Darbyshire, P (2009): Communicating with nurses: patients' views on effective support while on haemodialysis. *Nursing Times* 105(25): 22-25.
- Morton, RL; Devitt, J; Howard, K; Anderson, K; Snelling, P; Cass, A (2010a): Patient Views About Treatment of Stage 5 CKD: A Qualitative Analysis of Semistructured Interviews. *American Journal of Kidney Diseases* 55(3): 431-440. DOI: 10.1053/j.ajkd.2009.11.011.
- Morton, RL; Tong, A; Howard, K; Snelling, P; Webster, AC (2010b): The views of patients and carers in treatment decision making for chronic kidney disease: systematic review and thematic synthesis of qualitative studies. *BMJ: Open* 340: c112. DOI: 10.1136/bmj.c112.
- Moura, A; Madureira, J; Alija, P; Fernandes, JC; Oliveira, JG; Lopez, M; et al. (2014): Type of vascular access and location in online hemodiafiltration and its association with patient's

- perception of health-related quality of life. *The Journal of Vascular Access* 15(3): 175-182. DOI: 10.5301/jva.5000182.
- Moura, A; Madureira, J; Alija, P; Fernandes, JC; Oliveira, JG; Lopez, M; et al. (2015): Predictors of health-related quality of life perceived by end-stage renal disease patients under online hemodiafiltration. *Quality of Life Research* 24(6): 1327-1335. DOI: 10.1007/s11136-014-0854-x.
- Muehrer, RJ; Lanuza, DM; Brown, RL; Djamali, A (2014): Sexual concerns among kidney transplant recipients. *Clinical Transplantation* 28(11): 1294-1302. DOI: 10.1111/ctr.12454.
- Müller, HH; Englbrecht, M; Wiesener, MS; Titze, S; Heller, K; Groemer, TW; et al. (2015): Depression, Anxiety, Resilience and Coping Pre and Post Kidney Transplantation – Initial Findings from the *Psychiatric Impairments in Kidney Transplantation (PI-KT)*-Study. *PLoS ONE* 10(11): e0140706. DOI: 10.1371/journal.pone.0140706.
- NCGC [National Clinical Guideline Centre] (2014 [2017]): NICE Clinical Guideline CG182. Chronic kidney disease (partial update). Early identification and management of chronic kidney disease in adults in primary and secondary care [Full Guideline]. Final Version. London, GB: NCGC. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg182/evidence/full-guideline-pdf-191905165> (abgerufen am: 22.05.2018).
- NCGC [National Clinical Guideline Centre] (2015 [2017]): NICE Guideline N8. Anaemia Management in Chronic Kidney Disease [Full Guideline]. Final Version. London, GB: NCGC. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng8/evidence/full-guideline-pdf-70545136> (abgerufen am: 22.05.2018).
- NHS [National Health Service]; Physical Activity Policy, HID (2009): The General Practice Physical Activity Questionnaire (GPPAQ). A screening tool to assess adult physical activity levels, within primary care [Best Practice Guidance]. [Stand:] 18.05.2009. London, GB: Government UK. URL: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/192453/GPPAQ_-_guidance.pdf (abgerufen am: 27.04.2020).
- NHS England (2014): Methods, Reasoning and Scope. Statement of Methodology for the Overall Patient Experience Scores (Statistics). [Stand:] December 2014. Wakefield, GB: NHS England. URL: https://www.england.nhs.uk/statistics/wp-content/uploads/sites/2/2014/04/Methods-statement_20150420.pdf (abgerufen am: 02.05.2018).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2018): NICE National Guideline NG107. Renal replacement therapy and conservative management. [Stand:] 03.10.2018. London, GB: NICE. ISBN: 978-1-4731-3107-1. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng107/resources/renal-replacement-therapy-and-conservative-management-pdf-66141542991301> (abgerufen am: 12.03.2019).
- NICE [National Institute for Health and Clinical Excellence] (2013 [2017]): NICE Clinical Guideline CG157. Hyperphosphataemia in chronic kidney disease. Management of hyperphosphataemia in patients with stage 4 or 5 chronic kidney disease [Full Guideline]. Manchester,

- GB: NICE. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg157/evidence/full-guideline-pdf-189805645> (abgerufen am: 22.05.2018).
- Niederberger, M; Wassermann, S (2015): Einleitung. Kapitel 1. In: Niederberger, M; Wassermann, S; Hrsg.: *Methoden der Experten- und Stakeholdereinbindung in der sozialwissenschaftlichen Forschung*. Wiesbaden: Springer, 11-13. ISBN: 978-3-658-01686-9.
- Nieuwkerk, PT; Tollenaar, MS; Oort, FJ; Sprangers, MAG (2007): Are Retrospective Measures of Change in Quality of Life More Valid Than Prospective Measures? *Medical Care* 45(3): 199-205. DOI: 10.1097/01.mlr.0000246613.49214.46.
- Nizič-Kos, T; Ponikvar, A; Buturović-Ponikvar, J (2013): Reasons for Refusing Kidney Transplantation Among Chronic Dialysis Patients. *Therapeutic Apheresis and Dialysis* 17(4): 419-424. DOI: 10.1111/1744-9987.12090.
- NKF [National Kidney Foundation] (2015): KDOQI Clinical Practice Guideline for Hemodialysis Adequacy: 2015 Update. *American Journal of Kidney Diseases* 66(5): 884-930. DOI: 10.1053/j.ajkd.2015.07.015.
- Noble, H; Brazil, K; Burns, A; Hallahan, S; Normand, C; Roderick, P; et al. (2017): Clinician views of patient decisional conflict when deciding between dialysis and conservative management: Qualitative findings from the Palliative Care in chronic Kidney diSease (PACKS) study. *Palliative Medicine* 31(10): 921-931. DOI: 10.1177/0269216317704625.
- Norcross, JC; Guadagnoli, E; Prochaska, JO (1984): Factor structure of the Profile of Mood States (POMS): Two Partial Replications. *Journal of Clinical Psychology* 40(5): 1270-1277.
- Nouri, FM; Lincoln, NB (1987): An extended activities of daily living scale for stroke patients. *Clinical Rehabilitation* 1(4): 301-305. DOI: 10.1177/026921558700100409.
- Nübling, R; Steffanowski, A; Wittmann, WW; Schmidt, J (2004): Strategien der Ergebnismessung am Beispiel der psychosomatischen Rehabilitation. *Praxis Klinische Verhaltensmedizin und Rehabilitation* 17(65): 35-44.
- Nübling, R; Kriz, D; Kaiser, U; Schmidt, J (2018): Bedeutung von Patient Reported Outcomes (PROs) für Qualitätssicherung/Qualitätsmanagement in der medizinischen Rehabilitation – Fortlaufendes Qualitätsmonitoring durch kontinuierliche Rehabilitandenbefragungen. *Praxis Klinische Verhaltensmedizin und Rehabilitation* 31(103): 182-195.
- O'Carroll, RE; Smith, K; Couston, M; Cossar, JA; Hayes, PC (2000): A comparison of the WHOQOL-100 and the WHOQOL-BREF in detecting change in quality of life following liver transplantation. *Quality of Life Research* 9(1): 121-124. DOI: 10.1023/A:1008901320492.
- O'Hare, AM; Szarka, J; McFarland, LV; Taylor, JS; Sudore, RL; Trivedi, R; et al. (2016): Provider Perspectives on Advance Care Planning for Patients with Kidney Disease: Whose Job Is It Anyway? *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 11(5): 855-866. DOI: 10.2215/CJN.11351015.

- Oksenberg, L; Cannell, C; Kalton, G (1991): New Strategies for Pretesting Survey Questions. *Journal of Official Statistics* 7(3): 349-365. URL: <https://www.scb.se/contentassets/ca21efb41fee47d293bbee5bf7be7fb3/new-strategies-for-pretesting-survey-questions.pdf> (abgerufen am: 07.09.2020).
- Ormandy, P (2008): Information Topics Important to Chronic Kidney Disease Patients: A Systematic Review. *Journal of Renal Care* 34(1): 19-27. DOI: 10.1111/j.1755-6686.2008.00006.x.
- Ortiz, F; Aronen, P; Koskinen, PK; Malmström, RK; Finne, P; Honkanen, EO; et al. (2014): Health-related quality of life after kidney transplantation: who benefits the most? *Transplant International* 27(11): 1143-1151. DOI: 10.1111/tri.12394.
- Painter, P; Clark, L; Olausson, J (2014): Physical Function and Physical Activity Assessment and Promotion in the Hemodialysis Clinic: A Qualitative Study. *American Journal of Kidney Diseases* 64(3): 425-433. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.01.433.
- Palmer, SC; Vecchio, M; Craig, JC; Tonelli, M; Johnson, DW; Nicolucci, A; et al. (2013): Association Between Depression and Death in People With CKD: A Meta-analysis of Cohort Studies. *American Journal of Kidney Diseases* 62(3): 493-505. DOI: 10.1053/j.ajkd.2013.02.369.
- Panuccio, V; Tripepi, R; Bellantoni, M; Saporito, L; Quattrone, S; Lacava, V; et al. (2017): Pruritus and quality of life in renal transplant patients. *Clinical Transplantation* 31(3): e12893. DOI: 10.1111/ctr.12893.
- Parajuli, S; Singh, J; Sandal, S; Liebman, SE; Demme, RA (2016): Self-Reported Employment Status and Social Participation After Successful Kidney Transplantation. *Progress in Transplantation* 26(1): 92-98. DOI: 10.1177/1526924816633956.
- Parfeni, M; Nistor, I; Covic, A (2013): A systematic review regarding the association of illness perception and survival among end-stage renal disease patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 28(10): 2407-2414. DOI: 10.1093/ndt/gft194.
- Parkerson, GR, Jr.; Broadhead, WE; Tse, CK (1990): The Duke Health Profile. A 17-Item Measure of Health and Dysfunction. *Medical Care* 28(11): 1056-1072. DOI: 10.1097/00005650-199011000-00007.
- Pascasio, L; Nardone, IB; Clarici, A; Enzmann, G; Grignetti, M; Panzetta, GO; et al. (2010): Anxiety, Depression and Emotional Profile in Renal Transplant Recipients and Healthy Subjects: A Comparative Study. *Transplantation Proceedings* 42(9): 3586-3590. DOI: 10.1016/j.transproceed.2010.08.056.
- Pearl, J (2009): *Causality: Models, Reasoning, and Inference*. Second Edition. Cambridge [u. a.]: Cambridge University Press. ISBN: 978-0-521-89560-6.
- Perl, J; Karaboyas, A; Morgenstern, H; Sen, A; Rayner, HC; Vanholder, RC; et al. (2017): Association between changes in quality of life and mortality in hemodialysis patients: results from the DOPPS. *Nephrology Dialysis Transplantation* 32(3): 521-527. DOI: 10.1093/ndt/gfw233.

- Peterson, RA (1994): A Meta-analysis of Cronbach's Coefficient Alpha. *Journal of Consumer Research* 21(2): 381-391. DOI: 10.1086/209405.
- Petersson, I; Lennerling, A (2017): Experiences of Living with Assisted Peritoneal Dialysis – A Qualitative Study. *Peritoneal Dialysis International* 37(6): 605-612. DOI: 10.3747/pdi.2017.00045.
- Picariello, F; Moss-Morris, R; Macdougall, IC; Chilcot, J (2018): 'It's when you're not doing too much you feel tired': A qualitative exploration of fatigue in end-stage kidney disease. *British Journal of Health Psychology* 23(2): 311-333. DOI: 10.1111/bjhp.12289.
- Piccoli, GB; Consiglio, V; Deagostini, MC; Manente, E; Scarpa, RM (2010): Starting together: a focus group for the organization of a CKD outpatient care unit. *Journal of Nephrology* 23(6): 699-704.
- Pinter, J; Hanson, CS; Craig, JC; Chapman, JR; Budde, K; Halleck, F; et al. (2016): 'I feel stronger and younger all the time' – perspectives of elderly kidney transplant recipients: thematic synthesis of qualitative research. *Nephrology Dialysis Transplantation* 31(9): 1531-1540. DOI: 10.1093/ndt/gfv463.
- Pinter, J; Hanson, CS; Chapman, JR; Wong, G; Craig, JC; Schell, JO; et al. (2017): Perspectives of Older Kidney Transplant Recipients on Kidney Transplantation. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 12(3): 443-453. DOI: 10.2215/CJN.05890616.
- Piper, B; Lindsey, A; Dodd, M; Ferketich, S; Paul, SM; Weller, S (1989): Development of an Instrument to Measure the Subjective Dimension of Fatigue. Chapter 25. In: Funk, SG; Tornquist, EM; Champagne, MT; Copp, LA; Wiese, RA; (Edit.): *Key Aspects of Comfort: Management of Pain, Fatigue, and Nausea*. New York, US-NY: Springer, 199–208. ISBN: 978-0-8261-6760-6.
- Pohontsch, N (2012): Gründe für die Diskordanz zwischen indirekter und direkter Messung der Veränderung des subjektiven Gesundheitszustands von orthopädischen und onkologischen Rehabilitanden – Eine qualitative Analyse [*Inauguraldissertation*]. Lübeck: Universität zu Lübeck, Sektion Medizin. URL: <http://www.zhb.uni-luebeck.de/epubs/ediss1275.pdf> (abgerufen am: 12.02.2019).
- Pommer, W (2015): Medizinische Aspekte der Behandlung und Erkrankung. In: Balck, F; Muthny, FA; Hrsg.: *Psychonephrologie*. Lengerich: Pabst Science Publishers, 11-35. ISBN: 978-3-95853-097-3.
- Pommer, W; Wagner, S; Müller, D; Thumfart, J (2018): Attitudes of nephrologists towards assisted home dialysis in Germany. *Clinical Kidney Journal* 11(3): 400-405. DOI: 10.1093/ckj/sfx108.
- Porst, R (2014): Fragebogen: ein Arbeitsbuch. 4. Auflage. (Studienskripten zur Soziologie). Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-658-02117-7.

- Portolés, J; del Peso, G; Fernández-Reyes, MJ; Bajo, MA; López-Sánchez, P (2009): Previous Comorbidity and Lack of Patient Free Choice of Technique Predict Early Mortality in Peritoneal Dialysis. *Peritoneal Dialysis International* 29(2): 150-157. URL: <http://www.pdiconnect.com/content/29/2/150.full.pdf> (abgerufen am: 26.06.2018).
- Post, MWM; van der Zee, CH; Hennink, J; Schafrat, CG; Visser-Meily, JMA; van Berlekom, SB (2012): Validity of the Utrecht Scale for Evaluation of Rehabilitation-Participation. *Disability and Rehabilitation* 34(5-6): 478-485. DOI: 10.3109/09638288.2011.608148.
- Protzel, C; Führer, A; Hakenberg, OW (2015): Terminales Nierenversagen und Indikation zur Nierentransplantation. *Der Urologe* 54(10): 1356-1361. DOI: 10.1007/s00120-015-3906-0.
- Prüfer, P; Rexroth, M (2000): Zwei-Phasen-Pretesting. [Stand:] August 2000. (ZUMA-Arbeitsbericht, 2000/08). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: http://www.gesis.org/fileadmin/upload/forschung/publikationen/gesis_reihen/zuma_arbeitsberichte/00_08.pdf (abgerufen am: 01.08.2016).
- Prüfer, P; Rexroth, M; Hrsg. (2005): Kognitive Interviews. (ZUMA How-to-Reihe, 15). Mannheim: ZUMA [Zentrum für Umfragen, Methoden und Analysen]. URL: http://www.ssoar.info/ssoar/bitstream/handle/document/20147/ssoar-2005-prufer_et_al_kognitive_interviews.pdf?sequence=1 (abgerufen am: 29.03.2019).
- Radloff, LS (1977): The CES-D Scale: A Self-Report Depression Scale for Research in the General Population. *Applied Psychological Measurement* 1(3): 385-401. DOI: 10.1177/014662167700100306.
- Raj, R; Ahuja, KD; Frandsen, M; Jose, M (2017): Symptoms and their recognition in adult haemodialysis patients: Interactions with quality of life. *Nephrology* 22(3): 228-233. DOI: 10.1111/nep.12754.
- Raj, R; Ahuja, K; Frandsen, M; Murtagh, FEM; Jose, M (2018): Validation of the IPOS-Renal Symptom Survey in Advanced Kidney Disease: A Cross-sectional Study. *Journal of Pain and Symptom Management* 56(2): 281-287. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2018.04.006.
- Rantanen, M; Kallio, T; Johansson, K; Salanterä, S; Virtanen, H; Leino-Kilpi, H (2008): Knowledge Expectations of Patients on Dialysis Treatment. *Nephrology Nursing Journal* 35(3): 249-255.
- Raykov, T; Marcoulides, GA (2011): Introduction to Psychometric Theory. London, GB: Routledge. ISBN: 978-0-415-87822-7.
- Reid, C; Hall, J; Boys, J; Lewis, S; Chang, A (2011): Self management of haemodialysis for End Stage Renal Disease: a systematic review. *JBI Library of Systematic Reviews* 9(3): 69-103. DOI: 10.11124/jbisrir-2011-71.
- Reid, C; Seymour, J; Jones, C (2016): A Thematic Synthesis of the Experiences of Adults Living with Hemodialysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 11(7): 1206-1218. DOI: 10.2215/CJN.10561015.

- Revelle, W (2018): psych: Procedures for Personality and Psychological Research. Version 1.8.4. [Stand:] 30.04.2018. Evanston, US-IL: Northwestern University. URL: <https://cran.r-project.org/web/packages/psych/psych.pdf> (abgerufen am: 30.10.2018).
- Rhee, CM; Brunelli, SM; Subramanian, L; Tentori, F (2018): Measuring patient experience in dialysis: a new paradigm of quality assessment. *Journal of Nephrology* 31(2): 231-240. DOI: 10.1007/s40620-017-0401-2.
- Richard, CJ; Engebretson, J (2010): Negotiating Living with an Arteriovenous Fistula for Hemodialysis. *Nephrology Nursing Journal* 37(4): 363-374.
- Rifkin, DE; Laws, MB; Rao, M; Balakrishnan, VS; Sarnak, MJ; Wilson, IB (2010): Medication Adherence Behavior and Priorities Among Older Adults With CKD: A Semistructured Interview Study. *American Journal of Kidney Diseases* 56(3): 439-446. DOI: 10.1053/j.ajkd.2010.04.021.
- Robert, CP; Casella, G (2004): Monte Carlo Statistical Methods. Second Edition. New York: Springer. ISBN: 978-1-4419-1939-7.
- Robinski, M; Mau, W; Wienke, A; Girndt, M (2016): Shared decision-making in chronic kidney disease: A retrospection of recently initiated dialysis patients in Germany. *Patient Education and Counseling* 99(4): 562-570. DOI: 10.1016/j.pec.2015.10.014.
- Robinski, M; Mau, W; Wienke, A; Girndt, M (2017): The Choice of Renal Replacement Therapy (CORETH) project: dialysis patients' psychosocial characteristics and treatment satisfaction. *Nephrology Dialysis Transplantation* 32(2): 315-324. DOI: 10.1093/ndt/gfv464.
- Rodrigue, JR; Mandelbrot, DA; Pavlakis, M (2011): A psychological intervention to improve quality of life and reduce psychological distress in adults awaiting kidney transplantation. *Nephrology Dialysis Transplantation* 26(2): 709-715. DOI: 10.1093/ndt/gfq382.
- Röhrig, G; Polidori, MC; Rascher, K; Schaller, M; Benzing, T; von Gersdorff, G (2018): Burden of multimorbidity and outcome in ambulatory geriatric hemodialysis patients. Report from the QiN registry in Germany. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie* 51(1): 60-66. DOI: 10.1007/s00391-016-1149-3.
- Romyn, A; Rush, KL; Hole, R (2015): Vascular Access Transition: Experiences of Patients on Hemodialysis. *Nephrology Nursing Journal* 42(5): 445-454.
- Rosen, R; Brown, C; Heiman, J; Leiblum, S; Meston, C; Shabsigh, R; et al. (2000): The Female Sexual Function Index (FSFI): a multidimensional self-report instrument for the assessment of female sexual function. *Journal of Sex & Marital Therapy* 26(2): 191-208. DOI: 10.1080/009262300278597.
- Rosen, RC; Riley, A; Wagner, G; Osterloh, IH; Kirkpatrick, J; Mishra, A (1997): The International Index of Erectile Function (IIEF): A Multidimensional Scale for Assessment of Erectile Dysfunction. *Urology* 49(6): 822-830. DOI: 10.1016/S0090-4295(97)00238-0.

- Roumelioti, M-E; Argyropoulos, C; Buysse, DJ; Nayar, H; Weisbord, SD; Unruh, ML (2010): Sleep Quality, Mood, Alertness and Their Variability in CKD and ESRD. *Nephron Clinical Practice* 114(4): c277-c287. DOI: 10.1159/000276580.
- Rouquette, A; Falissard, B (2011): Sample size requirements for the internal validation of psychiatric scales. *International Journal of Methods in Psychiatric Research* 20(4): 235-249. DOI: 10.1002/mpr.352.
- Roxo, NE; Barata, RC (2015): Dyadic Relationship and Quality of Life Patients with Chronic Kidney Disease. *Jornal Brasileiro de Nefrologia* 37(3): 315-322. DOI: 10.5935/0101-2800.20150051.
- RPA [Renal Physicians Association] (2010 [2013]): Shared Decision Making in the Appropriate Initiation of and Withdrawal from Dialysis. Clinical Practice Guideline. Second Edition. [Stand:] October 2010. Rockville, US-MD: RPA. URL: <https://www.renalmd.org/page/SharedDecisionMaking?&hhsearchterms=%22shared+and+decision+and+making+and+appropriate%22> [Download nach kostenloser Anmeldung] (abgerufen am: 28.08.2018).
- Rubin, HR; Pronovost, P; Diette, GB (2001): The advantages and disadvantages of process-based measures of health care quality. *International Journal for Quality in Health Care* 13(6): 469-474. DOI: 10.1093/intqhc/13.6.469.
- Ruospo, M; Palmer, SC; Craig, JC; Gentile, G; Johnson, DW; Ford, PJ; et al. (2014): Prevalence and severity of oral disease in adults with chronic kidney disease: a systematic review of observational studies. *Nephrology Dialysis Transplantation* 29(2): 364-375. DOI: 10.1093/ndt/gft401.
- Rush, AJ; Trivedi, MH; Ibrahim, HM; Carmody, TJ; Arnow, B; Klein, DN; et al. (2003): The 16-Item Quick Inventory of Depressive Symptomatology (QIDS), Clinician Rating (QIDS-C), and Self-Report (QIDS-SR): A Psychometric Evaluation in Patients with Chronic Major Depression. *Biological Psychiatry* 54(5): 573-583. DOI: 10.1016/S0006-3223(02)01866-8.
- Rushe, H; McGee, HM (1998): Assessing Adherence to Dietary Recommendations for Hemodialysis Patients: The Renal Adherence Attitudes Questionnaire (RAAQ) and the Renal Adherence Behaviour Questionnaire (RABQ). *Journal of Psychosomatic Research* 45(2): 149-157. DOI: 10.1016/s0022-3999(97)00228-6.
- Sauvé, C; Vandyk, A; Fothergill Bourbonnais, F (2016): The experience of individuals transitioning from in-centre hemodialysis to home dialysis after a suboptimal start. *CANNT Journal* 26(4): 11-17. DOI: 10.20381/ruor-2687.
- Schafer, JL; Graham, JW (2002): Missing Data: Our View of the State of the Art. *Psychological Methods* 7(2): 147-177. DOI: 10.1037/1082-989X.7.2.147.
- Schell, JO; Patel, UD; Steinhauser, KE; Ammarell, N; Tulskey, JA (2012): Discussions of the Kidney Disease Trajectory by Elderly Patients and Nephrologists: A Qualitative Study. *American Journal of Kidney Diseases* 59(4): 495-503. DOI: 10.1053/j.ajkd.2011.11.023.

- Schermelleh-Engel, K; Werner, CS (2012): Methoden der Reliabilitätsbestimmung. Kapitel 6. In: Moosbrugger, H; Kelava, A; Hrsg.: *Testtheorie und Fragebogenkonstruktion*. 2., aktualisierte und überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer, 119-143. ISBN: 978-3-642-20071-7.
- Schmalz, G; Kollmar, O; Vasko, R; Müller, GA; Haak, R; Ziebolz, D (2016): Oral health-related quality of life in patients on chronic haemodialysis and after kidney transplantation. *Oral Diseases* 22(7): 665-672. DOI: 10.1111/odi.12519.
- Schmidt, J; Karcher, S; Steffanowski, A; Nübling, R; Wittmann, WW (2000): Die EQUA-Studie – Erfassung der Ergebnisqualität stationärer psychosomatischer Rehabilitationsbehandlungen. Kapitel 9. In: Bengel, J; Jäckel, WH; Hrsg.: *Zielorientierung in der Rehabilitation*. Regensburg: S. Roderer, 109-118. ISBN: 978-3-89783-144-5.
- Schneider, RA (1998): Reliability and validity of the Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-20) and the Rhoten Fatigue Scale among rural cancer outpatients. *Cancer Nursing* 21(5): 370-373. DOI: 10.1097/00002820-199810000-00009.
- Schnell, R (1997): Nonresponse in Bevölkerungsumfragen. Ausmaß, Entwicklung und Ursachen. Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-8100-1817-5.
- Schnell, R; Hill, PB; Esser, E (2011): Methoden der empirischen Sozialforschung. 9., aktualisierte Aufl. München [u. a.]: Oldenbourg Wissenschaftsverlag. ISBN: 978-3-486-59106-4.
- Schnell, R (2012): Survey-Interviews: Methoden standardisierter Befragungen. Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-531-13614-1.
- Schnell, R (2019): Survey-Interviews: Methoden standardisierter Befragungen. 2. Auflage. (Studienskripten zur Soziologie). Wiesbaden: Springer. ISBN: 978-3-531-19901-6.
- Sciberras, A; Scerri, J (2017): Facilitators and barriers to treatment with haemodialysis among persons in mid-adulthood: an interpretative phenomenological analysis. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 31(4): 695-701. DOI: 10.1111/scs.12381.
- Scott, WA (1960): Measures of Test Homogeneity. *Educational and Psychological Measurement* 20(4): 751-757. DOI: 10.1177/001316446002000411.
- Seiber, WJ; Groessl, EJ; David, KM; Ganiats, TG; Kaplan, RM (2008): Quality of Well Being Self-Administered (QWB-SA) Scale. User's Manual. San Diego, US-CA: Health Services Research Center, University of California. URL: <https://hoap.ucsd.edu/qwb-info/QWB-Manual.pdf> (abgerufen am: 08.10.2020).
- Seidel, UK; Gronewold, J; Volsek, M; Todica, O; Kribben, A; Bruck, H; et al. (2014): Physical, Cognitive and Emotional Factors Contributing to Quality of Life, Functional Health and Participation in Community Dwelling in Chronic Kidney Disease. *PLoS ONE* 9(3): e91176. DOI: 10.1371/journal.pone.0091176.
- Sellars, M; Clayton, JM; Morton, RL; Lockett, T; Silvester, W; Spencer, L; et al. (2018): An Interview Study of Patient and Caregiver Perspectives on Advance Care Planning in ESRD. *American Journal of Kidney Diseases* 71(2): 216-224. DOI: 10.1053/j.ajkd.2017.07.021.

- Sens, B; Fischer, B; Bastek, A; Eckardt, J; Kaczmarek, D; Paschen, U; et al. (2007): Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements – 3. Auflage. *GMS: Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie* 3(1): Doc05. URL: <https://www.egms.de/tools/download.jsp?path=journals/mibe/2007-3/mibe000053.1a.pdf&mime=application/pdf&name=GMS-QM-Glossar-Auflage3.pdf> (abgerufen am: 25.06.2018).
- Sheng, K; Zhang, P; Chen, L; Cheng, J; Wu, C; Chen, J (2014): Intradialytic Exercise in Hemodialysis Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *American Journal of Nephrology* 40(5): 478-490. DOI: 10.1159/000368722.
- Sheng, Y; Sheng, Z (2012): Is coefficient alpha robust to non-normal data? *Frontiers in Psychology* 3(34). DOI: 10.3389/fpsyg.2012.00034.
- Shwartz, M; Restuccia, JD; Rosen, AK (2015): Composite Measures of Health Care Provider Performance: A Description of Approaches. *The Milbank Quarterly* 93(4): 788-825. DOI: 10.1111/1468-0009.12165.
- Skrondal, A; Rabe-Hesketh, S (2004): Generalized Latent Variable Modeling: Multilevel, Longitudinal, and Structural Equation Models. Boca Raton, US-FL [u. a.]: Chapman & Hall/CRC. ISBN: 1-58488-000-7.
- Smets, EMA; Garssen, B; Bonke, B; De Haes, JCJM (1995): The Multidimensional Fatigue Inventory (MFI) Psychometric Qualities of an Instrument to Assess Fatigue. *Journal of Psychosomatic Research* 39(5): 315-325. DOI: 10.1016/0022-3999(94)00125-O.
- Smith, K; Coston, M; Glock, K; Elasy, TA; Wallston, KA; Ikizler, TA; et al. (2010): Patient Perspectives on Fluid Management in Chronic Hemodialysis. *Journal of Renal Nutrition* 20(5): 334-341. DOI: 10.1053/j.jrn.2009.09.001.
- Song, MK; Lin, F-C; Gilet, CA; Arnold, RM; Bridgman, JC; Ward, SE (2013): Patient perspectives on informed decision-making surrounding dialysis initiation. *Nephrology Dialysis Transplantation* 28(11): 2815-2823. DOI: 10.1093/ndt/gft238.
- Spiegel, DM; Evans, RW; Gitlin, M; Mayne, TJ (2009): Psychometric evaluation of the National Kidney Dialysis and Kidney Transplantation Study symptom checklist: reliability and validity. *Nephrology Dialysis Transplantation* 24(2): 619-625. DOI: 10.1093/ndt/gfn523.
- Spielberger, C; Gorsuch, R; Lushene, R; Vagg, PR; Jacobs, G (1994): State-Trait Anxiety Inventory and State-Trait Anger Expression Inventory. Chapter 13. In: Maruish, ME; Hrsg.: *The Use of Psychological Testing for Treatment Planning and Outcome Assessment*. Hillsdale, US-NJ: Erlbaum, 292–321. ISBN: 978-0-8058-4329-3
- Spitzer, RL; Kroenke, K; Williams, JBW; Löwe, B (2006): A Brief Measure for Assessing Generalized Anxiety Disorder. The GAD-7. *Archives of Internal Medicine* 166(10): 1092. DOI: 10.1001/archinte.166.10.1092.
- Stein, KD; Jacobsen, PB; Blanchard, CM; Thors, C (2004): Further Validation of the Multidimensional Fatigue Symptom Inventory-Short Form. *Journal of Pain and Symptom Management* 27(1): 14-23. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2003.06.003.

- Steinhauser, KE; Clipp, EC; Bosworth, HB; McNeilly, M; Christakis, NA; Voils, CI; et al. (2004): Measuring quality of life at the end of life: Validation of the QUAL-E. *Palliative and Supportive Care* 2(1): 3-14. DOI: 10.1017/S1478951504040027.
- Stochl, J; Jones, PB; Croudace, TJ (2012): Mokken scale analysis of mental health and well-being questionnaire item responses: a non-parametric IRT method in empirical research for applied health researchers. *BMC: Medical Research Methodology* 12(1): 74. DOI: 10.1186/1471-2288-12-74.
- Streiner, DL (2003): Starting at the Beginning: An Introduction to Coefficient Alpha and Internal Consistency. *Journal of Personality Assessment* 80(1): 99-103. DOI: 10.1207/S15327752JPA8001_18.
- Stull, DE; Leidy, NK; Parasuraman, B; Chassany, O (2009): Optimal recall periods for patient-reported outcomes: challenges and potential solutions. *Current Medical Research and Opinion* 25(4): 929-942. DOI: 10.1185/03007990902774765.
- Svedlund, J; Sjödin, I; Dotevall, G (1988): GSRS—A Clinical Rating Scale for Gastrointestinal Symptoms in Patients with Irritable Bowel Syndrome and Peptic Ulcer Disease. *Digestive Diseases and Sciences* 33(2): 129-134. DOI: 10.1007/BF01535722.
- Szeto, C-C; Li, PK-T; Johnson, DW; Bernardini, J; Dong, J; Figueiredo, AE; et al. (2017): ISPD Catheter-Related Infection Recommendations: 2017 Update. *Peritoneal Dialysis International* 37(2): 141-154. DOI: 10.3747/pdi.2016.00120.
- Talley, NJ; Phillips, SF; Wiltgen, CM; Zinsmeister, AR; Melton, LJ, 3rd (1990): Assessment of functional gastrointestinal disease: the bowel disease questionnaire. *Mayo Clinic proceedings* 65(11): 1456-1479. DOI: 10.1016/s0025-6196(12)62169-7.
- Tang, E; Bansal, A; Novak, M; Mucsi, I (2018): Patient-Reported Outcomes in Patients with Chronic Kidney Disease and Kidney Transplant – Part 1. *Frontiers in Medicine* 4. Article 254. DOI: 10.3389/fmed.2017.00254.
- Tavakol, M; Dennick, R (2011): Making sense of Cronbach's alpha. *International Journal of Medical Education* 2: 53-55. DOI: 10.5116/ijme.4dfb.8dfd.
- Tentori, F; Elder, SJ; Thumma, J; Pisoni, RL; Bommer, J; Fissell, RB; et al. (2010): Physical exercise among participants in the Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study (DOPPS): correlates and associated outcomes. *Nephrology Dialysis Transplantation* 25(9): 3050-3062. DOI: 10.1093/ndt/gfq138.
- Thumfart, J; Wagner, S; Jayanti, A; Müller, D; Pommer, W (2018): Attitudes of nephrologists towards intensified hemodialysis. *Clinical Nephrology* 90([10]): 255-261. DOI: 10.5414/CN109350.
- Tong, A; Cheung, KL; Nair, SS; Kurella Tamura, M; Craig, JC; Winkelmayr, WC (2014): Thematic Synthesis of Qualitative Studies on Patient and Caregiver Perspectives on End-of-Life Care in CKD. *American Journal of Kidney Diseases* 63(6): 913-927. DOI: 10.1053/j.ajkd.2013.11.017.

- Tourangeau, R (2000): Remembering What Happened: Memory Errors and Survey Reports. Chapter 3. In: Stone, AA; Bachrach, CA; Jobe, JB; Kurzman, HS; Cain, VS: *The Science of Self-Report. Implications for Research and Practice*. New York, US-NY: Psychology Press, 29-47. ISBN: 978-0-8058-2991-4.
- Trizano-Hermosilla, I; Alvarado, JM (2016): Best Alternatives to Cronbach's Alpha Reliability in Realistic Conditions: Congeneric and Asymmetrical Measurements. *Frontiers in Psychology* 7: 769. DOI: 10.3389/fpsyg.2016.00769.
- Tsutsui, H; Ojima, T; Tsuruta, Y; Kato, S; Yasuda, Y; Oshida, Y (2014): Validity of a Checklist for Hemodialysis Patients Based on the International Classification Of Functioning, Disability and Health. *Therapeutic Apheresis and Dialysis* 18(5): 473-480. DOI: 10.1111/1744-9987.12163.
- Tsutsui, H; Ohkubo, T; Tsuruta, Y; Kato, S; Yasuda, Y; Oshida, Y (2015): Development and validation of a short-version checklist for patients undergoing hemodialysis based on the International Classification of Functioning, Disability and Health. *Clinical and Experimental Nephrology* 19(5): 953-960. DOI: 10.1007/s10157-014-1075-x.
- Tutz, G (1990): Sequential item response models with an ordered response. *British Journal of Mathematical and Statistical Psychology* 43(1): 39-55. DOI: 10.1111/j.2044-8317.1990.tb00925.x.
- UMHS [University of Michigan Health Systems] (2014): Management of Chronic Kidney Disease. [Stand:] March 2014. Ann Arbor, US-MI: UMHS. URL: <http://www.med.umich.edu/1info/FHP/practiceguides/kidney/CKD.pdf> (abgerufen am: 29.05.2018).
- Üstün, TB; Chatterji, S; Kostanjsek, N; Rehm, J; Kennedy, C; Epping-Jordan, J; et al. (2010): Developing the World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0. *Bulletin of the World Health Organization* 88: 823–815. DOI: 10.2471/BLT.09.067231.
- Valderas, JM; Alonso, J (2008): Patient reported outcome measures: a model-based classification system for research and clinical practice. *Quality of Life Research* 17: 1125-1135. DOI: 10.1007/s11136-008-9396-4.
- Van Biesen, W; van der Veer, SN; Murphey, M; Loblova, O; Davies, S (2014): Patients' Perceptions of Information and Education for Renal Replacement Therapy: An Independent Survey by the European Kidney Patients' Federation on Information and Support on Renal Replacement Therapy. *PLoS ONE* 9(7): e103914. DOI: 10.1371/journal.pone.0103914.
- van der Mei, SF; Kuiper, D; Groothoff, JW; van den Heuvel, WJA; van Son, WJ; Brouwer, S (2011): Long-Term Health and Work Outcomes of Renal Transplantation and Patterns of Work Status During the End-Stage Renal Disease Trajectory. *Journal of Occupational Rehabilitation* 21(3): 325-334. DOI: 10.1007/s10926-011-9317-1.
- van der Veer, SN; Jager, KJ; Visserman, E; Beekman, RJ; Boeschoten, EW; de Keizer, NF; et al. (2012): Development and validation of the Consumer Quality index instrument to measure the experience and priority of chronic dialysis patients. *Nephrology Dialysis Transplantation* 27(8): 3284-3291. DOI: 10.1093/ndt/gfs023.

- Vercoulen, JHMM; Swanink, CMA; Fennis, JFM; Galama, JMD; van der Meer, JWM; Bleijenberg, G (1994): Dimensional Assessment of Chronic Fatigue Syndrome. *Journal of Psychosomatic Research* 38(5): 383-392. DOI: 10.1016/0022-3999(94)90099-X.
- Vestman, C; Hasselroth, M; Berglund, M (2014): Freedom and Confinement: Patients' Experiences of Life with Home Haemodialysis. *Nursing Research and Practice* 2014. Article ID 252643. DOI: 10.1155/2014/252643.
- Vieweg, BW; Hedlund, JL (1983): The General Health Questionnaire (GHQ): A Comprehensive Review. *Journal of Operational Psychiatry* 14(2): 74-81.
- Vlaminck, H; Maes, B; Jacobs, A; Reyntjens, S; Evers, G (2001): The dialysis diet and fluid non-adherence questionnaire: validity testing of a self-report instrument for clinical practice. *Journal of Clinical Nursing* 10(5): 707-715. DOI: 10.1046/j.1365-2702.2001.00537.x.
- von der Lippe, N; Waldum, B; Brekke, FB; Amro, AA; Reisaeter, AV; Os, I (2014): From dialysis to transplantation: a 5-year longitudinal study on self-reported quality of life. *BMC: Nephrology* 15: 191. DOI: 10.1186/1471-2369-15-191.
- von Gersdorff, G; Grass, A; Schaller, M; Barth, C (2015): Lebensqualität an Dialyse – Erfahrungen mit den regelmäßigen Patientenbefragungen im KfH. In: Balck, F; Muthny, FA; Hrsg.: *Psychonephrologie*. Lengerich: Pabst Science Publisher, 59-69. ISBN: 978-3-95853-097-3.
- von Gersdorff, G (2016): Lebensqualität an der Dialyse. *Der Nephrologe* 11(5): 328-333. DOI: 10.1007/s11560-016-0085-y.
- Walker, RC; Hanson, CS; Palmer, SC; Howard, K; Morton, RL; Marshall, MR; et al. (2015): Patient and Caregiver Perspectives on Home Hemodialysis: A Systematic Review. *American Journal of Kidney Diseases* 65(3): 451-463. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.10.020.
- Walker, RC; Howard, K; Morton, RL; Palmer, SC; Marshall, MR; Tong, A (2016): Patient and caregiver values, beliefs and experiences when considering home dialysis as a treatment option: a semi-structured interview study. *Nephrology Dialysis Transplantation* 31(1): 133-141. DOI: 10.1093/ndt/gfv330.
- Wang, AYM; Brimble, KS; Brunier, G; Holt, SG; Jha, V; Johnson, DW; et al. (2015a): ISPD Cardiovascular and Metabolic Guidelines in Adult Peritoneal Dialysis Patients Part I – Assessment and Management of Various Cardiovascular Risk Factors. *Peritoneal Dialysis International* 35(4): 379-387. DOI: 10.3747/pdi.2014.00279.
- Wang, AYM; Brimble, KS; Brunier, G; Holt, SG; Jha, V; Johnson, DW; et al. (2015b): ISPD Cardiovascular and Metabolic Guidelines in Adult Peritoneal Dialysis Patients Part II – Management of Various Cardiovascular Complications. *Peritoneal Dialysis International* 35(4): 388-396. DOI: 10.3747/pdi.2014.00278.
- Ware, J, Jr.; D., SC (1992): The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). I. Conceptual Framework and Item Selection. *Medical Care* 30(6): 473-483.

- Ware, J, Jr.; Kosinski, M; Keller, SD (1996): A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Medical Care* 34(3): 220-233. DOI: 10.1097/00005650-199603000-00003.
- Ware, JE; Gandek, B; Guyer, R; Deng, N (2016): Standardizing disease-specific quality of life measures across multiple chronic conditions: development and initial evaluation of the QOL Disease Impact Scale (QDIS®). *Health and Quality of Life Outcomes* 14(1): 84. DOI: 10.1186/s12955-016-0483-x.
- Warwick, G; Mooney, A; Russon, L; Hardy, R (2017): Planning, Initiating and Withdrawal of Renal Replacement Therapy. Clinical Practice Guideline. Final Version, 6th Edition. Bristol, GB: RA [Renal Association]. URL: <https://renal.org/wp-content/uploads/2017/06/planning-initiation-final506a031181561659443ff000014d4d8.pdf> (abgerufen am: 24.05.2018).
- Washburn, RA; Smith, KW; Jette, AM; Janney, CA (1993): The Physical Activity Scale for the Elderly (PASE): Development and Evaluation. *Journal of Clinical Epidemiology* 46(2): 153-162. DOI: 10.1016/0895-4356(93)90053-4.
- Waterman, AD; Barrett, AC; Stanley, SL (2008): Optimal transplant education for recipients to increase pursuit of living donation. *Progress in Transplantation* 18(1): 55-62. DOI: 10.1177/152692480801800111.
- Webster, TR; Mantopoulos, J; Jackson, E; Cole-Lewis, H; Kidane, L; Kebede, S; et al. (2011): A brief questionnaire for assessing patient healthcare experiences in low-income settings. *International Journal for Quality in Health Care* 23(3): 258-268. DOI: 10.1093/intqhc/mzr019.
- Weidmer, BA; Cleary, PD; Keller, S; Evensen, C; Hurtado, MP; Kosiak, B; et al. (2014): Development and Evaluation of the CAHPS® (Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems) Survey for In-Center Hemodialysis Patients. *American Journal of Kidney Diseases* 64(5): 753-760. DOI: 10.1053/j.ajkd.2014.04.021.
- Weinreich, T; Böhler, J; Kribben, A; Kuhlmann, M; Hollenbeck, M; Schettler, V; et al. (2016): Dialysestandard 2015. Fassung vom 23.03.2016. Berlin: Deutschen Gesellschaft für Nephrologie [u. a.]. URL: <https://www.dgfn.eu/dialyse-standard.html> [Download] (abgerufen am: 13.02.2019).
- Weisbord, SD; Fried, LF; Arnold, RM; Rotondi, AJ; Fine, MJ; Levenson, DJ; et al. (2004): Development of a Symptom Assessment Instrument for Chronic Hemodialysis Patients: The Dialysis Symptom Index. *Journal of Pain and Symptom Management* 27(3): 226-240. DOI: 10.1016/j.jpainsymman.2003.07.004.
- Wilde Larsson, B; Larsson, G (2002): Development of a short form of the Quality from the Patient's Perspective (QPP) questionnaire. *Journal of Clinical Nursing* 11(5): 681-687. DOI: 10.1046/j.1365-2702.2002.00640.x.
- Willis, GB (2005): Cognitive Interviewing. A Tool to improve Questionnaire Design. Thousand Oaks, US-CA: Sage. ISBN: 978-0-7619-2804-1

- Wong, J; Eakin, J; Migram, P; Cafazzo, JA; Halifax, NV; Chan, CT (2009): Patients' Experiences with Learning. A Complex Medical Device for the Self-Administration of Nocturnal Home Hemodialysis. *Nephrology Nursing Journal* 36(1): 27-32.
- Wood, R; Paoli, CJ; Hays, RD; Taylor-Stokes, G; Piercy, J; Gitlin, M (2014): Evaluation of the Consumer Assessment of Healthcare Providers and Systems In-Center Hemodialysis Survey. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 9(6): 1099-1108. DOI: 10.2215/cjn.10121013.
- Woodrow, G; Fan, S; Reid, C; Denning, J; Pyrah, AN (2017): Peritoneal Dialysis in Adults and Children. Clinical Practice Guideline. Final Version: June 2017. Bristol, GB: RA [Renal Association]. URL: <https://renal.org/wp-content/uploads/2017/06/final-peritoneal-dialysis-guide-line667ba231181561659443ff000014d4d8.pdf> (abgerufen am: 24.05.2018).
- Wright, EP; Kiely, M; Johnston, C; Smith, AB; Cull, A; Selby, PJ (2005): Development and evaluation of an instrument to assess social difficulties in routine oncology practice. *Quality of Life Research* 14(2): 373-386. DOI: 10.1007/s11136-004-5332-4.
- Wright Nunes, J; Roney, M; Kerr, E; Ojo, A; Fagerlin, A (2016): A diagnosis of chronic kidney disease: despite fears patients want to know early. *Clinical Nephrology* 86(2): 78-86. DOI: 10.5414/CN108831.
- Wu, AW; Fink, NE; Cagney, KA; Bass, EB; Rubin, HR; Meyer, KB; et al. (2001): Developing a Health-Related Quality-of-Life Measure for End-Stage Renal Disease: The CHOICE Health Experience Questionnaire. *American Journal of Kidney Disease* 37(1): 11-21. DOI: 10.1053/ajkd.2001.20631.
- Xhulia, D; Gerta, J; Dajana, Z; Koutelekos, I; Vasilopoulou, C; Skopelitou, M; et al. (2015): Needs of Hemodialysis Patients and Factors Affecting Them. *Global Journal of Health Science* 8(6): 109-120. DOI: 10.5539/gjhs.v8n6p109.
- Yalamanchili, HB; Murray, P; Awuah, KT; Harden, P; Finkelstein, SH; Finkelstein, FO (2013): The Experience of Dialysis Therapy Among Younger Adults. *Advances in Peritoneal Dialysis* 29: 46-49.
- Yang, W; Nakaya, J (2006): Statistical Applications for SNPs Analysis. *Chem-Bio Informatics Journal* 6(2): 55-68. DOI: 10.1273/cbij.6.55.
- Yellen, SB; Cella, DF; Webster, K; Blendowski, C; Kaplan, E (1997): Measuring Fatigue and Other Anemia-Related Symptoms with the Functional Assessment of Cancer Therapy (FACT) Measurement System. *Journal of Pain and Symptom Management* 13(2): 63-74. DOI: 10.1016/S0885-3924(96)00274-6.
- Yesavage, JA; Brink, TL; Rose, TL; Lum, O; Huang, V; Adey, M; et al. (1982): Development and Validation of a Geriatric Depression Screening Scale: a Preliminary Report. *Journal of Psychiatric Research* 17(1): 37-49. DOI: 10.1016/0022-3956(82)90033-4.

- Yngman-Uhlin, P; Fogelberg, A; Uhlin, F (2016): Life in standby: hemodialysis patients' experiences of waiting for kidney transplantation. *Journal of Clinical Nursing* 25(1-2): 92-98. DOI: 10.1111/jocn.12994.
- Zhang, A-H; Bargman, JM; Lok, CE; Porter, E; Mendez, M; Oreopoulos, DG; et al. (2010): Dialysis modality choices among chronic kidney disease patients: identifying the gaps to support patients on home-based therapies. *International Urology and Nephrology* 42(3): 759-764. DOI: 10.1007/s11255-010-9793-9.
- Ziegelmann, JP; Griva, K; Hankins, M; Harrison, M; Davenport, A; Thompson, D; et al. (2002): The Transplant Effects Questionnaire (TxEQ): The development of a questionnaire for assessing the multidimensional outcome of organ transplantation — example of end stage renal disease (ESRD). *British Journal of Health Psychology* 7(4): 393-408. DOI: 10.1348/135910702320645381.
- Zigmond, AS; Snaith, RP (1983): The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica* 67(6): 361-370. DOI: 10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x.
- Zinbarg, RE; Revelle, W; Yovel, I; Li, W (2005): Cronbach's α , Revelle's β , and McDonald's ω H: their relations with each other and two alternative conceptualizations of reliability. *Psychometrika* 70(1): 123-133. DOI: 10.1007/s11336-003-0974-7.
- Zung, WW; Durham, NC (1965): A Self-Rating Depression Scale. *Archives Of General Psychiatry* 12: 63-70. DOI: 10.1001/archpsyc.1965.01720310065008.